



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2008/00136

На медицинское изделие

**Реагенты и расходные материалы для автоматического анализатора
клеточного состава мочи UF-1000i**

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-61828/10584 от 25.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 1723
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0078339

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № ФСЗ 2008/00136

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты и расходные материалы для автоматического анализатора
клеточного состава мочи UF-1000i:**

1. Фокусирующий реагент UF II SHEATH.
2. Дилуэнт для канала осадка UF II PACK-SED.
3. Дилуэнт для канала бактерий UF II PACK-BAC.
4. Окрашивающий реагент для частиц осадка мочи UF II SEARCH-SED.
5. Окрашивающий реагент для бактерий UF II SEARCH BAC.
6. Калибратор UF II CALIBRATOR.
7. Контроль UF II CONTROL.
8. Депротеинизатор CELLCLEAN.
9. Реагентный картридж РОСН-РАСК 65.

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. Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137048