



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12756

На медицинское изделие

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

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-59499/94082 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9601
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12756

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, XS-800i, XS-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).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0135781

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12756

Лист 2

27. Латексная контрольная суспензия PLT (Latex PLT Check).
28. Универсальный дилуэнт DCL (20 л) CELLPACKDCL (20 л).
29. Универсальный дилуэнт DCL (10 л) CELLPACKDCL (10 л).
30. Универсальный дилуэнт DFL CELLPACK DFL (2 x 1,5 л).
31. Лизирующий реагент WDF (2 x 4 л) LYSERCELL WDF (2 x 4 л).
32. Лизирующий реагент WNR (2 x 4 л) LYSERCELL WNR (2 x 4 л).
33. Лизирующий реагент WPC (2 x 1,5 л) LYSERCELL WPC (2 x 1,5 л).
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) FLUOROCELLWNR (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 мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 1,5 ml) L.
51. Контрольный материал 3WP нормальный уровень (12 x 1,5 мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 1,5 ml) N.
52. Контрольный материал 3WP высокий уровень (12 x 1,5 мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 1,5 ml) H.
53. Контрольный материал 3WP низкий уровень (12 x 4,6 мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 4,6 ml) L.
54. Контрольный материал 3WP нормальный уровень (12 x 4,6 мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 4,6 ml) N.
55. Контрольный материал 3WP высокий уровень (12 x 4,6 мл) EIGHTCHECK-3 WP (12 x 4,6 ml) H.
56. Латексная контрольная суспензия (50 x 10 мл) CELLCHECK-400 (50 x 10 ml).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0135782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2023 года № ФСЗ 2012/12756

Лист 3

57. Контрольный материал IQAS (1,5 мл) IQAS EIGHTCHECK (1,5 ml).

58. Реагентный картридж XL Poch-pack XL.

Место производства:

1. SYSMEX CORPORATION Head Office, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan.

2. ООО "Сисмекс Продакшн РУС", Россия, 142434, Московская обл., г. Ногинск, тер. Промплощадка № 1, д. 1, помещ. 276.

3. Sysmex Europe SE, Mainstr. 7, 24539 Neumünster, Germany.

4. 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.

5. Streck, Inc., 7002 S. 109th Street, La Vista, NE, 68128, USA.

6. Jinan Sysmex Medical Electronics Co., Ltd., No.7493 Airport Rd, Yaoqiang Tn, Licheng Distr., 250107 Jinan, P.R. China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135783