



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20568

На медицинское изделие

**Реагент 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 Reagent (Immunonephelometric Method))**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen
518107, P.R. China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 10th Floor, Building B, High-tech Park,
Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen
518107, 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**

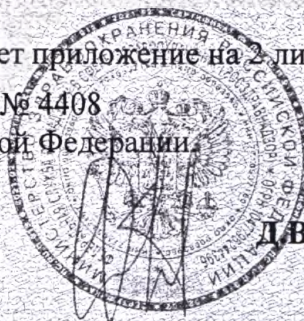
Номер регистрационного досье № РД-54397/108760 от 26.01.2023

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 11 июля 2023 года № 4408
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0072153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20568

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент 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 Reagent (Immunonephelometric Method)), варианты исполнения:

1. Реагент 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 Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 75Т, в составе:
 - Реагент R - 1 × 25 мл;
 - RF карта - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Реагент 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 Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 135Т, в составе:
 - Реагент R - 1 × 45 мл;
 - RF карта - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Реагент 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 Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 225Т, в составе:
 - Реагент R - 1 × 75 мл;
 - RF карта - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 75Т, в составе:
 - Реагент R - 1 × 25 мл;
 - RF карта - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein

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



Д.В. Пархоменко

0124820

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20568

Лист 2

Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 135T, в составе:

- Реагент R - 1 × 45 мл;
- RF карта - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 225T, в составе:

- Реагент R - 1 × 75 мл;
- RF карта - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 75T (DM79X), в составе:

- Реагент R - 1 × 25 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 135T (DM79X), в составе:

- Реагент R - 1 × 45 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Реагент для количественного определения С-реактивного белка иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 5-Diff для диагностики in vitro (C-Reactive Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 225T (DM79X), в составе:

- Реагент R - 1 × 75 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0124821