



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2018 года № РЗН 2018/7915

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного определения С-пептида
в биологических жидкостях человека "С-ПЕПТИД-ИФА"
по ТУ 21.20.23-2671-18619450-2018**

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-22011/24462 от 03.05.2018

Вид медицинского изделия **334760**

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 06 декабря 2018 года № 8320
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0041257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2018 года № РЗН 2018/7915

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения С-пептида в биологических жидкостях человека "С-ПЕПТИД-ИФА" по ТУ 21.20.23-2671-18619450-2018,
в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный;
- калибровочные пробы, содержащие известные количества С-пептида - С1, С2, С3, С4, С5, С6;
- контрольная сыворотка;
- конъюгат;
- ИФА-буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора 26х-кратный;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшет.

2. Инструкция по применению.

3. Аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

Л

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0052011