



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21822

На медицинское изделие

Система для клеточного анализа UniCel DxH Coulter: устройство подготовки и окрашивания препаратов DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd., Brea, California, 92821, USA

Место производства медицинского изделия

Beckman Coulter, Inc., 11800 S.W. 147 Avenue Miami, FL 33196, USA

Номер регистрационного досье № РД-57692/70272 от 01.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9982
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079172

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21822

Лист 1

На медицинское изделие

Система для клеточного анализа UniCel DxH Coulter: устройство подготовки и окрашивания препаратов DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II) с принадлежностями, в составе:

1. Устройство подготовки и окрашивания препаратов DxH SlideMaker Stainer II (DxH SMS II) с тумбой.
2. Управляющая станция (компьютер) в комплекте с принадлежностями (при необходимости), в составе:
 - компьютер Contec, серии DXH USFF - 1 шт.;
 - клавиатура - не более 2 шт.;
 - компьютерная «Мышь» - не более 2 шт.;
 - кабель питания - не более 10 шт.;
 - CD-диски - не более 5-ти штук.
3. Стойка для установки монитора (при необходимости), в составе:
 - монитор Contec 21,5 дюйма с тачскрином, серии K21A - 1 шт.;
 - компьютерная «Мышь» - не более 2 шт.;
 - считыватель штрих-кодов ручной - не более 3 шт.;
 - адаптер питания Delta Electronics (12 В; 4,16 А) - не более 2 шт.;
 - кабели - не более 7 шт.;
 - хомуты - не более 30 шт.;
 - стойка - 1 шт.;
 - коврик для мыши - не более 5 шт.
4. Набор для установки (при необходимости), в составе:
 - отвертка крестообразная - не более 5 шт.;
 - отвертка прямой шлиц - не более 5 шт.;
 - торцевой ключ - не более 5 шт.;
 - острогубцы - не более 5 шт.;
 - переносной ящик - не более 5 шт.;
 - кабели коммуникационные - не более 8 шт.
5. Программное обеспечение на CD/DVD дисках - не более 10 шт. (при необходимости).
6. Мерная кювета - не более 100 шт.
7. Дозаторы образца - не более 100 шт.
8. Кассеты для образцов типа А, 20 шт./уп - не более 100 уп
9. Пробоотборник для аспирации образца - не более 100 шт
10. Инструкция по применению.

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



А.В. Самойлова

0150324