



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24811

На медицинское изделие

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-PF)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Шэньчжэнь Дайминд Биотехнологджи Ко., Лтд., Китай,
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 Биотехнологджи Ко., Лтд., Китай,
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., 1st, 2nd, 4th 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-66801/107705 от 27.01.2025

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 14 февраля 2025 года № 801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0084308

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24814

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-PF)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-PF)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×3,0 мл, в составе:

- Калибратор - 1×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-PF)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×3,0 мл, в составе:

- Калибратор - 2×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Калибратор гематологический (Hematology Calibrator (DM-CAL-PF)) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro, в варианте исполнения 3×3,0 мл, в составе:

- Калибратор - 3×3,0 мл;
- Таблица референсных значений компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0156914