



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/07179

На медицинское изделие

Реагенты для анализаторов гематологических КХ-21N, SF-3000, XS-800i/1000i,  
ХТ-1800i/2000i, ХТ-4000i, ХЕ-2100

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-59500/94076 от 13.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9602  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074004

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/07179

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты для анализаторов гематологических КХ-21N, SF-3000, XS-800i/1000i, ХТ-1800i/2000i, ХТ-4000i, ХЕ-2100:**

1. Краситель флуоресцентный (Ret-Search (II)).
2. Краситель флуоресцентный (Stromatolyser-4DS).
3. Краситель флуоресцентный (Stromatolyser-NR).
4. Реагент лизирующий (Stromatolyser-4DL).
5. Реагент лизирующий (Stromatolyser-IM).
6. Реагент лизирующий (Stromatolyser-FB).
7. Реагент лизирующий (Stromatolyser-WH).
8. Реагент лизирующий (Stromatolyser-FD I).
9. Реагент лизирующий (Stromatolyser-FD II).
10. Реагент лизирующий (Sulfolyser).
11. Реагент фокусирующий (Cellsheath).
12. Депротеинизатор (Cellclean).
13. Буфер (SP-Buffer).
14. Раствор промывающий (SP-Rinse).
15. Дилуэнт универсальный (Cellpack).
16. Материал контрольный, нормальный уровень, 4.6 мл x 7 фл. (Control blood SF-Check, (SFN-100B), 4.6 ml x 7 vials).
17. Материал контрольный, низкий уровень, 4.6 мл x 7 фл. (Control blood SF-Check, (SFL-100B), 4.6 ml x 7 vials).
18. Материал контрольный, высокий уровень, 4.6 мл x 7 фл. (Control blood SF-Check, (SFH-100B), 4.6 ml x 7 vials).

Место производства:

1. SYSMEX CORPORATION Head Office, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan.
2. Sysmex Wuxi Co., Ltd., #8#9#A3, Science Technology Stand-up Park, No.93, National Hi-Tech Industrial Development Zone, Wuxi, 214028 Jiangsu, P.R. China.
3. Streck, Inc., 7002 S, 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA.
4. Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135780