

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

2024 г.

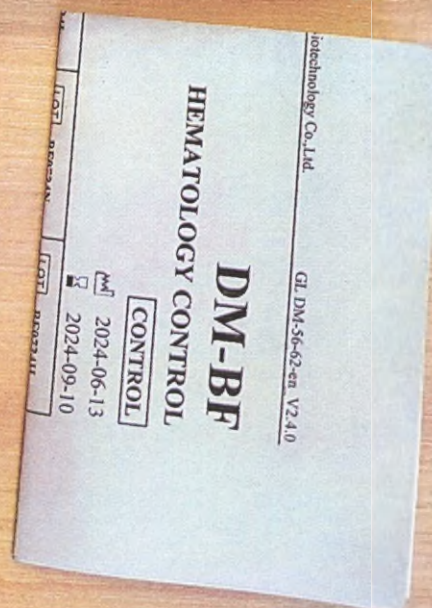
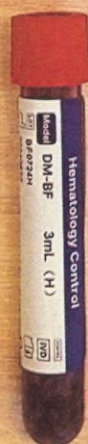
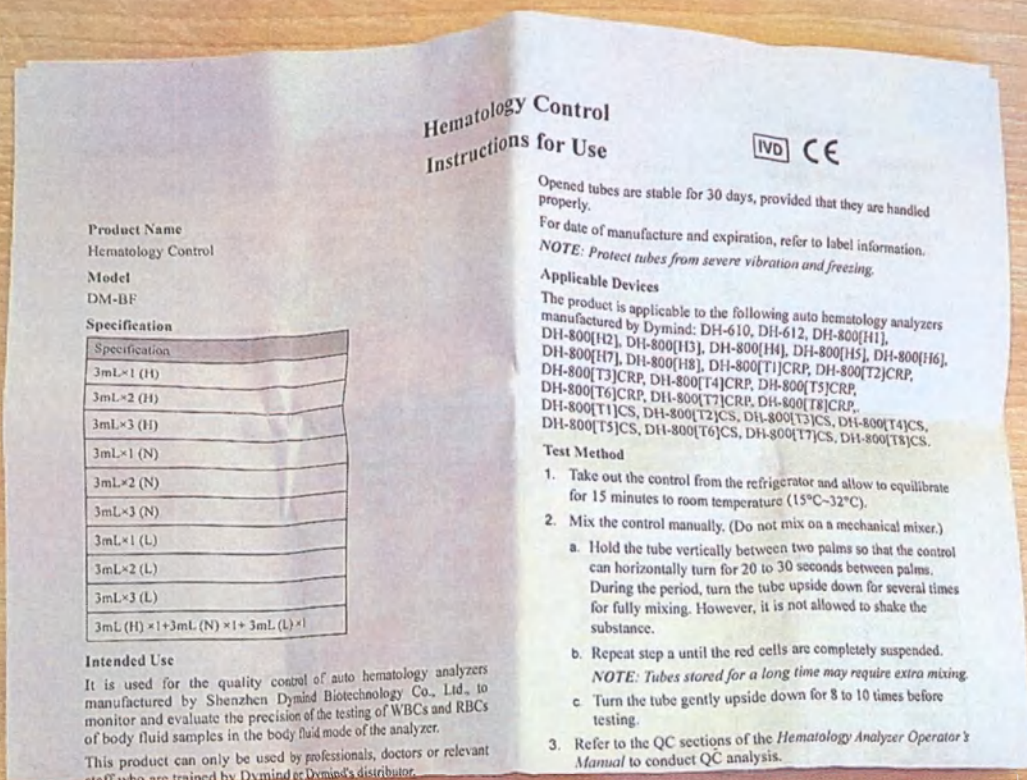
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
77 АД 6134546

КУСАИЛО Р. В.

Фотографические изображения изделия:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. («Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи Ко., Лтд.»),
Китай



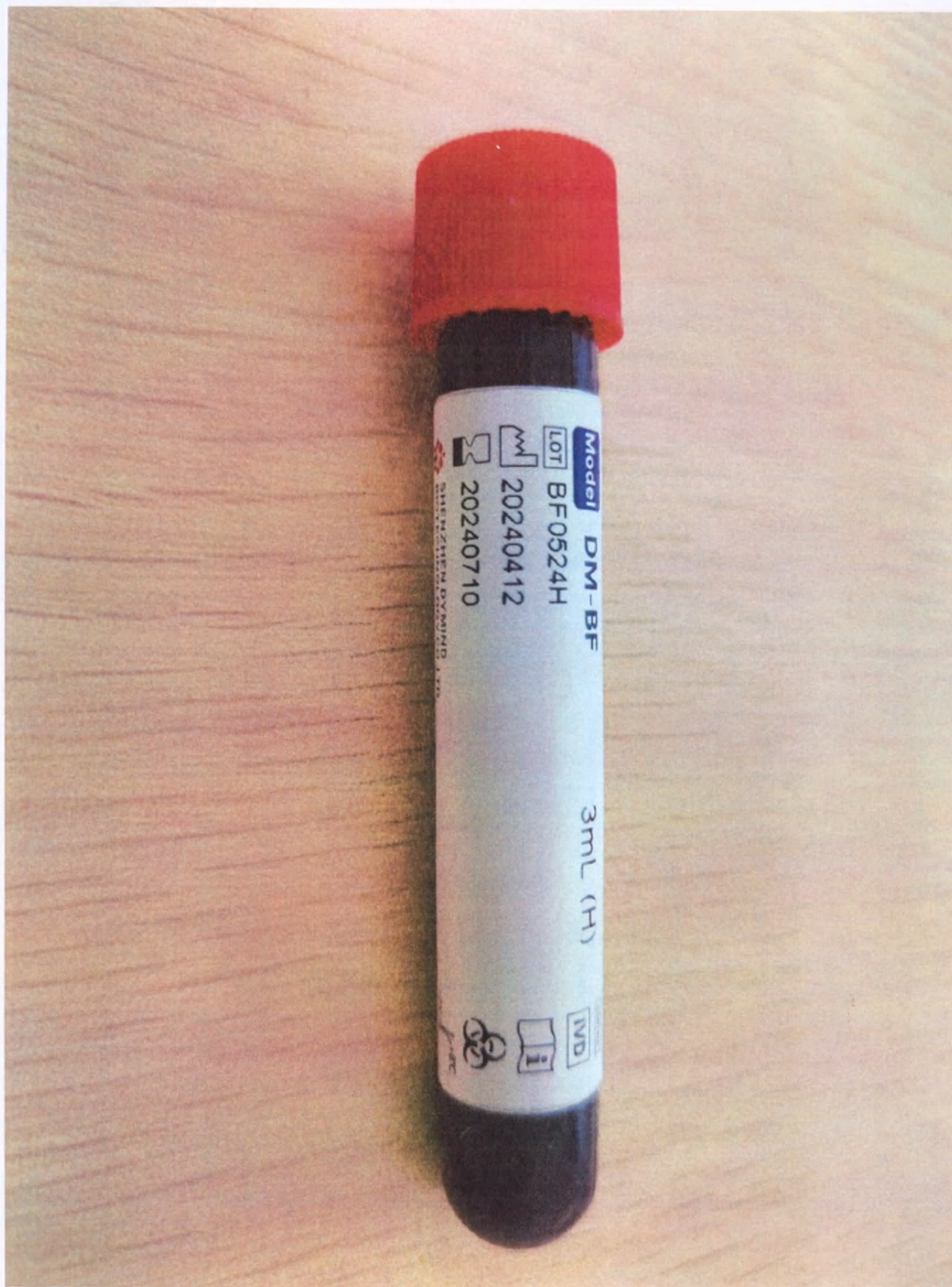
Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл)



Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (1×3,0 мл)

Hematology Control Instructions for Use



Product Name
Hematology Control
Model
DM-BF

Specification

Specification
3mL×1 (H)
3mL×2 (H)
3mL×3 (H)
3mL×1 (N)
3mL×2 (N)
3mL×3 (N)
3mL×1 (L)
3mL×2 (L)
3mL×3 (L)
3mL (H) × 1 + 3mL (N) × 1 + 3mL (L) × 1

Intended Use

It is used for the quality control of auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., to monitor and evaluate the precision of the testing of WBCs and RBCs of body fluid samples in the body fluid mode of the analyzer. This product can only be used by professionals, doctors or relevant staff who are trained by Dymind or Dymind's distributor.

Opened tubes are stable for 30 days, provided that they are handled properly.

For date of manufacture and expiration, refer to label information.

NOTE: Protect tubes from severe vibration and freezing.

Applicable Devices

The product is applicable to the following auto hematology analyzers manufactured by Dymind: DH-610, DH-612, DH-800[H1], DH-800[H2], DH-800[H3], DH-800[H4], DH-800[H5], DH-800[H6], DH-800[H7], DH-800[H8], DH-800[T1]CRP, DH-800[T2]CRP, DH-800[T3]CRP, DH-800[T4]CRP, DH-800[T5]CRP, DH-800[T6]CRP, DH-800[T7]CRP, DH-800[T8]CRP, DH-800[T1]CS, DH-800[T2]CS, DH-800[T3]CS, DH-800[T4]CS, DH-800[T5]CS, DH-800[T6]CS, DH-800[T7]CS, DH-800[T8]CS.

Test Method

- Take out the control from the refrigerator and allow to equilibrate for 15 minutes to room temperature (15°C–32°C).
- Mix the control manually. (Do not mix on a mechanical mixer.)
 - Hold the tube vertically between two palms so that the control can horizontally turn for 20 to 30 seconds between palms. During the period, turn the tube upside down for several times for fully mixing. However, it is not allowed to shake the substance.
 - Repeat step a until the red cells are completely suspended.

NOTE: Tubes stored for a long time may require extra mixing.
- Turn the tube gently upside down for 8 to 10 times before testing.
- Refer to the QC sections of the *Hematology Analyzer Operator's Manual* to conduct QC analysis.



Biotechnology Co., Ltd. GL DM-56-62-en V2.4.0

DM-BF HEMATOLOGY CONTROL

CONTROL

2024-06-13

2024-09-10

724L	LOT BF0724N	LOT BF0724H
0.050	0.232 ±0.150	0.922 ±0.200
0.020	0.067 ±0.060	0.476 ±0.100

will keep stable for 30 days when it is stored airtight at 2°C–8°C.
or, please keep it at least 15 minutes until reaching room temperature(15°C

rupture and/or generating bubbles.
ation and evaporation.



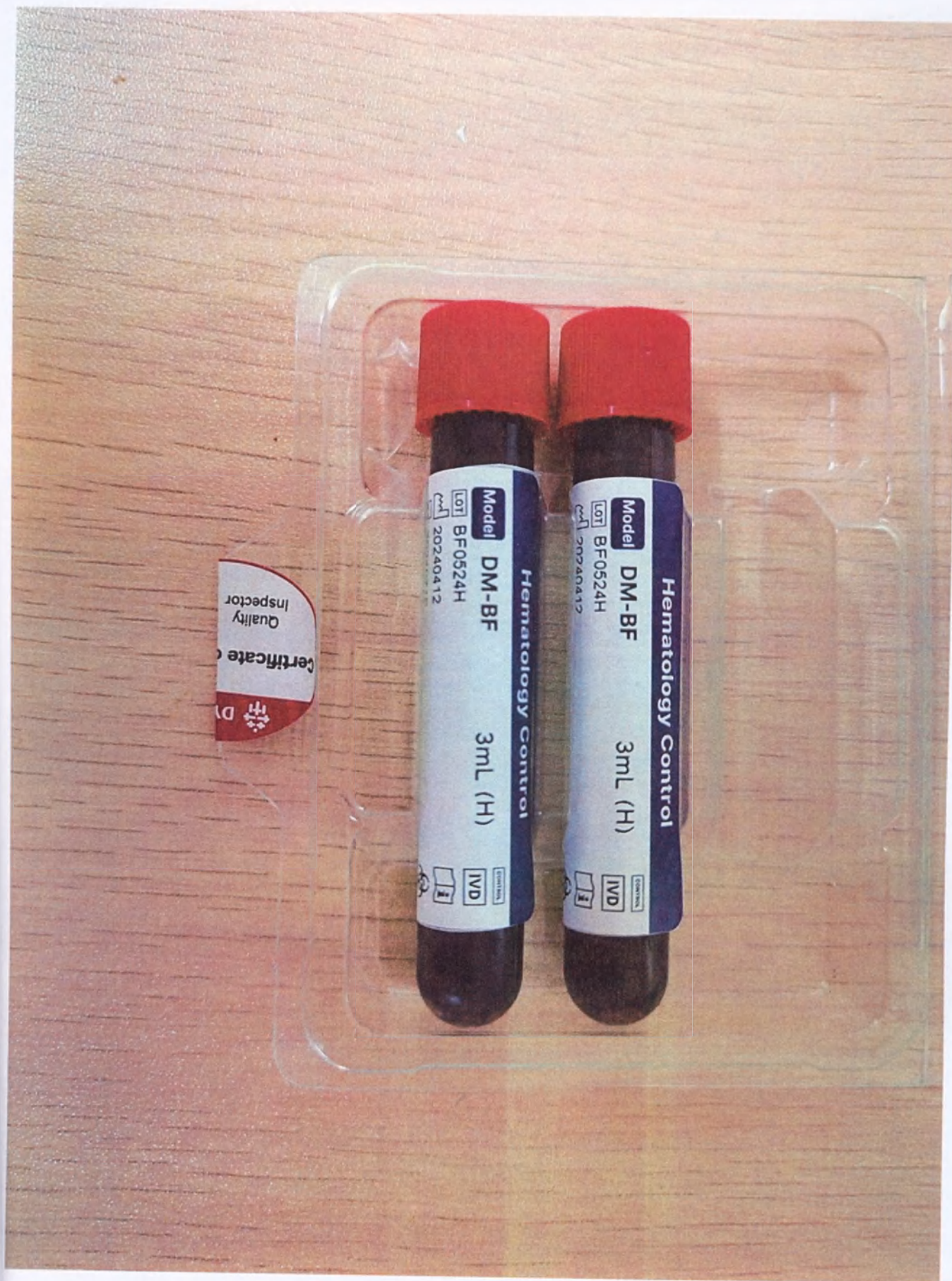
Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл)



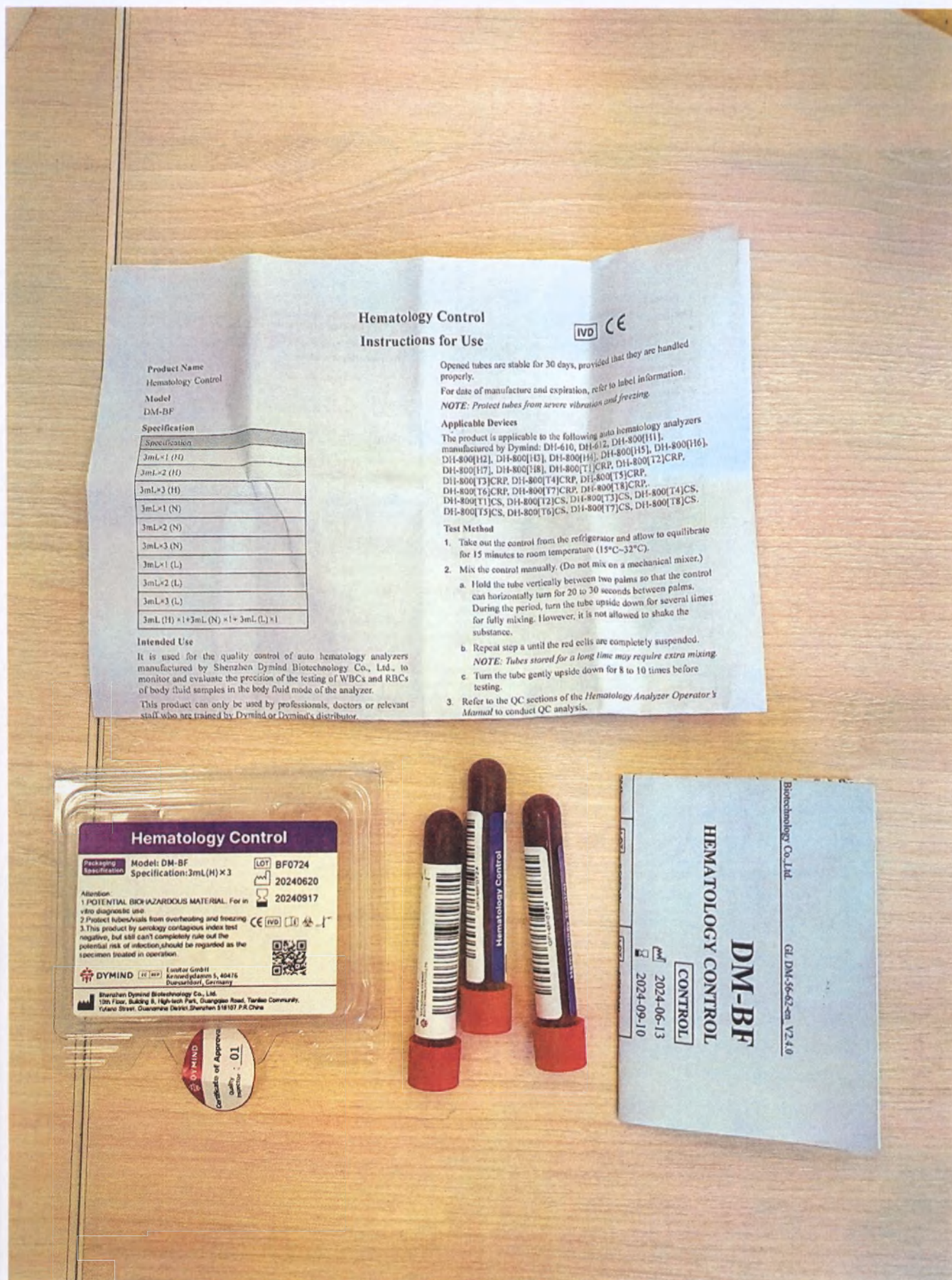
Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Н (2×3,0 мл)



Общий вид МИ
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл)



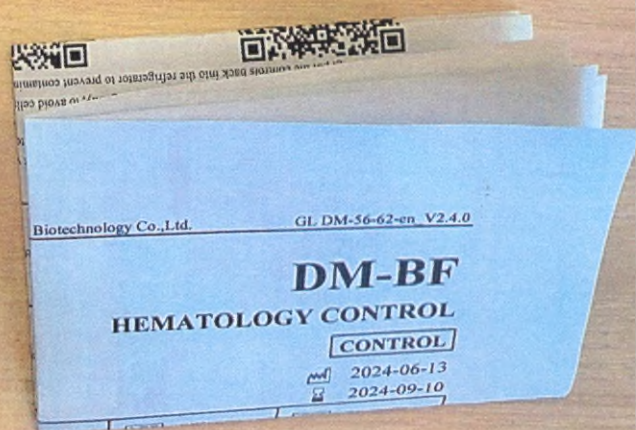
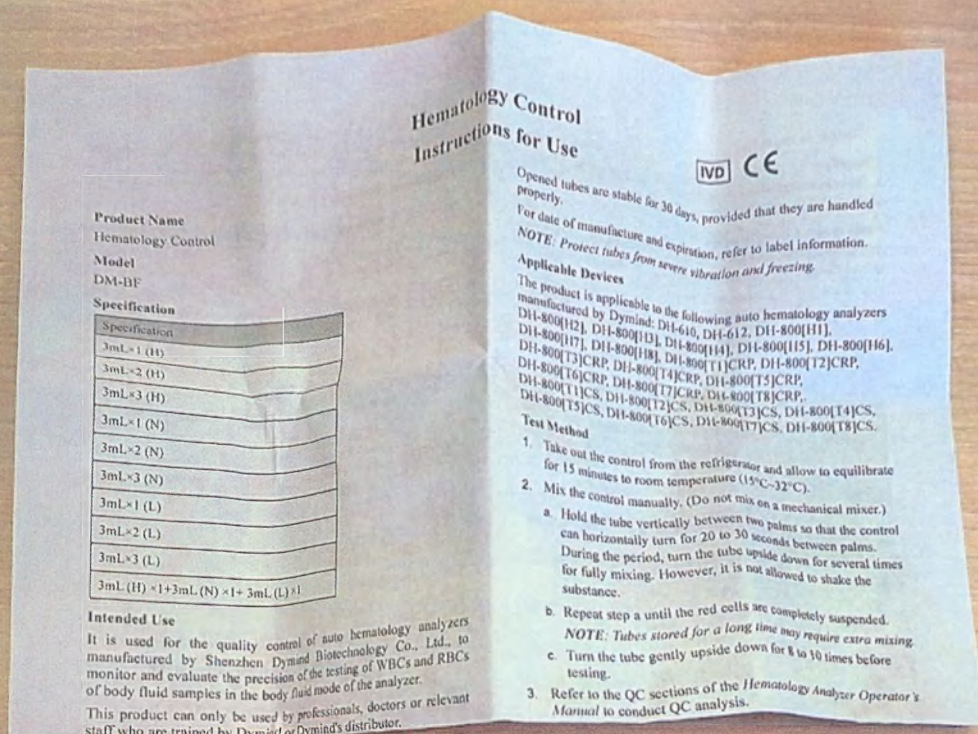
Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл)



Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл)



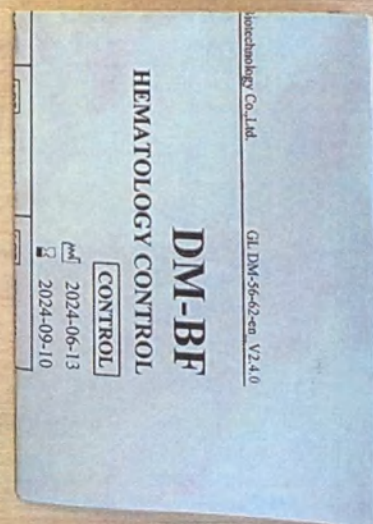
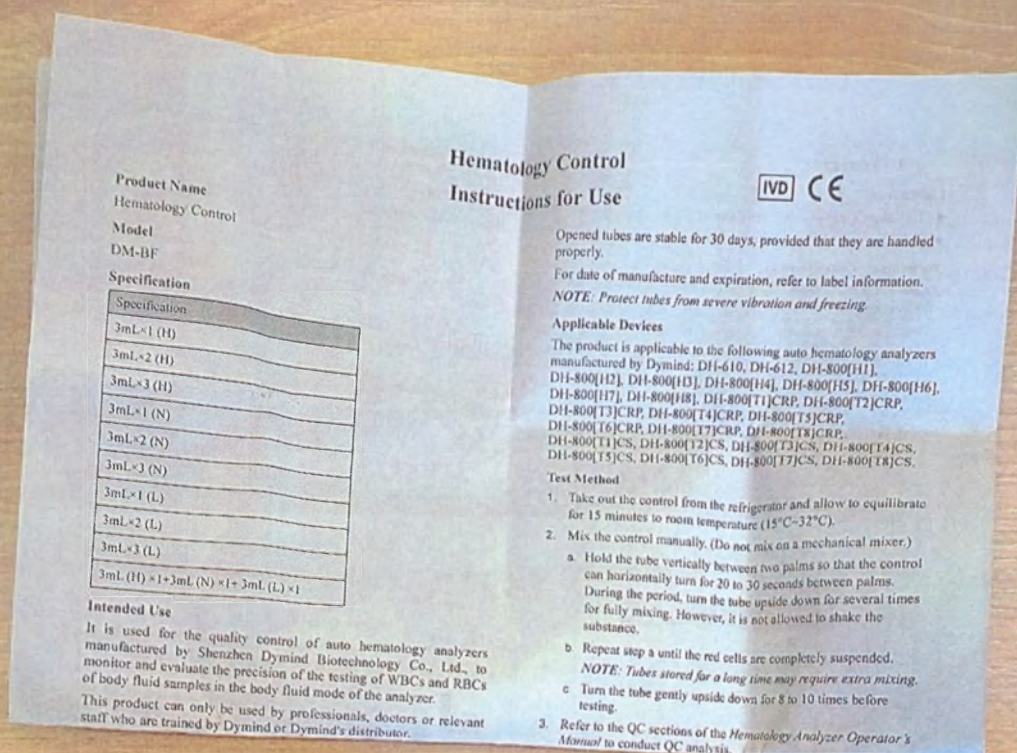
Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения N (1×3,0 мл)



Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (2×3,0 мл)



Hematology Control

**Packaging
Specification**

Model: DM-BF
Specification: 3mL(N) x 2

LOT BF0724
20240620
20240917

Attention:

1. **POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** For in vitro diagnostic use.
2. Protect tubes/vials from overheating and freezing.
3. This product by serology contagious index test negative, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.

CE IVD



DYMIND

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476
Duesseldorf, Germany



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianhao Community,
Yutian Street, Guanqian District, Shenzhen 518107, P.R. China

Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (2x3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения N (2×3,0 мл)



Hematology Control

Packaging
Specification

Model: DM-BF
Specification: 3mL(N) × 3

LOT BF0724
20240620
20240917

Attention:

1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use.
2. Protect tubes/vials from overheating and freezing.
3. This product by serology contagious index test negative, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.

CE IVD



DYMIND

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476
Duesseldorf, Germany



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianlao Community,
Yutang Street, Guanming District, Shenzhen 518107, P.R. China

Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (3×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (3×3,0 мл)

Hematology Control Instructions for Use

IVD CE

Product Name
Hematology Control
Model
DM-BF

Specification

Specification
3mL×1 (H)
3mL×2 (H)
3mL×3 (H)
3mL×1 (N)
3mL×2 (N)
3mL×3 (N)
3mL×1 (L)
3mL×2 (L)
3mL×3 (L)
3mL (H) ×1+3mL (N) ×1+3mL (L) ×1

Intended Use

It is used for the quality control of auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., to monitor and evaluate the precision of the testing of WBCs and RBCs of body fluid samples in the body fluid mode of the analyzer.

This product can only be used by professionals, doctors or relevant staff who are trained by Dymind or Dymind's distributor.

Opened tubes are stable for 30 days, provided that they are handled properly.

For date of manufacture and expiration, refer to label information.

NOTE: Protect tubes from severe vibration and freezing.

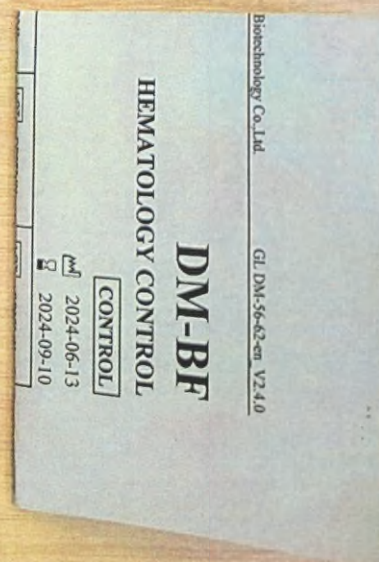
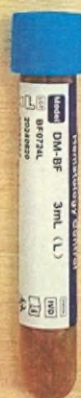
Applicable Devices

The product is applicable to the following auto hematology analyzers manufactured by Dymind: DH-610, DH-612, DH-800(H1), DH-800(H2), DH-800(H3), DH-800(H4), DH-800(H5), DH-800(H6), DH-800(H7), DH-800(H8), DH-800(T1)CRP, DH-800(T2)CRP, DH-800(T3)CRP, DH-800(T4)CRP, DH-800(T5)CRP, DH-800(T6)CRP, DH-800(T7)CRP, DH-800(T8)CRP, DH-800(T1)CS, DH-800(T2)CS, DH-800(T3)CS, DH-800(T4)CS, DH-800(T5)CS, DH-800(T6)CS, DH-800(T7)CS, DH-800(T8)CS.

Test Method

- Take out the control from the refrigerator and allow to equilibrate for 15 minutes to room temperature (15°C-32°C).
- Mix the control manually. (Do not mix on a mechanical mixer.)
 - Hold the tube vertically between two palms so that the control can horizontally turn for 20 to 30 seconds between palms. During the period, turn the tube upside down for several times for fully mixing. However, it is not allowed to shake the substance.
 - Repeat step a until the red cells are completely suspended.

NOTE: Tubes stored for a long time may require extra mixing.
- Turn the tube gently upside down for 8 to 10 times before testing.
- Refer to the QC sections of the Hematology Analyzer Operator's Manual to conduct QC analysis.



Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл)

Hematology Control

Packaging
Specification

DM-BF 3mL X 1 (L)

LOT BF0524

20240412

20240710

CE IVD i

Attention:

1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use.
2. Protect tubes/vials from overheating and freezing.
3. This product by serology contagious index test negative, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.



DYMIND

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476
Duesseldorf, Germany



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangdong Road, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

Quality
Inspector

Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (1×3,0 мл)

Hematology Control Instructions for Use



Product Name
Hematology Control

Model
DM-BF

Specification

Specification
3mL×1 (H)
3mL×2 (H)
3mL×3 (H)
3mL×1 (N)
3mL×2 (N)
3mL×3 (N)
3mL×1 (L)
3mL×2 (L)
3mL×3 (L)
3mL (H) ×1+3mL (N) ×1+ 3mL (L) ×1

Intended Use

It is used for the quality control of auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., to monitor and evaluate the precision of the testing of WBCs and RBCs of body fluid samples in the body fluid mode of the analyzer.

This product can only be used by professionals, doctors or relevant staff who are trained by Dymind or Dymind's distributor.

Opened tubes are stable for 30 days, provided that they are handled properly.

For date of manufacture and expiration, refer to label information.

NOTE: Protect tubes from severe vibration and freezing.

Applicable Devices

The product is applicable to the following auto hematology analyzers manufactured by Dymind: DH-610, DH-612, DH-800(H1), DH-800(H2), DH-800(H3), DH-800(H4), DH-800(H5), DH-800(H6), DH-800(H7), DH-800(H8), DH-800(T1)CRP, DH-800(T2)CRP, DH-800(T3)CRP, DH-800(T4)CRP, DH-800(T5)CRP, DH-800(T6)CRP, DH-800(T7)CRP, DH-800(T8)CRP, DH-800(T1)CS, DH-800(T2)CS, DH-800(T3)CS, DH-800(T4)CS, DH-800(T5)CS, DH-800(T6)CS, DH-800(T7)CS, DH-800(T8)CS.

Test Method

- Take out the control from the refrigerator and allow to equilibrate for 15 minutes to room temperature (15°C-32°C).
- Mix the control manually. (Do not mix on a mechanical mixer.)
 - Hold the tube vertically between two palms so that the control can horizontally turn for 20 to 30 seconds between palms. During the period, turn the tube upside down for several times for fully mixing. However, it is not allowed to shake the substance.
 - Repeat step a until the red cells are completely suspended.
NOTE: Tubes stored for a long time may require extra mixing.
 - Turn the tube gently upside down for 8 to 10 times before testing.
- Refer to the QC sections of the Hematology Analyzer Operator's Manual to conduct QC analysis.



Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (2×3,0 мл)

Hematology Control

Packaging
Specification

DM-BF 3mL X 2 (L)

LOT BF0524

20240412

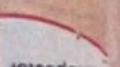
20240710

CE IVD i

Attention:
1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use.
2. Protect tubes/vials from overheating and freezing.
3. This product by serology contagious index test negative, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.

 **DYMIND**  
Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476
Duesseldorf, Germany

 Shenzhen Dymind Biotech Co., Ltd.
10th Floor, Building B, High-Tech Park, Guangdong Road, Tianliao Community,
Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R. China

 Certificate
Quality Inspector

Потребительская упаковка МИ

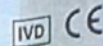
Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (2×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (2×3,0 мл)

Hematology Control Instructions for Use



Product Name
Hematology Control

Model
DM-BF

Specification

Specification
3mL×1 (H)
3mL×2 (H)
3mL×3 (H)
3mL×1 (N)
3mL×2 (N)
3mL×3 (N)
3mL×1 (L)
3mL×2 (L)
3mL×3 (L)
3mL (H) × 1 + 3mL (N) × 1 + 3mL (L) × 1

Intended Use

It is used for the quality control of auto hematology analyzers manufactured by Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd., to monitor and evaluate the precision of the testing of WBCs and RBCs of body fluid samples in the body fluid mode of the analyzer.

This product can only be used by professionals, doctors or relevant staff who are trained by Dymind or Dymind's distributor.

Opened tubes are stable for 30 days, provided that they are handled properly.

For date of manufacture and expiration, refer to label information.

NOTE: Protect tubes from severe vibration and freezing.

Applicable Devices

The product is applicable to the following auto hematology analyzers manufactured by Dymind: DH-610, DH-612, DH-800[H1], DH-800[H2], DH-800[H3], DH-800[H4], DH-800[H5], DH-800[H6], DH-800[H7], DH-800[H8], DH-800[T1]CRP, DH-800[T2]CRP, DH-800[T3]CRP, DH-800[T4]CRP, DH-800[T5]CRP, DH-800[T6]CRP, DH-800[T7]CRP, DH-800[T8]CRP, DH-800[T1]CS, DH-800[T2]CS, DH-800[T3]CS, DH-800[T4]CS, DH-800[T5]CS, DH-800[T6]CS, DH-800[T7]CS, DH-800[T8]CS.

Test Method

- Take out the control from the refrigerator and allow to equilibrate for 15 minutes to room temperature (15°C-32°C).
- Mix the control manually. (Do not mix on a mechanical mixer.)
 - Hold the tube vertically between two palms so that the control can horizontally turn for 20 to 30 seconds between palms. During the period, turn the tube upside down for several times for fully mixing. However, it is not allowed to shake the substance.
 - Repeat step a until the red cells are completely suspended.
- Refer to the QC sections of the Hematology Analyzer Operator's Manual to conduct QC analysis.

NOTE: Tubes stored for a long time may require extra mixing.

c. Turn the tube gently upside down for 8 to 10 times before testing.

Hematology Control

Packaging
Specification

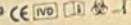
Model: DM-BF
Specification: 3mL (L) × 3

LOT BF0724

20240620

20240917

Attention:
1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use.
2. Protect tubes from overheating and freezing.
3. This product by serology contagious index test negative, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.



DYMIND

Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.
10th Floor, Building 8, High-tech Park, Guangguo Road, Yantao Community,
Yuanhe Street, Guanshanhe District, Shenzhen 518107 P.R. China



Общий вид МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (3×3,0 мл)

Hematology Control

Packaging
Specification

DM-BF 3mL × 3 (L)

LOT BF0524



20240412



20240710

Attention:

1. POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. For in vitro diagnostic use.
2. Protect tubes/vials from overheating and freezing.
3. This product by serology contagious index test negative, but still can't completely rule out the potential risk of infection, should be regarded as the specimen treated in operation.



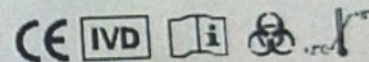
DYMIND

EC REP

Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476
Duesseldorf, Germany



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



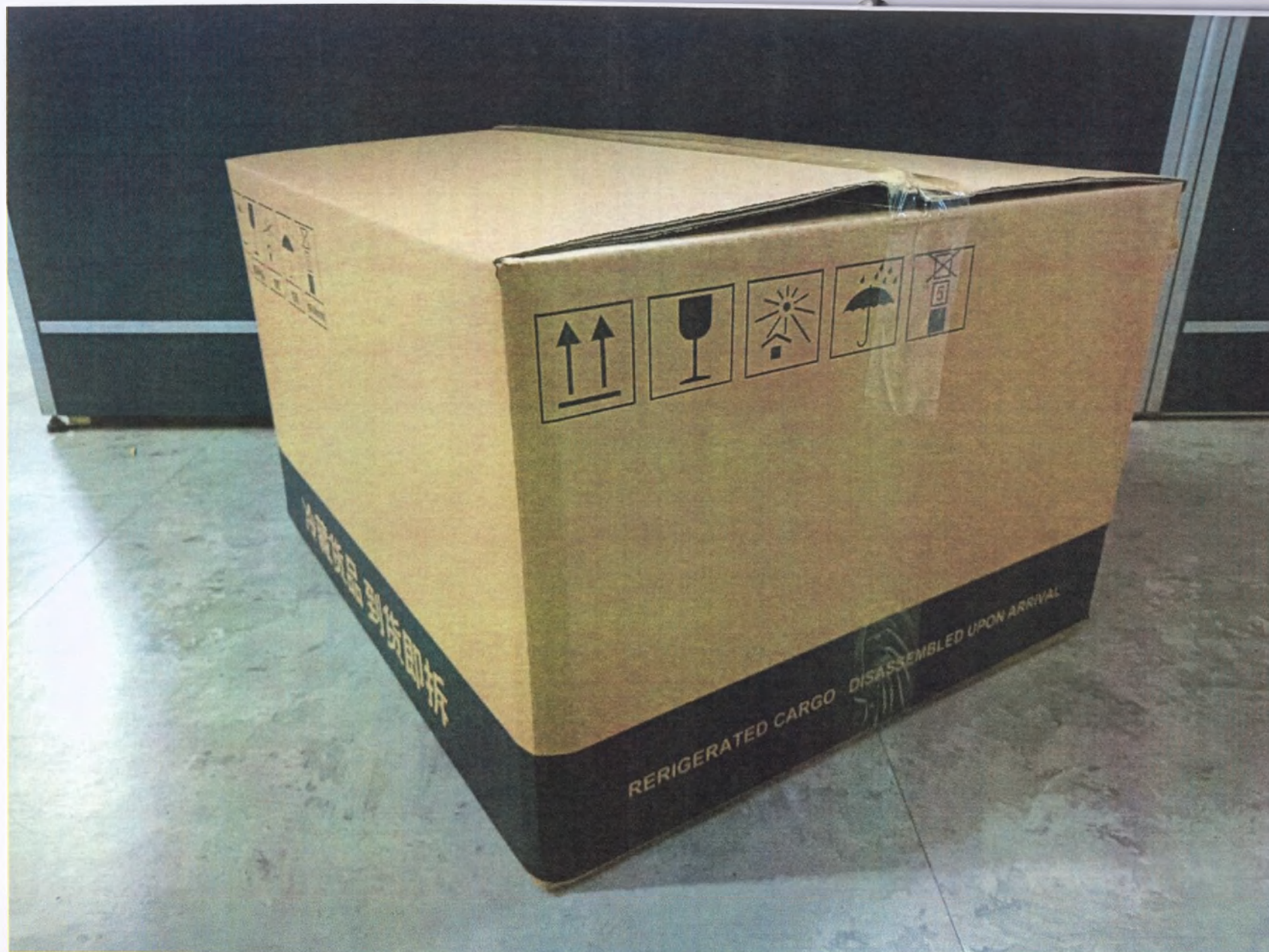
Потребительская упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеточной крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения L (3×3,0 мл)



Индивидуальная упаковка МИ

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (3×3,0 мл)



Транспортная упаковка

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Н (1 · 3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 1 · 3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения Н (1 · 3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 1 · 3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68. E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения Н (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль Н (высокий) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса Treponema Pallidum (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса Treponema Pallidum (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (2 · 3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) – 2 · 3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса Treponema Pallidum (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения N (3 · 3,0 мл), в составе:

- Контроль N (средний) – 3 · 3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса Treponema Pallidum (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (1×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,

(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

Информацию на стикере считать приоритетной

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*

Вариант исполнения:

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*, в варианте исполнения L (3×3,0 мл), в составе:

- Контроль L (низкий) – 3×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение _____

Код партии, срок годности, условия хранения и остальные графические символы указаны на оригинальной маркировке

Только для диагностики *in vitro*

Для профессионального применения



Изделие содержит материалы человеческого происхождения. Получение материалов человеческого происхождения осуществляется исключительно из специально проверенных донорских материалов, не содержащих антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С, возбудителю сифилиса *Treponema Pallidum* (TP) и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ВИЧ-2).



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street,
Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, в.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

Тел.: (499) 281-67-68, E-mail: info@beawire.com

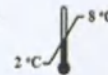
Макет маркировки потребительской упаковки

Контроль гематологический (Hematology Control (DM-BF)) для контроля качества количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro*

LOT



масса нетто _____
масса брутто _____
масса нетто потребительской упаковки _____
количество _____ шт.
габаритные размеры (ДхШхВ): _____



IVD



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.,
(«Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд.»), Китай
10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China

Макет маркировки транспортной упаковки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 34 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А.
М.П.

ПО ДОВЕРНОСТИ
77 АД 613/846
КУСАНОВ В.

