



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/16463

На медицинское изделие

Система лабораторной автоматизации "Power Express"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA

Производитель

"Бекмен Культер, Инк.", США,

Beckman Coulter, Inc., 250 South Kraemer Blvd. Brea, CA 92821, USA

Место производства медицинского изделия

**IDS Co., Ltd., 8-14-30 Nagaminehigashi, Higashi-ku, Kumamoto-shi, Kumamoto-ken,
861-8038 Japan**

Номер регистрационного досье № РД-63932/54967 от 12.08.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4722
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076359

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/16463

Лист 1

На медицинское изделие

Система лабораторной автоматизации "Power Express", в составе:

1. Динамический модуль загрузки образцов PE Dynamic Inlet.
2. Модуль определения ошибок на линии Error Lane.
3. Модуль выгрузки образцов Outlet - не более 2 шт.
4. Модули подготовки пробирок для работы с анализаторами, варианты исполнения:
 - 4.1. Модуль удаления крышек с пробирок, первичный Primary Decapper (при необходимости).
 - 4.2. Модуль удаления крышек с пробирок, вторичный Secondary Decapper (при необходимости).
 - 4.3. Модуль установки универсальных крышек на пробирки Universal Recapper (при необходимости).
5. Соединительные модули для специального подключения анализаторов, в вариантах исполнения:
 - 5.1. Соединительные модули для подключения приборов Architect - Architect Connection, в составе (при необходимости):
 - 5.1.1. Модуль для подключения прибора Architect.
 - 5.1.2. Блок питания модуля для подключения прибора Architect.
 - 5.1.3. Линия двухполосная усиленная I 900 (2-2).
 - 5.2. Соединительные модули для подключения приборов DxH - DxH Connection, в составе (при необходимости):
 - 5.2.1. Модуль для подключения прибора DxH.
 - 5.2.2. Интерфейс для подключения прибора DxH.
 - 5.2.3. Штативы для приборов DxH - не более 100 шт.
 - 5.2.4. Контроллер для подключения в линию.
 - 5.3. Соединительные модули для подключения приборов AU 5800 - AU 5800 Connection XL (при необходимости), в составе:
 - 5.3.1. Модуль для подключения прибора AU 5800.
 - 5.3.2. Штативы для приборов AU 5800 - не более 100 шт.
6. Линии для универсального подключения анализаторов (DTS), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Линия для подключения приборов Dxl - Dxl Connection (при необходимости).
 - 6.2. Линия для подключения приборов AU/DxC - AU/DxC Connection (при необходимости).
 - 6.3. Линия для подключения приборов DiaSorin Liaison XL - Liaison XL Connection (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0145733



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/16463

Лист 2

- 6.4. Линия для подключения приборов Stago - Stago Connection (при необходимости).
6.5. Линия для подключения приборов CS Sysmex- CS Connection (при необходимости).
7. Линии I 300 (4-4) (при необходимости).
8. Крышки для линии I 300 (4-4) (при необходимости).
9. Линии I 600 (4-4) (при необходимости).
10. Крышки для линии I 600 (4-4) (при необходимости).
11. Линии I 900 (4-4) (при необходимости).
12. Крышки для линии I 900 (4-4) (при необходимости).
13. Линии I 1200 (4-4) (при необходимости).
14. Крышки для линии I 1200 (4-4) (при необходимости).
15. Линии I 1200 (4-4), без пьедестала (при необходимости).
16. Крышки для линии I 1200 (4-4), без пьедестала (при необходимости).
17. Линии I 300 (2-2) (при необходимости).
18. Крышки для линии I 300 (2-2) (при необходимости).
19. Линии I 600 (2-2) (при необходимости).
20. Крышки для линии I 600 (2-2) (при необходимости).
21. Линии I 900 (2-2) (при необходимости).
22. Крышки для линии I 900 (2-2) (при необходимости).
23. Линии I 1200 (2-2) (при необходимости).
24. Крышки для линии I 1200 (2-2) (при необходимости).
25. Линии U для динамического модуля загрузки (при необходимости).
26. Линии U 300 (2-4) (при необходимости).
27. Крышки для линии U 300 (2-4) (при необходимости).
28. Линии поворотные U 300 (3-4) (при необходимости).
29. Крышки для линии U 300 (3-4) (при необходимости).
30. Линии U 400 (2-2) (при необходимости).
31. Крышки для линии U 400 (2-2) (при необходимости).
32. Линии L 300 (2-2) (при необходимости).
33. Крышки для линии L 300 (2-2) (при необходимости).
34. Линии L 600 (4-4) (при необходимости).
35. Крышки для линии L 600 (4-4) (при необходимости).
36. Линии L (2-4) (при необходимости).
37. Крышки для линии L (2-4) (при необходимости).
38. Линии переходные (2-4) (при необходимости).
39. Крышки для линии переходной (2-4) (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0145734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/16463

Лист 3

40. Крышка для линии Т 600 (4-4) (при необходимости).
41. Линии Т 1 (при необходимости).
42. Крышки для линии Т 1 (при необходимости).
43. Линии Т 2 (при необходимости).
44. Крышки для линии Т 2 (при необходимости).
45. Линии переходные 1 (при необходимости).
46. Крышки для линии переходной 1 (при необходимости).
47. Линии переходные 2 (при необходимости).
48. Крышки для линии переходной 2 (при необходимости).
49. Линии D 1 (при необходимости).
50. Крышки для линии D 1 (при необходимости).
51. Линии D 2 (при необходимости).
52. Крышки для линии D 2 (при необходимости).
53. Линии стандартные Т 900 (при необходимости).
54. Крышки для линии стандартной Т 900 (при необходимости).
55. Линии концевые Т 900 (при необходимости).
56. Крышки для линии концевой Т 900 (при необходимости).
57. Линии однонаправленные Т 900 (при необходимости).
58. Крышки для линии однонаправленной Т 900 (при необходимости).
59. Линии возвратные Т 900 (при необходимости).
60. Крышки для линии возвратной Т 900 (при необходимости).
61. Линии Н800 (при необходимости).
62. Крышки для линии Н 800 (при необходимости).
63. Линии Н1200 (при необходимости).
64. Крышки для линии Н 1200 (при необходимости).
65. Держатели для пробирок - не более 2000 шт.
66. Ограничитель очереди для пробирок - не более 200 шт. (при необходимости).
67. Крышки универсальные для модуля установки крышек - не более 50000 шт. (при необходимости).
68. Штатив для пробирок с высоким приоритетом (срочных проб) - не более 6000 шт. (при необходимости).
69. Штатив для пробирок с высоким приоритетом (срочных проб), легковесный - не более 6000 шт. (при необходимости).
70. Штатив для пробирок с обычным приоритетом - не более 6000 шт. (при необходимости).
71. Штатив для пробирок с обычным приоритетом, легковесный - не более 6000 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0145735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/16463

Лист 4

(при необходимости).

72. Штатив для центрифугированных пробирок - не более 6000 шт. (при необходимости).

73. Штатив для центрифугированных пробирок, легковесный - не более 6000 шт. (при необходимости).

74. Штатив для повторной постановки пробирок - не более 6000 шт. (при необходимости).

75. Штатив для повторной постановки пробирок, легковесный - не более 6000 шт. (при необходимости).

76. Контроллер для линии T 900 (4-4) (при необходимости).

77. Управляющий компьютер с ПО Cennexus - не более 3 шт.

78. Монитор - не более 5 шт.

79. Модуль питания - не более 5 шт. (при необходимости).

80. Программное обеспечение Remisol (при необходимости).

81. Кабель питания - не более 100 шт.

82. Кабель для подключения - не более 30 шт. (при необходимости).

83. Кабель-переходник - не более 30 шт. (при необходимости).

84. Линии объединительные для модуля центрифугирования без контроля температуры (при необходимости).

85. Крышки для линии объединительной для модуля центрифугирования без контроля температуры (при необходимости).

86. Штатив для пробирок 13x100 - не более 3400 шт. (при необходимости).

87. Штатив для пробирок 13x75 - не более 3400 шт. (при необходимости).

88. Штатив для пробирок 16x100 - не более 3400 шт. (при необходимости).

89. Крышки стандартные для модуля повторной установки крышек - не более 50000 шт. (при необходимости).

90. Крышка, линия подключения AU5800 (при необходимости).

91. Крышка для линии L 1200 (4-4) без подставки (при необходимости).

92. Роторы - не более 300 шт. (при необходимости).

93. Линии D 1 для центрифуги с контроллером температуры (при необходимости).

94. Крышки для линии D 1 для центрифуги с контроллером температуры (при необходимости).

95. Линии D 2 для центрифуги с контроллером температуры (при необходимости).

96. Крышки для линии D 2 для центрифуги с контроллером температуры (при необходимости).

Принадлежности:

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



Д.Ю. Павлюков

0145736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2022/16463

Лист 5

1. Клавиатура - не более 5 шт.
2. Манипулятор типа мышь - не более 5 шт.
3. Сетевая карта CC-Link.
4. Коммутатор сетевой тип 1.
5. Коммутатор сетевой тип 2.
6. Кабель нуль-модемный - не более 90 шт.
7. Кабель RJ 45 - не более 90 шт.
8. Стойка для компьютера и монитора - не более 3 шт.
9. Крышка универсальная - 500 шт./уп.
10. Крышка голубая - 500 шт./уп.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145737