



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2020 года № РЗН 2020/11833

Действительно до 1 января 2021 г.

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2", серия А2007, С2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ХЕМА" (ООО "ХЕМА"), Россия, 125319, Москва, ул. 8 Марта 4-я, д. 3, корп. 3, пом. 2

Место производства медицинского изделия

ООО "ХЕМА", Россия, 143900, Московская область, г. Балашиха, ул. Трубецкая, д. 2В

Номер регистрационного досье № РД-35754/57599 от 27.08.2020

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 02 сентября 2020 года № 7927
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0052242

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2020 года № РЗН 2020/11833

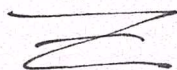
Действительно до 1 января 2021 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления IgG и IgM антител к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) и цельной крови "ХЕМАТест анти-SARS-CoV-2", серия А2007, С2007, в составе:

- кассета - 20 шт.;
- буфер для образца - 1 флакон (4 мл);
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073640