



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24568

На медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона методом иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах автоматических 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-66076/103599 от 19.12.2024

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 28 января 2025 года № 308 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0083519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2025 года № РЗН 2025/24568

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Sharay Anti-TSHR (CLIA) для количественного определения IgG-антител к рецептору тиреотропного гормона 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 M, флакон 6,5 мл - 1 шт.
2. Контроли в составе:
 - Контроль 1 (QC 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O - 1 шт.
 - Контроль 2 (QC 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O - 1 шт.
3. Калибраторы в составе:
 - Калибратор 1 (Cal 1), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O - 1 шт.
 - Калибратор 2 (Cal 2), флакон 1,0 мл с лиофилизатом, восстановить в 1,0 мл H₂O - 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. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 1 (QC 1) - 1 шт.
7. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного контроля 2 (QC 2) - 1 шт.
8. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 1 (Cal 1) - 1 шт.
9. Наклейка с маркировкой и штрих-кодом для восстановленного калибратора 2 (Cal 2) - 1 шт.
10. Силиконовые крышки (Silicone caps) в составе:
 - Силиконовая крышка для реагента R1 - 1 шт.
 - Силиконовая крышка для реагента R2 - 1 шт.
 - Силиконовая крышка для реагента M - 1 шт.
11. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0153661