



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2008/02811

от 04 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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 свободного
эстриола в сыворотке и плазме крови "свЭСТРИОЛ-ИФА"
по ТУ 9398-025-18619450-2007

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. Грубецкая, 2В

класс потенциального риска 2Б

ОКП 93 9817

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1457/22239 от 23.08.2013

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2013 года № 4599-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2008/02811

Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного эстриола в сыворотке и плазме крови "свЭСТРИОЛ-ИФА" по ТУ 9398-025-18619450-2007 в составе:

- планшет;
- калибровочные пробы;
- контрольная сыворотка;
- конъюгат;
- стоп-реагент;
- концентрат отмывочного раствора;
- раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ);
- липкая лента для заклеивания планшет.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

04 сентября 2013 года

0002514