



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года № ФСЗ 2012/12754

На медицинское изделие

Анализатор гематологический XN, 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-62751/10575 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 № 2887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078695

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/12754

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический XN, с принадлежностями:

Анализатор гематологический XN, варианты исполнения: XN-1000 [DIFF] SA-10; XN-1000 [PLT-F] SA-10; XN-1000 [RET/PLT-F] SA-10; XN-1000 [RET] SA-10; XN-1000 [WPC/PLT-F] SA-10; XN-1000 [WPC] SA-10; XN-2000 [DIFF]; XN-2000 [RET/PLT-F]; XN-2000 [RET]; XN-2000 [WPC/PLT-F]; XN-2000 [WPC]:

1. XN-10, Основной Комплект; XN-20, Основной Комплект.

Принадлежности:

1. Пневматический блок (PU-17): PU-17, Основной Комплект (220 - 240 В) (Белый), Предохранитель № 19195 (250 В 3,15 А, с задержкой по времени).

2. Пробоподатчик (SA-10): SA-10, Основной Комплект; Стол в сборе № 23.

3. Пробоподатчик (SA-20): SA-10, Основной Комплект; Стол в сборе № 8.

4. Комплект XN-1000: Всасывающая трубка в сборе № 12; Всасывающая трубка в сборе № 13; Кабель питания TA-6P(A)+TA-5(A)H05VV-F; Штатив пробоотборника № 5-1; CDR, комплект, № 68; Крышка № 2032; BK729323 Узел крышки №195; Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву); Предохранитель 50T32H (250В 3,15А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву); Крестообразная отвертка № 1300 № 2; Кисточка для чистки датчика; Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML; Трубка полиуретановая 10 мм х 14 мм, 10 м; Трубка полиуретановая 6 ммID х 9 ммOD, 1 м; Трубка полиуретановая 4 ммID х 6 ммOD, 5 м; Трубка полиуретановая 1,8 мм х 3.4 мм, 2 м; Стяжка для кабеля CV-100; Стяжка для кабеля CV-250; Емкость в сборе № 38; Удерживающий материал № 58 (белый); XN-1000 Руководство по эксплуатации; Серия XN Руководство администратора.

5. Комплект XN-2000: Подающая трубка в сборе № 10; Подающая трубка в сборе № 11; Соединительная трубка в сборе № 18; Кабель питания TA-6P(A)+TA-5(A)H05VV-F; Провод электропроводки № 6939; Штатив пробоотборника № 5-1; CDR, комплект, № 68; Крышка № 2032; Крышка № 2036; Крышка № 2038; Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву); Предохранитель 50T32H (250В 3,15А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву); Крестообразная отвертка № 1300 №2; Кисточка для чистки датчика; Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML; Трубка полиуретановая 10 мм х 14 мм, 10 м; Трубка полиуретановая 6 ммID х 9 ммOD, 2 м; Трубка полиуретановая 4 ммID х 6 ммOD, 5 м; Трубка полиуретановая 1,8 мм х 3.4 мм, 5 м; Стяжка для кабеля CV-100; Стяжка для кабеля CV-250; BA798506 Комплект № 167; Емкость в сборе № 38; Удерживающий материал № 58 (белый); Руководство

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

Д.Ю. Павлюков

0139643

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/12754

Лист 2

по эксплуатации; Серия XN Руководство администратора.

6. Набор для инсталляции анализатора XN INSTALLATION KIT: наклейка для цветовой идентификации; трубка для лизирующего реагента Sulfolyser 5L; программное обеспечение; крышечка.

7. Кабель для сканера штриховых кодов CableCAB.

8. Системный блок с ПО для связи компьютера с ЛИС.

9. Сенсорный монитор Touch screen for XN Touch screen monitor.

10. Держатель монитора XN Desk Mount LCD Arm desk holder for touch screen.

11. Силовой кабель POWER CABLE FOR XN 2500 MM.

12. Силовой кабель Power Cable EU-Type.

13. Лицензия для активации режима BF XN BF.

14. Лицензия для активации параметра XN PLT-F license.

15. Лицензия для активации параметра XN RET.

16. Лицензия для активации параметра.

17. Программное обеспечение Media kit extended IPU software.

18. Принтер.

19. Кабель для принтера.

20. Сканер штриховых кодов Handheld BR Gryphon handheld barcode reader.

21. Универсальный дилуэнт DCL (20 л) CELLPACK DCL (20 l).

22. Универсальный дилуэнт DCL (10 л) CELLPACK DCL (10 l).

23. Универсальный дилуэнт DFL CELLPACK DFL (2 x 1,5 l).

24. Лизирующий реагент WDF (2 x 4 л) LYSERCELL WDF (2 x 4 l).

25. Лизирующий реагент WNR (2 x 4 л) LYSERCELL WNR (2 x 4 l).

26. Лизирующий реагент WPC (2 x 1,5 л) LYSERCELL WPC (2 x 1,5 l).

27. Флуоресцентный краситель PLT (2 x 12 мл) FLUOROCCELL PLT (2 x 12 ml).

28. Флуоресцентный краситель RET (2 x 12 мл) FLUOROCCELL RET (2 x 12 ml).

29. Флуоресцентный краситель WDF (2 x 42 мл) FLUOROCCELL WDF (2 x 42 ml).

30. Флуоресцентный краситель WNR (2 x 82 мл) FLUOROCCELL WNR (2 x 82 ml).

31. Флуоресцентный краситель WPC (2 x 12 мл) FLUOROCCELL WPC (2 x 12 ml).

32. Лизирующий реагент (5 л) (SULFOLYSER) (5 l).

33. Депротеинизатор (50 мл) (CELLCLEAN) (50 ml).

34. Контрольный материал уровень 1 (8 x 3 мл) XN CHECK LEVEL 1 (8 x 3 ml).

35. Контрольный материал уровень 2 (8 x 3 мл) XN CHECK LEVEL 2 (8 x 3 ml).

36. Контрольный материал уровень 3 (8 x 3 мл) XN CHECK LEVEL 3 (8 x 3 ml).

37. Контрольный уровень BF (3 x 3 мл) XN CHECK BF (2 levels x 3 x 3 ml).

38. Калибрационный материал XN CAL (3 x 3.0 мл) XN CAL (3 x 3.0 ml).

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

Д.Ю. Павлюков

0139644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ ФСЗ 2012/12754

Лист 3

39. Калибрационный материал XN CAL (Bulk).

40. Калибрационный материал XN CAL PF (3 x 3.0 мл) XN CAL PF (3 x 3.0 ml).

41. Калибрационный материал XN CAL PF (Bulk).

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. Jinan Sysmex Medical Electronics Co., Ltd., No. 7493 Airport Rd, Yaoqiang Tn, Licheng Distr., 250107 Jinan, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139645