



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18959

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эко-мед-с М"**

**(ООО "Эко-мед-С М"), Россия,**

**111033, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, помещ. 105, ком. 3, офис 2**

Производитель

**"Нихон Кодэн Корпорейшн", Япония,**

**NIHON KONDEN CORPORATION, 1-31-4, Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo**

**161- 8560, Japan**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-49876/96675 от 29.04.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2022 года № 11288  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0069468

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18959

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический:**

1. Анализатор гематологический автоматический МЕК-1301, в составе:
  1. Анализатор гематологический автоматический МЕК-1301 - 1 шт.
  2. Шнур электропитания - 1 шт.
  3. Провод заземления D - 1 шт.
  4. Плавкий инерционный предохранитель, 250 В, 2.0 А, ø 5.2 x 20 мм - 2 шт.
  5. Фильтр в сборе - 3 шт.
  6. Трубка дилуэнта ISOTONAC•3/ISOTONAC•4 в сборе - 1 шт.
  7. Трубка детергента CLEANAC•710 в сборе - 2 шт.
  8. Трубка детергента CLEANAC•3 в сборе - 2 шт.
  9. Трубка реагента HEMOLYNAC•310 в сборе - 1 шт.
  10. Трубка для отходов в сборе - 1 шт.
  11. Контейнер для отходов (2л.) - 1 шт.
  12. Трубка насоса в сборе - 1 шт.
  13. Портативный считыватель штрихкодов - 1 шт.
  14. Крышка отсека для реагентов - 1 шт.
  15. Трубка дилуэнта (с синей манжетой) (для дилуэнта ISOTONAC•3/ISOTONAC•4) (при необходимости) - 1 шт.
  16. Трубка детергента (с зеленой манжетой) (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
  17. Трубка в сборе (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
  18. Трубка в сборе 3л (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
  19. Трубка для отходов (с красными манжетами) (при необходимости) - 1 шт.
  20. Трубка детергента (с белой манжетой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
  21. Трубка в сборе 500 мл (с крышкой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
  22. Трубка в сборе 1 л (с крышкой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
  23. Трубка реагента HEMOLYNAC•310 (цвет соединения: оранжевый) (при необходимости) - 1 шт.
  24. Руководство оператора - 1 шт.
  25. Крышка контейнера для отходов (крышка бака для отходов) - не более 50 шт.
  26. Крышка (для дилуэнта ISOTONAC•3 / ISOTONAC•4) (при необходимости) - не более 50 шт.

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

А.В. Самойлова

0104484

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18959

Лист 2

27. Крышка МЕК (для детергента CLEANAC•710) - не более 50 шт.
28. Крышка реагента HEMOLYNAC•310 (оранжевая) - не более 50 шт.
29. Штатив для реагентов - 1 шт.
30. Бумажная лента - не более 10 шт.
31. Компактный принтер - 1 шт.
32. Кабель USB - 1 шт.
33. Последовательный перекрестный кабель D9-D9 - 1 шт.
34. Кабель LAN - 1 шт.
35. Пакет программного обеспечения (при необходимости) - 1 шт.
36. Комплект адаптера для капилляра (10 мкл) (при необходимости) - 1 набор:
  - Адаптер для капилляра (10 мкл) - 200 шт.
  - Сборочное устройство (10 мкл) - 2 шт.
37. Капилляр (20 мкл) (при необходимости) - не более 50 шт.
38. Капилляр (10 мкл) (при необходимости) - не более 50 шт.
39. Микропробирка, 500 шт./уп. (при необходимости) - 2 уп.
40. Пробозаборник (при необходимости) - не более 100 шт.
41. Контейнер для отходов (10 л) (при необходимости) - 1 шт.
42. Датчик отходов (при необходимости) - 1 шт.
43. Комплект для очистки (при необходимости) - 1 шт.
44. Фильтр гемоглобина (при необходимости) - не более 50 шт.
45. Карта SD (1 Гб) - 1 шт.
46. Карта SD (2 Гб) - 1 шт.
- II. Анализатор гематологический автоматический МЕК-1302, в составе:
  1. Анализатор гематологический автоматический МЕК-1302 - 1 шт.
  2. Шнур электропитания - 1 шт.
  3. Провод заземления D - 1 шт.
  4. Плавкий инерционный предохранитель, 250 В, 2.0 А, ø 5.2 x 20 мм - 2 шт.
  5. Фильтр в сборе - 3 шт.
  6. Трубка дилуэнта ISOTONAC•3/ISOTONAC•4 в сборе - 1 шт.
  7. Трубка детергента CLEANAC•710 в сборе - 2 шт.
  8. Трубка детергента CLEANAC•3 в сборе - 2 шт.
  9. Трубка реагента HEMOLYNAC•310 в сборе - 1 шт.
  10. Трубка для отходов в сборе - 1 шт.
  11. Контейнер для отходов (при необходимости) - 1 шт.
  12. Трубка насоса в сборе - 1 шт.
  13. Портативный считыватель штрихкодов - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0113344

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18959

Лист 3

14. Крышка отсека для реагентов - 1 шт.
15. Трубка дилуэнта (с синей манжетой) (для дилуэнта ISOTONAC•3/ISOTONAC•4) (при необходимости) - 1 шт.
16. Трубка детергента (с зеленой манжетой) (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
17. Трубка в сборе (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
18. Трубка в сборе 3л (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
19. Трубка для отходов (с красными манжетами) (при необходимости) - 1 шт.
20. Трубка детергента (с белой манжетой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
21. Трубка в сборе 500 мл (с крышкой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
22. Трубка в сборе 1 л (с крышкой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
23. Трубка реагента HEMOLYNAC•310 (цвет соединения: оранжевый) (при необходимости) - 1 шт.
24. Руководство оператора - 1 шт.
25. Крышка контейнера для отходов (крышка бака для отходов) - не более 50 шт.
26. Крышка (для дилуэнта ISOTONAC•3 / ISOTONAC•4) (при необходимости) - не более 50 шт.
27. Крышка МЕК (для детергента CLEANAC•710) - не более 50 шт.
28. Крышка реагента HEMOLYNAC•310 (оранжевая) - не более 50 шт.
29. Штатив для реагентов - 1 шт.
30. Бумажная лента - не более 10 шт.
31. Компактный принтер - 1 шт.
32. Кабель USB - 1 шт.
33. Последовательный перекрестный кабель D9-D9 - 1 шт.
34. Кабель LAN - 1 шт.
35. Пакет программного обеспечения (при необходимости) - 1 шт.
36. Комплект адаптера для капилляра (10 мкл) (при необходимости) - 1 набор:
  - Адаптер для капилляра (10 мкл) - 200 шт.;
  - Сборочное устройство (10 мкл) - 2 шт.
37. Капилляр (20 мкл) (при необходимости) - не более 50 шт.
38. Капилляр (10 мкл) (при необходимости) - не более 50 шт.
39. Микропробирка, 500 шт./уп. (при необходимости) - 2 уп.
40. Воздушная игла (при необходимости) - 1 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0104485

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18959

Лист 4

41. Пробозаборник(при необходимости) - не более 100 шт.
42. Контейнер для отходов (10 л) (при необходимости) - 1 шт.
43. Датчик отходов (при необходимости) - 1 шт.
44. Комплект для очистки (при необходимости) - 1 шт.
45. Фильтр гемоглобина (при необходимости) - не более 50 шт.
46. Карта SD (1 Гб) - 1 шт.
47. Карта SD (2 Гб) - 1 шт.
- III. Анализатор гематологический автоматический МЕК-1305, в составе:
  1. Анализатор гематологический автоматический МЕК-1305 - 1 шт.
  2. Шнур электропитания - 1 шт.
  3. Провод заземления D - 1 шт.
  4. Плавкий инерционный предохранитель, 250 В, 2.0 А, ø 5.2 x 20 мм - 2 шт.
  5. Фильтр в сборе - 3 шт.
  6. Трубка дилуэнта ISOTONAC•3/ISOTONAC•4 в сборе - 1 шт.
  7. Трубка детергента CLEANAC•710 в сборе - 2 шт.
  8. Трубка детергента CLEANAC•3 в сборе - 2 шт.
  9. Трубка реагента НЕМОЕУНАС•310 в сборе - 1 шт.
  10. Трубка для отходов в сборе - 1 шт.
  11. Контейнер для отходов (при необходимости) - 1 шт.
  12. Трубка насоса в сборе - 1 шт.
  13. Портативный считыватель штрихкодов - 1 шт.
  14. Крышка отсека для реагентов - 1 шт.
  15. Трубка дилуэнта (с синей манжетой) (для дилуэнта ISOTONAC•3/ISOTONAC•4) (при необходимости) - 1 шт.
  16. Трубка детергента (с зеленой манжетой) (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
  17. Трубка в сборе (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
  18. Трубка в сборе 3 л (для детергента CLEANAC•710) (при необходимости) - 1 шт.
  19. Трубка для отходов (с красными манжетами) (при необходимости) - 1 шт.
  20. Трубка детергента (с белой манжетой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
  21. Трубка в сборе 500 мл (с крышкой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.
  22. Трубка в сборе 1 л (с крышкой) (для детергента CLEANAC•3) (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0104486

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18959

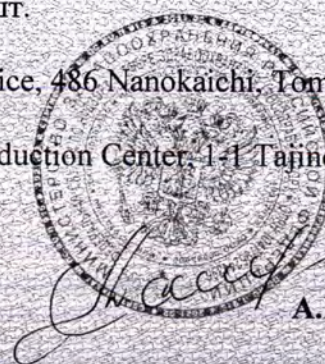
Лист 5

23. Трубка реагента HEMOLYNAC•310 (цвет соединения: оранжевый) (при необходимости) - 1 шт.
24. Руководство оператора - 1 шт.
25. Крышка контейнера для отходов (крышка бака для отходов) - не более 50 шт.
26. Крышка (для дилуэнта ISOTONAC•3 / ISOTONAC•4) (при необходимости) - не более 50 шт.
27. Крышка МЕК (для детергента CLEANAC•710) - не более 50 шт.
28. Крышка реагента HEMOLYNAC•310 (оранжевая) - не более 50 шт.
29. Штатив для реагентов - 1 шт.
30. Бумажная лента - не более 10 шт.
31. Компактный принтер - 1 шт.
32. Кабель USB - 1 шт.
33. Последовательный перекрестный кабель D9-D9 - 1 шт.
34. Кабель LAN - 1 шт.
35. Пакет программного обеспечения (при необходимости) - 1 шт.
36. Комплект адаптера для капилляра (10 мкл) (при необходимости) - 1 набор:
  - Адаптер для капилляра (10 мкл) - 200 шт.
  - Сборочное устройство (10 мкл) - 2 шт.
37. Капилляр (20 мкл) (при необходимости) - не более 50 шт.
38. Капилляр (10 мкл) (при необходимости) - не более 50 шт.
39. Микропробирка, 500 шт./уп. (при необходимости) - 2 уп.
40. Пробозаборник (при необходимости) - не более 100 шт.
41. Контейнер для отходов (10 л) (при необходимости) - 1 шт.
42. Датчик отходов (при необходимости) - 1 шт.
43. Комплект для очистки (при необходимости) - 1 шт.
44. Фильтр гемоглобина (при необходимости) - не более 50 шт.
45. Карта SD (1 Гб) - 1 шт.
46. Карта SD (2 Гб) - 1 шт.
47. Трубка насоса ESR (при необходимости) - 1 шт.
48. Трубка клапана ESR (при необходимости) - 1 шт.

Место производства:

1. Nihon Kohden Tomioka Corporation, Tomioka Office, 486 Nanokaichi, Tomioka-shi, Gunma 370-2343, Japan.
2. Nihon Kohden Tomioka Corporation, Tomioka Production Center, 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma 370-2314, Japan.

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



**А.В. Самойлова**

0104487