



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2014/1525

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический ХЕ 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,

**SYSMECX CORPORATION, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku Kobe,
651-0073, Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61834/10559 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1744
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2014/1525

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический ХЕ с принадлежностями:

Анализатор гематологический автоматический ХЕ, варианты исполнения:

- Анализатор гематологический ХЕ-5000;
- Анализатор гематологический ХЕ-2100 с программным обеспечением ХЕ PRO и ХЕ IG MASTER (ХЕ-2100) (incl. ХЕ PRO software and ХЕ IG MASTER software));
- Анализатор гематологический ХЕ-2100D.

Принадлежности:

1. Универсальный дилуэнт (PK-30L) 20 л (CELLPACK (PK-30L) 20 l).
2. Универсальный дилуэнт (PK-30L) 10 л (CELLPACK (PK-30L) 10 l).
3. Универсальный дилуэнт CELLPACK (20л) (CELLPACK (20 l).
4. Универсальный дилуэнт CELLPACK (10л) (CELLPACK (10 l).
5. Фокусирующий реагент (20 л) (CELLSHEATH (20 L).
6. Фокусирующий реагент (10 л) (CELLSHEATH (10 L).
7. Фокусирующий реагент (SE-90L) 20 л (CELLSHEATH)(SE-90L) 20 l).
8. Фокусирующий реагент (SE-90L) 10 л (CELLSHEATH)(SE-90L) 10 l).
9. Лизирующий реагент-FB (FBA-200A) 5л (STROMATOLYSER-FB (FBA-200A) 5 l).
10. Лизирующий реагент-FB (5л) (STROMATOLYSER-FB (5 l).
11. Лизирующий реагент-4DL (FFD-200A) 5л (STROMATOLYSER-4DL (FFD-200A) 5 l).
12. Лизирующий реагент-4DL (5л) (STROMATOLYSER-4DL (5 l).
13. Флуоресцентный краситель-4DS (FFS-800A) 3 x 42 мл (STROMATOLYSER-4DS (FFS-800A) 3 x 42 ml).
14. Флуоресцентный краситель-4DS (3 x 42 мл) (STROMATOLYSER-4DS (3 x 42 ml).
15. Лизирующий реагент-NR (L) SNR-210A) 3,6 л (STROMATOLYSER-NR (L) (SNR-210A) 3,6 l).
16. Лизирующий реагент-NR (L) (3,6 л) (STROMATOLYSER-NR (L) (3,6 l).
17. Флуоресцентный краситель-NR (S) (SNR-810A) 3 x 43 мл (STROMATOLYSER-NR (S) (SNR-810A) 3 x 43 ml).
18. Флуоресцентный краситель-NR (S) (3 x 43 мл) (STROMATOLYSER-NR (S) (3 x 43 ml).
19. Лизирующий реагент-NR (lyse 1l, stain 12 мл) STROMATOLYSER-NR (lyse 1l, stain 12 ml).
20. Лизирующий реагент (SLS-220A) 5 л (SULFOLYSER(SLS-220A) 5 l).
21. Лизирующий реагент (5 л) (SULFOLYSER 5 l).
22. Лизирующий реагент-IM (SIM-220A) 10 л (STROMATOLYSER-IM (SIM-220A) 10 l).
23. Лизирующий реагент-IM (10 л) (STROMATOLYSER-IM (10 l).

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

Д.Ю. Павлюков

0137057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2014/1525

Лист 2

24. Флуоресцентный краситель для подсчета ретикулоцитов (II) RED-700A, (Диолент 1 л, Краситель 12 мл) (RED SEARCH(II) (RED-700A, (Lyse 1L, dye 12ml).
25. Флуоресцентный краситель для подсчета ретикулоцитов (II), (Диолент 1 л, Краситель 12 мл) (RED SEARCH(II), (Lyse 1L, dye 12ml).
26. Депротеинизатор (CL-50) (CELLCLEAN (CL-50).
27. Депротеинизатор (50 мл) (CELLCLEAN (50 ml).
28. Контрольный материал для анализаторов (XE) (8 x 4,5 ml) L1 (e-CHECK(XE) 8x4,5 ml) L1.
29. Контрольный материал для анализаторов (XE) (8 x 4,5 ml) L2 (e-CHECK(XE) 8x4,5 ml) L2.
30. Контрольный материал для анализаторов (XE) (8 x 4,5 ml) L3 (e-CHECK(XE) 8x4,5 ml) L.
31. Калибратор SCS-1000 (3 x 2 ml) (SCS-100 CALIBRATOR (3 x 2 ml)).
32. Латексная контрольная суспензия Latex A-7312 (3 ml) (Latex A-7312 (3 ml)).
33. Латексная контрольная суспензия 4207 A DUKE (10 ml) (Latex Particles 4207 A DUKE (10 ml)).
34. Латексная контрольная суспензия PLT (Latex PLT Check).
35. Набор прокалывателя №1 (XE/Standard) (PIERCER SET No 1 (XE/Standard)): прокалыватель (Piercer), монтажная пластина, инструкция по установке(IM).
36. Держатель пробирок №56 (белый) (TUBE HOLDER No56 (WHITE)).
37. Держатель пробирок №58 (белый) (TUBE HOLDER No58 (WHITE)).
38. Упаковка штативов для проб в сборе (белые) (6 шт./Упаковка) (SAMPLE RACK PACKAGE ASSEMBLY (WHITE) (6/PACK) - не более 60 шт.
39. Ручной зажим S#4 Assy (C1/pier) (HAND CLIPER S#4 Assy (C1/Pier)).
40. Резиновая пластина №39 (RUBBER PLATE No39).
41. Предохранитель 250 V, 3,15 A №19195 (Европа) (FUSE 250 V, 3,15 A №19195 (EU-ROPE)).
42. Предохранитель 250 V, 6,3 A ST4-6.3A-N1 (С. АМЕРИКА) (FUSE 250 V, 6,3 A ST4-6.3A-N1 (N.America)).
43. Предохранитель 250 V, 4 A 313004 (С. АМЕРИКА) (FUSE 250 V, 4 A 313004 (N.America)).
44. НЕРА-Фильтр (С PRE) (HEPA FILTER (C PRE)).
45. Кисть для датчика (TRANSDUCER BRUSH).
46. Поплавковый выключатель в сборе №25 (C1/5L) (FLOAT SWITCH No 25 ASSY (C1/5L).
47. Семплер OPSU-12 (Sampler OPSU-12).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137058

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2014/1525

Лист 3

- 48.Семплер OPSU-7 (Sampler OPSU-7).
 - 49.Программа управления информации о пациентах ((XE-PIM software (XE-2100)).
 - 50.CD диск с программным обеспечением для анализатора гематологического автоматического XE-5000 (XE-5000 Case Manager software).
 - 51.Процессорный блок для XE-5000 серии (IPU HP for XE-5000 (incl. suit).
 52. Процессорный блок для XN/XE/XT серии (IPU HP for XN/XE/XT (incl. suit).
 - 53.Программное обеспечение XE PRO (XE PRO software).
 - 54.Программное обеспечение XE IG MASTER (XE IG MASTER software).
 - 55.Программное обеспечение XE RET MASTER (XE RET MASTER software).
 - 56.Программное обеспечение XE HPC MASTER (XE HPC MASTER software).
 - 57.Программное обеспечение XE IPF MASTER (XE IPF MASTER software).
 - 58.Программное обеспечение XE GREEK MASTER (XE GREEK MASTER software).
 - 59.Программное обеспечение XE-TCM (XE-2100) (XE-TCM software (XE-2100)).
 - 60.Программное обеспечение XE-TCM (XE-2100D) (XE-TCM software (XE-2100D)).
 - 61.Программное обеспечение XE-PIM software (XE-2100).
 - 62.Монитор для процессорного блока (TFT monitor 19" for IPU HP).
 - 63.Клавиатура (Keyboard HP standard(INT)).
 - 64.Ручной считыватель штрихкодов (Handheld BR Gryphon).
 - 65.Кабель CAB-320 (Cable CAB-320).
 - 66.Держатель настольный-/настенный для считывателя штрихкодов (Gryphon Desk-/Wall Holder).
 - 67.Подставка для считывателя штрихкодов (Gryphon Retail Stand).
 - 68.Инструкция пользователя (IFU).
- 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.
 3. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd, 19, Jalan Tukang SAMBO, Innovation Building, Singapore 619265, Singapore.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137059