



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 апреля 2021 года № РЗН 2021/13926

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM  
антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови  
"ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2"**

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-37550/90498 от 19.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2021 года № 2804  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0056230**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/13926

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2", в составе:**

- кассета;
- буфер для образца;
- инструкция по применению.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0082523