



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2025 года № РЗН 2023/19949

На медицинское изделие

Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шэньчжэнь Дайминд Биотекнологии 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 Биотекнологии 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 District, Shenzhen 518132, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-67540/10743 от 27.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2025 года № 4078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2025 года

№ РЗН 2023/19949

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 3-Diff и 5-Diff для диагностики in vitro, в варианте исполнения 1×50 мл, в составе:

- Реагент промывочный - 1×50 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 5-Diff (серия DH-800) для диагностики in vitro, в варианте исполнения 10×4 мл, в составе:

- Реагент промывочный - 10×4 мл;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 5-Diff (серия DH-800) для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×25 мл, в составе:

- Реагент промывочный - 2×25 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- RF карта - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 5-Diff (серия DH-800) для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×50 мл, в составе:

- Реагент промывочный - 2×50 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- RF карта - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 5-Diff (серия DH-800) для диагностики in vitro, в варианте исполнения 2×75 мл, в составе:

- Реагент промывочный - 2×75 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- RF карта - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Реагент промывочный (CLE-P Cleanser) для автоматических гематологических анализаторов 5-Diff (серия DH-800) для диагностики in vitro, в варианте исполнения

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



Д.Ю. Павлюков

0163436

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2025 года

№ РЗН 2023/19949

Лист 2

2×100 мл, в составе:

- Реагент промывочный - 2×100 мл;
- Защитный колпачок - 2 шт.;
- RF карта - 2 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0163435