ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12441

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0531-18619450-2020, серии: 0101, 0102

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-37142/84086 от 26.10.2020**

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 30 октября 2020 года № 10081
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0052657

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12441

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммуноферментного определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "CoviNAg-ИФА" по ТУ 21.20.23-0531-18619450-2020, серии: 0101, 0102, варианты исполнения:

1. Комплект 1, рассчитанный на 96 определений, включая контроли, в составе:
- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл);
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 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, рассчитанный 480 определений, включая контроли, в составе:
- планшет 96-луночный - 5 шт.;
- калибровочные пробы - 5 флаконов (4,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (4,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (50 мл);
- конъюгат - 1 флакон (70 мл);
- субстратный раствор тетраметилбензидина (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.

3. Комплект 3, рассчитанный на 96 определений, включая контроли, в составе:
- планшет 96-луночный - 1 шт.;
- калибровочные пробы - 5 флаконов (1,0 мл);
- контрольный образец - 1 флакон (1,0 мл);
- буфер для разведения образца - 1 флакон (10 мл);
- конъюгат - 1 флакон (14 мл);

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076266

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12441

Действительно до 1 января 2021 г.

- субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл);
- концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (22 мл);
- стоп-реагент - 1 флакон (14 мл);
- бумага для заклеивания планшета - 2 шт.;
- ванночки - 2 шт.;
- наконечники - 16 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

7

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0076267