



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2021/16052

На медицинское изделие

Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 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, ком. 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-59496/94091 от 13.12.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9593
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2021/16052

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 с принадлежностями,
в составе:

1. Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 - 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатору коагулометрическому автоматическому CS-1600 - 1 шт. в составе:
 - 2.1. Руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором" - 1 шт.
 - 2.2. Руководство по эксплуатации "Поиск и устранение неисправностей" - 1 шт.
 - 2.3. Руководство по эксплуатации "Общая информация" - 1 шт.
 - 2.4. Кабель электропитания TA-6P(A) + TA(A) H05VV-F - 1 шт.
 - 2.5. Емкость M20 (промывочный резервуар), объем 20 л. - 1 шт.
 - 2.6. Штатив №240 - 1 шт.
 - 2.7. Штатив №241 - 1 шт.
 - 2.8. Мусорный контейнер №8 - 1 шт.
 - 2.9. Держатель в сборе №258 - 1 шт.
 - 2.10. Флакон SLD, 5 мл - 1 уп., 10 шт./уп.
 - 2.11. Чашка для проб 4 мл - 1 уп., 20 шт./уп.
 - 2.12. Микрошашка SLD, 1 мл - 1 уп., 50 шт./уп.
 - 2.13. Галогеновая лампа JB12V24WF6/SSM - 1 шт.
 - 2.14. Держатель в сборе №255 - 1 шт.
 - 2.15. Держатель в сборе №257 - 1 шт.
 - 2.16. Предохранитель 50T100H - 2 шт.
 - 2.17. Силиконовая трубка 3х6,5, длина 5 м - 1 шт.
 - 2.18. Силиконовая трубка 6х4, длина 20 м - 1 шт.
 - 2.19. Диск с программным обеспечением, версия 00-12 и выше - 1 шт.
 - 2.20. Адаптер №298 - 3 шт.
 - 2.21. Адаптер №299 - 4 шт.
 - 2.22. Адаптер №331 - 4 шт.
 - 2.23. Адаптер №334 - 2 шт.
 - 2.24. Адаптер №335 - 1 шт.
 - 2.25. Адаптер №336 - 1 шт.
 - 2.26. Держатель №89 - 1 шт.
 - 2.27. Держатель №204 - 1 уп., 6 шт./уп.
 - 2.28. Планшет для проб - 1 уп., 5 шт./уп.
3. Емкость для отходов №110, объем 20 л. - 1 шт. (при необходимости).
4. Сканер штрих-кодов 1900GSR-1 - 1 шт. (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0135787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2021/16052

Лист 2

5. Держатель сканера штрих-кодов - 1 шт. (при необходимости).

6. Набор №298 в составе - 1 шт. (при необходимости):

- кабель соединительный для сканера штрих-кодов - 1 шт.

7. Принадлежности:

- кювета SUC-400A - 1 уп., 3000 шт./уп.;

- планшет для проб SAP - 400A - 1 уп., 50 шт./уп.;

- галогеновая лампа JB12V24WF6/SSM - 1 шт.;

- предохранитель 250V-4A-N1 - 1 шт.;

- чашка для проб 4 мл - 1 уп., 20 шт./уп.;

- флакон SLD, 5 мл - 1 уп., 10 шт./уп.;

- микрочашка SLD, 1 мл - 1 уп., 500 шт./уп.;

- мешок для мусорного контейнера CS1 - 1 уп., 10 шт./уп.;

- миничашка SLD (SLD-400A), 1 мл - 1 уп., 500 шт./уп.;

- держатель для пробирок №113, диаметр 11 мм - 1 шт.;

- держатель для пробирок №58, диаметр 14 мм - 1 шт.;

- держатель для пробирок №59, диаметр 13 мм - 1 уп., 10 шт./уп.

Место производства:

1. SYSMEX CORPORATION, Kakogawa Factory 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japan.

2. SYSMEX CORPORATION, i-Square 262-11, Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japan.

3. Sysmex Wuxi Co., Ltd., #8#9#A3, Science Technology Stand-up Park, No.93, National Hi-Tech Industrial Development Zone, Wuxi, 214028 Jiangsu, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135788