



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14555

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления  
нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях  
«ХЕМАТест CoviNAg» по ТУ 21.20.23-053-18619450-2020**

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-40963/26030 от 21.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5359  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

**0057536**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2021/14555

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях «ХЕМАТест CoviNAg» по ТУ 21.20.23-053-18619450-2020, варианты исполнения:**

1. Комплект 1, в составе:
  - 1.1. Кассета.
  - 1.2. Буфер для образца.
  - 1.3. Инструкция по применению.
2. Комплект 2, в составе:
  - 2.1. Тест-полоска.
  - 2.2. Инструкция по применению.

*M*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084354