



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

На медицинское изделие  
**Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Сисмекс Европа ГмбХ", Германия,  
Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany**

Производитель  
**"Сисмекс Корпорейшн", Япония,  
Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe,  
651-0073, Japan**

Место производства медицинского изделия  
**Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe,  
651-0073, Japan**

Номер регистрационного досье № 34662 от 03.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года № 3353-Пр/12  
и приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



**0022270**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями, варианты исполнения:**  
СА-50, СА-510, СА-560, СА-1500, СА-620, СА-650, СА-660.

Принадлежности:

1. Пробирки SLD (SLD vials (10)) - 10 шт.
2. Лампа галогеновая JCR/M (6V 10W) H20-3L (Lamp Hlgn JCR/M (6V 10W) H20-3L).
3. Кабель питания F1686 (Соединенное Королевство) (Power Cord F1686 (U.K.)).
4. Кабель питания No. 7650 (Power Cord No. 7650).
5. Кабель питания 4622-007-0092 (Европа) (Power Cord 4622-007-0092 (Europe)).
6. Кабель питания No.7687 (Power Cord No.7687).
7. Предохранитель 250V 10A CES14-10A-N1 (Северная Америка) (Fuse 250V 10A CES14-10A-N1 (N.America)) - 2 шт.
8. Предохранитель 250V 6.3A ST4-6.3A-N1 (Северная Америка) (Fuse 250V 6.3A ST4-6.3A-N1 (N. Amer)) - 2 шт.
9. Предохранитель 250V 1AST4-0.8A-N1 (Северная Америка) (Fuse 250V 1AST4-0.8A-N1 (N.America)) - 2 шт.
10. Предохранитель Fuse 250V 3.15A No. 19195 (Европа) (Fuse 250V 3.15A No. 19195 (Europe)) - 2 шт.
11. Предохранитель 250V 5A No. 19195 (Европа) (Fuse 250V 5A No. 19195 (EUROPE)) - 2 шт.
12. Предохранитель S504 T0.4A-T (Fuse S504 T0.4A-T) - 2 шт.
13. Направляющее крепление семплера №12 (Sampler Mounting Metal No. 12) - 2 шт.
14. Винт крепежный M4x6 (FE) (Screw Binding M4x6 (FE)) - 2 шт.
15. Винт крепежный M3x6 (FE) (Screw Binding M3x6 (SUS)) - 4 шт.
16. Держатель для трубок No. 1 (Tube Holder No. 1).
17. Держатель для трубок No. 3 (Tube Holder No. 3).
18. Держатель для штативов для образцов No. 70 (Holder No. 70 for Sample Rack).
19. Держатель для штатива с реагентами No. 89 (Holder No. 89 for Reagent Rack).
20. Держатель для штатива с реагентами (ТТО) No. 90 (Holder No. 90 (TTO) for Reagent Rack).
21. Держатель No. 93 (Holder No. 93).
22. Держатель No. 97 (Holder No. 97).
23. Держатель No. 98 (Holder No. 98).

Приказом от 03 августа 2016 года № 7834-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0023397**

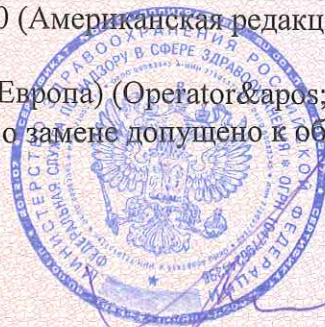
**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 2

24. Держатель No. 99 (Holder No. 99).
  25. Держатель No. 110 (Holder No. 110).
  26. Держатель для трубок для штатива для образцов No. 58 (Tube Holder No. 58 for Sample Rack).
  27. Держатель для трубок для штатива для образцов No. 59 (Tube Holder No. 59 for Sample Rack).
  28. Держатель для трубок для штатива для образцов No. 113 (Tube Holder No. 113 for Sample Rack).
  29. Контейнер для использованных трубок No. 5 (Tube Trash No. 5).
  30. Лоток для реагентов No. 1 (Reagent Tray No. 1).
  31. Лоток для реагентов No. 2 (Reagent Tray No. 2).
  32. Контейнер для отходов CA-1500 (L) (CA-1500 Trash Box (L)).
  33. Мешалка тефлоновая 4040-03 (Stirrer Teflon 4040-03).
  34. Этикетка для лотка с реагентами No. 1014 (IndicationMarkNo. 1014).
  35. Этикетка для лотка с реагентами No. 1068 (Indication Mark No. 1068).
  36. Этикетка для лотка с реагентами No. 954 (Indication Mark No. 954).
  37. Этикетка для лотка с реагентами No. 969 (Indication Mark No. 969).
  38. Этикетка для лотка с реагентами No. 678 (IndicationMarkNo. 678).
  39. Кисточка ручная чистящая пневмотическая (Blower brush)
  40. Кюветы конические для образцов, 4 мл (Sample cup conical, 4 mL) - 20 шт.
  41. Кюветы конические для образцов, 2 мл (Sample cup conical, 2 mL) - 20 шт.
  42. Промывочный бак M20 20л (Container M20 (20 L)).
  43. Штатив для образцов No. 3 (Sample Rack No. 3).
  44. Полиуретановая трубка 4 мм (внутренний диаметр 6 мм, наружный диаметр 6 мм) (Tube Polyurethane 4 mm ID x 6 mm OD)
  45. Инструкция по использованию CA-50 (Английский) (Operator&apos;s Manual CA-50 (English)).
  46. Инструкция по использованию CA-1500 (Operator&apos;s Manual CA-1500).
  47. Инструкция по использованию CA-500 серия (INSTRUCTION FOR USE CA-500 series).
  48. Инструкция по использованию CA-1500 (Американская редакция) (Operator&apos;s Manual CA-1500 (AmericanEdition)).
  49. Инструкция по использованию CA-50 (Европа) (Operator&apos;s Manual
- Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0023398**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 3

- CA-50 (Europe)).
50. Отвертка А6002 (Screwdriver А6002).
  51. Термобумага F1-1 (5 шт. в коробке) (Paper Thermal F1-1 (5/Box)).
  52. Набор реактивных пробирок (30 шт. в коробке) (Reaction Tube ASSY (30/Box) - 60 шт.
  53. Бутылка с резьбой No. 7 (WHT) (Screw Bottle No. 7 (WHT)).
  54. Пробирка 651907 22x60 10 mL (Vial 651907 22x60 10 mL).
  55. Резиновый колпачок для пробирки 651907 (Rubber Cap for Vial 651907).
  56. Поршень для пробирок PV-10 (Push Vial PV-10).
  57. Штатив для реагентов в сборе (Reagent Rack Assy).
  58. Контейнер для использованных реактивных пробирок (Reaction Tube Trash Box).
  59. Штатив для реактивных пробирок (Reaction Tube Rack) - 4 шт.
  60. Промывочная бутылка в сборе (2л) (Rinse Bottle Assy (2 L)).
  61. Бутылка для сбора отходов в сборе (2л) (Waste Bottle Assy (2 L)).
  62. Бутылка для сбора отходов в сборе (5л) (Waste Bottle Assy (5 L)).
  63. Цилиндрический уловитель (Trap Chamber Complete).
  64. Прокладочная шайба 10 мм диаметр для держателя пробирок с образцами (SampleTube Spacer 10 mm Diamet for STAT Sample Holder).
  65. Прокладочная шайба полимерная 13 мм диаметр для держателя пробирок с образцами (Sample Tube Spacer 13 Phi for STAT Sample Holder).
  66. Промывочная бутылка в сборе (5л) (Rinse Bottle Assy (5 L)).
  67. Промывочная бутылка в сборе (5л/EU/UK) (Rinse Bottle Assy (5 L/EU/UK)).
  68. Промывочная бутылка в сборе (2л/EU/UK) (Rinse Bottle Assy (2 L/EU/UK)).
  69. Бутылка для сбора отходов в сборе (2л/EU/UK) (Rinse Bottle Assy (2 L/EU/UK)).
  70. Фильтр в сборе для промывочной бутылки (Filter Assy for Rinse Bottle).
  71. Фильтр CA-5D (Filter CA-5D).
  72. Кабель питания No. 4 (Северная Америка) (PowerCord No. 4 (N.Amer)).
  73. Штатив для образцов (6 шт. в упаковке) (C-2) (Sample Rack (6/Pack) (C-2)).
  74. Штатив для образцов в сборе (CA-6K/PM) (Sample Rack Assy (CA-6K/PM)).
  75. Штатив для образцов No. 3 с держателем №55 (Sample Rack No. 3 w/Holder #55).
  76. Набор реактивных пробирок (500 шт. в коробке) (Reaction Tube Assy (500/box)).
  77. Набор реакционных пробирок (SU-40) (3,000 шт./коробка) (Reaction Tube (SU-40) (3,000/box)).
  78. Выключатель поплавковый No. 14 в сборе (C3/CA-6K) (Float Switch No. 14 Assy
- Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0023399**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 4

(СЗ/СА-6К)).

79. Термобумага F1-2 (5 шт. в коробке)) (Paper Thermal F1-2 (5/Box)).

80. Кабель питания No. 15 (С-2/Северная Америка) (Power Cord No.15 (С-2/N. America)).

81. Выключатель поплавковый No. 17 в сборе (С2/СА-6К) (Float Switch Assy No. 17 (С2/СА-6К)).

82. Электрический провод No. 2188 (Wiring Cord No. 2188).

83. Бутылка для сбора отходов в сборе СА-6К (Waste Bottle Comp. СА-6К).

84. Выключатель поплавковый No. 19 в сборе (Float Switch No. 19 Assembly).

85. Предохранитель FLP 1С152 в сборе (FLP 1С152 Assy).

86. Предохранитель FLP 2С152 (FLP 2С152 Assy).

87. Чашка для образцов (SAP-400А) (Sample Plate (SAP-400А)).

88. Набор чашек для образцов No. 402 (5 шт. в упаковке) (Sample Plate No. 402 Assy (5 pcs/pack)).

89. Прокалыватель СА-15Н (PM) (Piercer СА-15Н (PM)).

90. Контейнер для отходов СА-15Н (малый) (Trash Box СА-15Н (SMALL)).

91. Считыватель штрих-кодов СА-500 (Barcode Reader СА-500).

92. Депротейнизатор СА-Clean I (СА-Clean I).

93. Конические кюветы для реагентов 4 мл (Conical Cup 4ml (100 pcs)) - 100 шт.

94. Буффер СА (СА Buffer System (Owren's Veronal Buffer) (5 x 500ml)).

95. Автоматический пробоподатчик OPSU-6.

96. Депротейнизатор СА Clean II (СА Clean II (500ml)).

97. Депротейнизатор СА-Clean II (СА-Clean II (5l)).

98. Фильтр №598 (Filter No.598).

99. Отводочная камера (Trap Chamber Complete).

100. Болт с головкой TL-233-3 (Screw w/Knob TL-233-3).

101. Бутылка для промывочной жидкости (5 л) (Rinse Bottle Assy (5L)).

102. Бутылка для жидких отходов (5 л) (Waste Bottle Assy (5L)).

103. Штатив для реагентов (Reagent Rack Assy).

104. Конейнер для использованных реакционных пробирок (Reaction Tube Trash Box).

105. Держатель № 181 (Штатив для реакционных пробирок) (Holder Assy No.181 (Reaction Tube Rack)).

106. Держатель № 89 (Адаптер для чашек образцов в штатив для реагентов) (Holder No.89 (Sample Cup Adapter of Reagent Rack)).

Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023400

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 5

107. Прокладочное кольцо для пробирок для образцов 13 Phi (Sample Tube Spacer 13 Phi).
108. Флакон PV-10 (Push Vial PV-10).
109. Чашка для образцов коническая (4 мл) (SLD Vial Assy (10/Pack)).
110. Программная карта (Program card).
111. Штатив для образцов (белый) (Sample Rack White).
112. Ферритовый сердечник (Ferrite core).
113. Инструкция по использованию ферритового сердечника (Instruction for use Ferrite core).
114. Этикетка №966 (Метка для обозначения реагента) (Indication Mark No. 966).
115. 2D ридер штрих-кодов (1900GSR-1) (2d Barcode reader 1900GSR-1).
116. Набор №191 (Соединительный кабель для ридера штрих-кодов) (Set No 191).
117. Распорка для пробирок образцов диаметром 10 мм (Spacer for test tube samples 10 mm).
118. Распорка для пробирок образцов 13 Phi (Spacer for test tube samples 13 Phi).
119. Держатель для пробирок №58 (Белый) (Holder No. 58 White).
120. Держатель для пробирок №113 (Белый) (Holder No. 113 White).
121. Держатель №70 (Адаптер для образцов) (Holder No. 70).
122. Фильтр для бутылки для промывочной жидкости (Filter for rinse bottle).
123. Штатив для образцов №3 (Белый) (Sample Rack No 3 White).
124. Штатив для образцов №3 w/держатель №55 (Sample Rack No 55).

Z

Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023379