



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2020 года № РЗН 2020/11044

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА», серии: 0061, 0062

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-34052/43560 от 25.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

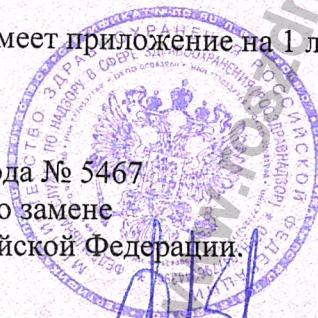
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2020 года № 5467

и приказом от 09 декабря 2020 года № 11638 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0051289

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2020 года № РЗН 2020/11044

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «SARS-CoV-2-IgM-ИФА», серии: 0061, 0062, в вариантах исполнения;

1. Комплект 1 на 96 определений, в составе:

- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл);
- положительный контроль №1 - 1 флакон (2,0 мл);
- положительный контроль №2 - 1 флакон (1,0 мл);
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- ИФА-Буфер - 1 флакон (100 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (14 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

2. Комплект 2 на 480 определений, в составе:

- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- отрицательный контроль - 1 флакон (4,0 мл);
- положительный контроль №1 - 1 флакон (10 мл);
- положительный контроль №2 - 1 флакон (4,0 мл);
- конъюгат - 1 флакон (70 мл) или 2 флакона (35 мл);
- ИФА-Буфер - 2 флакона (250 мл) или 10 флаконов (50 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ) - 1 флакон (70 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (150 мл) или 3 флакона (50 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (70 мл) или 2 флакона (35 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 10 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11638 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0075015