



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9154

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови "анти*Helicobacter pylori*-ИФА"

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 область, г. Балашиха,

ул. Трубецкая, влад. 2В

Номер регистрационного досье № РД-28147/41612 от 15.07.2019

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 31 октября 2019 года № 8177
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0045836

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9154

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам *Helicobacter pylori* в сыворотке (плазме) крови "анти*Helicobacter pylori*-ИФА", в составе:

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

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0061111