



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21076

На медицинское изделие

Набор материалов контрольных для контроля качества 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 Control)

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, 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, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., 1st, 2nd, 4th and 5th Floors, 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-57450/65323 от 16.08.2023

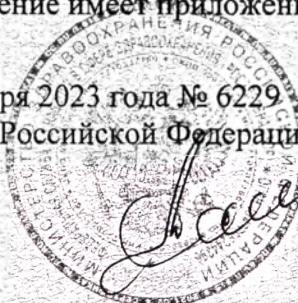
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6229
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073173

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21076

Лист 1

На медицинское изделие

Набор материалов контрольных для контроля качества 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 Control), в составе:

- материал контрольный уровень 1-1 x 1,0 мл;
- материал контрольный уровень 2-1 x 1,0 мл;
- материал контрольный уровень 3-1 x 1,0 мл;
- таблица референтных значений - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126366