ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

На медицинское изделие
Анализатор автоматический гематологический 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., Area C of 1st Floor and Area A, B and Area C of 6th Floor, Pepnice Technology Industrial Park, Tongren Road NO.376, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518132, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-66744/107595 от 23.01.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 13 листах

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2025 года № 799
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0084311

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

На медицинское изделие
Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro,
варианты исполнения:
1. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[H6], в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[H6] - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850A. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871A. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683A. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110A. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276A. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277A. - 1 шт.;
- Винт M4×10, 52.05.0002A. - 10 шт.;
- Винт M4×25, 52.05.0021A. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206A. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291A. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290A. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324A. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164A. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350A. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640A. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546A. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070A. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023A. - 1 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови B (1,5 мл), 20.01.1882A. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A. - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156922

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523А. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006А. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003А. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1124А. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179А. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177А. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022В. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440С. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[H6]) - 1 шт.

2. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[H7], в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[H7] - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850А. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871А. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683А. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110А. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276А. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277А. - 1 шт.;
- Винт М4×10, 52.05.0002А. - 10 шт.;
- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291А. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290А. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324А. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164А. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350А. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640А. - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156923

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001А. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546А. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070А. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (черная), 20.01.2016А - 1 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови В (1,5 мл), 20.01.1882А. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523А. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006А. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003А. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1124А. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179А. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177А. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022В. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440С. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[H7]) - 1 шт.

3. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[H8], в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[H8] - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850А. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871А. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683А. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110А. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276А. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277А. - 1 шт.;
- Винт М4×10, 52.05.0002А. - 10 шт.;
- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156924

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Панель правая, 20.01.2291A. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290A. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324A. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164A. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350A. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640A. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546A. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070A. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (черная), 20.01.2016A - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (фиолетовая), 20.01.2022A. - 1 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови B (1,5 мл), 20.01.1882A. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492A. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206A. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523A. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006A. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003A. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1124A. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179A. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177A. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022B. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440C. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[H8]) - 1 шт.

4. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[T6]CS, в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[T6]CS - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156925

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850А. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871А. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683А. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110А. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276А. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277А. - 1 шт.;
- Винт М4×10, 52.05.0002А. - 10 шт.;
- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291А. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290А. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324А. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164А. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350А. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640А. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001А. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546А. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070А. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (красная), 20.01.2019А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (оранжевая), 20.01.2020А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (желтая), 20.01.2021А. - 1 шт.;
- Адаптер для пробирок, 56.01.4706А. - 7 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови В (1,5 мл), 20.01.1882А. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492А. - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156926

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523А. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006А. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003А. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1123А. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179А. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177А. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022В. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440С. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[T6]CS) - 1 шт.

5. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[T7]CS, в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[T7]CS - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850А. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871А. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683А. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110А. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276А. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277А. - 1 шт.;
- Винт М4×10, 52.05.0002А. - 10 шт.;
- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291А. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290А. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324А. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164А. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350А. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640А. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001А. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546А. - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156927

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070A. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (черная), 20.01.2016A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (красная), 20.01.2019A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (оранжевая), 20.01.2020A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (желтая), 20.01.2021A. - 1 шт.;
- Адаптер для пробирок, 56.01.4706A. - 7 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови B (1,5 мл), 20.01.1882A. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492A. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206A. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523A. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006A. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003A. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1123A. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179A. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177A. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022B. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440C. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[T7]CS) - 1 шт.

6 Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[T8]CS, в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[T8]CS - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850A. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871A. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683A. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110A. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276A. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277A. - 1 шт.;
- Винт M4×10, 52.05.0002A. - 10 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156928

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291А. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290А. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324А. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164А. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350А. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640А. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001А. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546А. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070А. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (черная), 20.01.2016А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (красная), 20.01.2019А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (оранжевая), 20.01.2020А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (желтая), 20.01.2021А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (фиолетовая), 20.01.2022А. - 1 шт.;
- Адаптер для пробирок, 56.01.4706А. - 7 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови В (1,5 мл), 20.01.1882А. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523А. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006А. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003А. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1123А. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179А. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177А. - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156929

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022B. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440C. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[T8]CS) - 1 шт.

7. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[T6]CRP, в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[T6]CRP - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850A. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871A. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683A. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110A. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276A. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277A. - 1 шт.;
- Винт M4×10, 52.05.0002A. - 10 шт.;
- Винт M4×25, 52.05.0021A. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206A. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291A. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290A. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324A. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164A. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350A. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640A. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546A. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070A. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (красная), 20.01.2019A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (желтая), 20.01.2021A. - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156930

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Адаптер для пробирок, 56.01.4706А. - 7 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови В (1,5 мл), 20.01.1882А. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523А. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006А. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003А. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1123А. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179А. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177А. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022В. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440С. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[T6]CRP) - 1 шт.

8. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[T7]CRP, в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[T7]CRP - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850А. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871А. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683А. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;
- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110А. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276А. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277А. - 1 шт.;
- Винт М4×10, 52.05.0002А. - 10 шт.;
- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291А. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290А. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324А. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164А. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156931

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Упаковочный лист, 65.09.0350A. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640A. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001A. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546A. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070A. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (черная), 20.01.2016A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (красная), 20.01.2019A. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (желтая), 20.01.2021A. - 1 шт.;
- Адаптер для пробирок, 56.01.4706A. - 7 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови B (1,5 мл), 20.01.1882A. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002A. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492A. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206A. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523A. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006A. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003A. - 4 шт.;
- Руководство по эксплуатации, 65.02.1123A. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179A. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177A. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022B. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440C. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[T7]CRP) - 1 шт.

9. Анализатор автоматический гематологический для диагностики in vitro, в варианте исполнения DH-800[T8]CRP, в составе:
- Блок анализатора автоматического гематологического DH-800[T8]CRP - 1 шт.;
- Блок пробоотборника автоматического, в составе:
- Блок отбора проб, 20.01.1850A. - 1 шт.;
- Основание крепежное, 20.01.1871A. - 1 шт.;
- Пластина крепежная, 54.01.2683A. - 1 шт.;
- Стержень соединительный в сборе - 2 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156932

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Ключ гаечный для крышки флакона с реагентом, 54.01.4110А. - 1 шт.;
- Крышка левая, 54.10.0276А. - 1 шт.;
- Крышка правая, 54.10.0277А. - 1 шт.;
- Винт М4×10, 52.05.0002А. - 10 шт.;
- Винт М4×25, 52.05.0021А. - 2 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 10 шт.;
- Панель правая, 20.01.2291А. - 1 шт.;
- Панель левая, 20.01.2290А. - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0324А. - 1 шт.;
- Памятка по нанесению штрих-кода, 65.04.0164А. - 1 шт.;
- Блок пневматический, в составе:
- Блок пневматический - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Упаковочный лист, 65.09.0350А. - 1 шт.;
- Кабель питания - 1 шт.;
- Кабель передачи данных, 37.02.0640А. - 1 шт.;
- Кабель периферийного заземления, 37.03.0001А. - 1 шт.;
- Трубка для подачи наружного воздуха, 20.01.1546А. - 1 шт.;
- Трубка для отходов с датчиком, 20.01.1070А. - 1 шт.;
- Трубка для разбавителя, 20.01.1855А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (зеленая), 20.01.2017А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (синяя), 20.01.2018А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (серая), 20.01.2023А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (черная), 20.01.2016А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (красная), 20.01.2019А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (желтая), 20.01.2021А. - 1 шт.;
- Трубка для лизирующего реагента (фиолетовая), 20.01.2022А. - 1 шт.;
- Адаптер для пробирок, 56.01.4706А. - 7 шт.;
- Адаптер для капиллярной крови В (1,5 мл), 20.01.1882А. - 1 шт.;
- Контейнер для отходов, 66.99.0002А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок капиллярной крови (во всех направлениях), 20.01.1492А. - 1 шт.;
- Штатив для пробирок, 20.01.2206А. - 3 шт.;
- Держатель флакона с разбавителем, 60.01.0523А. - 1 шт.;
- Флэш-накопитель USB, 50.16.0006А. - 1 шт.;
- Перчатки анти-электростатические, 67.04.0003А. - 4 шт.;

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156933

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2025 года № РЗН 2025/24824

- Руководство по эксплуатации, 65.02.1123A. - 1 шт.;
- Краткая памятка по работе с анализатором, 65.04.0179A. - 1 шт.;
- Памятка по работе с реагентами, 65.04.0177A. - 1 шт.;
- Мембрана уплотнительная, 62.01.0022B. - 2 шт.;
- Соединение быстроразъемное 2, 60.01.0440C. - 2 шт.;
- Упаковочный лист (DH-800[T8]CRP) - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0156934