



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

На медицинское изделие

Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сисмекс Европа ГмбХ", Германия,

Sysmex Europe GmbH, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Производитель

"Сисмекс Корпорейшн", Япония,

**Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe,
651-0073, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe,
651-0073, Japan**

Номер регистрационного досье № 34662 от 03.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4310**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2012 года № 153-Пр/12
и приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0022270

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями, варианты исполнения:
СА-50, СА-510, СА-560, СА-1500, СА-620, СА-650, СА-660.

Принадлежности:

1. Пробирки SLD (SLD vials (10)) - 10 шт.
2. Лампа галогеновая JCR/M (6V 10W) H20-3L (Lamp Hlgn JCR/M (6V 10W) H20-3L).
3. Кабель питания F1686 (Соединенное Королевство) (Power Cord F1686 (U.K.)).
4. Кабель питания No. 7650 (Power Cord No. 7650).
5. Кабель питания 4622-007-0092 (Европа) (Power Cord 4622-007-0092 (Europe)).
6. Кабель питания No.7687 (Power Cord No.7687).
7. Предохранитель 250V 10A CES14-10A-N1 (Северная Америка) (Fuse 250V 10A CES14-10A-N1 (N.America)) - 2 шт.
8. Предохранитель 250V 6.3A ST4-6.3A-N1 (Северная Америка) (Fuse 250V 6.3A ST4-6.3A-N1 (N. Amer)) - 2 шт.
9. Предохранитель 250V 1AST4-0.8A-N1 (Северная Америка) (Fuse 250V 1AST4-0.8A-N1 (N.America)) - 2 шт.
10. Предохранитель Fuse 250V 3.15A No. 19195 (Европа) (Fuse 250V 3.15A No. 19195 (Europe)) - 2 шт.
11. Предохранитель 250V 5A No. 19195 (Европа)) (Fuse 250V 5A No. 19195 (EUROPE)) - 2 шт.
12. Предохранитель S504 T0.4A-T (Fuse S504 T0.4A-T) - 2 шт.
13. Направляющее крепление семплера №12 (Sampler Mounting Metal No. 12) - 2 шт.
14. Винт крепежный М4х6 (FE) (Screw Binding M4x6 (FE)) - 2 шт.
15. Винт крепежный М3х6 (FE) (Screw Binding M3x6 (SUS)) - 4 шт.
16. Держатель для трубок No. 1 (Tube Holder No. 1).
17. Держатель для трубок No. 3 (Tube Holder No. 3).
18. Держатель для штативов для образцов No. 70 (Holder No. 70 for Sample Rack).
19. Держатель для штатива с реагентами No. 89 (Holder No. 89 for Reagent Rack).
20. Держатель для штатива с реагентами (ТТО) No. 90 (Holder No. 90 (TTO) for Reagent Rack).
21. Держатель No. 93 (Holder No. 93).
22. Держатель No. 97 (Holder No. 97).
23. Держатель No. 98 (Holder No. 98).

Приказом от 03 августа 2016 года № 7834/6-з. замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 2

24. Держатель No. 99 (Holder No. 99).
 25. Держатель No. 110 (Holder No. 110).
 26. Держатель для трубок для штатива для образцов No. 58 (Tube Holder No. 58 for Sample Rack).
 27. Держатель для трубок для штатива для образцов No. 59 (Tube Holder No. 59 for Sample Rack).
 28. Держатель для трубок для штатива для образцов No. 113 (Tube Holder No. 113 for Sample Rack).
 29. Контейнер для использованных трубок No. 5 (Tube Trash No. 5).
 30. Лоток для реагентов No. 1 (Reagent Tray No. 1).
 31. Лоток для реагентов No. 2 (Reagent Tray No. 2).
 32. Контейнер для отходов CA-1500 (L) (CA-1500 Trash Box (L)).
 33. Мешалка тефлоновая 4040-03 (Stirrer Teflon 4040-03).
 34. Этикетка для лотка с реагентами No. 1014 (IndicationMarkNo. 1014).
 35. Этикетка для лотка с реагентами No. 1068 (Indication Mark No. 1068).
 36. Этикетка для лотка с реагентами No. 954 (Indication Mark No. 954).
 37. Этикетка для лотка с реагентами No. 969 (Indication Mark No. 969).
 38. Этикетка для лотка с реагентами No. 678 (IndicationMarkNo. 678).
 39. Кисточка ручная чистящая пневматическая (Blower brush)
 40. Кюветы конические для образцов, 4 мл (Sample cup conical, 4 mL) - 20 шт.
 41. Кюветы конические для образцов, 2 мл (Sample cup conical, 2 mL) - 20 шт.
 42. Промывочный бак M20 20л (Container M20 (20 L)).
 43. Штатив для образцов No. 3 (Sample Rack No. 3).
 44. Полиуретановая трубка 4 мм (внутренний диаметр 6 мм, наружный диаметр 6 мм) (Tube Polyurethane 4 mm ID x 6 mm OD)
 45. Инструкция по использованию CA-50 (Английский) (Operator's Manual CA-50 (English)).
 46. Инструкция по использованию CA-1500 (Operator's Manual CA-1500).
 47. Инструкция по использованию CA-500 серия (INSTRUCTION FOR USE CA-500 series).
 48. Инструкция по использованию CA-1500 (Американская редакция) (Operator's Manual CA-1500 (AmericanEdition)).
 49. Инструкция по использованию CA-50 (Европа) (Operator's Manual
- Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 от замены допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 4

(СЗ/СА-6К)).

79. Термобумага F1-2 (5 шт. в коробке) (Paper Thermal F1-2 (5/Box)).

80. Кабель питания No. 15 (С-2/Северная Америка) (Power Cord No.15 (C-2/N. America)).

81. Выключатель поплавковый No. 17 в сборе (C2/CA-6К) (Float Switch Assy No. 17 (C2/CA-6K)).

82. Электрический провод No. 2188 (Wiring Cord No. 2188).

83. Бутылка для сбора отходов в сборе СА-6К (Waste Bottle Comp. CA-6K).

84. Выключатель поплавковый No. 19 в сборе (Float Switch No. 19 Assembly).

85. Предохранитель FLP 1C152 в сборе (FLP 1C152 Assy).

86. Предохранитель FLP 2C152 (FLP 2C152 Assy).

87. Чашка для образцов (SAP-400A) (Sample Plate (SAP-400A)).

88. Набор чашек для образцов No. 402 (5 шт. в упаковке) (Sample Plate No. 402 Assy (5 pcs/pack)).

89. Прокалыватель СА-15Н (PM) (Piercer CA-15H (PM)).

90. Контейнер для отходов СА-15Н (малый) (Trash Box CA-15H (SMALL)).

91. Считыватель штрих-кодов СА-500 (Barcode Reader CA-500).

92. Депротейнизатор СА-Clean I (CA-Clean I).

93. Конические кюветы для реагентов 4 мл (Conical Cup 4ml (100 pcs)) - 100 шт.

94. Буффер СА (CA Buffer System (Owren's Veronal Buffer) (5 x 500ml)).

95. Автоматический пробоподатчик OPSU-6.

96. Депротейнизатор СА Clean II (CA Clean II (500ml)).

97. Депротейнизатор СА-Clean II (CA-Clean II (5l)).

98. Фильтр №598 (Filter No.598).

99. Отводная камера (Trap Chamber Complete).

100. Болт с головкой TL-233-3 (Screw w/Knob TL-233-3).

101. Бутылка для промывочной жидкости (5 л) (Rinse Bottle Assy (5L)).

102. Бутылка для жидких отходов (5 л) (Waste Bottle Assy (5L)).

103. Штатив для реагентов (Reagent Rack Assy).

104. Контейнер для использованных реакционных пробирок (Reaction Tube Trash Box).

105. Держатель № 181 (Штатив для реакционных пробирок) (Holder Assy No.181 (Reaction Tube Rack)).

106. Держатель № 89 (Адаптер для чашек образцов в штатив для реагентов) (Holder No.89 (Sample Cup Adapter of Reagent Rack)).

Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене допусков обращение на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0023400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2012 года № ФСЗ 2012/12158

Лист 5

107. Прокладочное кольцо для пробирок для образцов 13 Phi (Sample Tube Spacer 13 Phi).
108. Флакон PV-10 (Push Vial PV-10).
109. Чашка для образцов коническая (4 мл) (SLD Vial Assy (10/Pack)).
110. Программная карта (Program card).
111. Штатив для образцов (белый) (Sample Rack White).
112. Ферритовый сердечник (Ferrite core).
113. Инструкция по использованию ферритового сердечника (Instruction for use Ferrite core).
114. Этикетка №966 (Метка для обозначения реагента) (Indication Mark No. 966).
115. 2D ридер штрих-кодов (1900GSR-1) (2d Barcode reader 1900GSR-1).
116. Набор №191 (Соединительный кабель для ридера штрих-кодов) (Set No 191).
117. Распорка для пробирок образцов диаметром 10 мм (Spacer for test tube samples 10 mm).
118. Распорка для пробирок образцов 13 Phi (Spacer for test tube samples 13 Phi).
119. Держатель для пробирок №58 (Белый) (Holder No. 58 White).
120. Держатель для пробирок №113 (Белый) (Holder No. 113 White).
121. Держатель №70 (Адаптер для образцов) (Holder No. 70).
122. Фильтр для бутылки для промывочной жидкости (Filter for rinse bottle).
123. Штатив для образцов №3 (Белый) (Sample Rack No 3 White).
124. Штатив для образцов №3 w/держатель №55 (Sample Rack No 55).

Z

Приказом от 03 августа 2016 года № 7834 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0023379