



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04803

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для анализаторов факторов свертываемости крови серии СА

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-51085/41742 от 20.07.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7035

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № ФСЗ 2009/04803

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты in vitro для анализаторов факторов свертываемости крови серии СА:

1. Промывающий раствор 1 (CA Clean I).
2. Промывающий раствор 2 (CA Clean II).

Место производства:

1. Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe 651-0073, Japan.
2. Sysmex Europe SE, Mainstraße 7, 24539 Neumünster, Germany.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105833