



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2020 года № РЗН 2020/12081

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови "ХГч-ИФА"
по ТУ 21.20.23-205-18619450-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха,
ул. Трубецкая, д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-35451/58041 от 13.08.2020

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 29 сентября 2020 года № 8911
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0051823

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 сентября 2020 года № РЗН 2020/12081

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения хорионического гонадотропина в сыворотке (плазме) крови "ХГч-ИФА"
по ТУ 21.20.23-205-18619450-2020, в составе:

- планшет 96-луночный;
- калибровочные пробы;
- контрольная сыворотка;
- конъюгат;
- ИФА-Буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшета;
- инструкция по применению;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт).



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075700