



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июня 2024 года № РЗН 2024/22996

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600
для диагностики in vitro

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 Биотехнолоджи Ко., Лтд.", КНР,

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd., 2nd Floor, Building 2, Medical Device Industrial
Park, High-tech Industrial Development Zone, Jinshi, Hunan Province, P. R. China

Место производства медицинского изделия

C-Luminary Biotechnology Co., Ltd., 2nd Floor, Building 2, Medical Device Industrial
Park, High-tech Industrial Development Zone, Jinshi, Hunan Province, P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-62958/40237 от 23.05.2024

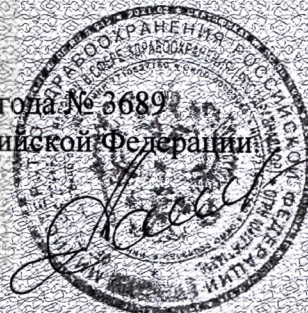
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июня 2024 года № 3689
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22996

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный Sharay 1600
для диагностики in vitro, в составе:**

1. Анализатор Sharay 1600 - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация в составе:
 - руководство по эксплуатации анализатора - 1 шт.;
 - сертификат контроля качества - 1 шт.;
 - стикер наклеек с серийным номером анализатора - 1 шт.
3. Программное обеспечение анализатора на CD носителе - 1 шт.
4. Предохранитель плавкий (10А, 250В) - 2 шт.
5. Штатив для образцов - 7 шт.
6. Пробирка для образцов малого объема CI004 - 100 шт.
7. Адаптер флаконов с реагентами для алергодиагностики - 6 шт.
8. Ключ-держатель картриджа для открывания крышек - 1 шт.
9. Ручной сканер 2D штрих-кода - 1 шт.
10. Кабель питания - 1 шт.
11. Емкость для буфера промывочного Wash Buffer I, 10 литров - 2 шт.
12. Емкость для отходов 15 литров - 1 шт.
13. Магистраль для подключения емкости буфера промывочного Wash Buffer I,
в составе:
 - крышка емкости - 1 шт.;
 - трубка для подачи буфера - 1 шт.;
 - датчик уровня жидкости - 1 шт.
14. Магистраль для подключения емкости для отходов в составе:
 - крышка емкости - 1 шт.;
 - пластиковая втулка крышки емкости - 1 шт.;
 - трубка для отходов с коннектором, 6 мм - 1 шт.;
 - трубка для отходов с коннектором, 12 мм - 1 шт.;
 - датчик уровня жидкости - 1 шт.
15. Комплект инструментов для очистки и обслуживания в составе:
 - инструмент для прочистки игл - 1 шт.;
 - игла промывочная - 3 шт.;
 - шприц для промывки трубок - 1 шт.
16. Емкость для отработанных кювет - 5 шт.
17. Адаптер для установки контрольных материалов - 6 шт.
18. Бутылка на 500 мл для теплопроводящей жидкости - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0150338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22996

Лист 2

19. Комплект трубок для перистальтического насоса в составе:
- трубка для перистальтического насоса 3 мм - 3 шт.;
 - трубка для перистальтического насоса 4,5 мм - 1 шт.
20. Кронштейн для монитора и клавиатуры в составе:
- шарнир поворотный - 1 шт.;
 - площадка для монитора и клавиатуры - 1 шт.;
 - винт М6х16 - 4 шт.;
 - винт М4х10 - 4 шт.;
 - винт М3х6 - 1 шт.;
 - винт М4х12 - 4 шт.;
 - винт М5х12 - 4 шт.;
 - винт М6х12 - 4 шт.;
 - винт М6х45 - 1 шт.;
 - шайба М6 - 1 шт.;
 - пластиковая ручка под винт М6х45 - 1 шт.;
 - пластиковое центровочное кольцо - 1 шт.;
 - винт с пластиковой ручкой М4х10 - 4 шт.;
 - хомут пластиковый 200 мм - 2 шт.;
 - ключ шестигранный 1/8" - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 4 мм - 1 шт.;
 - ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
21. Охлаждающая жидкость, флакон 500 мл - 1 шт.
22. Ручка для перемещения анализатора - 4 шт.
23. Щипцы - 1 шт.
24. Игла анализатора, дозирующая, для образцов, с детектором объема жидкости - 1 шт. (при необходимости).
25. Стартовый комплект кювет реакционных для анализаторов серии Sharay (2000 штук в упаковке) - 1 уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150339