

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：粤械注准 20202220032

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	深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科科技园第二期 B 座七层、八层、九层
产品名称	全自动血液免疫分析仪
型号、规格	DM79X, DM78X, DM72X, DM71X
结构及组成	主要由整机框架、血液吸样模块、稀释装置、清洗装置、分析测量装置、采样组件、试剂针组件、自动进样组件、控制板卡、微处理器、系统软件及客户端软件组成。
适用范围	供临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度和特定蛋白浓度测量。
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：2020年01月08日
有效期至：2025年01月07日



中华人民共和国 医疗器械注册变更文件

注册证编号：粤械注准 20202220032

产品名称	全自动血液免疫分析仪
变更内容	1、生产地址由“深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科科技园第二期B座七层、八层、九层”变更为“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”。
备注	本文件与“粤械注准 20202220032”注册证共同使用。 新《医疗器械分类目录》管理类别：II类，分类编码：22 临床检验器械-01 血液学分析设备。

审批部门：广东省药品监督管理局

批准日期：2020年01月15日

