



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7882

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения инсулина в сыворотке (плазме) крови "ИНСУЛИН-ИФА" по ТУ 21.20.23-267-18619450-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого Марта, д. 3, корп. 3, пом. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, 4-я ул. Восьмого Марта, д. 3, корп. 3, пом. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская обл., г. Балашиха, ул. Трубецкая, вл. 2В**

Номер регистрационного досье № РД-22012/24460 от 03.05.2018

Вид медицинского изделия **212570**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2018 года № 8344  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0041232**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7882

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения инсулина в сыворотке (плазме) крови "ИНСУЛИН-ИФА" по ТУ 21.20.23-267-18619450-2018, в составе:**

1. Набор реагентов в составе:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный;
- калибровочные пробы, содержащие известные количества инсулина - С1, С2, С3, С4, С5;
- контрольная сыворотка;
- конъюгат;
- ИФА-буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора 26-кратный;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшет.

2. Инструкция по применению.

3. Аналитический паспорт.

✓

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050095