



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/6805

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХОРИБА АБХ САС", Франция,

**HORIBA ABX SAS, Parc Euromèdecine, rue du Caducée, BP 7290, 34184,
Montpellier Cedex 4, France**

Производитель

"ХОРИБА АБХ САС", Франция,

**HORIBA ABX SAS, Parc Euromèdecine, rue du Caducée, BP 7290, 34184,
Montpellier Cedex 4, France**

Место производства медицинского изделия

**HORIBA ABX SAS, Parc Euromèdecine, rue du Caducée, BP 7290, Montpellier
Cedex 4, 34184, France**

Номер регистрационного досье № РД-45844/73310 от 06.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2022 года № 205
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0061065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/6805

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Yumizen H500 OT, в составе:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Ручка-стилус для сенсорного экрана анализатора - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кода с документацией на бумажном носителе - 1 шт.
5. Контейнер для отходов с крышкой - 1 шт.
6. Модуль флеш-памяти USB с документацией - 1 шт.
7. Кабель USB для подключения к компьютерной периферии - 1 шт.
8. Информация по безопасности на бумажном носителе - 1 шт.
9. Трубка прозрачная для отведения отходов 4 x 6 мм, 2 метра - 1 шт.
10. Трубка тайгоновая 3,2 x 6,4 мм, 1 метр - 1 шт.
11. Трубка тайгоновая 2,29 мм голубая, 0,25 метра - 1 шт.
12. Трубка тайгоновая 2,06 мм, 0,25 метра - 1 шт.
13. Крышка для реагентов с отверстием - 3 шт.
14. Ключ для открывания контейнера с реагентом - 1 шт.
15. Коннектор для подключения реагентов, размер 3 мм - 4 шт.
16. Трубка для подключения реагентов - 1 шт.
17. Трубка для подключения дилюента - 1 шт.
18. Пробка резиновая с двумя отверстиями - 2 шт.

Принадлежности:

1. Коробка картонная к контейнеру для отходов - 1 шт.
2. Ручка для коробки картонной к контейнеру для отходов - 1 шт.
3. Чехол пылезащитный для анализатора - 1 шт.
4. Предохранитель 5x20 T3, 15A L 250V - не более 3 шт.
5. Предохранитель 5x20 T2, 5A H 250V - не более 3 шт.
6. Предохранитель 5x20 T2A L 250V - не более 3 шт.
7. Предохранитель 5x20 T630mA L 250V - не более 3 шт.
8. Ключ шестигранный Г-образный 1,5 мм - 1 шт.
9. Ключ шестигранный Г-образный 2 мм - 1 шт.
10. Ключ шестигранный Г-образный 2,5 мм - 1 шт.
11. Отвёртка шестигранная 2,5 мм - 1 шт.

II. Yumizen H500 CT, в составе:

1. Анализатор - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0096818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/6805

Лист 2

2. Кабель питания - 1 шт.
3. Ручка-стилус для сенсорного экрана анализатора - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кода с документацией на бумажном носителе - 1 шт.
5. Контейнер для отходов с крышкой - 1 шт.
6. Модуль флеш-памяти USB с документацией - 1 шт.
7. Кабель USB для подключения к компьютерной периферии - 1 шт.
8. Информация по безопасности на бумажном носителе - 1 шт.
9. Трубка прозрачная для отведения отходов 4 x 6 мм, 2 метра - 1 шт.
10. Трубка тайгоновая 3,2 x 6,4 мм, 1 метр - 1 шт.
11. Трубка тайгоновая 2,29 мм голубая, 0,25 метра - 1 шт.
12. Трубка тайгоновая 2,06 мм, 0,25 метра - 1 шт.
13. Крышка для реагентов с отверстием - 3 шт.
14. Ключ для открывания контейнера с реагентом - 1 шт.
15. Коннектор для подключения реагентов, размер 3 мм - 4 шт.
16. Трубка для подключения реагентов - 1 шт.
17. Трубка для подключения дилюента - 1 шт.
18. Пробка резиновая с двумя отверстиями - 2 шт.

Принадлежности:

1. Коробка картонная к контейнеру для отходов - 1 шт.
2. Ручка для коробки картонной к контейнеру для отходов - 1 шт.
3. Чехол пылезащитный для анализатора - 1 шт.
4. Предохранитель 5x20 T3, 15A L 250V - не более 3 шт.
5. Предохранитель 5x20 T2, 5A H 250V - не более 3 шт.
6. Предохранитель 5x20 T2A L 250V - не более 3 шт.
7. Предохранитель 5x20 T630mA L 250V - не более 3 шт.
8. Ключ шестигранный Г-образный 1,5 мм - 1 шт.
9. Ключ шестигранный Г-образный 2 мм - 1 шт.
10. Ключ шестигранный Г-образный 2,5 мм - 1 шт.
11. Отвёртка шестигранная 2,5 мм - 1 шт.

III. Yumizen H550, в составе:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Ручка-стилус для сенсорного экрана анализатора - 1 шт.
4. Считыватель штрих-кода с документацией на бумажном носителе - 1 шт.
5. Контейнер для отходов с крышкой - 1 шт.
6. Модуль флеш-памяти USB с документацией - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0096819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2022 года № РЗН 2018/6805

Лист 3

7. Кабель USB для подключения к компьютерной периферии - 1 шт.
 8. Информация по безопасности на бумажном носителе - 1 шт.
 9. Трубка про:фачная для отведения отходов 4 x 6 мм, 2 метра - 1 шт.
 10. Трубка тайгоновая 3,2 x 6,4 мм, 1 метр - 1 шт.
 11. Трубка тайгоновая 2,29 мм голубая, 0,25 метра - 1 шт.
 12. Трубка тайгоновая 2,06 мм, 0,25 метра - 1 шт.
 13. Крышка для реагентов с отверстием - 3 шт.
 14. Ключ для открывания контейнера с реагентом - 1 шт.
 15. Коннектор для подключения реагентов, размер 3 мм - 4 шт.
 16. Трубка для подключения реагентов - 3 шт.
 17. Трубка для подключения дилюента - 1 шт.
 18. Пробка резиновая с двумя отверстиями - 2 шт.
 19. Штатив для автозагрузки пробирок, стандартный (MHR Rack assembly) - не менее 5 шт.
 20. Лист с наклейками на штатив для автозагрузки (Rack cab booklet) - 1 шт.
 21. Феррит на кабель (Cable ferrite) - 1 шт.
 22. Штатив срочных проб (Holder tube) - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Коробка картонная к контейнеру для отходов - 1 шт.
 2. Ручка для коробки картонной к контейнеру для отходов - 1 шт.
 3. Чехол пылезащитный для анализатора - 1 шт.
 4. Предохранитель 5x20 T3, 15A L 250V - не более 3 шт.
 5. Предохранитель 5x20 T2, 5A H 250V - не более 3 шт.
 6. Предохранитель 5x20 T2A L 250V - не более 3 шт.
 7. Предохранитель 5x20 T630mA L 250V - не более 3 шт.
 8. Ключ шестигранный Г-образный 1,5 мм - 1 шт.
 9. Ключ шестигранный Г-образный 2 мм - 1 шт.
 10. Ключ шестигранный Г-образный 2,5 мм - 1 шт.
 11. Отвёртка шестигранная 2,5 мм - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096820