



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/9008

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам эхинококка в сыворотке (плазме) крови "Эхинококк IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-175-18619450-2019**

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", 143900, Россия, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, влад. 2В**

Номер регистрационного досье № РД-27271/27045 от 20.05.2019

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 октября 2019 года № 7432  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045113

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2019 года № РЗН 2019/9008

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам эхинококка в сыворотке (плазме) крови "Эхинококк IgG-ИФА" по ТУ 21.20.23-175-18619450-2019, в составе:**

- планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный;
- отрицательный контроль;
- положительный контроль;
- конъюгат;
- ИФА-Буфер;
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- бумага для заклеивания планшета;
- инструкция по применению;
- аналитический паспорт (паспорт контроля качества).

*L*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0062136