



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года № ФСЗ 2012/12755

На медицинское изделие

**Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств
и клеточного состава мочи UX-2000, 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-62748/10563 от 13.05.2024

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 20 мая 2024 года № 2893
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/12755

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000, с принадлежностями:

I. Автоматический интегрированный анализатор физико-химических свойств и клеточного состава мочи UX-2000.

II. Принадлежности:

1. Процессорный блок для XN-серии (включая SUIT) (IPU HP for XN-series (incl. SUIT)).
2. Переходник для подключения к интернету (Fast Ethernet Switch).
3. Комплект аксессуаров для анализатора UX 2000 (Силиконовые трубки сечением $3,4 \times 1,8$ мм - 5 м, силиконовые трубки сечением 6×4 мм - 15 м, установочный CD-ROM, руководство администратора, руководство по эксплуатации, гарантийный талон, СЕРТИФИКАТ ПРОВЕРКИ) (UX-2000 supply parts EU (Tube $3,4 \times 1,8$ mm, Tube 6×4 mm, CD-ROM, Administrator's Guide, userguide, warranty, INSPECTION CERTIFICATE)).
4. Компрессор PU-17 (белый) (PU-17 (white)).
5. 19" TFT Monitor for IPU HP (Монитор 19" для процессорного блока).
6. Клавиатура HP стандартная (Keyboard HP standard (INT)).
7. Подставка для считывателя штрих-кодов (Gryphon Retail Stand).
8. Держатель для считывателя штрих-кодов (Gryphon Desk-/Wall Holder).
9. Считыватель штрих-кодов (Handheld BR Gryphon).
10. Кабель CAB-426 (Cable CAB-426).
11. Продувочное приспособление с кисточкой (Blower brush).
12. Набор контрольных полосок (белые x 2, серые x 2) (Check strip set (whitex 2, greux 2)).
13. Набор фильтров (сетчатый фильтр x 5) (уплотнительное кольцо x 5) (Filter set (mesh filter x 5) (O-ring x 5)).
14. Предохранитель 10AT (Fuses 10AT).
15. Белая пластина (White plate).
16. Пинцет (Tweezers).
17. Шприц (Syringe).
18. Сетевой шнур А для 125 В переменного тока (A type 125VAC Power cord).
19. Сетевой шнур SE для 250 В переменного тока (SE type 250VAC Power cord).
20. Адаптер для сетевого шнура (Power cord adapter).
21. Штатив (Rackset).
22. Обычный штатив (NORMAL RACK).

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



Д.Ю. Павлюков

0139652

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/12755

Лист 2

23. Силиконовые трубки (3 x 64 м) (Silicon tubes (3 x 64 m) - не более 3 шт).
24. Силиконовые трубки (7 x 475 мм) (Silicon tubes (2 x 475 mm) - не более 7 шт).
25. Трубка Tygon (1/16" x 3/16" 2 м) (Tygon tube (1/16" x 3/16" 2 m)).
26. Трубка (3,4 x 1,8 10 м) (Tube (3,4 x 1,8 10 m)).
27. Трубка (6 x 4 25 м) (Tube (6 x 4 25 m)).
28. Узел сливного набора № 11 (Spout set No.11 assy).
29. Узел сливного набора № 12 (Spout set No.12 assy).
30. Узел поплавкового выключателя № 13 (Float switch No.13 assembly).
31. Опорная пластина поплавкового выключателя (Float switch support board).
32. Коммутационный провод № 3271 (Wiring cord No.3271).
33. Соединительный провод № 163 (Connection cord No.163).
34. Держатель реагента № 17 (Reagent holder No.17).
35. Фильтр № 532 (Filter No.532).
36. Крышка № 405-1 (Cap No.405-1).
37. Ёмкость № 405 (Container No.405).
38. Ручной сканер штрих-кода (Hand-held barcode reader).
39. Держатель сканера штрих-кода (Br desk holder).
40. Ёмкость для отходов (Waste bottle).
41. Флакон с промывочным раствором (Washing solution bottle).
42. Контейнер для отходов (Waste box).
43. Лоток для полосок (Strip tray).
44. Окрашивающий реагент для бактерий (UX II Search-BAC).
45. Фокусирующий реагент (UX II Sheath).
46. Дeterгент для UX 2000 (UX CLEAN-C).
47. Дилуэнт для канала бактерий (UXII Pack-BAC).
48. Тест-полоски (MEDITAPE II 9U) - не более 500 шт.
49. Дилуэнт для канала осадка (UX II Pack-SED).
50. Тест-полоски (MEDITAPE II 10K) - не более 500 шт.
51. Окрашивающий реагент для частиц осадка мочи (UX II Search-SED).
52. Тест-полоски (MEDITAPE II 10U) - не более 500 шт.
53. Контроль для физико-химических свойств мочи, низкий уровень (MEDITAPE CHECK 1).
54. Контроль для клеточного состава мочи (UF II Control).
55. Контроль для физико-химических свойств мочи, высокий уровень (MEDITAPE CHECK 2).
56. Латексные частицы (Latex Particles 4207A DUKE).

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

Д.Ю. Павлюков

0139653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/12755

Лист 3

- 57. Латекс (Latex Duke 4010A).
- 58. Калибратор для клеточного состава мочи (UF II Calibrator).
- 59. Латекс (Latex A-7312).
- 60. Калибратор для мутности мочи (Turbidity standard solution).
- 61. Калибратор для удельного веса мочи (высокий) (S.G. standard solution (high)).
- 62. Калибратор для гемоглобина (Hb standard solution).

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139654