

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.ОС03.02921

Срок действия с 04.08.2023 по 03.08.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32623.ОС03 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 Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, XS-800i, XS-1000i (См. приложение №1). Серийный выпуск.

код ОКПД 2
21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

код ТН ВЭД
3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ SYSMEX 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. Адрес: Head Office, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan, Япония. Streck, Inc., Адрес: 7002 S, 109th Street, La Vista, Nebraska 68128, USA, Соединенные Штаты. Sysmex Europe SE, Адрес: Mainstr. 7, 24539 Neumünster, Germany, Германия. Jinan Sysmex Medical Electronics Co., Ltd., Адрес: No. 7493 Airport Rd, Yaoqiang Tn, Licheng Distr., 250107 Jinan, P.R. China, Китай. ООО "Сисмекс Продакшн РУС", Адрес: Россия, 142402, Московская область, г. Ногинск, тер. Промплощадка № 1, д. 1, помещ. 276

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 № ИЛ03-20825 от 04.08.2023 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «РУСТЕХЭКСПЕРТИЗА» аттестат аккредитации РОСС RU.32623.ИЛ03; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12756 от 22.05.2023

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.OC03.02921
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)
Срок действия с 04.08.2023 по 03.08.2024

Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, ХS-800i, ХS-1000i

1. Универсальный дилуэнт (10 л) (CELLPACK (10 l)). 2. Универсальный дилуэнт (20л) (CELLPACK (20 l)).
3. Фокусирующий реагент (20 л) (CELLSHEATH (20 l)). 4. Фокусирующий реагент (10 л) (CELLSHEATH (10 l)). 5. Лизирующий реагент-FB (5 л) (STROMATOLYSER-FB (5 l)). 6. Лизирующий реагент-WH (3 x 500 мл) (STROMATOLYSER-WH (3 x 500 ml)). 7. Лизирующий реагент-4DL (5 л) (STROMATOLYSER-4DL (5 l)). 8. Лизирующий реагент-4DL (2 л) (STROMATOLYSER-4DL (2 l)). 9. Флуоресцентный краситель-4DS (3 x 42 мл) (STROMATOLYSER-4DS (3 x 42 ml)). 10. Флуоресцентный краситель-4DS (42 мл) (STROMATOLYSER-4DS (42 ml)). 11. Лизирующий реагент-NR (L) (3,6 л) (STROMATOLYSER-NR (L) (3,6 l)). 12. Лизирующий реагент-NR (S) (3 x 43 мл) STROMATOLYSER NR (S) (3 x 43 ml). 13. Лизирующий реагент-NR (lyse 1 l, stain 12 мл) STROMATOLYSER NR (lyse 1 l, stain 12 ml). 14. Лизирующий реагент-IM (10 л) STROMATOLYSER IM (10 l). 15. Лизирующий реагент (500 мл) (SULFOLYSER (500 ml)). 16. Лизирующий реагент (5 л) (SULFOLYSER) (5 l). 17. Лизирующий реагент-IM (SIM-220 A) 10 л) (STROMATOLYSER-IM (SIM-220A) 10 l). 18. Флуоресцентный краситель для подсчета ретикулоцитов (II), (Дилуэнт 1 л, Краситель 12 мл) (RETSEARCH (II) (diluent 1 l, dye 12 ml)). 19. Депротеинизатор (CL-50) (50 мл) (CELLCLEAN (CL-50) (50 ml)). 20. Депротеинизатор (50 мл) (CELLCLEAN (50 ml)). 21. Контрольный материал для анализаторов (XE) уровень 1 (8 x 4,5 мл) (e-CHECK (XE) (8 x 4,5 ml) L1). 22. Контрольный материал для анализаторов (XE) уровень 2 (8 x 4,5 мл) (e-CHECK (XE) (8 x 4,5 ml) L2). 23. Контрольный материал для анализаторов (XE) уровень 3 (8 x 4,5 мл) (e-CHECK (XE) (8 x 4,5 ml) L3). 24. Калибратор SCS-1000 (3x2 мл) (SCS-1000 CALIBRATOR (3 x 2 ml)). 25. Латексная контрольная суспензия Latex A-7312 (3 мл) (Latex A-7312 (3 ml)). 26. Латексная контрольная суспензия 4207 A DUKE (10 мл) (Latex Particles 4207 A DUKE (10 ml)). 27. Латексная контрольная суспензия PLT (Latex PLT Check). 28. Универсальный дилуэнт DCL (20 л) CELLPACKDCL (20 l). 29. Универсальный дилуэнт DCL (10 л) CELLPACKDCL (10 l). 30. Универсальный дилуэнт DFL CELLPACK DFL (2 x 1,5 л). 31. Лизирующий реагент WDF (2 x 4 л) LYSERCELL WDF (2 x 4 l). 32. Лизирующий реагент WNR (2 x 4 л) LYSERCELL WNR (2 x 4 l). 33. Лизирующий реагент WPC (2 x 1,5 л) LYSERCELL WPC (2 x 1,5 l). 34. Флуоресцентный краситель PLT (2 x 12 мл) FLUOROCELL PLT (2 x 12 ml). 35. Флуоресцентный краситель RET (2 x 12 мл) FLUOROCELL RET (2 x 12 ml). 36. Флуоресцентный краситель WDF (2 x 42 мл) FLUOROCELL WDF (2 x 42 ml). 37. Флуоресцентный краситель WNR (2 x 82 мл) FLUOROCELL WNR (2 x 82 ml). 38. Флуоресцентный краситель WPC (2 x 12 мл) FLUOROCELL WPC (2 x 12 ml). 39. Контрольный материал уровень 1 (8 x 3 мл) XN CHECK LEVEL 1 (8 x 3 ml). 40. Контрольный материал уровень 2 (8 x 3 мл) XN CHECK LEVEL 2 (8 x 3 ml). 41. Контрольный материал уровень 3 (8 x 3 мл) XN CHECK LEVEL 3 (8 x 3 ml). 42. Контрольный материал уровень 1 (4x 1,5 мл) e-CHECK (XS) (4 x 1,5 ml) L1. 43. Контрольный материал уровень 2 (4 x 1,5 мл) e-CHECK (XS) (4 x 1,5 ml) L2. 44. Контрольный материал уровень 3 (4 x 1,5 мл) e-CHECK (XS) (4 x 1,5 ml) L3. 45. Контрольный уровень BF (2 уровня x 3 x 3 мл) XN CHECK BF (2 levels x 3 x 3 ml). 46. Калибрационный материал XN CAL (3 x 3.0 мл) XN CAL (3 x 3.0 ml). 47. Калибрационный материал XN CAL (Bulk). 48. Калибрационный материал XN CAL PF (3 x 3.0 мл) XN CAL PF (3 x 3.0 ml). 49. Калибрационный материал XN CAL PF (Bulk). 50. Контрольный материал 3WP низкий уровень (12 x 1,5

Руководитель органа

Эксперт



А.П. Лебедев
инициалы, фамилия

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.

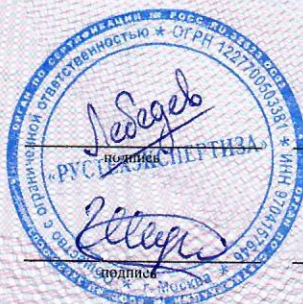
**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«GLOBAL-SYSTEMS»**

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

мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 1,5 ml) L. 51. Контрольный материал 3WP нормальный уровень (12 x 1,5 ml)
EIGHTCHECK-3 WP (12 x 1,5 ml) N. 52. Контрольный материал 3WP высокий уровень (12 x 1,5 ml)
EIGHTCHECK-3 WP (12 x 1,5 ml) H. 53. Контрольный материал 3WP низкий уровень (12 x 4,6 ml)
EIGHTCHECK-3 WP (12 x 4,6 ml) L. 54. Контрольный материал 3WP нормальный уровень (12 x 4,6 ml)
EIGHTCHECK-3 WP (12 x 4,6 ml) N. 55. Контрольный материал 3WP высокий уровень (12 x 4,6 ml)
EIGHTCHECK-3 WP (12 x 4,6 ml) H. 56. Латексная контрольная суспензия (50 x 10 мл) CELLCHECK-400
(50 x 10 мл). 57. Контрольный материал IQAS (1,5 мл) IQAS EIGHTCHECK (1,5 мл). 58. Реагентный
картридж XL Poch-pack XL.



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