



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

На медицинское изделие

Система клеточного анализа UniCel DxH 900 Coulter с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Место производства медицинского изделия

Beckman Coulter, Inc., 11800 SW 147th Ave. Miami, Florida 33196, USA

Номер регистрационного досье № РД-57738/65029 от 05.09.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2023 года № 6116
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073207

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 1

На медицинское изделие

Система клеточного анализа UniCel DxH 900 Coulter с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Система клеточного анализа UniCel DxH 900 Coulter, в составе:

1. Аналитический модуль системы клеточного анализа UniCel DxH 900 Coulter в комплекте с монитором, компрессором и считывателем штрих-кодов.

2. Управляющая станция (компьютер), в составе:

2.1. Системный блок.

2.2. Клавиатура.

2.3. CD-диски - не более 5 шт.

2.4. Кабель питания.

2.5. Манипулятор типа «Мышь».

2.6. Документация.

3. Программное обеспечение на DVD дисках - не более 10 дисков.

4. Набор инструментов (при необходимости), в составе:

4.1. Ящик переносной.

4.2. Острогубцы.

4.3. Отвертка крестообразная.

4.4. Отвертка прямой шлиц.

4.5. Торцевой ключ.

4.6. Коммуникационный кабель USB.

5. Набор для слива отходов в канистры (при необходимости), в составе:

5.1. Канистры для слива 10 л - не более 2 шт.

5.2. Набор для подключения и отведения, в составе:

- экранированные силиконовые трубки с кабелями для датчиков уровня - не более 2 шт.;

- кабель канал;

- пластина для крепления.

5.3. Поддон для перелива.

5.4. Набор датчиков уровня слива с этикетками, в составе:

- поплавковый датчик уровня - не более 4 шт.;

- этикетки - не более 12 шт.;

- инструкции по маркировке - не более 5 шт.

5.5. Винты - не более 20 шт.

6. Клавиатура беспроводная (при необходимости), в составе:

6.1. Источник USB сигнала.

6.2. Батарейки - не более 4 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0128398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 2

6.3. Документация.

7. Лицензия для активации параметра ESId (при необходимости), в составе:

7.1. Карта для активации параметра ESId.

7.2. Документация.

Принадлежности:

1. Беспроводная компьютерная мышь в комплекте с батарейками и источником беспроводного сигнала.

2. Трубки забора реагентов - 5 шт./уп. (не более 5 уп.).

3. Пластины для настройки положения передней крышки - не более 2 шт.

4. Винты в комплекте с шайбами - не более 10 шт.

5. Экранированная трубка линии слива жидких отходов.

6. Кассеты для образцов - 20 шт./уп.

7. Наклейки штрих-кодовые на кассеты для образцов - 200 шт./уп.

8. Текстильная застежка - не более 2 шт.

9. Заглушки датчиков уровня в контейнере слива отходов - не более 2 шт.

10. Хомуты белые короткие - не более 20 шт.

11. Пробоотборник.

12. Крышки автоподатчика - не более 2 шт.

13. Винты - не более 10 шт.

14. Коммуникатор локальной LAN сети.

15. Наклейки для конфигурации дилюэнтных паков - не более 15 шт.

16. Коврик для мыши.

17. Кронштейн для крепления коммуникатора локальной LAN сети.

18. Экранированный кабель для передачи сигнала категории CAT5E.

19. Документация.

20. Уплотнительная наклейка.

21. Трубка для забора реагентов с крышкой диаметром 28 мм для контейнера 1.0 л.

22. Трубки для забора реагентов с крышкой диаметром 38 мм для контейнера 5 л (3 шт./уп.).

23. Трубки для забора реагентов с крышкой диаметром 28 мм для контейнера 1.9 л (2 шт./уп.).

24. Ленты упаковочные в конверте - не более 2 шт.

25. Металлические крепежные элементы - не более 2 шт.

II. Система клеточного анализа UniCel DXH 900-2 Coulter, в составе:

1. Аналитический модуль системы клеточного анализа UniCel DxH 900 Coulter в комплекте с монитором, компрессором и считывателем штрих-кодов - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0128391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 3

2. Управляющая станция (компьютер модель DXH Connectivity Power Computer) - 2 шт., в составе:

- 2.1. Системный блок PPC Computer - 2 шт.
- 2.2. Лицензии на программное обеспечение на бумажных носителях - не более 2 шт.
- 2.3. Образ восстановления операционной системы на DVD дисках - не более 10 шт.;
- 2.4. Набор кабелей - не более 2 шт., в составе:
 - кабель питания - не более 4 шт.;
 - USB кабель - не более 4 шт.;
 - аудио-кабель - не более 4 шт.;
 - VGA-кабель - не более 4 шт.;
 - документация.

3. Набор инструментов (при необходимости) - не более 2 шт., в составе:

- 3.1. Ящик переносной.
- 3.2. Острогубцы.
- 3.3. Отвертка крестообразная.
- 3.4. Отвертка прямой шлиц.
- 3.5. Торцевой ключ.
- 3.6. Коммуникационный кабель USB.

4. Программное обеспечение на DVD дисках - не более 20 дисков.

5. Набор для слива отходов в канистры (при необходимости), не более 2 шт., в составе:

- 5.1. Канистры для слива 10 л - не более 4 шт.
- 5.2. Набор для подключения и отведения - не более 2 шт., в составе:
 - экранированные силиконовые трубки с кабелями для датчиков уровня - не более 4 шт.;
 - кабель канал - не более 2 шт.;
 - пластина для крепления - не более 2 шт.
- 5.3. Поддон для перелива - не более 2 шт.
- 5.4. Набор датчиков уровня слива с этикетками - не более 2 шт., в составе:
 - поплавковый датчик уровня - не более 4 шт.;
 - этикетки - не более 12 шт.;
 - инструкции по маркировке - не более 10 шт..
- 5.5. Винты - не более 40 шт.

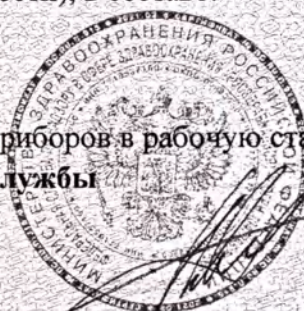
6. Клавиатура беспроводная (при необходимости), в составе:

- 6.1. Источник USB сигнала.
- 6.2. Батарейки - не более 4 шт.
- 6.3. Документация - 2 шт.

7. Набор принадлежностей для соединения приборов в рабочую станцию, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков



0128392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 4

- 7.1. Винты - не более 4 шт.
- 7.2. Шайбы для установки между анализаторами - не более 8 шт.
- 7.3. Плоские шайбы - не более 4 шт.
8. Лицензия для активации параметра ESId (при необходимости), в составе:
 - 8.1. Карта для активации параметра ESId - не более 2 шт.
 - 8.2. Документация.
- Принадлежности:
 1. Беспроводная компьютерная мышь в комплекте с батарейками и источником беспроводного сигнала - не более 2 шт.
 2. Трубки забора реагентов, 5 шт./уп., не более 10 уп.
 3. Пластины для настройки положения передней крышки - не более 4 шт.
 4. Винты в комплекте с шайбами - не более 20 шт.
 5. Экранированная трубка линии слива жидких отходов - не более 2 шт.
 6. Кассеты для образцов - 20 шт./уп. (не более 2 уп.).
 7. Наклейки штрих-кодовые на кассеты для образцов - 200 шт./уп. (не более 2 уп.).
 8. Текстильная застежка - не более 4 шт.
 9. Заглушки датчиков уровня в контейнере слива отходов - не более 4 шт.
 10. Хомуты белые короткие - не более 40 шт.
 11. Пробоотборник - не более 2 шт.
 12. Крышки автоподатчика - не более 4 шт.
 13. Винты - не более 20 шт.
 14. Коммуникатор локальной LAN сети - не более 2 шт.
 15. Наклейки для конфигурации дилюэнтных паков - не более 30 шт.
 16. Коврик для мыши - не более 2 шт.
 17. Кронштейн для крепления коммуникатора локальной LAN сети - не более 2 шт.
 18. Экранированный кабель для передачи сигнала категории CAT5E - не более 2 шт.
 19. Документация.
 20. Уплотнительная наклейка - не более 2 шт.
 21. Трубка для забора реагентов с крышкой диаметром 28 мм для контейнера 1.0 л - не более 2 шт.
 22. Трубки для забора реагентов с крышкой диаметром 38 мм для контейнера 5 л - 3 шт. в упаковке (не более 2 уп.).
 23. Трубки для забора реагентов с крышкой диаметром 28 мм для контейнера 1.9 л - 2 шт. в упаковке (не более 2 уп.).
 24. Ленты упаковочные в конверте - не более 4 шт.
 25. Металлические крепежные элементы - не более 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0128393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 5

26. Инструкции - не более 10 шт.

III. Система клеточного анализа UniCel DxH 900-3 Coulter, в составе:

1. Аналитический модуль системы клеточного анализа UniCel DxH 900 Coulter в комплекте с монитором, компрессором и считывателем штрих-кодов - 3 шт.

2. Управляющая станция (компьютер) (при необходимости), в составе:

2.1. Системный блок.

2.2. Клавиатура.

2.3. CD-диски - не более 5 шт.

2.4. Кабель питания;

2.5. Манипулятор типа «Мышь».

2.6. Документация.

3. Управляющая станция (компьютер модель DXH Connectivity Power Computer) - 2 шт., в составе:

3.1. Системный блок PPC Computer - 2 шт.

3.2. Лицензии на программное обеспечение на бумажных носителях - не более 2 шт.

3.3. Образ восстановления операционной системы на DVD дисках - не более 10 шт.

3.4. Набор кабелей, не более 2 шт., в составе:

- кабель питания - не более 4 шт.;

- USB кабель - не более 4 шт.;

- аудио-кабель - не более 4 шт.;

- VGA-кабель - не более 4 шт.;

- документация.

4. Программное обеспечение на DVD дисках - не более 30 дисков (при необходимости).

5. Набор инструментов (при необходимости) - не более 3 шт., в составе:

5.1. Ящик переносной.

5.2. Острогубцы.

5.3. Отвертка крестообразная.

5.4. Отвертка прямой шлиц.

5.5. Торцевой ключ.

5.6. Коммуникационный кабель USB.

6. Набор для соединения приборов в рабочую станцию - не более 2 шт., в составе:

6.1. Винты - не более 8 шт.

6.2. Шайбы для установки между анализаторами - не более 16 шт.

6.3. Плоские шайбы - не более 8 шт.

7. Набор для слива отходов в канистры (при необходимости) - 3 шт., в составе:

7.1. Канистры для слива 10 л - не более 6 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0128394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 6

- 7.2. Набор для подключения и отведения отходов - не более 3 шт., в составе:
- экранированные силиконовые трубки с кабелями для датчиков уровня - не более 6 шт.;
 - кабель канал - не более 3 шт.;
 - пластина для крепления - не более 3 шт.
- 7.3. Поддон для перелива - не более 3 шт.
- 7.4. Набор датчиков уровня слива с этикетками - не более 3 шт., в составе:
- поплавковый датчик уровня - не более 6 шт.;
 - этикетки - не более 36 шт.;
 - инструкции по маркировке - не более 15 шт.
- 7.5. Винты - не более 30 шт.
8. Клавиатура беспроводная (при необходимости), в составе:
- источник USB сигнала;
 - батарейками - не более 4 шт.;
 - документация.
9. Лицензия для активации параметра ESId (при необходимости) - не более 3 шт., в составе:
- 9.1. Карта для активации параметра ESId - не более 3 шт.
- 9.2. Документация.
- Принадлежности:
1. Беспроводная компьютерная мышь, в составе:
- 1.1. Батарейки.
- 1.2. Источник беспроводного сигнала - не более 3 шт.
2. Трубки забора реагентов - 5 шт./уп. (не более 15 уп.).
3. Пластины для настройки положения передней крышки - не более 6 шт.
4. Винты с шайбами - не более 30 шт.
5. Экранированная трубка линии слива жидких отходов - не более 3 шт.
6. Кассеты для образцов - 20 шт./уп. (не более 3 уп.).
7. Наклейки штрих-кодовые на кассеты для образцов - 200 шт./уп. (не более 3 уп.).
8. Текстильная застежка - не более 6 шт.
9. Заглушки датчиков уровня в контейнере слива отходов - не более 6 шт.
10. Хомуты белые короткие - не более 60 шт.
11. Пробоотборник - не более 3 шт.
12. Крышки автоподатчика - не более 6 шт.
13. Винты - не более 30 шт.
14. Коммуникатор локальной LAN сети - не более 3 шт.
15. Наклейки для конфигурации дилкоентных наков - не более 3 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

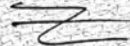
0128395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2023 года № РЗН 2022/16901

Лист 7

16. Коврик для мыши - не более 3 шт.
17. Кронштейн для крепления коммутатора локальной LAN сети - не более 3 шт.
18. Экранированный кабель для передачи сигнала категории CAT5E - не более 3 шт.
19. Документация.
20. Уплотнительная наклейка - не более 3 шт.
21. Трубка для забора реагентов с крышкой диаметром 28 мм для контейнера 1.0 л. - не более 3 шт.
22. Трубки для забора реагентов с крышкой диаметром 38 мм для контейнера 5 л - 3 шт./уп. (не более 3 шт.).
23. Трубки для забора реагентов с крышкой диаметром 28 мм для контейнера 1.9 л (2 шт./уп. (не более 3 шт.)).
24. Ленты упаковочные - не более 6 шт.
25. Металлические крепежные элементы - не более 6 шт.
26. Инструкции - не более 15 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128396