



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2013/516

На медицинское изделие

Анализатор гематологический XS-500i, 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-61832/10565 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 № 1722
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2013/516

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический XS-500i, с принадлежностями:

- I. Анализатор гематологический XS-500i:
 1. Анализатор гематологический XS-500i.
 2. Процессорный блок для XS с программным обеспечением SUIT (IPU HP for XS (incl. SUIT)).
 3. Процессорный блок для XS/UX/UF/RD с программным обеспечением SUIT (IPU HP for XS/UX/UF/RD (incl. SUIT)).
 4. Клавиатура (Keyboard HP Standart (Int)).
 5. Монитор рабочей станции (19" TFT Monitor for IPU HP).
- II. Принадлежности:
 1. Комплект дополнительных материалов (XS-500i supply parts EU): Кабель № 15, Кабель 4622-007-0092, Руководство по эксплуатации XS-500i.
 2. Предохранитель 50T050H (250V 5A).
 3. Предохранитель № 19195 (250V 5A).
 4. Щетка датчика- преобразователя (с крышкой).
 5. Отвертка Phillips № 1300 № 2.
 6. Обычная отвертка DS-34.
 7. Поддон № 129.
 8. Приспособление для вскрытия кубитейнеров № 2.
 9. Полиуретановая трубка 4 мм вн. диам. × 6 мм внешн. диам. 2 м.
 10. Полиуретановая трубка 6 мм вн. диам. × 9 мм внешн. диам. 5 м.
 11. Сливное приспособление к кубитейнеру № 1 (10 L).
 12. Сливное приспособление к кубитейнеру № 5.
 13. Сливное приспособление к кубитейнеру № 7.
 14. Сливное приспособление к кубитейнеру № 10.
 15. Руководство к программному обеспечению (Software Guide) для XS-500i
 16. Комплект CDR 1XSi1: диски с программным обеспечением CDR 1XSi1 - не более 10 шт.
 17. Сетевой кабель № 15.
 18. Сетевой кабель 4622-007-0092.
 19. Считыватель штрих-кодов (Handheld BR Gryphon)
 20. Кабель для подключения (Cable CAB-426).
 21. Кабель для подключения к RS232-порту (RS232-cable CAB-426).
 22. Подставка под считыватель штрих-кодов (Gryphon Desk/Wall holder).
 23. Подставка для считывателя штриховых кодов (Gryphon Retail Stand).

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

Д.Ю. Павлюков

0137051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2013/516

Лист 2

24. Инструкция по эксплуатации (IFU)) для XS-500i.
25. Универсальный дилуэнт (10 л) Cellpack (10l).
26. Лизирующий реагент (500 мл.) Sulfolyser (500ml).
27. Флуоресцентный краситель-4DS (42 мл.) Stromatolyser-4DS (42ml).
28. Флуоресцентный краситель-4DS (2 л.) Stromatolyser-4DL (2l).
29. Депротеинизатор (50 мл) Cellclean (50ml).
30. Контрольный материал уровень 1 (4 x 1,5 мл) XS CHECK LEVEL 1 (4 x 1,5 ml).
31. Контрольный материал уровень 2 (4 x 1,5 мл) XS CHECK LEVEL 2 (4 x 1,5 ml).
32. Контрольный материал уровень 3 (4 x 1,5 мл) XS CHECK LEVEL 3 (4 x 1,5 ml).
33. Калибратор SCS-1000 (3 x 2 мл) (SCS-1000 CALIBRATOR (3x2 ml).
34. Латексная контрольная суспензия Latex A-7312 (3 мл) (Latex A-7312 (3 ml).
35. Латексная контрольная суспензия 4207A DUKE (10 мл) (Latex Particles 4207A DUKE (10 ml).

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 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

0137050