



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12408

Действительно до 1 января 2021 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
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0052644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2020 года № РЗН 2020/12408

Действительно до 1 января 2021 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076240