



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года № РЗН 2023/20420

На медицинское изделие

Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse/L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
Shenzhen, P.R. China

Производитель

"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District,
Shenzhen, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., Floor 1 & 4, Area A, Building B,
Yeming mold industrial park, Genyu Road, Tianliao Community,
Yutang subdistrict office, Guangming New District, Shenzhen 518132, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-54243/107680 от 19.01.2023

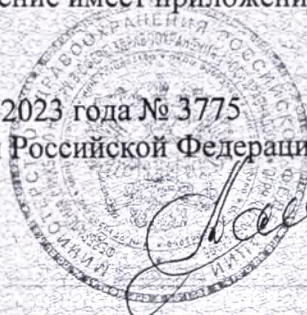
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2023 года № 3775
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070998

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20420

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse/L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro,
варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×75 мл, в составе:

- Реагент лизирующий (L1) - 1×75 мл;
- RF-карта (синяя) - 1 шт.;
- RF-карта (красная) - 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×135 мл, в составе:

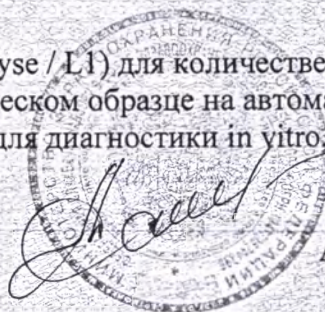
- Реагент лизирующий (L1) - 1×135 мл;
- RF-карта (синяя) - 1 шт.;
- RF-карта (красная) - 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×200 мл, в составе:

- Реагент лизирующий (L1) - 1×200 мл;
- RF-карта (синяя) - 1 шт.;
- RF-карта (красная) - 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Реагент лизирующий (Hematology Analyzer Lyse / L1) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×500 мл, в составе:

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



А.В. Самойлова

0124949

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20420

Лист 2

- Реагент лизирующий (L1) - 1×500 мл;
- RF-карта (синяя) - 1 шт.;
- RF-карта (красная) - 1 шт.;
- RF-карта (коричневая) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124950