



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13633

от 29 июня 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, 4-я улица Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения антител
к антигенам лямблий в сыворотке (плазме) крови «антиЛЯМБЛИЯ-ИФА»
по ТУ 9398-171-18619450-2012

производства

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"),
Россия, 125319, Москва, 4-я улица Восьмого марта, д. 3, стр. 3, пом. 2

место производства

125000, Московская обл., г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 15975 от 15.05.2012

приказом Росздравнадзора от 29 июня 2012 года № 3247-Пр/12
и приказом от 06 сентября 2013 года № 4728-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003235

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2012/13633

Лист 1

- планшет 96-луночный полистироловый стрипированный, с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном *Giardia lamblia*;
- положительная контрольная сыворотка К+;
- отрицательная контрольная сыворотка К-;
- конъюгат;
- буфер для разведения образцов;
- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ);
- концентрат отмывочного раствора;
- стоп-реагент;
- липкая лента с бумажной подложкой для заклеивания планшета.

З

Приказом от 06 сентября 2013 года № 4728-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

29 июня 2012 года

0002857