



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/9227

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L

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-61468/18519 от 15.03.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года №1736

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0075822

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/9227

Лист 1

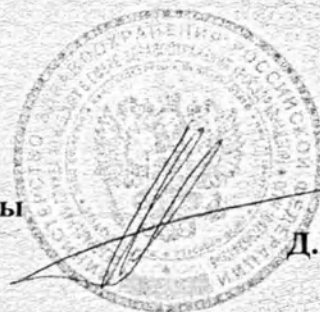
На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro
серии XN-L, в вариантах исполнения:**

I. Анализатор гематологический автоматический XN-550, в составе:

1. Основной блок анализатора XN-550.
2. Комплект для монтажа, в составе:
 - USB-накопитель с программным обеспечением SUIT;
 - этикетки;
 - листы для записей.
3. Сертификат XN-L серии.
4. Блок пневматический PU-17, в составе:
 - шнур электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F (при необходимости);
 - предохранитель плавкий - 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель CAB-426 XN/XT/XS/UF-1000I (при необходимости).
6. Лицензия XN-L BF (при необходимости).
7. Лицензия XN-L RET (при необходимости).
8. Лицензия XN-L L-WBC (при необходимости).
9. Лицензия XN-L Speed up (при необходимости).
10. Лицензия XN-L для флагирования PRBC (при необходимости).
11. Идентификатор состарившейся пробы XN (при необходимости).
12. Трубка заборная в сборе № 70 (при необходимости).
13. Трубка заборная в сборе № 12 (при необходимости).
14. Комплект для слива полиэтиленового контейнера емкостью 5 л (при необходимости).
15. Датчик заполнения бака для отходов, узел № 1 (при необходимости).
16. Сканер штрих-кодов ручной (при необходимости).
17. Держатель для сканера штрих-кодов настольный/настенный (при необходимости).
18. Клавиатура (при необходимости).
19. Принтер (при необходимости).
20. Набор комплектующих для анализатора гематологического автоматического XN-550, в составе:
 - трубка заборная в сборе № 58;
 - трубка заборная в сборе № 60;
 - трубка заборная в сборе № 61;
 - трубка заборная в сборе № 62;
 - кабель № 3497 (для порта RU);

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



Д.Ю. Павлюков

0137717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/9227

Лист 2

- кабель № 2188 (для порта WF);
- адаптер № 328 - 2 шт.;
- пластина прерывателя № 395 - 2 шт.;
- поддон № 258;
- руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором";
- руководство по эксплуатации "Поиск и устранение неисправностей";
- руководство по эксплуатации "Общая информация";
- щетка с крышкой;
- монитор TM104-SYX01 в комплекте с кабелем;
- шнур электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F - 2 шт.;
- предохранитель 50T100H - 2 шт.;
- отвертка крестообразная PHILLIPS;
- отвертка плоская DS-34;
- инструмент для открывания колпачков пробирок № 2;
- колпачок для открывания № 559;
- саморез с крестовой головкой PHILLIPS M 3*6 - 2 шт.;
- стяжка кабельная CV-100 - 10 шт.;
- трубка для реагента, 4*6 мм;
- трубка для реагента, 6*9 мм.

II. Анализатор гематологический автоматический XN-350, в составе:

1. Основной блок анализатора XN-350.

2. Комплект для монтажа, в составе:

- USB-накопитель с программным обеспечением SUIT;

- этикетки;

- листы для записей.

3. Сертификат XN-L серии.

4. Блок пневматический PU-17, в составе:

- шнур электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F (при необходимости).

- предохранитель плавкий - 2 шт. (при необходимости).

5. Кабель CAB-426 XN/XT/XS/UF-1000I (при необходимости).

6. Лицензия XN-L BF (при необходимости).

7. Лицензия XN-L RET (при необходимости).

8. Лицензия XN-L L-WBC (при необходимости).

9. Лицензия XN-L Speed up (при необходимости).

10. Лицензия XN-L для флагирования PRBC (при необходимости).

11. Идентификатор состарившейся пробы XN (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0137718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/9227

Лист 3

12. Трубка заборная в сборе № 70 (при необходимости).
13. Трубка заборная в сборе № 12 (при необходимости).
14. Комплект для слива полиэтиленового контейнера емкостью 5 л (при необходимости).
15. Датчик заполнения бака для отходов, узел № 1 (при необходимости).
16. Сканер штрих-кодов ручной (при необходимости).
17. Держатель для сканера штрих-кодов настольный/настенный (при необходимости).
18. Клавиатура (при необходимости).
19. Принтер (при необходимости).
20. Набор комплектующих для анализатора гематологического автоматического XN-350, в составе:
 - трубка заборная в сборе № 58;
 - трубка заборная в сборе № 60;
 - трубка заборная в сборе № 61;
 - трубка заборная в сборе № 62;
 - кабель № 3497 (для порта RU);
 - кабель № 2188 (для порта WF);
 - поддон № 258;
 - руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором";
 - руководство по эксплуатации "Поиск и устранение неисправностей";
 - руководство по эксплуатации "Общая информация";
 - щетка с крышкой;
 - шнур электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F;
 - предохранитель 50T100H - 2 шт.;
 - отвертка крестообразная PHILLIPS;
 - отвертка плоская DS-34;
 - инструмент для открывания колпачков пробирок № 2;
 - колпачок № 559;
 - стяжка кабельная CV-100 - 10 шт.;
 - трубка для реагента, 4*6 мм;
 - трубка для реагента, 6*9 мм.

III. Анализатор гематологический автоматический XN-450, в составе:

1. Основной блок анализатора XN-450.
2. Комплект для монтажа, в составе:
 - USB-накопитель с программным обеспечением SUIT;
 - этикетки;

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

Д.Ю. Павлюков

0137719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2019/9227

Лист 4

- листы для записей.
- 3. Сертификат XN-L серии.
- 4. Блок пневматический PU-17, в составе:
 - шнур электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F (при необходимости).
 - предохранитель плавкий - 2 шт. (при необходимости).
- 5. Кабель САВ-426 XN/XT/XS/UF-1000I (при необходимости).
- 6. Лицензия XN-L BF (при необходимости).
- 7. Лицензия XN-L RET (при необходимости).
- 8. Лицензия XN-L L-WBC (при необходимости).
- 9. Лицензия XN-L Speed up (при необходимости).
- 10. Лицензия XN-L для флагирования PRBC (при необходимости).
- 11. Идентификатор состарившейся пробы XN (при необходимости).
- 12. Трубка заборная в сборе № 70 (при необходимости).
- 13. Трубка заборная в сборе № 12 (при необходимости).
- 14. Комплект для слива полиэтиленового контейнера емкостью 5 л (при необходимости).
- 15. Датчик заполнения бака для отходов, узел № 1 (при необходимости).
- 16. Сканер штрих-кодов ручной (при необходимости).
- 17. Держатель для сканера штрих-кодов настольный/настенный (при необходимости).
- 18. Клавиатура (при необходимости).
- 19. Принтер (при необходимости).
- 20. Набор комплектующих для анализатора гематологического автоматического XN-450, в составе:
 - трубка заборная в сборе № 58;
 - трубка заборная в сборе № 60;
 - трубка заборная в сборе № 61;
 - трубка заборная в сборе № 62;
 - кабель № 3497 (для порта RU);
 - кабель № 2188 (для порта WF);
 - поддон № 258;
 - руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором";
 - руководство по эксплуатации "Поиск и устранение неисправностей";
 - руководство по эксплуатации "Общая информация";
 - щетка с крышкой;
 - шнур электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F;
 - предохранитель 50T100H - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0137720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года № РЗН 2019/9227

Лист 5

- отвертка крестообразная PHILLIPS;
- отвертка плоская DS-34;
- инструмент для открывания колпачков пробирок № 2;
- колпачок № 559;
- стяжка кабельная CV-100 - 10 шт.;
- трубка для реагента, 4*6 мм;
- трубка для реагента, 6*9 мм.

Место производства:

1. SYSMEX CORPORATION, Kakogawa Factory 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011, Japan.
2. SYSMEX CORPORATION, i-Square 262-11, Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japan.
3. Jinan Sysmex Medical Electronics Co., Ltd., Room 302, Building A1-2, North Area, Sino-Europe Manufacturing International Enterprise Port, NO. 3599 Aerospace Avenue, Licheng District, 250100 Jinan city, Shandong Province, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137721