ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/11181

На медицинское изделие
Анализатор коагулометрический автоматический CS, 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-59497/94078 от 13.12.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9576
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0074015

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/11181

На медицинское изделие
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями:
I. Анализатор коагулометрический автоматический CS, варианты исполнения: CS-2000i, CS-2100i.
II. Принадлежности:
1. Инструкция по использованию (CS-2000i/CS2100i Instructions for Use).
2. Комплект аксессуаров для анализаторов CS-серии (CS-series supply parts EU).
3. Компрессор PU-17 (белый) (PU-17 (white).
4. Процессорный блок для анализаторов CS-серии (IPU HP for CS-series).
5. Сенсорный монитор 19" для процессорного блока MULTI-Q (19" TFT Touchscreen Monitor MULTI-Q).
6. Клавиатура HP стандартная (INT)(Keyboard HP standard (INT).
7. Руководство по программному обеспечению (CS-2000i/CS2100i Software Guide).
8. Диск установочный CDR2CS22 (CS-2000i/CS-2100i CD-ROM).
9. Диск установочный CDR3CS2X (CS-2000i/CS-2100i Data Base CD-ROM).
10. Кабель питания (Power Cord No.15).
11. Кабель питания (Power Cord TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F).
12. Кабель локальной сети (LAN cable NSEDT-PC-S-MP4P-2SB568B/AB).
13. Комплект штативов для образцов, белые (Sampler rack package assembly (WHITE)) - 6 шт. в комплекте.
14. Этикетка со штрихкодом для держателя реагента (CA CLEAN II) (Barcode label for reagent holder (CA CLEAN II) on CS2) - 5 шт.
15. Этикетка со штрихкодом для держателя реагента (Owren's Veronal Buffer) (Barcode label for Owren's Veronal Buffer on CS2) - 5 шт.
16. Адаптер (S/B Adapter (GW15) (for GW15/GW25).
17. Адаптер (S/B Adapter (SC).
18. Адаптер (S/B Adapter (SLD).
19. Адаптер (S/B Adapter (SIRC17).
20. Выключатель поплавковый для промывного бака No.17 (Float switch No.17 (for rinse water tank).
21. Контейнер для промывного бака, 20 L (20 L container (for rinse water tank).
22. Лоток для кювет (CS2 Cuvette trash tray).
23. Крышка для секции с реагентами A (CS2 reagent table A cover).
24. Крышка для секции с реагентами B (CS2 reagent table B cover).
25. Крышка для секции с реагентами C (CS2 reagent table C cover).
26. Мешалка тефлоновая (Teflon mixer (micro rotor I 12.7 × 3.0) - 3 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135784

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2011/11181

27. Трубка (Tubes 6 × 4: 20 m).
28. Трубка силиконовая (Tubes 6.5 × 3 (silicon): 5 m).
29. Фильтр NO.16A (Filter NO.16A).
30. Фильтр NO.513 (Filter NO.513).
31. Фильтр NO.514 (Filter NO.514) - 2 шт.
32. Кюветы конические, 4 мл (Conical cup, 4 mL) - 100 шт.
33. Этикетка со штрихкодом для емкостей с реагентами (Barcode label (1-60) - 5 шт.
34. Этикетка для дисплея No. 553 (Display mark No. 553).
35. Пробирки (SLD vials (10). - 10 шт.
36. Флакон для реагентов Sysmex, 17 мл (Sysmex reagent bottle 17 mL (SIRC17) - 3 шт.
37. Колпачок для флаконов для реагентов (Sysmex reagent bottle 17 mL cap) - 3 шт.
38. Предохранитель 50T100H (Fuse 50T100H) - 2 шт.
39. Штатив для реагентов A-1 (CS2 reagent rack (6 wells) A-1 package assembly).
40. Штатив для реагентов A-2 (CS2 reagent rack (6 wells) A-2 package assembly).
41. Штатив для реагентов A-3 (CS2 reagent rack (6 wells) A-3 package assembly).
42. Штатив для реагентов A-4 (CS2 reagent rack (6 wells) A-4 package assembly).
43. Штатив для реагентов A-5 (CS2 reagent rack (6 wells) A-5 package assembly).
44. Штатив для реагентов D-1 (CS2 reagent rack (2 wells) D-1 package assembly).
45. Штатив для реагентов D-2 (CS2 reagent rack (2 wells) D-2 package assembly).
46. Штатив для реагентов D-3 (CS2 reagent rack (2 wells) D-3 package assembly).
47. Штатив для реагентов D-4 (CS2 reagent rack (2 wells) D-4 package assembly).
48. Штатив для реагентов D-5 (CS2 reagent rack (2 wells) D-5 package assembly).
49. Держатель (Holder_ASSY NO. 19) - 5 шт.
50. Держатель (Holder_ASSY NO. 21) - 5 шт.
51. Держатель (Holder_ASSY NO. 22) - 4 шт.
52. Держатель (Holder_ASSY NO. 28).
53. Держатель для реагентов (Reagent holder No. 23 (SLD) - 5 шт.
54. Лоток для сбора конденсата No. 48 (Tray No. 48 assembly).
55. Инструмент для удаления пробирок (Cuvette removal rod (hopper).
56. Лопатка тефлоновая для удаления пробирок (Teflon 4.2×3.2 (L=330) (Cuvette removal rod (trash).
57. Лампа галогеновая (Halogen lamp PCL919SK).
58. Направляющая для удаления использованных пробирок Chute NO.140.
59. Крышка для пробирок с реагентами L (CSL-400A) (Reagent Cap L (CSL-400A) - 100 шт.
60. Крышка для пробирок с реагентами S (CSS-400A) (Reagent Cap L

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0135785

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года **№ ФСЗ 2011/11181**

(CSL-400A) - 200 шт.
61. Контейнер для сбора отходов CS2 (Trash Box Liner CS2) - 20 шт.
62. Кювета SUC-400A (Cuvette SUC-400A) - 3000 шт.
63. Мешалка для кювет (Stirrer Bar Cuvette) - 144 шт.
64. Инструмент для установки мешалки для кювет (SBC set tool).
65. Депротеинизатор CA-Clean I.
66. Депротеинизатор CA-Clean II - 5 L.
67. Депротеинизатор CA-Clean II - 500 L.

Место производства:
1. SYSMEX CORPORATION Head Office, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan.
2. 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**

0135786

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU