



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2021 года № РЗН 2021/13200

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител
к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови "антиВГС-ИФА"
по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020**

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, влад. 2В**

Номер регистрационного досье № РД-36474/73442 от 28.09.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 января 2021 года № 262
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0055015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № РЗН 2021/13200

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови "антиВГС-ИФА" по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020, варианты исполнения:

I. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе:

1. Планшет 96-луночный - 1 шт.
2. Отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл).
3. Положительный контроль - 1 флакон (0,5 мл).
4. Концентрат конъюгат - 1 флакон (1,1 мл).
5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (12 мл).
6. ИФА-Буфер - 1 флакон (10 мл).
7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл).
8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 мл).
9. Стоп-реагент - 1 флакон (14 мл).
10. Бумага для заклеивания планшета - 2 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

II. Комплект 2 рассчитан на 192 определения, включая контроли, в составе:

1. Планшет 96-луночный - 2 шт.
2. Отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл).
3. Положительный контроль - 1 флакон (0,5 мл).
4. Концентрат конъюгат - 1 флакон (2,5 мл).
5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (30 мл).
6. ИФА-Буфер - 1 флакон (30 мл).
7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (30 мл).
8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 мл).
9. Стоп-реагент - 1 флакон (30 мл).
10. Бумага для заклеивания планшета - 4 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

III. Комплект 5 рассчитан на 480 определений, включая контроли, в составе:

1. Планшет 96-луночный - 5 шт.
2. Отрицательный контроль - 1 флакон (5,0 мл).
3. Положительный контроль - 1 флакон (2,0 мл).
4. Концентрат конъюгат - 1 флакон (6,0 мл).
5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 2 флакона (30 мл).

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



А.В. Самойлова

0079613

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2021 года № РЗН 2021/13200

Лист 2

6. ИФА-Буфер - 2 флакона (30 мл).
7. Субстратный раствор гетраметилбензидаина (ТМБ) - 2 флакона (30 мл).
8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (100 мл) или 2 флакона (50 мл).
9. Стоп-реагент - 2 флакона (30 мл).
10. Бумага для заклеивания планшета - 10 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0079614