



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19950

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Calibrator)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи Ко., Лтд.", КНР,
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 Биотекнологджи Ко., Лтд.", КНР,
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-54801/108763 от 22.02.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0070830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19950

Лист 1

На медицинское изделие

Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Calibrator), в составе:

- Калибратор 1 - 1 x 0,5 мл;
- Калибратор 2 - 1 x 0,5 мл;
- Калибратор 3 - 1 x 0,5 мл;
- Калибратор 4 - 1 x 0,5 мл;
- Калибратор 5 - 1 x 0,5 мл;
- Калибратор 6 - 1 x 0,5 мл;
- Таблица референтных значений - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118871