



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № ФСЗ 2010/08135

На медицинское изделие

Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Сисмекс РУС"

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

Производитель

"Сисмекс Корпорейшн", Япония,

**Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073,
Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51082/41744 от 20.07.2022

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.142**

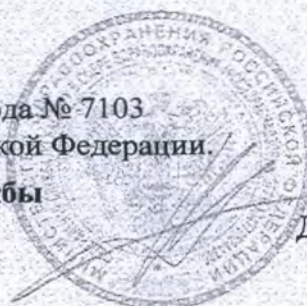
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7103

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0064188

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № ФСЗ 2010/08135

Лист 1

На медицинское изделие

Станция подготовки и окраски мазков SP-1000i, с принадлежностями:

1. Принадлежности для станции подготовки и окраски мазков SP-1000i:

1. Основной комплект SPi (Main Unit Complete SPi) (100-240VAC) в составе:

1.1. Кассета, 1-50 шт. (Cassette Assembly).

1.2. Осушитель, 1-5 шт. (Air Drier Assembly (XE-21H)).

1.3. Программное обеспечение на CD-диске (CDR 2SPi1 Assembly).

1.4. Кабель электропитания, 1-5 шт. (Power Cord (C-2)).

1.5. Кабель электропитания европейского образца, 1-5 шт. (Power Cord (Europe)).

1.6. Кабель электропитания, 1-5 шт. (Power Cord).

1.7. Кабель, 1-5 шт. (Wiring Cord (For SP-1000i)).

1.8. Переключатель, 1-3 шт. (Float Switch Assembly (SP-100)).

1.9. Распылитель, 1-3 шт. (Dispenser Kit).

1.10. Канистра, 1-3 шт. (Bottle Assembly (For SP-1000i)).

1.11. Канистра, 1-3 шт. (Bottle Assembly (C-2)).

1.12. Канистра (промывающая жидкость), 1-3 шт. (Bottle Assembly (C-3/SP-1000i Rinse water)).

1.13. Крышка, 1-3 шт. (Lid Assembly (For SP-1000i)).

1.14. Крышка с отверстием для 20 л контейнера, 1-3 шт. (Lid for 20L container with hole).

2. Компрессор для SP-1000i (PU-17 Pneumatic Unit for SP-1000i)

3. Комплект для автоматической подачи проб (Beta System Kit for SP-1000i (white)) в составе:

3.1. Устройство для автоматической подачи проб (OPSU-10 for SP-1000i).

3.2. Штатив для образцов, 1-30 шт. (Sample Rack Assy (XT/PM)).

3.3. Транспортный механический узел, 1-3 шт. (BR Shift Mech. Unit).

3.4. Передняя крышка-С, 1-3 шт. (Front Cover-C).

3.5. Передняя крышка-D, 1-3 шт. (Front Cover-D).

3.6. Передняя крышка-E, 1-3 шт. (Front Cover-E).

3.7. Кронштейн, 1-20 шт. (Connecting Plate).

3.8. Пластина регулирующая, 1-5 шт. (Adjustment Plate).

3.9. Прокладка, 1-10 шт. (Sponge).

3.10. Ножки резиновые, 1-15 шт. (Rubber Shoe C-30-RK-38).

3.11. Винт М3Х6, 1-40 шт. (Screw Binding M3X6 (SUS)).

3.12. Винт М4х8, 1-40 шт. (Screw Binding M4x8 (SUS)).

3.13. Винт М4х12, 1-40 шт. (Screw Binding M4x12 (SUS)).

4. Стёкла для приготовления мазков (76 мм x 26 мм), 1-100 упаковок

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

Д.Ю. Павлюков

0105844

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № ФСЗ 2010/08135

Лист 2

(Microscope slides (76 mm x 26 mm)).

5. Лента для термопринтера, 1-10 уп. (Thermal printer ribbon).

6. Пластина для нанесения мазка, 1-5 шт. (Spreader blades (GLASS PLATE NO. 4)).

7. Транспортная линия AlphaN (AlphaN) в составе:

7.1. Модуль подачи образцов для XE-2100 (AlphaN-XESU) в составе:

7.1.1. Приспособление для настройки (XE CP Adjustment Tools Assy).

7.1.2. Жгут проводов, 1-3 шт. (Wiring Cord №3062).

7.1.3. Плата настройки, 10-30 шт. (Adjustment Board №1).

7.1.4. Плата настройки, 4-12 шт. (Adjustment Board №2).

7.1.5. Стойка, 4-12 шт. (Leg №3).

7.1.6. Крепежный винт, 1-5 шт. (Screw Binding M4x8 (SUS)).

7.1.7. Крепежный винт, 8-25 шт. (Screw Binding M4x16 (SUS)).

7.1.8. Координатная пластина, 1-3 шт. (Positioning Plate №4-A).

7.1.9. Координатная пластина, 1-3 шт. (Positioning Plate №4-B).

7.1.10. Координатная пластина, 1-3 шт. (Positioning Plate №4-C).

7.1.11. Фиксатор, 2-6 шт. (Clamp CKN-10).

7.1.12. Винт с 6-гранной головкой, 6-25 шт. (Screw HEX-Socket Bolt M6x14 (SUS)).

7.1.13. Винт с 6-гранной головкой, 2-6 шт. (Screw HEX-Socket Bolt M8x25 (SUS)).

7.1.14. Пружинная шайба, 6-25 шт. (Washer Spring M6 (SUS)).

7.1.15. Пружинная шайба, 2-6 шт. (Washer Spring M8 (SUS)).

7.1.16. Квадратная шайба, 6-25 шт. (Washer Square M6 (FE)).

7.1.17. Квадратная шайба, 2-6 шт. (Washer Square M8 (FE)).

7.1.18. Ротор, 1-3 шт. (Rotor №11).

7.1.19. Программа организации рабочего места по гематологии (SIS Standalone software).

7.2. Модуль подачи образцов для SP-1000i (AlphaN SPSU) в составе:

7.2.1. Жгут проводов, 1-3 шт. (Wiring Cord №3062).

7.2.2. Кабель питания (Power Cord №15 (C-2/N.AMER)).

7.2.3. Кабель питания, 1-3 шт. (Power Cord TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F).

7.2.4. Кабель питания (Power Cord №7687).

7.2.5. Направляющая планка для проводов, 1-3 шт. (Wiring Guide Plate №51).

7.2.6. Приспособление для регулировки, 8-25 шт. (Adjustment Metal №32).

7.2.7. Крепежный винт, 2-6 шт. (Screw Binding M3x6 (SUS)).

7.2.8. Крепежный винт, 1-3 шт. (Screw Binding M4x8 (SUS)).

7.2.9. Крепежный винт, 4-12 шт. (Screw Binding M4x25 (SUS)).

7.2.10. Плоская шайба, 4-12 шт. (Washer Flat M4 (SUS)).

7.2.11. Предохранитель, 4-8 шт. (Fuse 250V 2A ST4-2A-NI).

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

Д.Ю. Павлюков

0105842

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № ФСЗ 2010/08135

Лист 3

- 7.2.12. Предохранитель, 4-8 шт. (Fuse 250V 1A №19195 (EUROPE)).
- 7.2.13. Ротор, 1-3 шт. (Rotor №11).
- 7.2.14. Программа организации рабочего места по гематологии (SIS Additional client).
- 7.2.15. Лицензия для программы управления базой данных (SQL Anywhere License).
- 7.2.16. Процессорный блок (SIS SA Hardware).
- 7.2.17. Процессорный блок (SIS CL Hardware).
- 7.2.18. Клавиатура (Keyboard HP Standard (UK)).
- 7.2.19. Высокоскоростной Ethernet порт (Fast Ethernet Switch 16 port [SMC]).
- 8.3. Блок питания для модуля подачи образцов (AlphaN ACC).
- 8.4. Принадлежности для транспортной линии AlphaN:
- 8.4.1. Стол установочный (белый), 1-3 шт. (AL-N Installation Table (XE-21N) (White)).
- 8.4.2. Основа стола установочного (белая), 1-3 шт. (AL-N Installation Table Base (SP-1000i) (White)).
- 8.4.3. Основа-В стола установочного (белая), 1-3 шт. (Installation Table Base-B (White)).
- 8.4.4. Руководство пользователя AlphaN (Operator's Manual AlphaN).
- 8.4.5. Штатив для образцов, 2-6 шт. (Sample Rack №1 HST PM (C-2)).
- 8.4.6. Штатив для образцов, 2-6 шт. (Sample Rack №1 HST PM (C-5)).
- 8.4.7. Программное обеспечение для автоматического управления SP-1000i (LASC-Alpha for SP-1000i).
- 8.4.8. Процессорный блок для LASC (LASC Hardware).
- 8.4.9. Монитор для анализаторов X-серии (TFT Monitor 19" for IPU HP).
- Место производства:
1. Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe 651-0073, Japan.
2. Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105848