КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/762

25 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сисмекс Европа ГмбХ", Германия,
Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
и подтверждает, что медицинское изделие
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями
производства
"Сисмекс Корпорейшн", Япония,
Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan
место производства:
Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan

класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4310**

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 40448 от 19.11.2012

Приложение: на 3 листах

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 25 июня 2013 года № 2698-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0001555

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/762

Принадлежности:
1. Руководство по эксплуатации прибора CS-5100.
2. Программное обеспечением для CS-5100.
3. Программное обеспечение для установки базы данных для приборов серии CS.
4. Шнур питания _Assy № 7717.
5. Штативы для образцов с держателем № 59 (БЕЛЫЙ) - 12 шт.
6. Адаптер № 237 - 120 шт.
7. Адаптер № 238 - 120 шт.
8. Этикетка со штрих-кодом для CA CLEAN II (SIRC17) - 5 шт.
9. Этикетка со штрих-кодом для вероналового буферного раствора Оурена - 5 шт.
10. S/B адаптер (GW15) (GW15/GW25) - 2 шт.
11. S/B адаптер (SC) – 2 шт.
12. S/B адаптер (SLD).
13. S/B адаптер (SIRC17).
14. Держатель _ASSY № 19 (GW5) - 5шт.
15. Держатель _ASSY № 21 (Cup) - 6 шт.
16. Держатель _ASSY № 22 (SIRC17) - 4шт.
17. Держатель _ASSY № 126 (GW5).
18. Держатель для реагента № 23 (SLD) - 5 шт.
19. SLD флаконы (10 шт. в упаковке).
20. Бутылка для реагента Sysmex 17 мл (SIRC17).
21. Крышка для бутылки для реагента Sysmex 17 мл.
22. Крышка для реагента S, №109 (10 шт. в упаковке).
23. Крышка для реагента L, №110 (10 шт. в упаковке).
24. Крышка № 528, № 105 (10 шт. в упаковке).
25. Крышка № 527, № 106 (10 шт. в упаковке).
26. Контейнер _Assy № 36.
27. Пакет для мусора (ПАКЕТ ДЛЯ МУСОРА (CS-5100)) (50 шт. в упаковке).
28. Этикетка со штрих-кодом для стабилизирующего реагента (SLD) латексного теста BL-2 P-FDP - 5 шт.
29. Этикетка со штрих-кодом для дилюентов RIAS AUTO D-Dimer (для чашек для образцов) - 5 шт.
30. Поплавковый переключатель № 17 (для емкости с промывочной жидкостью).

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

25 июня 2013 года

0001556

КОПИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/762

31. Контейнер 20 литров (для емкости с промывочной жидкостью).
32. Кейс № 170.
33. Сетевой кабель для LAN NSEDT-PC-S-MP4P-2SB568B/AB.
34. Тефлоновый миксер (микроротор | 12,7 x Ø 3,0) (для смешивания реагентов) - 3 шт.
35. Трубки 6 мм x 4 мм (20 метров) – 5 шт.
36. Трубки 6,5 мм x 3 мм (силикон) (5 метров) – 5 шт.
37. Чашки для образцов 4 мл - 20 шт.
38. Этикетка со штрих-кодом № 1 Этикетка со штрих-кодом (1-60) - 2 шт.
39. Метка дисплея № 553.
40. Штатив для реагентов CS A-1 (Контейнер _Assy № 11).
41. Штатив для реагентов CS A-2 (Контейнер _Assy № 12).
42. Штатив для реагентов CS A-3 (Контейнер _Assy № 13).
43. Штатив для реагентов CS A-4 (Контейнер _Assy № 14).
44. Штатив для реагентов CS A-5 (Контейнер _Assy № 15).
45. Штатив для реагентов CS D-1 (Контейнер _Assy № 21).
46. Штатив для реагентов CS D-2 (Контейнер _Assy № 22).
47. Штатив для реагентов CS D-3 (Контейнер _Assy № 23).
48. Штатив для реагентов CS D-4 (Контейнер _Assy № 24).
49. Штатив для реагентов CS D-5 (Контейнер _Assy № 25).
50. Загрузочный ковш № 147.
51. Ковш для удаления кювет.
52. Галогеновая лампа JB12V24WF6/SSM.
53. Приемщик пробирок _Assy № 29.
54. Адаптер № 237 - 120 шт. в упаковке.
55. Адаптер № 238 - 120 шт. в упаковке.
56. Зажим для пробирки (Зажим _Assy № 287).
57. Схема № 41.
58. Руководство администратора CS-5100 LAS.
59. Стойка № 4324 - 2 шт.
60. Крышка № 2673.
61. Крышка № 2672.
62. Крышка № 2685.
63. Разделитель № 664 - 5 шт.
64. Стойка № 4323 - 5 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**
25 июня 2013 года

0001557

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

КОПИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/762

65. Чашка № 902 - 5 шт.
66. Стыковочная прокладка BSU-412 - 6 шт.
67. Винт с шайбой М3 х 6 - 2 шт.
68. Винт с шайбой М3 х 8 - 2 шт.
69. Винт с шайбой М3 х 16 - 2 шт.
70. Винт с шайбой М4 х 8 - 6 шт.
71. Винт с шайбой М4 х 10 - 5 шт.
72. Приспособление для регулировки высоты Фиксатор № 1143.
73. Диск с обновлением программы CDR_ASSY № 9S-9S3M.
74. Кабель 9S-9S3M для порта RS232C.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

25 июня 2013 года

0001558