



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ РЗН 2013/812**

08 июля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Сисмекс Европа ГмбХ», Германия,
Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор гематологический ХР-300, с принадлежностями
производства
«Сисмекс Корпорейшн», Япония,
Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinoama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, Hyogo,
651-0073, Japan
место производства:
1-5-1 Wakinoama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4310

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46205 от 24.12.2012

Приложение: на 2 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 08 июля 2013 года
№ 2944-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0001659

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ РЗН 2013/812

Принадлежности:

1. Считыватель штрих-кодов с принадлежностями (HandheldBRGryphon).
2. Кабель для подключения считывателя штрих-кодов (Cable CAB-320).
3. Держатель настольный-/настенный для считывателя штрихкодовGryphonDesk-/WallHolder.
4. Подставка для считывателя штрихкодовGryphonRetailStand.
5. Блок бесперебойного питания BACK-UPS 650VA/400W.
6. Настольный держатель для сканера штрих-кода SPC-Touch 65/90.
7. Руководство по эксплуатации (XP-300 InstructionsforUse).
8. Сетевойшнур № 15(C-2/N. AMERICA) (Power Cord No. 15 (C-2/N. AMERICA)).
9. Сетевойшнур TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F.
10. Сетевойкабель № 7687 (Power Cord No. 7687).
11. Сливной набор к кубитейнеру № 1 (20 л) (CubitainerSpoutKitNo. 1 (20 L)): пластиковый контейнер, поплавковый выключатель (FloatSwitch) - не более 3 шт.
12. Поплавковый выключатель № 23 в сборе (FloatSwitchNo. 23 Assy).
13. Лоток № 20(TrayNo. 20) - не более 3 шт.
14. Полиуретановая трубка 4 мм внутр. диам. × 6 мм внешн. диам.(TubePolyurethane 4 mmID × 6 mmOD) - не более 3 шт.
15. Полиуретановая трубка 6 мм внутр. диам. × 9 мм внешн. диам. (TubePolyurethane 6 mmID × 9 mmOD) - не более 3 шт.
16. Мини-лопатка № 10 (1 мл)(Mini-petNo. 10 (1 mL)) - не более 6 шт.
17. Кисточка для датчика № 1(TransducerBrushNo. 1) - не более 3 шт.
18. Предохранитель 250 В 4 А ST4-4A-N1(Fuse 250V 4AST4-4A-N1) - не более 2 шт.
19. Предохранитель 250 В 3,15 А 50T032H (Fuse 250V 3.15A 50T032H) - не более 4 шт.
20. Зажим LWS-85-2,5W(Clamp LWS-85-2.5W) -не более 3 шт.
21. Бумага для печати № 3(PrintingPaperNo.3) - не более 3 шт.
22. Универсальный дилюэнт (20л) (CELLPACK (20 l)).
23. Лизирующийреагент STROMATOLYSER -WH (3 x 500 мл) (STROMATOLYSER-WH (3 x 500 ml)).
24. Депротеинизатор (50 мл) (CELLCLEAN (50 ml)).
25. Контрольный материал 3WP низкий уровень (12 x 1,5 мл) EIGHTCHECK-3WP (12 x 1,5 ml) L.
26. Контрольный материал 3WP нормальный уровень (12 x 1,5 мл) EIGHTCHECK-3WP (12 x 1,5 ml) N.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

08 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2013/812

Лист 2

27. Контрольный материал 3WP высокий уровень (12 x 1,5 мл) EIGHTCHECK-3WP (12 x 1,5 ml) H.
28. Термобумага TP-4 (100 рулонов) Thermal Paper TP-4 (100 rolls).
29. Калибратор SCS-1000 (3 x 2 мл) (SCS-1000 Calibrator (3 x 2ml)).
30. Латексная контрольная суспензия Cellcheck-400 (50 x 10 мл) (Cellcheck-400 (50 x 10ml)).
31. Латексная контрольная суспензия Latex PLT Check (Latex PLT Check).

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

08 июля 2013 года



М.А. Мурашко

0001666