



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2010/07179

На медицинское изделие

Реагенты для анализаторов гематологических KX-21N, SF-3000, XS-800i/1000i,
XT-1800i/2000i, XT-4000i, XE-2100

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-61829/10562 от 25.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1758
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078340

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ ФСЗ 2010/07179

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для анализаторов гематологических KX-21N, SF-3000, XS-800i/1000i, XT-1800i/2000i, XT-4000i, XE-2100:

1. Краситель флуоресцентный (Ret-Search (II)).
2. Краситель флуоресцентный (Stromatolyser-4DS).
3. Краситель флуоресцентный (Stromatolyser-NR).
4. Реагент лизирующий (Stromatolyser-4DL).
5. Реагент лизирующий (Stromatolyser-IM).
6. Реагент лизирующий (Stromatolyser-FB).
7. Реагент лизирующий (Stromatolyser-WH).
8. Реагент лизирующий (Stromatolyser-FD I).
9. Реагент лизирующий (Stromatolyser-FD II).
10. Реагент лизирующий (Sulfolyser).
11. Реагент фокусирующий (Cellsheath).
12. Депротеинизатор (Cellclean).
13. Буфер (SP-Buffer).
14. Раствор промывающий (SP-Rinse).
15. Дилуэнт универсальный (Cellpack).
16. Материал контрольный, нормальный уровень, 4.6 мл x 7 фл. (Control blood SF-Check, (SFN-100B), 4.6 ml x 7 vials).
17. Материал контрольный, низкий уровень, 4.6 мл x 7 фл. (Control blood SF-Check, (SFL-100B), 4.6 ml x 7 vials).
18. Материал контрольный, высокий уровень, 4.6 мл x 7 фл. (Control blood SF-Check, (SFH-100B), 4.6 ml x 7 vials).

Место производства:

1. SYSMEX CORPORATION, Head Office, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan.
2. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd, 19, Jalan Tukang SAMBO, Innovation Building, Singapore 619265, Singapore.
3. Streck, Inc., 7002 S. 109th Street, La Vista, NE 68128, USA.
4. 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.
5. Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137049