



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2015 года № ФСЗ 2009/04803

На медицинское изделие

Реагенты *in vitro* для анализаторов факторов свертываемости крови серии СА

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сисмекс Европа ГмбХ", Германия,

Systemx Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Производитель

"Сисмекс Корпорейшн", Япония,

Systemx Corporation, 1-5-1 Wakinohamma-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073,  
Japan

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-6696/10991 от 25.03.2015

Вид медицинского изделия 109770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2015 года № 2365  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012037

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2015 года № ФСЗ 2009/04803

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты in vitro для анализаторов факторов свертываемости крови серии СА:**

1. Промывающий раствор 1 (CA Clean I).
2. Промывающий раствор 2 (CA Clean II).

Место производства:

1. Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan, 651-0073.
2. Sysmex Europe GmbH, Mainstraße 7, 24539 Neumünster, Norderstedt, Germany.

Z

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010844