



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2025 года № РЗН 2024/22900

На медицинское изделие

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики *in vitro*

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологджи 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 Биотекнологджи 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 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-66892/108075 от 30.01.2025

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 05 февраля 2025 года № 485 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083705



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2025 года № РЗН 2024/22900

Лист 1

На медицинское изделие

Калибратор гематологический (Hematology Calibrator) для количественного определения параметров клеток крови в клиническом образце на автоматических гематологических анализаторах 3-Diff для диагностики in vitro,
в вариантах исполнения:

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

- калибратор - 1×3,0 мл;
- таблица референсных значений компании Dymind - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- калибратор - 2×3,0 мл;
- таблица референсных значений компании Dymind - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

- калибратор - 3×3,0 мл;
- таблица референсных значений компании Dymind - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0153913