



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准20232221679

注册人名称	深圳市帝迈生物技术有限公司
注册人住所	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层
生产地址	广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座7层、8层、9层；广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路晔明模具工业园厂房B栋A区五楼
代理人名称	
代理人住所	
产品名称	全自动血液分析仪
型号、规格	DH-800[T6]CRP、DH-800[T7]CRP、DH-800[T8]CRP、DH-800[MT6]CRP、DH-800[MT7]CRP、DH-800[MT8]CRP、DH-800[T6]CS、DH-800[T7]CS、DH-800[MT6]CS、DH-800[MT7]CS、DH-800[MT8]CS
结构及组成	主要由吸样模块、稀释装置、清洗装置、分析测量装置、气动单元、进样单元（选配）、微处理器、温控装置和软件组成。
适用范围	血细胞分析部分在临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类，血红蛋白浓度、网织红细胞、有核红细胞及体液（脑脊液、胸水、腹水、滑膜液）细胞测量；特定蛋白部分采用免疫散射比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血样本中的被分析物进行定量检测。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2023年10月13日

生效日期：2023年10月13日

有效期至：2028年10月12日

深圳市帝迈生物技术有限公司生产的 DH-8000 全自动血液分析流水线所用的专用试剂耗材如下表所示:

序号	产品名称	注册证号	型号	规格	计量单位	是否挂网	流水号
1	血细胞分析用稀释液	粤深械备 20221318	D-80DIL	20L	箱	是	G449494
2	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20221326	D-80LH	500mL	瓶	是	G449523
3	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20221325	D-80LD	1L	瓶	是	G449519
4	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20221335	D-80LN	1L	瓶	是	G449528
5	血细胞分析用染色液	粤深械备 20221330	D-80FD	42mL	盒	是	G449501
6	全程 C 反应蛋白 (hsCRP+ 常规 CRP) 测定试剂盒 (免 疫散射速率比浊法)	粤械注准 20232400081	CRP R	150mL R:2×75mL	盒	是	G471984
7	血细胞分析用溶血剂	粤深械备 20180120 号	L1	1L	瓶	是	120747
8	清洗液	粤深械备 20200251 号	CLR	500ml	盒	否	G478273
9	血细胞分析仪用质控物 (光 学法)	粤械注准 20222400646	DM-6D	高值: 3mLx1	盒	是	G438476
				中值: 3mLx1	盒	是	G438477
				低值: 3mLx1	盒	是	G438478
10	血细胞分析仪用校准物 (光 学法)	粤械注准 20212401024	DM-CAL-5E	高值: 3mLx1	盒	是	G461271
				中值: 3mLx1	盒	是	G461274
				低值: 3mLx1	盒	是	G461277
11	C 反应蛋白质控品	粤械注准 20202400194	/	水平 1: 1x1.0mL	盒	是	G408902
				水平 2: 1x1.0mL	盒	是	G408903
				水平 3: 1x1.0mL	盒	是	G408904
12	C 反应蛋白校准品	粤械注准 20202400195	/	6 个浓度水平; 6x0.5mL	盒	是	G408901
13	清洁液		CLE-P	2*100ml	盒	未挂	/

