



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

На медицинское изделие

**Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro  
серии XN в вариантах исполнения**

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-61471/18513 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 25 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1826

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Г.Ю. Павлюков**

0075820

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 1

На медицинское изделие

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

I. Анализатор гематологический автоматический XN-1000, вариант исполнения XN-1000 [DIFF]:

1. Основной состав:

1.1. Основной комплект XN-10 (XN-10 main complete) - 1 шт.

1.2. Комплект XN-1000 в составе (XN-1000 SUPPLY PARTS): Всасывающая трубка в сборе №12 (Intake Tube Assy No. 12), Всасывающая трубка в сборе №13 (Intake Tube Assy No. 13); Кабель питания TA-6P(A)+TA-5(A)H05VV-F (Power Cord TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F); Штатив пробоотборника №5-1 (Sample Rack No.5-1); CD комплект (CDR\_PKG NO.11 (EU)); Крышка №2032 (Cover No.2032); Узел крышки №195 (Cover Assy No.195); Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (Fuse 50T100H (250V 10A, Time Lag, Low breaking capacity)); Предохранитель 50T32H (250 В 3, 15А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (Fuse 50T32H (250V3.15A, Time Lag, Low breaking capacity)); Крестообразная отвертка №1300 №2 (SCREWDRIVER PHILLIPS NO.1300#2); Кисточка для чистки датчика (Transducer Brush);

Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML (Tube Joint PD-ML); Трубка полиуретановая 10 мм \* 14 мм, 10м (Tube Polyurethane 10 mm x 14 mm 8 m); Трубка полиуретановая 6 мм ID \* 9 мм OD, 1 м (Tube Polyurethane 6 mmID x 9 mmOD 1m); Трубка полиуретановая 4 мм ID \* 6 мм OD, 5 м (Tube Polyurethane 4 mmID x 6 mmOD 5 m); Трубка полиуретановая 1,8 мм \* 3,4 мм, 2 м (Tube Polyurethane 1.8 mm x 3.4 mm 2 m); Стяжка для кабеля CV-100 (Tie Wrap CV-100); Стяжка для кабеля CV-250 (Tie Wrap CV-250); XN-1000 Руководство по эксплуатации (XN-1000 Instructions for Use); XN series Руководство администратора (XN series Administrator's Guide); Адаптер № 208 (Adapter No.208); Крышка № 2858 (Cover No.2858); Крышка № 2857 (Cover No.2857); Винт с встроенной шайбой (лист t0,5) М3 x 8 (Washer built-in screw (sheet t0.5) M3 x 8); SS-4 300 мм (SS-4 300 mm); Крышка № 559 (Cap No.559); Трубка № 27 (Pipe No.27); Пробка № 110 (Plug No.110); Шайба № 813 (Spacer No.813); Этикетка № 1689 (Label No.1689); Открывалка № 2 (Opener No.2).

1.3. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Пробоподатчик SA-10/(SA-10 SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

SA-10 основной комплект (SA-10 Main Complete); Стол в сборе №23 (Table Assy No.23); Слайдер в сборе № 84 (SLIDER ASSY NO. 84); Зажим № 1102 (FIXTURE NO. 1102); Зажим № 1285 (FIXTURE NO. 1285); Винт с шайбой (T0.8)M4X10 (SCREW WITH WASHER (T0.8)M4X10); Винт с шайбой T1.0M4X16 (SCREW WITH WASHER

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

Д.Ю. Павлюков

0137701

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 2

(T1.0)M4X16); Винт с шайбой (T1.3)M5X12 (SCREW WITH WASHER (T1.3)M5X12);  
Винт с шестигранным гнездом M5X10(SU) (SCREW HEX-SOCKET BOLT  
M5X10(SU)).

1.5. Пробоподатчик SA-01 - 1 шт. (при необходимости) в составе: SA-01 основной комплект (SA-01 Main Complete); Стол в сборе № 64 (Table Assy No.64);  
Приспособление для открывания крышек № 182 (CONNECTOR NO.182); Зажим № 1102 (FIXTURE NO.1102); Мешок №17 (BAG NO.17); Винт с шестигранным гнездом M5X10(SU) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M5X10(SU)); Шайба встроенная KONEJI(SHEET\_T1) (WASHER\_BUILT-IN\_KONEJI(SHEET\_T1)); Винт с шестигранным гнездом M4X8(SUS) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M4X8(SUS)); Шайба пружинная M4 (SUS) (WASHER SPRING M4 (SUS)).

1.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Процессорный блок - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Сенсорный монитор - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Тележка WG-21 - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) - 1 шт. в составе: Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента Sulfolyzer 5l (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS), программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).

1.11. Сканер штриховых кодов - 1 шт. (при необходимости).

1.12. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE) - 2 шт. (при необходимости).

1.13. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F licene) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Лицензия для активации параметров XN RET (XN RET license (for XN-10)) - 1 шт. (при необходимости).

1.15. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - 1 шт. (при необходимости).

1.16. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - 1 шт. (при необходимости).

1.17. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - 1 шт. (при необходимости).

1.18. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - 1 шт. (при необходимости).

1.19. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).

1.20. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).

1.21. Набор № 260 (KIT №260) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 8442

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137702

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 3

(WIRING CODE\_ASSY NO.8442), Стяжка для кабеля CV-100B (TIE WRAP CV-100B), Стяжка для кабеля CV-250 (TIE WRAP CV-250), Термоусадочная трубка F 18x0.35 BLK (HEAT SHRINK TUBE F 18x0.35 BLK).

1.22. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.23. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - 1 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Кабель (CAB-426 CABLE XN/XT/XS/UF-1000i) - 1 шт.

2.2. Держатель в сборе (HOLDER ASSY) №260 - 1 шт.

2.3. Крышка (COVER) №3643 - 1 шт.

2.4. Держатель монитора XN Desk Mount LCD Arm desk holder for touch screen, РУ № ФСЗ 2012/12754 - 1 шт.

2.5. Штрих-коды для штатива (RACK ID LABEL XN SERIES 1-100 BLACK) - 1 шт.

2.6. Адаптер (ADAPTER №208) - 1 шт.

2.7. Адаптер (ADAPTER №1) - 1 шт.

2.8. Держатель монитора (VIEWMASTER M6 MONITORARM) - не более 1 шт.

2.9. Удлинитель держателя монитора (VIEWLITE M EXTENTION) - не более 1 шт.

2.10. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - 1 шт.

2.11. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - 1 шт.

2.12. Звуковая панель HP S101 - 1 шт.

II. Анализатор гематологический автоматический XN-1000, вариант исполнения XN-1000 [WPC]:

1. Основной состав:

1.1. Основной комплект XN-20 (XN-20 main complete) - 1 шт.

1.2. Комплект XN-1000 в составе (XN-1000 SUPPLY PARTS): Всасывающая трубка в сборе №12 (Intake Tube\_Assy No. 12), Всасывающая трубка в сборе №13 (Intake Tube\_Assy No. 13); Кабель питания TA-6P(A)+TA-5(A)H05VV-F (Power Cord TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F); Штатив пробоотборника №5-1 (Sample Rack No.5-1); CD комплект (CDR\_PKG NO.11 (EU)); Крышка №2032 (Cover No.2032); Узел крышки №195 (Cover\_Assy No.195); Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (Fuse 50T100H (250V 10A, Time Lag, Low breaking capacity)); Предохранитель 50T32H (250 В 3, 15А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (Fuse 50T32H (250V3.15A, Time Lag, Low breaking capacity)); Крестообразная отвертка №1300 №2 (SCREWDRIVER PHILLIPS NO.1300#2); Кисточка для чистки датчика (Transducer Brush); Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML (Tube Joint PD-ML); Трубка полиуретановая 10 мм \* 14 мм, 10м (Tube Polyurethane 10 mm x 14 mm 8 m); Трубка

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137703

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 4

полиуретановая 6 мм ID \* 9 мм OD, 1 м (Tube Polyurethane 6 mmID x 9 mmOD 1m);  
Трубка полиуретановая 4 мм ID \* 6 мм OD, 5 м (Tube Polyurethane 4 mmID x 6 mmOD 5 m);  
Трубка полиуретановая 1,8 мм \* 3,4 мм, 2 м (Tube Polyurethane 1.8 mm x 3.4 mm 2 m);  
Стяжка для кабеля CV-100 (Tie Wrap CV-100); Стяжка для кабеля CV-250 (Tie Wrap CV-250);  
XN-1000 Руководство по эксплуатации (XN-1000 Instructions for Use); XN series Руководство администратора (XN series Administrator's Guide); Адаптер № 208 (Adapter No.208); Крышка № 2858 (Cover No.2858); Крышка № 2857 (Cover No.2857);  
Винт с встроенной шайбой (лист t0,5) M3 x 8 (Washer built-in screw (sheet t0.5) M3 x 8);  
SS-4 300 мм (SS-4 300 mm); Крышка № 559 (Cap No.559); Трубка № 27 (Pipe No.27);  
Пробка № 110 (Plug No.110); Шайба № 813 (Spacer No.813); Этикетка № 1689 (Label No.1689);  
Открывалка № 2 (Opener No.2).

1.3. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - 1 шт. (при необходимости).

1.4. Пробоподатчик SA-10/(SA-10 SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

SA-10 основной комплект (SA-10 Main Complete); стол в сборе №23 (Table Assy No.23);  
Слайдер в сборе № 84 (SLIDER ASSY NO. 84); Зажим № 1102 (FIXTURE NO. 1102);  
Зажим № 1285 (FIXTURE NO. 1285); Винт с шайбой (T0.8)M4X10 (SCREW WITH WASHER (T0.8)M4X10);  
Винт с шайбой T1.0)M4X16 (SCREW WITH WASHER (T1.0)M4X16); Винт с шайбой (T1.3)M5X12 (SCREW WITH WASHER (T1.3)M5X12);  
Винт с шестигранным гнездом M5X10(SU) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M5X10(SU)).

1.5. Пробоподатчик SA-01 - 1 шт. (при необходимости) в составе: SA-01 основной комплект (SA-01 Main Complete);  
Стол в сборе № 64 (Table Assy No.64); Приспособление для открывания крышек № 182 (CONNECTOR NO.182);  
Зажим № 1102 (FIXTURE NO.1102); Мешок №17 (BAG NO.17); Винт с шестигранным гнездом M5X10(SU) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M5X10(SU));  
Шайба встроенная KONEJI(SHEET\_T1) (WASHER\_BUILT-IN\_KONEJI(SHEET\_T1)); Винт с шестигранным гнездом M4X8(SUS) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M4X8(SUS));  
Шайба пружинная M4 (SUS) (WASHER SPRING M4 (SUS)).

1.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Процессорный блок - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Сенсорный монитор - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Тележка WG-21 - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) - 1 шт. в составе:  
Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента Sulfolyzer 5l (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS),  
программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).

1.11. Сканер штриховых кодов - 1 шт. (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137704

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 5

- 1.12. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE) - 2 шт. (при необходимости).
- 1.13. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F license) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.14. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.15. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - 1 шт. (при необходимости).
- 1.16. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.19. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.20. Набор № 260 (KIT №260) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 8442 (WIRING CODE\_ASSY NO.8442), Стяжка для кабеля CV-100B (TIE WRAP CV-100B), Стяжка для кабеля CV-250 (TIE WRAP CV-250), Термоусадочная трубка F 18x0.35 BLK (HEAT SHRINK TUBE F 18x0.35 BLK).
- 1.21. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.22. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - 1 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности:
- 2.1. Кабель (CAB-426 CABLE XN/XT/XS/UF-1000i) - 1 шт.
- 2.2. Держатель в сборе (HOLDER ASSY) №260 - 1 шт.
- 2.3. Крышка (COVER) №3643 - 1 шт.
- 2.4. Держатель монитора XN Desk Mount LCD Arm desk holder for touch screen, PY № ФСЗ 2012/12754 - 1 шт.
- 2.5. Штрих-коды для штатива (RACK ID LABEL XN SERIES 1-100 BLACK) - 1 шт.
- 2.6. Адаптер (ADAPTER №208) - 1 шт.
- 2.7. Адаптер (ADAPTER №1) - 1 шт.
- 2.8. Держатель монитора (VIEWMASTER M6 MONITORARM) - не более 1 шт.
- 2.9. Удлинитель держателя монитора (VIEWLITE M EXTENSION) - не более 1 шт.
- 2.10. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - 1 шт.
- 2.11. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - 1 шт.
- 2.12. Звуковая панель HP S101 - 1 шт.
- III. Анализатор гематологический автоматический XN-2000.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137705

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 6

**1. Основной состав:**

- 1.1. Основной комплект XN-10 (XN-10 main complete)) - не более 2 шт.
- 1.2. Основной комплект XN-20 (XN-20 main complete) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.3. Комплект XN-2000 в составе (XN-2000 SUPPLY PARTS) 1 шт. (при необходимости) в составе: Подающая трубка в сборе №10 (Intake Tube Assy No. 10); Подающая трубка в сборе № 11 (Intake Tube Assy No. 11); Подающая трубка в сборе №18 (Connecting Tube Assy No. 18); Кабель питания TA-6P(A)+TA-5(A)H05VV-F (Power Cord TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F); Провод электропроводки №6939 (Wiring Cord No. 6939); Штатив пробоотборника №5-1 (Sample Rack No.5-1); CD комплект (CDR\_PKG NO.11 (EU)) ; Крышка №2032 (Cover No.2032); Крышка №2036 (Cover No.2036); Крышка №2038 (Cover No.2038); Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (Fuse 50T100H (250V 10A, Time Lag, Low breaking capacity)); Предохранитель 50T32H (250В 3,15А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (Fuse 50T32H (250V 3.15A, Time Lag, Low breaking capacity)); Крестообразная отвертка №1300 №2 (SCREWDRIVER PHILLIPS NO.1300#2); Кисточка для чистки датчика (Transducer Brush); Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML (Tube Joint PD-ML); Трубка полиуретановая 10 мм \* 14 мм, 10 м (Tube Polyurethane 10 mm x 14 mm 8 m); Трубка полиуретановая 6 ммID \* 9ммOD, 2 м (Tube Polyurethane 6 mmID x 9 mmOD 2 m); Трубка полиуретановая 4 мм ID \* 6ммOD, 5 м (Tube Polyurethane 4 mmID x 6 mmOD 5 m); Трубка полиуретановая 1,8 мм \* 3,4 мм, 5 м (Tie Wrap CV-100); Стяжка для кабеля CV-100 (Tie Wrap CV-250); Стяжка для кабеля CV-250 (); Комплект № 167 (Kit No.167); XN-2000 Руководство по эксплуатации (XN-2000 Instructions for Use); XN series Руководство администратора (XN series Administrator's Guide); Адаптер № 208 (Adapter No.208); Крышка № 559 (Cap No.559); Трубка № 27 (PipeNo.27); Пробка № 110 (Plug No.110); Шайба № 813 (Spacer No.813); Этикетка № 1689 (Label No.1689); Открывалка № 2 (Opener No.2).
- 1.4. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Пробоподатчик SA-20 (SA-20 SUPPLY PARTS) - 1 шт. в составе: SA-20 основной комплект (SA-20 MAIN COMPLETE); стол в сборе №8 (TABLE ASSY NO.8); Слайдер в сборе № 85 (SLIDER ASSY NO.85); Зажим № 1102 (FIXTURE NO. 1102); Зажим № 1285 (FIXTURE NO. 1285); Винт с шайбой (T0.8)M4X10 (SCREW WITH WASHER (T0.8)M4X10); Винт с шайбой (T1.0)M4X16 (SCREW WITH WASHER (T1.0)M4X16); Винт с шайбой (T1.3)M5X12 (SCREW WITH WASHER (T1.3)M5X12); Винт с шестигранным гнездом M5X10(SU) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M5X10(SU)).
- 1.6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 1.7. Процессорный блок - 1 шт. (при необходимости).
- 1.8. Сенсорный монитор - 1 шт. (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137706

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 7

- 1.9. Тележка WG-21 - 1 шт. (при необходимости).
- 1.10. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) - 1 шт. в составе: Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента Sulfolyzer 5l (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS), программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).
- 1.11. Сканер штриховых кодов - 1 шт. (при необходимости).
- 1.12. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE) - 3 шт. (при необходимости).
- 1.13. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F license) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.14. Лицензия для активации параметров XN RET (XN RET license (for XN-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.15. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.16. Лицензия для активации режима XN STEM CELLS (HPC) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.17. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - 1 шт. (при необходимости).
- 1.18. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.19. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.20. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.21. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).
- 1.22. Набор № 260 (KIT №260) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 8442 (WIRING CODE\_ASSY NO.8442), Стяжка для кабеля CV-100B (TIE WRAP CV-100B), Стяжка для кабеля CV-250 (TIE WRAP CV-250), Термоусадочная трубка F 18x0.35 BLK (HEAT SHRINK TUBE F 18x0.35 BLK).
- 1.23. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 2 шт. (при необходимости).
- 1.24. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - не более 2 шт. (при необходимости).
2. Принадлежности:
- 2.1. Кабель (CAB-426 CABLE XN/XT/XS/UF-1000) - 1 шт.
- 2.2. Держатель в сборе (HOLDER ASSY) №260 - 1 шт.
- 2.3. Крышка (COVER) №3643 - 1 шт.
- 2.4. Держатель монитора XN Desk Mount LCD Arm desk holder for touch screen, PY №

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137707

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 8

ФСЗ 2012/12754 - 1 шт.

2.5. Штрих-коды для штатива (RACK ID LABEL XN SERIES 1-100 BLACK) - 1 шт.

2.6. Адаптер (ADAPTER №208) - 1 шт.

2.7. Адаптер (ADAPTER №1) - 1 шт.

2.8. Держатель монитора (VIEWMASTER M6 MONITORARM) - не более 1 шт.

2.9. Удлинитель держателя монитора (VIEWLITE M EXTENSION) - не более 1 шт.

2.10. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - 1 шт.

2.11. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - 1 шт.

2.12. Звуковая панель HP S101 - 1 шт.

IV. Анализатор гематологический автоматический XN-1500, вариант исполнения XN-1500 [DIFF]:

1. Основной состав:

1.1. Основной комплект XN-10 (XN-10 main complete)) - 1 шт.

1.2. Комплект для XN-1500 (XN-1500 SUPPLY PARTS(EU)) - 1 шт. в составе:  
Всасывающая трубка № 12 (SP-50) в сборе (Intake Tube Assy No. 12 (SP-50)),  
Всасывающая трубка в сборе № 13 (INTAKE TUBE ASSY NO. 13), Штатив  
пробоотборника №5-1 (SAMPLE RACK NO.5-1(WHITE)), CD комплект (CDR\_PKG  
NO.11 (EU)), Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая  
способность к разрыву) (FUSE 50T100H), Предохранитель 50T32H (250В 3,15А, с  
задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (50T032H FUSE),  
Крестообразная отвертка DS-64 (Screwdriver Phillips DS-64), Кисточка для чистки  
датчика (TRANSDUCER BRUSH), Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML  
(Tube Joint PD-ML), Трубка полиуретановая 10 мм x 14 мм, 8 м (Tube Polyurethane 10  
mm x 14 mm 8 m), Трубка полиуретановая 6 ммID x 9 ммOD, 1 м (Tube Polyurethane 6  
mmID x 9 mmOD 1m), Трубка полиуретановая 4 ммID x 6 ммOD, 5 м (Tube  
Polyurethane 4 mmID x 6 mmOD 5 m), Трубка полиуретановая 1,8 мм x 3,4 мм, 2 м  
(Tube Polyurethane 1.8 mm x 3.4 mm 2 m), Стяжка для кабеля CV-100 (Tie Wrap CV-  
100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie Wrap CV-250), XN-1500 Руководство по  
эксплуатации (XN-1500 Instructions for Use), XN series Руководство администратора  
(XN series Administrator's Guide), Адаптер № 208 (Adapter No.208), Крышка №  
559 (Cap No.559), Трубка № 27 (PipeNo.27), Заглушка № 110 (Plug No.110), Шайба №  
813 (Spacer No.813), Этикетка № 1689 (Label No.1689), Открыватель крышки  
кубтейнера № 2 (Opener No.2), Этикетка № 5400 (Label No.5400), Стяжка для кабеля  
SSM2S-C (Cable Tie SSM2S-C).

1.3. Автоматическое устройство для приготовления гематологических  
микроскопических препаратов SP-50 (SP-50) - 1 шт. (при необходимости) в составе:  
Инструкция «Общая информация» (Instructions for Use General Information) - 1 р.,  
Инструкция «Поиск и устранение неисправностей» (Instructions for Use

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137708

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 9

Troubleshooting) - 1 р., Инструкция «Основы работы с прибором» (Instructions for Use Basic Operation) - 1 р.

1.4. Набор для увеличения производительности (SP-50 SPEED UP KIT) - 1 шт. (при необходимости) в составе: держатель № 317 (ASSY № 317), крышка (4796,4797) (COVER. (4796,4797)).

1.5. Комплект для SP-50 (SP-50 SUPPLY PARTS(EU)) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

Всасывающая трубка в сборе № (12, 92, 93, 94, 95), ((INTAKE TUBE\_ASSY NO (12, 92, 93, 94, 95)), Комплект узла поплавкового выключателя № 28 (FLOAT SWITCH ASSY NO.28), Бутылка № 16 (BOTTLE\_ASSY NO.16(SP-50)), Кабель электропроводки № (WIRING CORD NO (2188, 3497, 3499, 9513)), Предохранитель 50T100H (FUSE 50T100H), Основы работы с прибором (Instructions for Use Basic Operation), Поиск и устранение неисправностей (Instructions for Use Troubleshooting), Общая информация (Instructions for Use General Information), Штатив пробоботборника № 5-1 (Sample Rack No.5-1) (белый), Адаптер № 208 (ADAPTER NO.208), Заглушка № 110 (PLUG NO.110 (GREEN)), Держатель в сборе № (HOLDER\_ASSY NO (318, 361)), Штатив № 258 (RACK NO.258), Гайка № (NUT NO.(146, 147)), Кассета в сборе № 38 (CASSETTE\_ASSY NO.38), Указатель № 1103 (Indication mark No. 1103), Этикетка (1689, 5126, 5127) (Label No. (1689, 5126, 5127)), Плата (Glass Plate) No. 4 (Plate Glass No. 4 (Spreader glass), IR-STSP10 (красящая лента) (INK RIBBON\_IR-STSP10), Отвертка (+) DS-64 (Screwdriver (+) DS-64), Соединитель № 41 (HYDRAULIC CONNECTOR NO.41), Приспособление для открывания крышек № 2 (CUBITAINER CAP OPENER NO.2), Трубка № 27 (PIPE NO.27), Стяжка для кабеля Convex CV-100 (Tie wrap Convex CV-100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie wrap CV-250), 6X10\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 6 X 10 #9E55), Трубка 9 x 6 (полиуретановая трубка) 5 м (TUBE POLYURETHANE 6MMIDX9MMOD), 3X6,5\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 3.0MMIDX6.5MMOD\_#9E55), Трубка 6 x 4 (полиуретановая трубка) 10 м (TUBE POLYURETHANE 4MMIDX6MMOD), UP1-0640 (трубка Junron UP1) (UP1-0640 JUNRON UP1 TUBE), Соединитель № 414 (Joint No. 41).

1.6. Пробоподатчик SA-02 (SA-02) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.8. Пробоподатчик SA-21 (SA-21) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Процессорный блок - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Сенсорный монитор - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Тележка (WG-17) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.12. Комплект для тележки (WG-17 SUPPLY PARTS) - не более 2 шт. (при

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137709

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 10

необходимости) в составе: Держатель № 9204 (Mount No.9204), Панель № 528 (Panel No.528), Панель № 529 (Panel No.529), Панель № 530 (Panel No.530), Зажим LWS-8S-2,5W (Clamp LWS-8S-2.5W), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 8 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 8), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 10 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 10), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 12 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 12), Резьбовые соединители M5 x 12 (SUS) (Screw binding M5 x 12 (SUS)).

1.13. Тележка (WG-80) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.16. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) - 1 шт. в составе: Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента Sulfolyzer 5l (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS), программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).

1.17. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F license) - 1 шт. (при необходимости).

1.18. Лицензия для активации параметров XN RET (XN RET license (for XN-10)) - 1 шт. (при необходимости).

1.19. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - 1 шт. (при необходимости).

1.20. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - 1 шт. (при необходимости).

1.21. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - 1 шт. (при необходимости).

1.22. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - 1 шт. (при необходимости).

1.23. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).

1.24. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 10 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.25. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 20 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.26. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).

1.27. Процессорный блок с ПО (EXTENDED IPU SERVER HARDWARE 2ND GENERATION) - 1 шт. (при необходимости).

1.28. Сканер штриховых кодов - не более 2 шт. (при необходимости).

1.29. Конвейер (CF-70) - 1 шт. (при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137710

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 11

1.30. Набор комплектующих к конвейеру CF-70 (CF-70 SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 9380 (WIRING CORD\_ASSY NO.9380), Кабель № 9524 (WIRING CORD\_ASSY NO.9524), Предохранитель 50T032H (FUSE 50T032H), Инструкции по применению (CF-70 IFU(EN), Штатив № 274 (RACK NO.274), Площадка № 158 (STAGE NO.158), Кронштейн № 9785 (MOUNT NO.9785), Направляющая № 2116 (GUIDE NO.2116), Уплотнение № 223 (SEAL NO.223), Этикетка № 1782 (LABEL NO. 1782(FOR XN3K MAIN PWR SW)), Крышка № 542 (CAP NO.542), Зажим № 1243 (JIG NO.1243), Зажим № 1252 (JIG NO.1252), Соединительный винт М3×4 (SCREW BINDING M3X4 (SUS)), Винт с шайбой (лист t0,5) М3 ×6 (SCREW WITH WASHER (T0.5) M3X6), Винт с шайбой (лист t0,5) М3 ×8 (SCREW WITH WASHER (T0.5)M3X8).

1.31. Набор комплектующих для монтажа конвейера (CF-70 DOCKING BASE SUPPLY PARTS for XN-1500) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Док-станция (для XN-1500) (CF-70 DOCKING BASE (XN-1500)).

1.32. Сенсор уровня расхода (WASTE SENSOR COMPLETE SPIK (SP-50)) - 1 шт. (при необходимости).

1.33. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - 1 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Коммутатор (D-link DGS-1005D/E 5-Port Gigabit Switch) - 1 шт.

2.2. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE), РУ № РЗН 2014/2233 - 3 шт.

2.3. KVM переключатель (DISPLAYPORT KVM SWITCH 2 PORT DISPLAY) - 1 шт.

2.4. Настольный держатель сенсорного экрана (XN desk Mount LCD Arm), РУ № РЗН 2014/2233 - 1 шт.

2.5. Держатель монитора (VIEWMASTER M6 MONITORARM) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.6. Удлинитель держателя монитора (VIEWMASTER M EXTENTION) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.7. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.8. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.9. Звуковая панель HP S101 - 1 шт.

V. Анализатор гематологический автоматический XN-1500, вариант исполнения XN-1500 [WPC]:

1. Основной состав:

1.1. Основной комплект XN-20 (XN-20 main complete) - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0137711

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 12

1.2. Комплект для XN-1500 (XN-1500 SUPPLY PARTS(EU)) - 1 шт. в составе: Всасывающая трубка № 12 (SP-50) в сборе (Intake Tube Assy No. 12 (SP-50)), Всасывающая трубка в сборе № 13 (INTAKE TUBE ASSY NO. 13), Штатив пробпоотборника №5-1 (SAMPLE RACK NO.5-1(WHITE)), CD комплект (CDR\_PKG NO.11 (EU)), Предохранитель 50T100H (250В 10А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (FUSE 50T100H), Предохранитель 50T32H (250В 3,15А, с задержкой срабатывания, низкая способность к разрыву) (50T032H FUSE), Крестообразная отвертка DS-64 (Screwdriver Phillips DS-64), Кисточка для чистки датчика (TRANSDUCER BRUSH), Полипропиленовый соединитель трубок PD-ML (Tube Joint PD-ML), Трубка полиуретановая 10 мм x 14 мм, 8 м (Tube Polyurethane 10 mm x 14 mm 8 m), Трубка полиуретановая 6 ммID x 9 ммOD, 1 м (Tube Polyurethane 6 mmID x 9 mmOD 1m), Трубка полиуретановая 4 ммID x 6 ммOD, 5 м (Tube Polyurethane 4 mmID x 6 mmOD 5 m), Трубка полиуретановая 1,8 мм x 3,4 мм, 2 м (Tube Polyurethane 1.8 mm x 3.4 mm 2 m), Стяжка для кабеля CV-100 (Tie Wrap CV-100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie Wrap CV-250), XN-1500 Руководство по эксплуатации (XN-1500 Instructions for Use), XN series Руководство администратора (XN series Administrator's Guide), Адаптер № 208 (Adapter No.208), Крышка № 559 (Cap No.559), Трубка № 27 (PipeNo.27), Заглушка № 110 (Plug No.110), Шайба № 813 (Spacer No.813), Этикетка № 1689 (Label No.1689), Открыватель крышки кубитейнера № 2 (Opener No.2), Этикетка № 5400 (Label No.5400), Стяжка для кабеля SSM2S-C (Cable Tie SSM2S-C).

1.3. Автоматическое устройство для приготовления гематологических микроскопических препаратов SP-50 (SP-50) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Инструкция «Общая информация» (Instructions for Use General Information) - 1 п. , Инструкция «Поиск и устранение неисправностей» (Instructions for Use Troubleshooting) - 1 п. , Инструкция «Основы работы с прибором» (Instructions for Use Basic Operation) - 1 п.

1.4. Набор для увеличения производительности (SP-50 SPEED UP KIT) - 1 шт. (при необходимости) в составе: держатель № 317 (ASSY № 317), крышка (4796,4797) (COVER. (4796,4797)).

1.5. Комплект для SP-50 (SP-50 SUPPLY PARTS(EU)) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

Всасывающая трубка в сборе № (12, 92, 93, 94, 95), ((INTAKE TUBE ASSY NO (12, 92, 93, 94, 95)), Комплект узла поплавкового выключателя № 28 (FLOAT SWITCH ASSY NO.28), Бутылка № 16 (BOTTLE ASSY NO.16(SP-50)), Кабель электропроводки № (WIRING CORD NO (2188, 3497, 3499, 9513)), Предохранитель 50T100H (FUSE 50T100H), Основы работы с прибором (Instructions for Use Basic Operation), Поиск и устранение неисправностей (Instructions for Use Troubleshooting), Общая информация

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137712

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 13

(Instructions for Use General Information), Штатив пробоотборника № 5-1 (Sample Rack No.5-1) (белый), Адаптер № 208 (ADAPTER NO.208), Заглушка № 110 (PLUG NO.110 (GREEN)), Держатель в сборе № (HOLDER ASSY NO (318, 361)), Штатив № 258 (RACK NO.258), Гайка № (NUT NO.(146, 147)), Кассета в сборе № 38 (CASSETTE ASSY NO.38), Указатель № 1103 (Indication mark No. 1103), Этикетка (1689, 5126, 5127) (Label No. (1689, 5126, 5127)), Плата (Glass Plate) No. 4 (Plate Glass No. 4 (Spreader glass), IR-STSP10 (красящая лента) (INK RIBBON IR-STSP10), Отвертка (+) DS-64 (Screwdriver (+) DS-64), Соединитель № 41 (HYDRAULIC CONNECTOR NO.41), Приспособление для открывания крышек № 2 (CUBITAINER CAP OPENER NO.2), Трубка № 27 (PIPE NO.27), Стяжка для кабеля Convex CV-100 (Tie wrap Convex CV-100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie wrap CV-250), 6X10\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 6 X 10 #9E55), Трубка 9 x 6 (полиуретановая трубка) 5 м (TUBE POLYURETHANE 6MMIDX9MMOD), 3X6,5\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 3.0MMIDX6.5MMOD\_#9E55), Трубка 6 x 4 (полиуретановая трубка) 10 м (TUBE POLYURETHANE 4MMIDX6MMOD), UP1-0640 (трубка Junron UP1) (UP1-0640 JUNRON UP1 TUBE), Соединитель № 414 (Joint No. 41).

1.6. Пробоподатчик SA-02 (SA-02) - 1 шт. (при необходимости).

1.7. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.8. Пробоподатчик SA-21 (SA-21) - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Процессорный блок - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Сенсорный монитор - 1 шт. (при необходимости).

1.11. Тележка (WG-17) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.12. Комплект для тележки (WG-17 SUPPLY PARTS) - не более 2 шт. в составе: (при необходимости): Держатель № 9204 (Mount No.9204), Панель № 528 (Panel No.528), Панель № 529 (Panel No.529), Панель № 530 (Panel No.530), Зажим LWS-8S-2,5W (Clamp LWS-8S-2.5W), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 8 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 8), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 10 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 10), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 12 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 12), Резьбовые соединители M5 x 12 (SUS) (Screw binding M5 x 12 (SUS)).

1.13. Тележка (WG-80) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.16. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) 1 шт. в составе: Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137713

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 14

Sulfolyzer 51 (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS), программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).

1.17. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F license) - 1 шт. (при необходимости).

1.18. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - 1 шт. (при необходимости).

1.19. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - 1 шт. (при необходимости).

1.20. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - 1 шт. (при необходимости).

1.21. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - 1 шт. (при необходимости).

1.22. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 10 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.23. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 20 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.24. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).

1.25. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).

1.26. Процессорный блок с ПО (EXTENDED IPU SERVER HARDWARE 2ND GENERATION) - 1 шт. (при необходимости).

1.27. Сканер штриховых кодов - не более 2 шт. (при необходимости).

1.28. Конвейер (CF-70) - 1 шт. (при необходимости).

1.29. Набор комплектующих к конвейеру CF-70 (CF-70 SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 9380 (WIRING CORD\_ASSY NO.9380), Кабель № 9524 (WIRING CORD\_ASSY NO.9524), Предохранитель 50T032H (FUSE 50T032H), Инструкции по применению (CF-70 IFU(EN), Штатив № 274 (RACK NO.274), Площадка № 158 (STAGE NO.158), Кронштейн № 9785 (MOUNT NO.9785), Направляющая № 2116 (GUIDE NO.2116), Уплотнение № 223 (SEAL NO.223), Этикетка № 1782 (LABEL NO. 1782(FOR XN3K MAIN PWR SW)), Крышка № 542 (CAP NO.542), Зажим № 1243 (JIG NO.1243), Зажим № 1252 (JIG NO.1252), Соединительный винт M3×4 (SCREW BINDING M3X4 (SUS)), Винт с шайбой (лист t0,5) M3 ×6 (SCREW WITH WASHER (T0.5) M3X6), Винт с шайбой (лист t0,5) M3 ×8 (SCREW WITH WASHER (T0.5)M3X8).

1.30. Набор комплектующих для монтажа конвейера (CF-70 DOCKING BASE SUPPLY PARTS for XN-1500) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Док-станция (для XN-1500) (CF-70 DOCKING BASE (XN-1500)).

1.31. Сенсор уровня расхода (WASTE SENSOR COMPLETE SPIK (SP-50)) - 1 шт. (при

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137714

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 15

необходимости).

1.32. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - 1 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Коммутатор (D-link DGS-1005D/E 5-Port Gigabit Switch) - 1 шт.

2.2. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE), РУ № РЗН 2014/2233 - 3 шт.

2.3. KVM переключатель (DISPLAYPORT KVM SWITCH 2 PORT DISPLAY) - 1 шт.

2.4. Настольный держатель сенсорного экрана (XN desk Mount LCD Arm), РУ № РЗН 2014/2233 - 1 шт.

2.5. Держатель монитора (VIEWMASTER M6 MONITORARM) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.6. Удлинитель держателя монитора (VIEWMASTER M EXTENTION) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.7. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.8. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - не более 2 шт. (при необходимости).

2.9. Звуковая панель HP S101 - 1 шт.

VI. Анализатор гематологический автоматический XN-3100:

1. Основной состав:

1.1. Основной комплект XN-10 (XN-10 main complete) ) - не более 2 шт.

1.2. Основной комплект XN-20 (XN-20 main complete) - 1 шт. (при необходимости).

1.3. Автоматическое устройство для приготовления гематологических микроскопических препаратов SP-50 (SP-50) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

Инструкция «Общая информация» (Instructions for Use General Information) - 1 р. , Инструкция «Поиск и устранение неисправностей» (Instructions for Use Troubleshooting) - 1 р. , Инструкция «Основы работы с прибором» (Instructions for Use Basic Operation) - 1 р.

1.4. Набор для увеличения производительности (SP-50 SPEED UP KIT) - 1 шт. (при необходимости) в составе: держатель № 317 (ASSY № 317), крышка (4796,4797) (COVER.(4796,4797)).

1.5. Комплект для SP-50 (SP-50 SUPPLY PARTS(EU)) - 1 шт. (при необходимости) в составе:

Всасывающая трубка в сборе № (12, 92, 93, 94, 95), (INTAKE TUBE ASSY NO (12, 92, 93, 94, 95)), Комплект узла поплавкового выключателя № 28 (FLOAT SWITCH ASSY NO.28), Бутылка № 16 (BOTTLE ASSY NO.16(SP-50)), Кабель электропроводки № (WIRING CORD NO (2188, 3497, 3499, 9513)), Предохранитель 50F100H (FUSE

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137715

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 16

50T100H), Основы работы с прибором (Instructions for Use Basic Operation), Поиск и устранение неисправностей (Instructions for Use Troubleshooting), Общая информация (Instructions for Use General Information), Штатив прободоборника № 5-1 (Sample Rack No.5-1) (белый), Адаптер № 208 (ADAPTER NO.208), Заглушка № 110 (PLUG NO.110 (GREEN)), Держатель в сборе № (HOLDER\_ASSY NO (318, 361)), Штатив № 258 (RACK NO.258), Гайка № (NUT NO.(146, 147)), Кассета в сборе № 38 (CASSETTE\_ASSY NO.38), Указатель № 1103 (Indication mark No. 1103), Этикетка (1689, 5126, 5127) (Label No. (1689, 5126, 5127)), Плата (Glass Plate) No. 4 (Plate Glass No. 4 (Spreader glass), IR-STSP10 (красящая лента) (INK RIBBON\_IR-STSP10), Отвертка (+) DS-64 (Screwdriver (+) DS-64), Соединитель № 41 (HYDRAULIC CONNECTOR NO.41), Приспособление для открывания крышек № 2 (CUBITAINER CAP OPENER NO.2), Трубка № 27 (PIPE NO.27), Стяжка для кабеля Convex CV-100 (Tie wrap Convex CV-100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie wrap CV-250), 6X10\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 6 X 10 #9E55), Трубка 9 x 6 (полиуретановая трубка) 5 м (TUBE POLYURETHANE 6MMIDX9MMOD), 3X6,5\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 3.0MMIDX6.5MMOD\_#9E55), Трубка 6 x 4 (полиуретановая трубка) 10 м (TUBE POLYURETHANE 4MMIDX6MMOD), UP1-0640 (трубка Junron UP1) (UP1-0640 JUNRON UP1 TUBE), Соединитель № 414 (Joint No. 41).

1.6. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.7. Пробоподатчик SA-31 (SA-31) - 1 шт. (при необходимости).

1.8. Процессорный блок - 1 шт. (при необходимости).

1.9. Сенсорный монитор - 1 шт. (при необходимости).

1.10. Тележка (WG-21) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.11. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.12. Конвейер (CF-70) - 1 шт. (при необходимости).

1.13. Набор комплектующих к конвейеру CF-70 (CF-70 SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 9380 (WIRING CORD\_ASSY NO.9380), Кабель № 9524 (WIRING CORD\_ASSY NO.9524), Предохранитель 50T032H (FUSE\_50T032H), Инструкции по применению (CF-70 IFU(EN), Штатив № 274 (RACK NO.274), Площадка № 158 (STAGE NO.158), Кронштейн № 9785 (MOUNT NO.9785), Направляющая № 2116 (GUIDE NO.2116), Уплотнение № 223 (SEAL NO.223), Этикетка № 1782 (LABEL NO. 1782(FOR XN3K MAIN PWR SW)), Крышка № 542 (CAP NO.542), Зажим № 1243 (JIG NO.1243), Зажим № 1252 (JIG NO.1252), Соединительный винт M3×4 (SCREW BINDING M3X4 (SUS)), Винт с шайбой (лист t0,5) M3 ×6 (SCREW WITH WASHER (T0.5) M3X6), Винт с шайбой (лист t0,5) M3 ×8

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137891

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/17244

Лист 17

(SCREW WITH WASHER (T0.5)M3X8).

1.14. Набор комплектующих для монтажа конвейера (CF-70 DOCKING BASE SUPPLY PARTS for XN-3100) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Док-станция (для XN-3100) (CF-70 DOCKING BASE (XN-3100)).

1.15. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.16. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) - 1 шт. в составе: Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента Sulfolyzer 5l (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS), программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).

1.17. Сканер штриховых кодов - не более 2 шт. (при необходимости).

1.18. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).

1.19. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F license) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.20. Лицензия для активации параметров XN RET (XN RET license (for XN-10)) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.21. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.22. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - не более 2 шт. (при необходимости).

1.23. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - не более 2 шт. (при необходимости).

1.24. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 10 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.25. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 20 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.26. Лицензия для активации режима XN STEM CELLS (HPC) - 1 шт. (при необходимости).

1.27. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - 1 шт. (при необходимости).

1.28. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).

1.29. Процессорный блок с ПО (EXTENDED IPU SERVER HARDWARE 2ND GENERATION) - 1 шт. (при необходимости).

1.30. Комплект для XN-3100 (XN-3100 SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Всасывающая трубка № 10 в сборе (Intake Tube Assy No. 10), Всасывающая трубка № 11 в сборе (Intake Tube Assy No. 11), Соединительная трубка № 18 в сборе (Connecting Tube Assy No. 18), Провод электропроводки № 6939 (Wiring Cord No. 6939), Штатив пробоотборника №5-1 (Sample Rack No.5-1), CD комплект (CDR\_PKG

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137892

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/17244

Лист 18

NO.11 (EU)), Предохранитель 50T100H (250 В, 10 А, с задержкой срабатывания, низкая отключающая способность) (Fuse 50T100H (250V 10A, Time Lag, Low breaking capacity)), Предохранитель 50T040H (250 В, 4 А, с задержкой срабатывания) (Fuse 50T040H (250V4A, Time Lag)), Крестообразная отвертка DS-64 (Screwdriver Phillips DS-64), Кисточка для чистки датчика (Transducer Brush), Соединитель трубок PD-ML (Tube Joint PD-ML), Трубка полиуретановая 10 мм × 14мм, 8 м (Tube Polyurethane 10 mm x 14 mm 8 m), Трубка полиуретановая 6 мм внутр. диаметр, 9 мм внешн. диаметр, длина 2 м (Tube Polyurethane 6 mmID x 9 mmOD 2m), Трубка полиуретановая 4 мм внутр. диаметр, 6 мм внешн. диаметр, 5 м (Tube Polyurethane 4 mmID x 6 mmOD 5 m), Трубка полиуретановая 1,8 мм × 3,4мм, 5 м (Tube Polyurethane 1.8 mm x 3.4 mm 5 m), Стяжка для кабеля CV-100 (Tie Wrap CV-100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie Wrap CV-250), Комплект № 167 (Kit No.167), Руководство по эксплуатации XN-3100 (XN-3100 Instructions for Use), Руководство администратора для серии XN (XN series Administrator's Guide), Этикетка № 783 (Label No.783), Этикетка № 784 (Label No.784), Этикетка № 785 (Label No.785), Этикетка № 775 (Label No.775), Этикетка № 776 (Label No.776), Кабель S3IO S3IO-L20 (S3IO Cable S3IO-L20), CD-R комплект № 289 (1AL2X) (CDR\_Assy No.289 (1AL2X)), Соединительный кабель № 75 (Connecting Cord No. 75), Адаптер № 208 (Adapter No.208), Крышка № 559 (Cap No.559), Трубка №27 (PipeNo.27), Заглушка № 110 (Plug No.110), Прокладочное кольцо № 813 (Spacer No.813), Этикетка №1689 (Label No.1689), Открыватель крышки кубитейнера № 2 (Opener No.2)

1.31. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.32. Сенсор уровня расхода (WASTE SENSOR COMPLETE SP1K (SP-50)) - 1 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Коммутатор (D-link DGS-1005D/E 5-Port Gigabit Switch) - 1 шт.

2.2. Кабель для сканера штриховых кодов (CAB-426 CABLE XN/XT/XS/UF-1000i), РУ № РЗН 2014/2233 - 1 шт.

2.3. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE), РУ № РЗН 2014/2233 - 4 шт.

2.4. KVM переключатель (ATEN KVM-/Audio-/USB-Switch) - 1 шт.

2.5. Настольный держатель сенсорного экрана (XN desk Mount LCD Arm), РУ № РЗН 2014/2233 - 1 шт.

2.6. Штрих-коды для штатива (RACK ID LABEL XN SERIES 1-100 BLACK) - 1 шт.

2.7. Держатель монитора (VIEWMASTER M6 MONITORARM) - не более 2 шт.

2.8. Удлинитель держателя монитора (VIEWMASTER M EXTENSION) - не более 2 шт.

2.9. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - не более 2 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137893

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 19

2.10. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - не более 2 шт.

2.11. Звуковая панель HP S101 - 1 шт.

VII. Анализатор гематологический XN-9100:

1. Основной состав:

1.1. Основной комплект XN-10 (XN-10 main complete) - не более 10 шт.

1.2. Основной комплект XN-20 (XN-20 main complete) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.3. Автоматическое устройство для приготовления гематологических микроскопических препаратов SP-50 (SP-50 main complete) - не более 4 шт. (при необходимости) в составе: Инструкция «Общая информация» (Instructions for Use General Information) - 1 р., Инструкция «Поиск и устранение неисправностей» (Instructions for Use Troubleshooting) - 1 р., Инструкция «Основы работы с прибором» (Instructions for Use Basic Operation) - 1 р.

1.4. Набор для увеличения производительности (SP-50 SPEED UP KIT) - не более 4 шт. (при необходимости) в составе: держатель № 317 (ASSY № 317); крышка (4796,4797) (COVER (4796,4797)).

1.5. Комплект для SP-50 (SP-50 SUPPLY PARTS(EU)) - не более 4 шт. (при необходимости) в составе: Всасывающая трубка в сборе № (12, 92, 93, 94, 95), ((INTAKE TUBE\_ASSY NO (12, 92, 93, 94, 95)), Комплект узла поплавкового выключателя № 28 (FLOAT SWITCH ASSY NO.28), Бутыль № 16 (BOTTLE\_ASSY NO.16(SP-50)), Кабель электропроводки № (WIRING CORD NO (2188, 3497, 3499, 9513)), Предохранитель 50T100H (FUSE 50T100H), Основы работы с прибором (Instructions for Use Basic Operation), Поиск и устранение неисправностей (Instructions for Use Troubleshooting), Общая информация (Instructions for Use General Information), Штатив пробоборборника № 5-1 (Sample Rack No.5-1) (белый), Адаптер № 208 (ADAPTER NO.208), Заглушка № 110 (PLUG NO.110 (GREEN)), Держатель в сборе № (HOLDER\_ASSY NO (318, 361)), Штатив № 258 (RACK NO.258), Гайка № (NUT NO.(146, 147)), Кассета в сборе № 38 (CASSETTE\_ASSY NO.38), Указатель № 1103 (Indication mark No. 1103), Этикетка (1689, 5126, 5127) (Label No. (1689, 5126, 5127)), Плата (Glass Plate) No. 4 (Plate Glass No. 4 (Spreader glass), IR-STSP10 (красящая лента) (INK RIBBON\_IR-STSP10), Отвертка (+) DS-64 (Screwdriver (+) DS-64), Соединитель № 41 (HYDRAULIC CONNECTOR NO.41), Приспособление для открывания крышек № 2 (CUBITAINER CAP OPENER NO.2), Трубка № 27 (PIPE NO.27), Стяжка для кабеля Convex CV-100 (Tie wrap Convex CV-100), Стяжка для кабеля CV-250 (Tie wrap CV-250), 6X10\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 6 X 10 #9E55), Трубка 9 x 6 (полиуретановая трубка) 5 м (TUBE POLYURETHANE 6MMIDX9MMOD), 3X6,5\_#9E55 (силиконовая трубка) 5 м (TUBE SILICONE 3.0MMIDX6.5MMOD\_#9E55), Трубка 6 x 4 (полиуретановая трубка) 10 м (TUBE

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137894

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/17244

Лист 20

POLYURETHANE 4MMIDX6MMOD), UP1-0640 (трубка Junron UP1) (UP1-0640 JUNRON UP1 TUBE), Соединитель № 414 (Joint No. 41).

1.6. Автоматический сортировщик пробирок (TS-10) - не более 2 шт. (при необходимости) в составе: Руководство по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Комплект для модернизации (TS-10 UPGRADE KIT) - не более 2 шт. (при необходимости) в составе: ящики (drawers), 125-пробирочный штатив (TS-10 125-TUBE RACKS), лицензия (license).

1.8. 125-пробирочный штатив (TS-10 125-TUBE RACKS) - не более 12 шт. (при необходимости).

1.9. Комплект для TS-10 (TS-10 SUPPLY PARTS) - не более 2 шт. (при необходимости) в составе: Держатель в сборе № 225 (HOLDER ASSY NO.225), Руководство по эксплуатации TS-10 (английский) (TS-10 IFU(EN)), Стопор № 695 (STOPPER NO.695), Провод электропроводки в сборе № 8441 (WIRING CORD NO.8441), Метка № 348 (MARK NO.348), 65TS-150H (Плавкий предохранитель) (65TS-150H FUSE), М6х30 (Болт с головкой с внутренним шестигранником) (SCREW HEX-SOCKET BOLT M6X30(SU)), Пружинная шайба М6 (WASHER SPRING M6 (SUS)), Переключатель № 37 (SWITCH NO.37), AXNS15-15 (Шайба), CDR в сборе № 172 (1TS1X), Этикетка № 1615 (LABEL NO.1615).

1.10. Пневматический блок PU-17 (белый) (PU-17 white)) - не более 11 шт. (при необходимости).

1.11. Блок загрузки/выгрузки ST-40 (ST-40) - не более 4 шт. (при необходимости).

1.12. Блок загрузки/выгрузки ST-41 (ST-41) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.13. Блок загрузки/выгрузки ST-42 (ST-42) - 1 шт. (при необходимости).

1.14. Процессорный блок - не более 9 шт.

1.15. Сенсорный монитор - не более 9 шт.

1.16. Тележка (WG-55) - не более 5 шт. (при необходимости).

1.17. Комплект для WG-55 (WG-55 SUPPLY PARTS) - не более 5 шт. (при необходимости) в составе: WG-55, Основной Комплект (WG-55 Main Complet), Направляющая № 1018 (Guide No.1018), Направляющая № 1019 (Guide No.1019), Держатель № 2795 (Mount No.2795), Держатель № 3028 (Mount No.3028), Держатель № 3029 (Mount No.3029), Держатель № 3834 (Mount No.3834), Держатель № 3835 (Mount No.3835), Держатель № 8254 (Mount No.8254), Держатель № 8255 (Mount No.8255), Основа № 472 (Base No.472), Крышка № 4296 (Cover No.4296), Крышка № 4310 (Cover No.4310), Опора № 1083 (Support No.1083), Трубопровод № 398 (Duct No.398), Поднос № 286 (Tray No.286), Пружинная шайба М5 (SUS) (Washer spring M5 (SUS)), Болты с головкой под внутренний шестигранник М5 x 10 (SUS) (Screw hex-socket bolt M5 x 10 (SUS)), Винт со встроенной шайбой (лист t0.5) М3 x 6 (Washer built-in screw (sheet t0.5) М3 x 6), Винт со встроенной шайбой (лист t0.8) М4 x 8 (Washer built-in screw (sheet

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137895

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/17244

Лист 21

t0.8) M4 x 8), Винт со встроенной шайбой (лист t0.8) M4 x 12 (Washer built-in screw (sheet t0.8) M4 x 12).

1.18. Тележка WG-50 (WG-50 COMPLETE) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.19. Тележка (WG-65) - не более 4 шт. (при необходимости).

1.20. Комплект для WG-65 (WG-65 SUPPLY PARTS) - не более 4 шт. (при необходимости) в составе: WG-65, основной комплект (WG-65 main complete), Держатель № 8887 (ASSY NO 8887), Основа № 472 (Base NO 472), Крышка № 4552 (COVER NO 4552), Трубопровод № 421 (TUBE NO 421), Зажим LWS-8S-2,5W (JIG LWS-8S-2,5W), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x8 (Washer built-in screw M4 x 8), Винт со встроенной шайбой (лист t0,8) M4 x 12 (Washer built-in screw M4 x 12).

1.21. Тележка (WG-60) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.22. Разъем XN-9100 G11 - 1 шт. (при необходимости).

1.23. Тележка (WG-70) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.24. Конвейер XN (CV-55) - не более 5 шт. (при необходимости).

1.25. Конвейер (CV-50) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.26. Конвейер XN (CV-65) - не более 4 шт. (при необходимости).

1.27. Конвейер (CV-60) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.28. Терминал штрих-кода (BT-40) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.29. Тележка WG-40 (WG-40 COMPLETE) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.30. Тележка (WG-80) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.31. Конвейер (CF-70) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.32. Набор комплектующих к конвейеру CF-70 (CF-70 SUPPLY PARTS (XN series)) - не более 3 шт. (при необходимости) в составе: Кабель № 9380 (WIRING CORD\_ASSY NO.9380), Кабель № 9524 (WIRING CORD\_ASSY NO.9524), Предохранитель 50T032H (FUSE\_50T032H), Инструкции по применению (CF-70 IFU(EN)), Штатив № 274 (RACK NO.274), Площадка № 158 (STAGE NO.158), Кронштейн № 9785 (MOUNT NO.9785), Направляющая № 2116 (GUIDE NO.2116), Уплотнение № 223 (SEAL NO.223), Этикетка № 1782 (LABEL NO. 1782(FOR XN3K MAIN PWR SW)), Крышка № 542 (CAP NO.542), Зажим № 1243 (JIG NO.1243), Зажим № 1252 (JIG NO.1252), Соединительный винт M3x4 (SCREW BINDING M3X4 (SUS)), Винт с шайбой (лист t0,5) M3 x6 (SCREW WITH WASHER (T0.5) M3X6), Винт с шайбой (лист t0,5) M3 x8 (SCREW WITH WASHER (T0.5)M3X8).

1.33. Конвейер (CF-70 DOCKING BASE SUPPLY PARTS for XN SERIES) - не более 3 шт. (при необходимости) в составе: Док-станция (для XN-9100) (CF-70 DOCKING BASE (XN-9100)).

1.34. Конвейер (CV-70) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.35. Блок поворота (TU-40) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.36. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137896

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/17244

Лист 22

1.37. Коннектор для пневматического блока (PU joint tube for WG complete) - не более 11 шт. (при необходимости).

1.38. Набор для инсталляции анализатора (XN INSTALLATION KIT) - не более 8 шт. (при необходимости) в составе: Наклейка для цветовой идентификации (STICKER), трубка для лизирующего реагента Sulfolyzer 5l (SPOUT KIT 5L SULFOLYSER), покрытие канала (CHANNEL COVERS), программное обеспечение (RP5810 IPU IMAGE ONE4ALL).

1.39. Сканер штриховых кодов - не более 9 шт. (при необходимости).

1.40. Комплект для XN (XN SERIES SUPPLY PARTS) - не более 5 шт. (при необходимости) в составе: Руководство по эксплуатации XN-9100 (XN-9100 Instructions for Use), Руководство администратора для серии XN (XN series Administrator's Guide), Штатив пробоотборника №5-1, Адаптер № 208 (Adapter No.208), Этикетка № 783, 784 785,775,776, Кисть для чистки датчика, Трубка полиуретановая 10 mm x 14 mm, 8 m (Tube Polyurethane 10 mm x 14 mm 8 m), Трубка полиуретановая 6 mm внутр. диаметр x 9 mm внеш. диаметр, длина 3m (Tube Polyurethane 6 mmID x 9 mmOD 3m), CD-R комплект № 69(1CT9X), Программное обеспечение устройств серии XN (1XN1X), Кабель S3IO S3IO-L20, Крышка № 559 (Cap NO 559), Пробка № 109 (Cap NO 109), Пробка № 110 (Cap NO 110), Пробка № 111 (Cap NO 111), Этикетка №1689 (Label NO 1689), Открыватель крышки кубитейнера № 2 (Opener NO 2).

1.41. Панель (XN SERIES PANEL SUPPLY PARTS) - 1 шт. (при необходимости).

1.42. Лицензия для активации параметров XN PLT-F (XN PLT-F license) - не более 13 шт. (при необходимости).

1.43. Лицензия для активации параметров XN RET (XN RET license (for XN-10)) - не более 13 шт. (при необходимости).

1.44. Лицензия для активации режима BF XN BF (XN BF license) - не более 13 шт. (при необходимости).

1.45. Лицензия для активации режима XN IRBC FLAG LICENSE - не более 13 шт. (при необходимости).

1.46. Лицензия для активации параметров EXTENDED INFLAMMATION PARAMETER LICENSE - не более 13 шт. (при необходимости).

1.47. Лицензия для активации режима XN STEM CELLS (HPC) - 3 шт. (при необходимости).

1.48. Лицензия для активации режима AGED SAMPLE IDENTIFIER - не более 9 шт. (при необходимости).

1.49. Процессорный блок с ПО (EXTENDED IPU SERVER HARDWARE 2ND GENERATION) - 1 шт. (при необходимости).

1.50. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 10 CAL и выше) - 1 шт. (при

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137897

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 23

необходимости).

1.51. Лицензия (EXT.IPU SQLSV 2016 STD RT 1 LIC 20 CAL и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.52. Лицензия (EXT. IPU SQLSV 2016 STD EMB 4 CORE LIC и выше) - 1 шт. (при необходимости).

1.53. Программное обеспечение Media kit extended IPU software (Media kit extended IPU software) - 1 шт. (при необходимости).

1.54. Программное обеспечение (Caresphere) - 1 шт. (при необходимости).

1.55. Комплект для транспортировки (TRANSPORTATION CONNECTION KIT) - 1 шт.

(при необходимости) в составе: Кабель электропроводки NO. 6673 (WIRING CORD NO. 6673), Кабель электропроводки NO. 6672 (WIRING CORD NO. 6672),

Соединительный кабель NO. 32 (CONNECTING CORD NO. 32), Пластина NO. 805

(PLATE NO. 805), винты HD-LNA (05), винты TIE WRAP CV-100, Соединитель

NO.174 (CONNECTOR NO.174), Соединитель NO.176 (CONNECTOR NO.176),

Соединитель NO.171 (CONNECTOR NO.171), Соединитель NO.172 (CONNECTOR

NO.172), Соединитель NO.175 (CONNECTOR NO.175), Плавающая муфта (TL-360-4

NUT FLOATING), Набор винтов (SCREW FLAT M3X6 (SUS)), Набор шайб

(WASHER\_BUILT-IN\_KONEJI (SHEET\_TO.8) M4X10), Винт (Screw M6x14), Шайба

пружинная (Washer spring M6), Шайба квадратная (Washer square M6), Инструкция

(Procedure NO.51)

1.56. Коннектор для RFX (RFX CONNECTION SUPPLY PART) - 1 шт. (при необходимости) в составе: Кабель электропроводки NO. 6672 (WIRING CORD NO. 6672), Кабель электропроводки NO. 6673 (WIRING CORD NO. 6673), Соединитель

NO.171 (CONNECTOR NO. 171), Соединитель NO.175 (CONNECTOR NO.175),

Соединитель NO.176 (CONNECTOR NO.176), Соединитель NO.172 (CONNECTOR

NO.172), Плавающая муфта (TL-360-4 NUT FLOATING), Набор винтов (SCREW FLAT

M3X6 (SUS)), Набор шайб (WASHER\_BUILT-IN\_KONEJI (SHEET\_TO.8) M4X10),

Винт (Screw M6x14), Шайба пружинная (Washer spring M6), Шайба квадратная (Washer

square M6), Инструкция (Procedure NO.51).

1.57. Набор штативов для RBT пробирок (RBT RACK SET COMPLETE) - не более 3

шт. (при необходимости).

1.58. Удлинитель конвейера (CV-70 COVER) - не более 3 шт. (при необходимости).

1.59. Штатив (TS-10 50-TUBE RACKS) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.60. Набор адаптеров для штатива TS-10 (TS-10 RACK ADAPTER COMPLETE) - не

более 2 шт. (при необходимости) в составе: Направляющая NO.1578 (GUIDE NO.1578),

Направляющая NO.1753 (GUIDE NO.1753(STRG RACK POSITIONING)), Штифт

NO.254 (PIN NO.254), Винт с шайбой M3X16 (SCREW WITH WASHER (T0.8) M3X16).

1.61. Набор для штатива (TS-10 SORTING RACK) - не более 2 шт. (при

необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0137898

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 24

необходимости) в составе: Направляющая NO.1755 (GUIDE NO.1755, GUIDE NO.1756), Держатель в сборе NO.271 (HOLDER\_ASSY NO.271), Винт с шайбой (SCREW WITH WASHER (T0.8) M4X8), Этикетка NO.1857 (LABEL NO.1857).

1.62. Штатив для хранения (RACK ID TS-10 ARCHIVE 101-200) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.63. Штатив для хранения (RACK ID TS-10 ARCHIVE 201-300) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.64. Штатив для хранения (RACK ID TS-10 ARCHIVE 301-600) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.65. Штатив для хранения (RACK ID TS-10 ARCHIVE 601-1000) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.66. Стол для хранения штативов (TS-STORAGE WAGON 2ND GENERATION) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.67. Дополнительный отсек для хранения (TS-STORAGE EXTENSION 2ND GENERATION) - не более 8 шт. (при необходимости).

1.68. Стоечный считыватель штрих-кодов (RB-10) - не более 2 шт. (при необходимости).

1.69. Резервуар для буферного хранения реагентов (RR-10) - не более 10 шт. (при необходимости).

1.70. Сенсор уровня расхода (WASTE SENSOR COMPLETE SPIK (SP-50)) - не более 3 шт. (при необходимости).

2. Принадлежности:

2.1. Держатель монитора (VIEWLITE MONITOR ARM) - не более 9 шт.

2.2. Держатель клавиатуры (VIEWLITE KEYBOARD ARM) - не более 9 шт.

2.3. Кронштейн монитора DA-10 (DA-10 COMPLETE), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 7 шт.

2.4. Коннектор для трубок (Lyse branch tube -1 WG), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 5 шт.

2.5. Коннектор для трубок (Lyse branch tube -3 WG), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 7 шт.

2.6. Коннектор для трубок (Lyse branch tube - R WG), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 7 шт.

2.7. Коннектор (DCL JOINT TUBE FOR WG complete), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 7 шт.

2.8. Сетевой коммутатор (DLINK GIGABIT ENTERNET SWITCH 16PORT 8\*1) - не более 2 шт.

2.9. Кабель для сканера штриховых кодов (CAB-426 CABLE XN/XT/XS/UF-1000i), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 9 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137899



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2022/17244

Лист 25

- 2.10. Держатель базы монитора для ST (MONITOR ARM BASE FOR ST) - не более 8 шт.  
2.11. Силовой кабель (POWER CABLE FOR XN 2500 MM WHITE), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 28 шт.  
2.12. USB концентратор (D-LINK USB 2.0 4-PORT HUB XN/CV), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 9 шт.  
2.13. KVM переключатель (ATEN KVM-/Audio-/USB-Switch) - 1 шт.  
2.14. Кабель (XN CABLE FOR EXTERNAL UNIT), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 2 шт.  
2.15. Кабель DisplayPort, 3 м (Roline DisplayPort cable, 3m) - не более 9 шт.  
2.16. Кабель USB, 3 м (Roline USB 3.0 cable, Type A-B, 3m) - не более 9 шт.  
2.17. Силовой кабель (POWER CABLE FOR DA-10 5 MTR BLACK), РУ № РЗН 2014/2233 - не более 7 шт.  
2.18. Звуковая панель HP S101 - не более 9 шт.

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.
4. SYSMEX RA CO., LTD., Main Plant, 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137900