



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16542

На медицинское изделие

Цитометр проточный Navios EX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер Айзленд Инк.", Ирландия,

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Country Clare, Ireland

Производитель

"Бекмен Культер Айзленд Инк.", Ирландия,

Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Country Clare, Ireland

Место производства медицинского изделия

Beckman Coulter, Inc., 11800 SW 147th Avenue, Miami, Florida 33196, USA

Номер регистрационного досье № РД-46531/76032 от 28.12.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1063
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0059525

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16542

Лист 1

На медицинское изделие

Цитометр проточный Navios EX, в вариантах исполнения:

1. Цитометр проточный NAVIOS EX 6 цветов/2 лазера
(NAVIOS EX 6 COLORS/ 2 LASERS), в составе:

1. Аналитический блок проточного цитометра, в составе:

1.1. Аналитический блок - 1 шт.

1.2. Карусель образцов - не более 4 шт.

1.3. Фильтры ферритовые - не более 8 шт.

1.4. Кабель питания - не более 5 шт.

1.5. Трубка изотонического раствора в сборе - 1 шт.

1.6. USB шнур - не более 5 шт.

1.7. Канистра для отходов - 1 шт.

1.8. Коммуникационный кабель (сетевой шнур) - не более 5 шт.

1.9. Оптический фильтр - 1 шт.

1.10. Комплект трубок (в стяжке) - не более 3 компл.

1.11. Держатель - не более 5 шт.

1.12. Предохранитель - не более 8 шт.

1.13. Селектор напряжения - не более 3 шт.

1.14. Держатель горловины канистры - не более 2 шт.

1.15. Лоток для испарения конденсата с защитной крышкой - 1 шт.

1.16. Зажим для трубки - не более 2 шт.

1.17. Защитная крышка - 1 шт.

1.18. Эксплуатационная документация.

2. Управляющая станция, в составе:

2.1. Компьютер - 1 шт.

2.2. Программное обеспечение для компьютера на CD-дисках - не более 5 шт.

2.3. Мышь - 1 шт.

2.4. Клавиатура - 1 шт.

2.5. CD-диск с программным обеспечением Navios EX Software - не более 2 шт.

2.6. USB-ключ для программного обеспечения Navios EX Software - не более 2 шт.

2.7. Документация.

3. Винты - не более 20 шт.

4. Уплотнительные кольца - не более 10 шт.

5. Антивибрационные прокладки - не более 10 шт.

6. Тележка подачи - 1 шт.

7. CD-диск с программным обеспечением Navios EX Tetra - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16542

Лист 2

II. Цитометр проточный NAVIOS EX 8 цветов/2 лазера
(NAVIOS EX 8 COLORS/ 2 LASERS), в составе:

1. Аналитический блок проточного цитометра, в составе:

- 1.1. Аналитический блок - 1 шт.
- 1.2. Карусель образцов - не более 4 шт.
- 1.3. Фильтры ферритовые - не более 8 шт.
- 1.4. Кабель питания - не более 5 шт.
- 1.5. Трубка изотонического раствора в сборе - 1 шт.
- 1.6. USB шнур - не более 5 шт.
- 1.7. Канистра для отходов - 1 шт.
- 1.8. Коммуникационный кабель (сетевой шнур) - не более 5 шт.
- 1.9. Оптический фильтр - 1 шт.
- 1.10. Комплект трубок (в стяжке) - не более 3 компл.
- 1.11. Держатель - не более 5 шт.
- 1.12. Предохранитель - не более 8 шт.
- 1.13. Селектор напряжения - не более 3 шт.
- 1.14. Держатель горловины канистры - не более 2 шт.
- 1.15. Лоток для испарения конденсата с защитной крышкой - 1 шт.
- 1.16. Зажим для трубки - не более 2 шт.
- 1.17. Защитная крышка - 1 шт.
- 1.18. Эксплуатационная документация.

2. Управляющая станция, в составе:

- 2.1. Компьютер - 1 шт.
- 2.2. Программное обеспечение для компьютера на CD-дисках - не более 5 шт.
- 2.3. Мышь - 1 шт.
- 2.4. Клавиатура - 1 шт.
- 2.5. CD-диск с программным обеспечением Navios EX Software - не более 2 шт.
- 2.6. USB-ключ для программного обеспечения Navios EX Software - не более 2 шт.
- 2.7. Документация.

3. Винты - не более 20 шт.

4. Уплотнительные кольца - не более 10 шт.

5. Антивибрационные прокладки - не более 10 шт.

6. Тележка подачи - 1 шт.

7. CD-диск с программным обеспечением Navios EX Tetra - 1 шт. (при необходимости).

III. Цитометр проточный NAVIOS EX 10 цветов/3 лазера
(NAVIOS EX 10 COLORS/ 3 LASERS), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16542

Лист 3

1. Аналитический блок проточного цитометра, в составе:
 - 1.1. Аналитический блок - 1 шт.
 - 1.2. Карусель образцов - не более 4 шт.
 - 1.3. Фильтры ферритовые - не более 8 шт.
 - 1.4. Кабель питания - не более 5 шт.
 - 1.5. Трубка изотонического раствора в сборе - 1 шт.
 - 1.6. USB шнур - не более 5 шт.
 - 1.7. Канистра для отходов - 1 шт.
 - 1.8. Коммуникационный кабель (сетевой шнур) - не более 5 шт.
 - 1.9. Оптический фильтр - 1 шт.
 - 1.10. Комплект трубок (в стяжке) - не более 3 компл.
 - 1.11. Держатель - не более 5 шт.
 - 1.12. Предохранитель - не более 8 шт.
 - 1.13. Селектор напряжения - не более 3 шт.
 - 1.14. Держатель горловины канистры - не более 2 шт.
 - 1.15. Лоток для испарения конденсата с защитной крышкой - 1 шт.
 - 1.16. Жажим для трубки - не более 2 шт.
 - 1.17. Защитная крышка - 1 шт.
 - 1.18. Эксплуатационная документация.
2. Управляющая станция, в составе:
 - 2.1. Компьютер - 1 шт.
 - 2.2. Программное обеспечение для компьютера на CD-дисках - не более 5 шт.
 - 2.3. Мышь - 1 шт.
 - 2.4. Клавиатура - 1 шт.
 - 2.5. CD-диск с программным обеспечением Navios EX Software - не более 2 шт.
 - 2.6. USB-ключ для программного обеспечения Navios EX Software - не более 2 шт.
 - 2.7. Документация.
3. Винты - не более 20 шт.
4. Уплотнительные кольца - не более 10 шт.
5. Антивибрационные прокладки - не более 10 шт.
6. Тележка подачи - 1 шт.
7. CD-диск с программным обеспечением Navios EX Tetra - 1 шт. (при необходимости).

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095944