



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года № РЗН 2020/9824

На медицинское изделие

Системный реагент UF-CELLSHEATH для приборов Sysmex,
моделей UF-4000, UF-5000, UD-10

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-62750/10587 от 13.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2883
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2020/9824

Лист 1

На медицинское изделие

**Системный реагент UF-CELLSHEATH для приборов Sysmex,
моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, в составе:**

1. Системный реагент UF-CELLSHEATH, объем 20 л.
2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Sysmex Corporation, Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, 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.
4. Sysmex Europe SE, Mainstr. 7, 24539 Neumünster, Germany.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139650