



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18769

На медицинское изделие

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сисмекс РУС"

(ООО "Сисмекс РУС"), Россия, 123290, Москва, 1-й Магистральный туп.,
д. 11, зд. 10, эт. 2, пом. V, ком. 1-23, 25-39

Производитель

"Селлавижн АБ" ("CellaVision AB"), Швеция,

CellaVision AB, Mobilvägen 12, SE-223 62 Lund, Sweden

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-50262/97064 от 24.05.2022**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18769

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60, в составе:

1. Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 - 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатору морфологии клеток цифровой автоматический DI-60, в составе - 1 шт.:
 - 2.1. Инструкции по использованию - 1 шт.
 - 2.2. Клавиатура - 1 шт.
 - 2.3. Кабель питания - 1 шт.
3. Соединительный блок CF-60 - 1 шт.
4. Набор комплектующих к соединительному блоку CF-60, в составе - 1 шт.:
 - 4.1. Кабель питания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F - 1 шт.
 - 4.2. Штатив №228 (RACK N0.228) 1 шт.
 - 4.3. Предохранитель 50T040H FUSE - 1 шт.
5. Столик с регулировкой высоты TB-85 - 1 шт.
6. Монитор HP ELiteDisplay - 1 шт.
7. Кабель соединительный для монитора - 1 шт.
8. Кассета № 118, 50 шт/уп - 1 уп.
9. Стол для монитора - 1 шт. (при необходимости)
10. Звуковая панель для монитора - 1 шт.
11. Программное обеспечение CellaVision DM Software (CDMS) предустановленное - 1 шт.
12. Приложение DI ADVANCED RBC APPLICATION предустановленное - 1 шт.
13. Приложение DI BODY FLUID APPLICATION предустановленное - 1 шт.
14. Приложение Peripheral Blood Application (PB) предустановленное - 1 шт.
15. Программное обеспечение DI REMOTE REVIEW SOFTWARE - 1 шт. (при необходимости).
16. Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE TEAM EDITION - 1 шт. (при необходимости).
17. Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE GROUP EDITION - 1 шт. (при необходимости).
18. Программное обеспечение CELLAVISION SERVER SOFTWARE - 1 шт. (при необходимости).
19. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 3 YEARS - 1 шт. (при необходимости).
20. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 3 YEARS - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0108258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18769

Лист 2

21. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 3 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
22. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 3 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
23. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 3 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
24. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 5 USERS 3 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
25. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 7 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
26. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 7 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
27. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 7 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
28. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 7 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
29. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 7 YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
30. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 7 USERS / YEARS - 1 шт.
(при необходимости).
31. Лицензия DI ADVANCED RBC APPLICATION - 1 шт. (при необходимости).
32. Лицензия DI BODY FLUID APPLICATION - 1 шт. (при необходимости).
33. Тележка WG-21 - 1 шт. (при необходимости).
34. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
35. Держатель для монитора - 1 шт. (при необходимости).
36. Удлинитель держателя для монитора - 1 шт. (при необходимости).
37. Кабель DisplayPort cable - 1 шт. (при необходимости).
38. Кабель USB 3.0 - 1 шт. (при необходимости).
39. Тележка WG-84 - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. CellaVision AB, Mobilvägen 12, SE-223 62 Lund, Sweden.
2. Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe 651-0073, Japan.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0108259