

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32623.OC03.02912

Срок действия с 04.08.2023 по 03.08.2024

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** № РОСС RU.32623.OC03 Общество с ограниченной ответственностью «РУСТЕХЭКСПЕРТИЗА», Россия, 121099, Г. Москва, УЛ СМОЛЕНСКАЯ, Д. 10, ПОМЕЩ./КОМ. 6/1/3, Телефон: 89257260560, электронная почта: info.rostex@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro серии XN-L в вариантах исполнения (См. приложение №1). Серийный выпуск.

код ОКПД 2  
26.60.12.119

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

код ТН ВЭД  
9027500000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** SYSMEХ CORPORATION (СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН). Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 (1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чую-Ку Кобе 651-0073, Япония. Филиалы: Sysmex Corporation, Kakogawa Factory, Адрес: 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0011 Japan, Япония. Sysmex Corporation, i-Square, Адрес: 262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019 Japan, Япония

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «Сисмекс РУС» Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Российская Федерация, 123290, город Москва, 1-й Магистральный тупик, дом 11, строение 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39 ИНН: 7714827600, ОГРН: 1117746002593, телефон: +7 (495) 781 67 72, электронная почта: Smirnov.Dmitry@sysmex-europe.com

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № ИЛ03-20816 от 04.08.2023 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «РУСТЕХЭКСПЕРТИЗА» аттестат аккредитации РОСС RU.32623.ИЛ03; Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/9227 от 19.11.2019 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка  
подлинности  
сертификата  
соответствия

Руководитель органа



А.П. Лебедев  
инициалы, фамилия

Эксперт

С.В. Ширяев  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«GLOBAL-SYSTEMS»**

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**

**К сертификату соответствия РОСС RU.32623.OC03.02912  
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)**

**Срок действия с 04.08.2023 по 03.08.2024**

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 флажирования 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);

- кабель № 2188 (для порта WF);

- адаптер № 328 - 2 шт.;

- пластина прерывателя № 395 - 2 шт.;

- поддон № 258;

- руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором"

**Руководитель органа**



**А.П. Лебедев**

инициалы, фамилия

**Эксперт**

**С.В. Ширяев**

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

- 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-10001 (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 флажирования 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-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);

Руководитель органа



А.П. Лебедев

инициалы, фамилия

Эксперт

С.В. Ширяев

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

- 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;
  - 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 флажирования 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;

Руководитель органа



А.П. Лебедев

инициалы, фамилия

Эксперт

С.В. Ширяев

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

# СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «GLOBAL-SYSTEMS»

№ РОСС RU.32623.04ГСС0 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

- 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.

# GLOBAL systems

Руководитель органа



А.П. Лебедев  
инициалы, фамилия

Эксперт

С.В. Ширяев  
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «GLOBAL-SYSTEMS» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля