



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года № РЗН 2025/25064

На медицинское изделие
Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения
общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на
анализаторах автоматических серии Sharay, на 100 тестов

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., 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-65543/90200 от 27.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2025 года № 1999
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084595

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2025 года

№ РЗН 2025/25064

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Total IgE (CLIA) для количественного определения общих IgE-антител методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических 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 М, флакон 6,5 мл. - 1 шт.

2. Контроли, в составе:

- контроль 1 (QC 1), флакон 0,5 мл. - 1 шт.;
- контроль 2 (QC 2), флакон 0,5 мл. - 1 шт.

3. Калибраторы в составе:

- калибратор 1 (Cal 1), флакон 0,5 мл. - 1 шт.;
- калибратор 2 (Cal 2), флакон 0,5 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 М - 1 шт.

9. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158034