ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2025 года № РЗН 2023/20345

На медицинское изделие
Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/LYR-2))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Дайминд Байотекнолоджи 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 Байотекнолоджи 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-67336/107733 от 20.02.2025**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 февраля 2025 года № 1107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0084042

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 февраля 2025 года № РЗН 2023/20345

Лист 1

На медицинское изделие
Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-2/LYR-2)),
варианты исполнения:
1. Реагент лизирующий LYA-2, 200 мл, в составе:
1.1. Реагент лизирующий LYA-2 - 200 мл.
1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Реагент лизирующий LYA-2, 500 мл, в составе:
2.1. Реагент лизирующий LYA-2 - 500 мл.
2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Реагент лизирующий LYR-2, 200 мл, в составе:
3.1. Реагент лизирующий LYR-2 - 200 мл.
3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Реагент лизирующий LYR-2, 500 мл, в составе:
4.1. Реагент лизирующий LYR-2 - 500 мл.
4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0154166