



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12408

Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления
нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях
"ХЕМАТест CoviNAg" по ТУ 21.20.23-053-18619450-2020, 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-37092/83906 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2020 года № 10078
и приказом от 09 декабря 2020 года № 11631 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0051287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12408

Действительно до 01 января 2022 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2 в биологических жидкостях "ХЕМАТест CoviNag" по ТУ 21.20.23-053-18619450-2020, серии: 0101, 0102,

варианты исполнения:

1. Комплект 1, в составе:
 - 1.1. Кассета - 20 шт.
 - 1.2. Буфер для образца - 1 флакон (4 мл);
 - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Комплект 2, в составе:
 - 2.1. Тест-полоска - 50 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

W

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11631 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0075012



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2020 года № РЗН 2020/11833

Действительно до 01 января 2022 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 Обществу 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
и приказом от 09 декабря 2020 года № 11625 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0051284

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 01 января 2022 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.

2

Приказом от 09 декабря 2020 года № 11625 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0075009