



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2011/11182

На медицинское изделие

Анализатор гематологический КХ-21N 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-61833/10569 от 25.03.2024

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 28 марта 2024 года № 1259

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/11182

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический КХ-21N с принадлежностями:

1. Универсальный дилуэнт (PK-30L) 20 л (CELLPACK (PK-30L) 20l).
2. Универсальный дилуэнт CELLPACK (20 л) (CELLPACK (20l).
3. Универсальный дилуэнт CELLPACK (10 л) (CELLPACK (20l).
4. Универсальный дилуэнт (PK-30L) 10 л (CELLPACK (10l).
5. Фокусирующий реагент (SE-90L) 20 л (CELLSHEATH (SE-90L) 20l).
6. Фокусирующий реагент (SE-90L) 10 л (CELLSHEATH (SE-90L) 10l).
7. Лизирующий реагент-FB (FBA-200A) 5 л (STROMATOLYSER-FB (FBA-200A) 5l).
8. Лизирующий реагент-4DL (FFD-200A) 5 л (STROMATOLYSER-4DL (FFD-200A) 5l).
9. Флуоресцентный краситель-4DS (FFS-800A) 3 x 42 мл (STROMATOLYSER-4DS (FFS-800A) 3 x 42 ml).
10. Лизирующий реагент-NR (L) (SNR-210A) 3,6 л (STROMATOLYSER-NR (L) (SNR-210A) 3,6l).
11. Краситель-NR (S) (SNR-810A) 3 x 43 мл (STROMATOLYSER-NR (S) (SNR-810A) 3 x 43 ml).
12. Лизирующий реагент-WH (3x50 мл) (STROMATOLYSER-WH (3x50 ml).
13. Лизирующий реагент (SLS-220A) 5 л (SULFOLYSER (SLS-220A) 5l).
14. Лизирующий реагент-IM (SIM-220A) 10 л (STROMATOLYSER-IM (SIM-220A) 10l).
15. Флуоресцентный краситель для подсчета ретикулоцитов, (Дилюэнт 1л, Краситель 12 мл) (RED-700A (RET SEARCH (II) (RED-700A, (Lyse 1L, dye 12 ml).
16. Депротеинизатор (50 мл) (CELLCLEAN (50 ml).
17. Контрольный материал EIGHTCHECK-3WP (12x1,5 мл) L (EIGHTCHECK-3WP (12x1,5 ml)L).
18. Контрольный материал EIGHTCHECK-3WP (12x1,5 мл) N (EIGHTCHECK-3WP (12x1,5 ml)N).
19. Контрольный материал EIGHTCHECK-3WP (12x1,5 мл) H (EIGHTCHECK-3WP (12x1,5 ml)H).
20. Контрольный материал IQAS EIGHTCHECK (1,5 мл) (IQAS EIGHTCHECK (1,5 ml).
21. Контрольный материал EIGHTCHECK-3WP (12x4,6 мл) L (EIGHTCHECK-3WP (12x4,6 ml)L).
22. Контрольный материал EIGHTCHECK-3WP (12x4,6 мл) N (EIGHTCHECK-3WP (12x4,6 ml)N).
23. Контрольный материал EIGHTCHECK-3WP (12x4,6 мл) H (EIGHTCHECK-3WP (12x4,6 ml)H).

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

Д.Ю. Павлюков

0137053



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2011/11182

Лист 2

24. Латексная контрольная суспензия-400 (50 x 100 мл) (Cellcheck-400 (50 x 10 ml).
25. Латексная контрольная суспензия PLT (Latex PLT Check).
26. SCS-1000 Калибратор (3x2 мл) (SCS-1000 CALIBRATOR).
27. Набор прокалывателя №1 (XE/Standard) (PIERCER SET No 1 (XE/Standard).
28. Держатель пробирок №56 (белый) (TUBE HOLDER No56 (WHITE).
29. Держатель пробирок №58 (белый) (TUBE HOLDER No58 (WHITE).
30. Упаковка штативов для проб в сборе (белые) (6/упаковка) (SAMPLE RACK PACKAGE ASSEMBLY (WHITE) (6/PACK).
31. Ручной зажим S#4 Assy (C1/Pier) (HAND CLIPER S#4 Assy (C1/Pier).
32. Резиновая пластина №39 (RUBBER PLATE No39).
33. Предохранитель 250 V, 3,15 A №19195 (Европа) (FUSE 250 V, 3.15A №19195 (EUROPE).
34. Предохранитель 250 V, 6,3 A ST4-6.3A-N1 (С. АМЕРИКА) (FUSE 250 V, 6.3 A ST4-6.3A-N1 (N.America).
35. Предохранитель 250 V, 4 A 313004 (С. АМЕРИКА) (FUSE 250 V, 4 A 313004 (N.America).
36. HEPA-Фильтр (C PRE) (HEPA FILTER (C PRE).
37. Кисть для датчика (TRANSDUCER BRUSH).
38. Поплавковый выключатель в сборе №25 (C1/5L) (FLOAT SWITCH No. 25 ASSY (C1/5L).
39. Термобумага TP-2 (50 рулонов) (Thermal Paper TP-2 (50 rolls).
40. Ручной считыватель штрихкодов (Handheld BP. Gryphon).
41. Кабель CAB-320 (Cable CAB-320).
42. Держатель настольный-/настенный для считывателя штрихкодов (Desk-/Wall Holder).
43. Подставка для считывателя штрихкодов (Gryphon Retail Stand).
44. Инструкция пользователя (IFU).
45. Источник бесперебойного питания 650VA/400W (BACK-UPS 650VA/400W).

Место производства:

1. Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.
2. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd, 19, Jalan Tukang SAMBO. Innovation Building, Singapore 619265, Singapore.
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



0137052