



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.12.2020 № РЗН 2020/12825

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови "HE4-ИФА"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "ХЕМА"

Производитель

ООО "ХЕМА"

Место производства медицинского изделия

105264, Россия, Москва, ул. 9-ая Парковая, д. 48

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12825

Вид медицинского изделия: 334220

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 03.12.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03.12.2020 № РЗН 2020/12825

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена HE4 в сыворотке (плазме) крови "HE4-ИФА"

в составе: 1. Планшет 96-луночный. 2. Калибровочные пробы. 3. Контрольная сыворотка. 4. Конъюгат. 5. Субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ). 6. Концентрат отмывочного раствора. 7. Стоп-реагент. 8. Бумага для заклеивания планшет. 9. Инструкция по применению Набора. 10. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_