



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24636

На медицинское изделие

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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-66316/105491 от 27.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

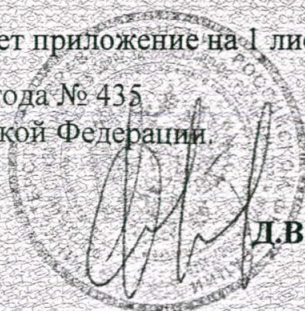
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 435

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0083572

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2025/24636

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов Sharay 25-OH-VD (CLIA) для количественного определения 25-гидроксикальциферола (25-OH витамина D) 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 6,5 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. 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.
7. Инструкция по применению - 1 шт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко
0153680