



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24810

На медицинское изделие

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

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-66798/107659 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 2 листах
приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2025 года № 816
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0084398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24810

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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.

2. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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), в составе:

- Контроль Н (высокий) - 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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.

4. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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 (средний) - 1×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

Д.В. Пархоменко

0156912

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24810

Лист 2

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.

6. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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.

7. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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.

8. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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), в составе:

- Контроль L (низкий) - 2×3,0 мл;
- Таблицы значений и диапазонов анализа компании Dymind - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

9. Контроль гематологический (Hematology Control (DM-RET)) 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0156913

