



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

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19.01.2021 № РЗН 2021/13200

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови "антиВГС-ИФА" по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

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 2021/13200

Вид медицинского изделия: 286460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 19.01.2021. № _____

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 19.01.2021 № РЗН 2021/13200

Лист 2

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови "антиВГС-ИФА" по ТУ 21.20.23-110-18619450-2020

варианты исполнения: I. Комплект 1 рассчитан на 96 определений, включая контроли, в составе: 1. Планшет 96-луночный - 1 шт. 2. Отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл). 3. Положительный контроль - 1 флакон (0,5 мл). 4. Концентрат конъюгат - 1 флакон (1,1 мл). 5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (12 мл). 6. ИФА-Буфер - 1 флакон (10 мл). 7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (14 мл). 8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 мл). 9. Стоп-реагент - 1 флакон (14 мл). 10. Бумага для заклеивания планшета - 2 шт. 11. Инструкция по применению - 1 шт. 12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт. II. Комплект 2 рассчитан на 192 определения, включая контроли, в составе: 1. Планшет 96-луночный - 2 шт. 2. Отрицательный контроль - 1 флакон (1,0 мл). 3. Положительный контроль - 1 флакон (0,5 мл). 4. Концентрат конъюгат - 1 флакон (2,5 мл). 5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 1 флакон (30 мл). 6. ИФА-Буфер - 1 флакон (30 мл). 7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 1 флакон (30 мл). 8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (50 мл). 9. Стоп-реагент - 1 флакон (30 мл). 10. Бумага для заклеивания планшета - 4 шт. 11. Инструкция по применению - 1 шт. 12. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт. III. Комплект 5 рассчитан на 480 определений, включая контроли, в составе: 1. Планшет 96-луночный - 5 шт. 2. Отрицательный контроль - 1 флакон (5,0 мл). 3. Положительный контроль - 1 флакон (2,0 мл). 4. Концентрат конъюгат - 1 флакон (6,0 мл). 5. Буфер для разведения концентрата конъюгата - 2 флакона (30 мл). 6. ИФА-Буфер - 2 флакона (30 мл). 7. Субстратный раствор тетраметилбензидина (ТМБ) - 2 флакона (30 мл). 8. Концентрат отмывочного раствора - 1 флакон (100 мл) или 2 флакона (50 мл). 9. Стоп-реагент - 2 флакона (30 мл). 10. Бумага

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 19.01.2021 № РЗН 2021/13200

Лист 3

для заклеивания планшета - 10 шт. 11. Инструкция по применению - 1 шт. 12. Паспорт
контроля качества (аналитический паспорт) - 1 шт.

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

(печать)

подпись