



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24071

На медицинское изделие

**Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения  
антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа  
на автоматических анализаторах серии Sharay на 100 тестов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "БиоХимМак Диагностика" (АО "БиоХимМак  
Диагностика", Акционерное общество "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., 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-65287/89621 от 12.11.2024

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 27 ноября 2024 года № 6716  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080538

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2024 года № РЗН 2024/24071

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов Sharay AMH (CLIA) для количественного определения  
антимюллерова гормона (АМГ) методом иммунохемилюминесцентного анализа  
на автоматических анализаторах серии Sharay на 100 тестов, в составе:**

1. Картридж с реагентами, в составе:
  - реагент R1, флакон 6,5 мл. - 1 шт.;
  - реагент R2, флакон 11,5 мл. - 1 шт.;
  - реагент M, флакон 6,5 мл. - 1 шт.
2. Контроли, в составе:
  - контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл. - 1 шт.;
  - контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл. - 1 шт.
3. Калибраторы в составе:
  - калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл. - 1 шт.;
  - калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл. - 1 шт.
4. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для калибровки (Cal QR Code / Master Calibration Curve) - 1 шт.
5. Карточка двухсторонняя с QR-кодами для контроля качества (QC 1 QR Code / QC 2 QR Code) - 1 шт.
6. Силиконовая крышка для реагента R1 - 1 шт.
7. Силиконовая крышка для реагента R2 - 1 шт.
8. Силиконовая крышка для реагента M - 1 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152566