



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 августа 2024 года № РЗН 2018/6893

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови "антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, ул. 4-я 8 марта, д. 3, к. 3, помещ. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, ул. 4-я 8 марта, д. 3, к. 3, помещ. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, влд. 2В

Номер регистрационного досье № РД-61186/109194 от 05.03.2024

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 20 августа 2024 года № 4749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2018/6893

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I (0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови "антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА":

Комплект 1:

1. Планшет - 1 шт.
2. Отрицательная контрольная сыворотка - 1 x 3,0 мл.
3. Положительная контрольная сыворотка АЬ+ - 1 x 1,0 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка Аg+ - 1 x 1,0 мл.
5. Конъюгат А - 1 x 4,0 мл.
6. Концентрат конъюгата В - 1 x 1,2 мл.
7. Буфер для разведения концентрата конъюгата В - 1 x 12 мл.
8. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 14 мл.
9. Концентрат отмывочного раствора - 1 x 50 мл.
10. Стоп-реагент - 1 x 14 мл.
11. Бумага для заклеивания планшета - 2 шт.
12. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Комплект 2:

1. Планшет - 2 шт.
2. Отрицательная контрольная сыворотка - 1 x 3,0 мл.
3. Положительная контрольная сыворотка АЬ+ - 1 x 1,0 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка Аg-t- - 1 x 1,0 мл.
5. Конъюгат А - 1 x 6,5 мл.
6. Концентрат конъюгата В - 1 x 2,5 мл.
7. Буфер для разведения концентрата конъюгата В - 1 x 30 мл.
8. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 x 30 мл.
9. Концентрат отмывочного раствора - 1 x 100 мл.
10. Стоп-реагент - 1 x 30 мл.
11. Бумага для заклеивания планшета - 4 шт.
12. Ванночка - 4 шт.
13. Наконечник - 16 шт.
14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Комплект 3:

1. Планшет - 5 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0145900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2018/6893

Лист 2

2. Отрицательная контрольная сыворотка - 1 x 6,0 мл.
3. Положительная контрольная сыворотка АБ+ - 1 x 2,0 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка Аg+ - 1 x 2,0 мл или 2 x 1,0 мл.
5. Конъюгат А - 1 x 20 мл.
6. Концентрат конъюгата В - 1 x 6,0 мл.
7. Буфер для разведения концентрата конъюгата В - 2 x 30 мл.
8. Субстратный раствор тетраметилбензидаина (ТМБ) - 2 x 30 мл.
9. Концентрат отмывочного раствора - 1 x 250 мл.
10. Стоп-реагент - 2 x 30 мл.
11. Бумага для заклеивания планшета - 10 шт.
12. Ванночка - 10 шт.
13. Наконечник - 40 шт.
14. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145899