



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24586

На медицинское изделие

Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Lyse (D-80LH))

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., 1 st, 2nd, 4th Floors, Area A, Building B,
Yeming Mold Industrial Park, Genyu Road, Tianliao Community, Yutang Subdistrict
Office, Guangming District, Shenzhen 518132, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-66229/105439 от 25.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 385
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0083594

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24586

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент лизирующий для анализаторов автоматических гематологических для диагностики in vitro (Hematology Analyzer Lyse (D-80LH)), варианты исполнения:

1. Реагент лизирующий D-80LH, 200 мл, в составе:

- Реагент лизирующий D-80LH - 200 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Реагент лизирующий D-80LH, 500 мл, в составе:

- Реагент лизирующий D-80LH - 500 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Реагент лизирующий D-80LH, 1 л, в составе:

- Реагент лизирующий D-80LH - 1 л;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Реагент лизирующий D-80LH, 2 л, в составе:

- Реагент лизирующий D-80LH - 2 л;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Реагент лизирующий D-80LH, 4 л, в составе:

- Реагент лизирующий D-80LH - 4 л;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0153670