ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2025 года № РЗН 2023/20342

На медицинское изделие
Реагент лизирующий для анализатора автоматического гематологического 5-Diff для диагностики in vitro (Hematology analyzer lyse (LYA-3/LYR-3))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнолоджи 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 Биотекнолоджи 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-67358/107631 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 26 февраля 2025 года № 1094
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0084100

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 февраля 2025 года № РЗН 2023/20342

Лист 1

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

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

0154198