



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года № РЗН 2022/18713

На медицинское изделие
Цитометр проточный DxFLEx

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бекмен Культиер Биотехнолоджи (Сучжоу) Ко. Лтд.", Китай,
Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd., Units 101, 201, 301, Building 4,
No. 218 Sangtian Street, BioBAY, Sangtian, Island, Suzhou Industrial Park, Suzhou,
Jiangsu, 215025, China

Производитель
"Бекмен Культиер Биотехнолоджи (Сучжоу) Ко. Лтд.", Китай,
Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd., Units 101, 201, 301, Building 4,
No. 218 Sangtian Street, BioBAY, Sangtian, Island, Suzhou Industrial Park, Suzhou,
Jiangsu, 215025, China

Место производства медицинского изделия
Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd., Units 101, 201, 301, Building 4,
No. 218 Sangtian Street, BioBAY, Sangtian, Island, Suzhou Industrial Park, Suzhou,
Jiangsu, 215025, China

Номер регистрационного досье № РД-50110/97927 от 17.05.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10425
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18713

Лист 1

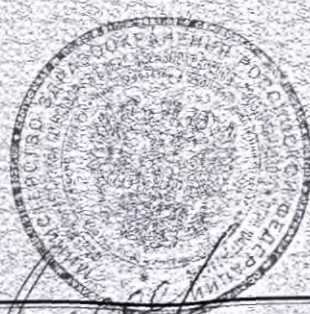
На медицинское изделие

Цитометр проточный DxFLEX, в составе:

1. Аналитический блок проточного цитометра DxFLEX - 1 шт.
2. Программное обеспечение CytExpert для цитометра проточного DxFLEX на USB-носителе - 1 шт.
3. Станция подачи проб с автозагрузчиком, в составе - 1 шт. (при необходимости):
 - 3.1. Автоматизированный загрузчик проб - 1 шт.
 - 3.2. Кронштейн - не более 5 шт.
 - 3.3. Пластины - не более 5 шт.
 - 3.4. Кабели - не более 10 шт.
 - 3.5. Фитинги - не более 30 шт.
 - 3.6. Трубки - не более 10 шт.
 - 3.7. Винты - не более 50 шт.
 - 3.8. Гайки - не более 50 шт.
 - 3.9. Шайбы - не более 50 шт.
 - 3.10. Штатив - не более 10 шт.
 - 3.11. Крепеж - не более 2 шт.
4. Адаптер для загрузки проб в планшетах - 1 шт. (при необходимости).
5. Электронный USB-ключ для прибора - не более 5 шт.
6. Кабели - не более 5 шт.
7. Предохранители электрические - не более 10 шт.
8. Контейнер - не более 10 шт.
9. Сборка из 2-х трубок и кабеля с датчиком - не более 10 шт.
10. Держатель - не более 10 шт.
11. Производственные упаковочные листы - не более 20 листов.
12. Инструкция по использованию - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0110192