ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2022/18052

На медицинское изделие
Анализатор коагулометрический автоматический серии CN 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-59508/94087 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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9594
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0074018

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 **№ РЗН 2022/18052**

На медицинское изделие
Анализатор коагулометрический автоматический серии CN с принадлежностями:
1. Анализатор коагулометрический автоматический серии CN с принадлежностями, вариант исполнения: CN-3000, в составе:
1. Основной блок анализатора CN-3000 - 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатору коагулометрическому автоматическому CN-3000 (CN-3000 SUPPLY PARTS) - 1 шт., в составе:
- руководство по эксплуатации (CN-3000/CN-6000 Instructions tor Use) - 1 шт.;
- компакт-диск с программным обеспечением (CDR ASSY No.372). версия 0.10-00 и выше - 1 шт.;
- адаптер XM81 (Adapter No.481 (адаптер буфера для чаши для проб) (левая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер №482 (Adapter No.482 (адаптер буфера для SLD) (левая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер №430 (Adapter No.430 (адаптер реагента для чашки для проб)) - 1 шт.;
- держатель №465 (Holder ASSY No.465 (штатив для проб режима микро)) - 1 шт.;
- держатель №463 (Holder ASSY No.463 (EXP) (штатив для проб) (8 pieces)) - 1 уп. 8 шт/уп.;
- адаптер №18 (Adapter_ASSY No. 18 (адаптер буфера для GW5) (левая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер №19 (Adapter_ASSY No. 19 (адаптер буфера для GW5) (правая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для SIRC17) (левая ручка)) - 5 шт.;
- адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для GW15) (левая ручка)) - 1 шт.;
- пакет для мусора (TRASH BAG) - 1 шт. 50 шт./уп.
3. Пневмоблок PU-17 (PU-17 MAIN COMPLETE) - 1 шт.
4. Промывочный резервуар (M20 CONTAINER (20L), 20 л - 1 шт. (при необходимости).
5. Шнур питания № 7717 (POWER CORD ASSY NO. 7717) - 1 шт.
6. Держатель в сборе №265 (HOLDER ASSY NO.265) - 1 шт. (при необходимости).
7. Тележка в сборе №91 (WAGON ASSY NO.91) - 1 шт. (при необходимости).
8. Опциональный пробоподатчик SA-90 (SA-90 COMPLETE) - 1 шт. (при необходимости).
9. Компоненты для SA-90 (SA-90 SUPPLY PARTS (EXP)) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- руководство по эксплуатации (SA-90 IFU) - 1 шт.;
- компакт-диск (CDR ASSY NO.318) - 1 шт.;
- держатель в сборе №442 (HOLDER ASSY NO.442) - 1 шт.
10. Тележка WG-90 (WG-90 COMPLETE) - 1 шт. (при необходимости).
11. Компоненты для WG-90 (WG-90 SUPPLY PARTS) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- держатель в сборе №154 (HOLDER ASSY NO, 154) - 1 шт.
12. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
13. Тележка в сборе №32 (WAGON ASSY NO-32) - 1 шт. (при необходимости).

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

0135767

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 № РЗН 2022/18052

14. Набор №542 (KIT NO.542) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- кронштейн монитора для SA-90 - 1 шт.
15. Набор для подключения (EXTERNAL I/O PARTS COMPLETE) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- плата №805 (PLATE NO.805) - 1 шт.;
- кабель для подключения HD-LNA - 2 шт.
16. Индикаторная лампа для анализатора Sl-12 - 1 шт. (при необходимости).
17. Начальная площадка ST-42 - 1 шт. (при необходимости).
18. Транспортер CV-60 - 1 шт. (при необходимости).
19. Тележка WG-69 - 1 шт. (при необходимости).
20. Транспортер CV-70 - 1 шт. (при необходимости).
21. Крышка для CV-70 (CV-70 COVER) - 1 шт. (при необходимости).
22. Тележка WG-70 - 1 шт. (при необходимости).
23. Набор №533 (KIT NO. 533 (EXP)) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- опора №11408 (MOUNT NO. 11408) - 1 шт.;
- опора №11409 (MOUNT NO. 11409) - 1 шт.;
- крышка в сборе №616 (COVER ASSY NO.616) - 1 шт.
24. Емкость для отходов ((M20 CONTAINER (20L)), 20 л при необходимости - 1 шт.
25. Кювета SUC-400A (CUVETTE SUC-400A (3000 PCS)) - 1 уп. из 3000 шт. (при необходимости).
26. Кювета SB CUVETTE II (SB CUVETTE II) - 1 уп. 144 шт./уп. (при необходимости).
27. Чашка для проб (Sample Cup), 4 мл - 1 уп. из 100 шт. (при необходимости).
28. Флакон SLD (SLD vial), 5 мл - 1 уп. из 10 шт. (при необходимости).
29. Микрочашка SLD (SLD micro Cup), 1 мл - 1 уп. из 500 шт. (при необходимости).
30. Мини-чашка SLD (SLD mini Cup), 1 мл - 1 уп. из 500 шт. (при необходимости).

II. Анализатор коагулометрический автоматический серии CN с принадлежностями, вариант исполнения: CN-6000, в составе:
1. Основной блок анализатора CN-6000 - 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатор коагулометрическому автоматическому CN-6000 - 1 шт., в составе:
- руководство по эксплуатации (CN-3000/CN-6000 Instructions for Use) - 1 шт.;
- компакт-диск с программным обеспечением (CDR ASSY No.372), версия 0.10-00 и выше - 1 шт.;
- адаптер №481 (Adapter No.481 (адаптер буфера для чаши для проб) (левая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер №482 (Adapter No.482 (адаптер буфера для SLD) (левая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер №430 (Adapter No.430 (адаптер реагента для чашки для проб)) - 1 шт.;
- держатель .№465 (Holder ASSY No.465 (штатив для проб режима микро)) - 1 шт.;
- держатель №463 (Holder ASSY No.463 (EXP) (шгагив для проб) (8 pieces)) - 1 уп. 8 шт/уп.;
- адаптер №18 (Adapter_ASSY No. 18 (адаптер буфера для GW5) (левая ручка)) - 1 шт.;

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

0135768

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 **№ РЗН 2022/18052**

- адаптер № 19 (Adapter_ASSY No. 19 (адаптер буфера для GW5) (правая ручка)) - 1 шт.;
- адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для SIRC17) (левая ручка)) - 5 шт.;
- адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для GW 15) (левая ручка)) - 1 шт.;
- пакет для мусора (TRASH BAG) - 1 шт., 50 шт/уп.

3. Пневмоблок PU-l7 (PU-17 MAIN COMPLETE) - 1 шт.
4. Промывочный резервуар (M20 CONTAINER (20L), 20 л - 1 шт. (при необходимости).
5. Шнур питания №7717 (POWER CORD ASSY NO. 7717) - 1 шт.
6. Держатель в сборе №265 (HOLDER ASSY NO.265) - 1 шт. (при необходимости).
7. Тележка в сборе №91 (WAGON ASSY NO.91) - 1 шт. (при необходимости).
8. Опциональный пробоподатчик SA-90 (SA-90 COMPLETE) - 1 шт. (при необходимости).
9. Компоненты для SA-90 (SA-90 SUPPLY PARTS (EXP)) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- руководство по эксплуатации (SA-90 IFU) - 1 шт.;
- компакт-диск (CDR ASSY NO.318) - 1 шт.;
- держатель в сборе №442 (HOLDER ASSY NO.442) - 1 шт.

10. Тележка WG-90 (WG-90 COMPLETE) - 1 шт. (при необходимости).
11. Компоненты для WG-90 (WG-90 SUPPLY PARTS) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- держатель в сборе №154 (HOLDER ASSY NO.154) - 1 шт.

12. Кабель питания - 1 шт. (при необходимости).
13. Тележка в сборе №32 (WAGON ASSY NO-32) - 1 шт. (при необходимости).
14. Набор №542 (KIT NO.542) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- кронштейн монитора для SA-90 - 1 шт.

15. Набор для подключения (EXTERNAL I/O PARTS COMPLETE) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- плата №805 (PLATE NO.805) - 1 шт.;
- кабель для подключения FID-LNA - 2 шт.

16. Индикаторная лампа для анализатора S1-12 - 1 шт. (при необходимости).
17. Начальная площадка ST-42 - 1 шт. (при необходимости).
18. Транспортер CV-60 - 1шт. (при необходимости).
19. Тележка WG-69 - 1 шт. (при необходимости).
20. Транспортер CV-70 - 1 шт. (при необходимости).
21. Крышка для CV-70 (CV-70 COVER) - 1 шт. (при необходимости).
22. Тележка WG-70 - 1 шт. (при необходимости).
23. Набор №533 (KIT NO. 533 (EXP)) - 1 шт., в составе (при необходимости):
- опора №11408 (MOUNT NO. 11408) - 1 шт.
- опора №11409 (MOUNT NO. 11409) - 1 шт.
- крышка в сборе №616 (COVER ASSY NO.616) - 1 шт.

24. Емкость для отходов ((M20 CONTAINER (20L)), 20 л, при необходимости - 1 шт.

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

0135769

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 № РЗН 2022/18052

25. Кювета SUC-400A (CUVETTE SUC-400A (3000 PCS)) - 1 уп. из 3000 шт. (при необходимости).
26. Кювета SB CUVETTE II (SB CUVETTE II) - 1 уп., 144 шт./уп. (при необходимости).
27. Чашка для проб (Sample Cup), 4 мл - 1 уп. из 100 шт. (при необходимости).
28. Флакон SLD) (SLD vial), 5 мл - 1 уп. из 10 шт. (при необходимости).
29. Микрочашка SLD (SLD micro Cup), 1 мл - 1 уп. из 500 шт. (при необходимости).
30. Мини-чашка SLD (SLD mini Cup), 1 мл - 1 уп. из 500 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Держатель для пробирок №58 (Tube holder No.58 (белый)) - 1 шт.
2. Держатель для пробирок №59 (Tube holder No.59 (белый)) - 1 уп. 10 шт./уп.
3. Держатель в сборе №19 (Holder ASSY No.19) - 1 шт.
4. Держатель в сборе №22 (Holder ASSY No.22) - 1 шт.
5. Держатель в сборе №448 (Holder ASSY No.448) - 1 шт.
6. Адаптер №18 (Adapter ASSY No. 18) - 1 шт.
7. Адаптер №19 (Adapter ASSY No. 19) - 1 шт.
8. Адаптер №431 (Adapter No. 431) - 1 шт.
9. Адаптер №485 (Adapter No. 485) - 1 шт.
10. Адаптер №486 (Adapter No. 486) - 1 шт.
11. Адаптер S/B ((S/B adapter) SC - левая ручка)) - 1 шт.
12. Адаптер S/B ((S/B adapter) SC - правая ручка) - 1 шт.
13. Адаптер S/B ((S/B adapter) SLD - левая ручка) - 1 шт.
14. Адаптер S/B ((S/B adapter) SLD - правая ручка) - 1 шт.
15. Держатель в сборе №449 (Holder_ASSY No. 449) - 1 шт.
16. Контейнер №63 (Container ASSY No. 63 (Штатив для реагентов A4)) - 1 шт.
17. Контейнер №64 (Container ASSY No. 64 (Штатив для реагентов A5)) - 1 шт.
18. Контейнер №65 (Container ASSY No. 65 (Штатив для реагентов A6)) - 1 шт.
19. Контейнер №66 (Container ASSY No. 66 (Штатив для реагентов C1)) - I шт.
20. Контейнер №67 (Container ASSY No. 67 (Штатив для реагентов C2)) - 1 шт.
21. Контейнер №68 (Container ASSY No. 68 (Штатив для реагентов C3)) - 1 шт.
22. Контейнер №69 (Container ASSY No. 69 (Штатив для реагентов C4)) - 1 шт.
23. Контейнер №70 (Container ASSY No. 70 (Штатив для реагентов C5)) - 1 шт.
24. Контейнер №71 (Container ASSY No. 71 (Штатив для реагентов C6)) - 1 шт.
25. Контейнер №76 (Container ASSY No. 76 (Штатив для реагентов D5)) - 1 шт.
26. Контейнер №77 (Container ASSY No. 77 (Штатив для реагентов D6)) - 1 шт.
27. Контейнер №78 (Container ASSY No. 78 (Штатив для реагентов D7)) - 1 шт.
28. Контейнер №79 (Container ASSY No. 79 (Штатив для реагентов D8)) - 1 шт.
29. Контейнер №80 (Container ASSY No. 80 (Штатив для реагентов E1)) - 1 шт.
30. Контейнер №81 (Container ASSY No. 81 (Штатив для реагентов E2)) - 1 шт.
31. Контейнер №82 (Container ASSY No. 82 (Штатив для реагентов E3)) - 1 шт.
32. Контейнер №83 (Container ASSY No. 83 (Штатив для реагентов E4)) - 1 шт.
33. Адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для SIRC17) (левая ручка)) - 1 шт.

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

0135770

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 № РЗН 2022/18052

34. Адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для SIRC17) (правая ручка)) - 1 шт.
35. Адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для GW15) (левая ручка)) - 1 шт.
36. Адаптер S/B (S/B adapter (адаптер буфера для GW15) (правая ручка)) - 1 шт.
37. Держатель в сборе №37 (Holder ASSY No. 37 (адаптер реагента для NIS 11 mL)) - 1 шт.
38. Адаптер №430 (Adapter No. 430 (адаптер реагента для чашки для проб)) - 1 шт.
39. Адаптер №481 (Adapter No. 481 (адаптер буфера для чашки для проб) (левая ручка)) - 1 шт.
40. Адаптер №482 (Adapter No. 482 (адаптер буфера для SLD) (левая ручка)) - 1 шт.
41. Держатель в сборе №447 (HOLDER ASSY NO.447) - 1 шт.
42. Пакет для мусора (TRASH BAG) - 1 уп. из 50 шт.

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, Noguchi-cho, 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.

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

0135771

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