



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2022/18259

На медицинское изделие

Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex  
для диагностики in vitro

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-63953/52450 от 13.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4840

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076577

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2022/18259

Лист 1

На медицинское изделие

**Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex для диагностики *in vitro*, варианты исполнения:**

1.1. Лизирующий реагент Lysercell WNR, 1 бутыль объемом 5 л.

1.2. Инструкция по применению.

2.1. Лизирующий реагент Lysercell WDF, 1 бутыль объемом 5 л.

2.2. Инструкция по применению.

Место производства:

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

2. Sysmex Asia Pacific Pte Ltd, 19, Jalan Tukang SAMBO, Innovation Building, Singapore 619265, Singapore.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146153