



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года № РЗН 2020/9798

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики
in vitro, модель UC-3500**

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,

**SYSMEK CORPORATION, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe,
651-0073, Japan**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-63316/35220 от 21.06.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2024 года № 3854
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0077769

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2024 года

№ РЗН 2020/9798

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro, модель UC-3500, в комплектации с пробоподатчиком CV-11, в составе:

1. Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи UC-3500 - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором" - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации "Поиск и устранение неисправностей" - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации "Общая информация" - 1 шт.
5. Кабель электропитания TA-6P(A) + TA(A) H05VV-F - 1 шт.
6. Емкость для промывочного раствора, объемом 1 л - 1 шт.
7. Емкость для отходов, объемом 6 л - 1 шт.
8. Контейнер для тест-полосок (3 шт./уп.) - 1 шт.
9. Штатив для контейнеров с реагентами - 1 шт.
10. Держатель тест-полосок - 1 шт.
11. Датчик уровня - 1 шт.
12. Диск CD-R №251 - 1 шт.
13. Пробоподатчик CV-11, в составе:
 - пробоподатчик CV-11 - 1 шт.;
 - штатив (белый) - 2 шт.;
 - кабель TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F - 1 шт.
14. Тележка WG-13 - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - тележка WG-13 - 1 шт.;
 - панель боковая к тележке в сборе WG-13 - 1 шт.
15. Тележка ST-10 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
16. Тележка ST-11 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
17. Тележка WG-44 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
18. Тележка WG-45 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
19. Комплект подключения (UC-CV) - 1 шт., в составе:
 - кабель электропитания в сборе № 9264 - 1 шт.;
 - кабель электропитания в сборе № 9258 - 1 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. SYSMEX RA CO., LTD., Main Plant, 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan.
4. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0140880