



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23830

На медицинское изделие

**Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных
серии Sharay**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика"

(АО "БиоХимМак Диагностика"), Россия,

119311, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, пр-кт Ломоносовский,
д. 25, к. 2, помещ. 60/3

Производитель

"Ц-Люминери Биотехнологии Ко., Лтд.", КНР,

**C-Luminary Biotechnology Co., Ltd., Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech
Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**C-Luminary Biotechnology Co., Ltd., Building #3, No.6, Xixin Avenue, Hight-tech
Zone, 611731 Chengdu, Sichuan, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-62896/39268 от 20.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2024 года № 5981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079475

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2024/23830

Лист 1

На медицинское изделие

**Раствор субстратный Substrate, для анализаторов иммунохемилюминесцентных
серии Shargay, в составе:**

1. Раствор субстратный, флакон 130 мл, 4 шт.
2. Инструкция по применению, 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149815