



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24815

На медицинское изделие

Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики *in vitro* (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи 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 Биотекнолоджи 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-66802/107650 от 27.01.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах
приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2025 года № 792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0084310

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24815

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), варианты исполнения:

1. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 1 × 13 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 1 × 13 мл;
- Защитный колпачок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 1 × 25 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 1 × 25 мл;
- Защитный колпачок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 1 × 45 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 1 × 45 мл;
- Защитный колпачок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 1 × 75 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 1 × 75 мл;
- Защитный колпачок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein

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

Д.В. Пархоменко

0156917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24815

Лист 2

Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 1 × 90 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 1 × 90 мл;
- Защитный колпачок - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 2 × 13 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 2 × 13 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 2 × 25 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 2 × 25 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

8. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 2 × 45 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 2 × 45 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Реагент для количественного определения сывороточного амилоидного белка А иммунонефелометрическим методом в клиническом образце на анализаторах автоматических гематологических для диагностики in vitro (Serum Amyloid A Protein Reagent (Immunonephelometric Method)), вариант исполнения 2 × 75 мл, в составе:

- Реагент SAA II - 2 × 75 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0156918