



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16052

На медицинское изделие

**Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 с принадлежностями**

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,  
комн. 1-23, 25-39**

Производитель

**"СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН"**, Япония,

**SYSMEX CORPORATION, 1-5-1 Wakinojima-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe,  
651-0073, Japan**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-42392/42736 от 29.06.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2021 года № 11842  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0062443

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/16052

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 с принадлежностями, в составе:**

1. Анализатор коагулометрический автоматический CS-1600 – 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатору коагулометрическому автоматическому CS-1600 – 1 шт., в составе:
  - 2.1. Руководство по эксплуатации "Основы работы с прибором" – 1 шт.
  - 2.2. Руководство по эксплуатации "Поиск и устранение неисправностей" – 1 шт.
  - 2.3. Руководство по эксплуатации "Общая информация" – 1 шт.
  - 2.4. Кабель электропитания TA-6P(A) + TA(A) H05VV-F – 1 шт.
  - 2.5. Емкость M20 (промывочный резервуар), объем 20 л. – 1 шт.
  - 2.6. Штатив №240 – 1 шт.
  - 2.7. Штатив №241 – 1 шт.
  - 2.8. Мусорный контейнер №8 – 1 шт.
  - 2.9. Держатель в сборе №258 – 1 шт.
  - 2.10. Флакон SLD, 5 мл – 1 уп, 10 шт/уп.
  - 2.11. Чашка для проб, 4 мл – 1 уп, 20 шт/уп.
  - 2.12. Микрочашка SLD, 1 мл – 1 уп, 50 шт/уп.
  - 2.13. Галогеновая лампа JB12V24WF6/SSM – 1 шт.
  - 2.14. Держатель в сборе №255 – 1 шт.
  - 2.15. Держатель в сборе №257 – 1 шт.
  - 2.16. Предохранитель 50T100H - 2 шт.
  - 2.17. Силиконовая трубка 3x6.5, длина 5 м - 1 шт.
  - 2.18. Силиконовая трубка 6x4, длина 20 м - 1 шт.
  - 2.19. Диск с программным обеспечением, версия 00-12 и выше – 1 шт.
  - 2.20. Адаптер №298 – 3 шт.
  - 2.21. Адаптер №299 – 4 шт.
  - 2.22. Адаптер №331 – 4 шт.
  - 2.23. Адаптер №334 – 2 шт.
  - 2.24. Адаптер №335 – 1 шт.
  - 2.25. Адаптер №336 – 1 шт.
  - 2.26. Держатель №89 – 1 шт.
  - 2.27. Держатель №204 – 1 уп, 6 шт/уп.
  - 2.28. Планшет для проб – 1 уп, 5 шт/уп.
3. Емкость для отходов №110, объем 20 л. – 1 шт. (при необходимости).
4. Сканер штрих-кодов 1900GSR-1 – 1 шт. (при необходимости).

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

**А.В. Самойлова**

0093671

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2021/16052

Лист 2

5. Держатель сканера штрих-кодов – 1 шт. (при необходимости).  
6. Набор №298 –1 шт. (при необходимости), в составе:  
- кабель соединительный для сканера штрих-кодов -1 шт.  
7. Принадлежности, в составе:  
- кювета SUC-400A – 1 уп, 3000 шт/уп.;  
- планшет для проб SAP – 400A – 1 уп, 50 шт/уп.;  
- галогеновая лампа JB12V24WF6/SSM – 1шт.;  
- предохранитель 250V-4A-N1 - 1шт.;  
- чашка для проб, 4 мл – 1 уп, 20 шт/уп.;  
- флакон SLD, 5 мл – 1 уп, 10 шт/уп.;  
- микрочашка SLD, 1 мл – 1 уп, 500 шт/уп.;  
- мешок для мусорного контейнера CS1 – 1 уп, 10 шт/уп.;  
- минишашка SLD (SLD-400A), 1 мл - 1 уп, 500 шт/уп.;  
- держатель для пробирок №113, диаметр 11 мм – 1 шт.;  
- держатель для пробирок №58, диаметр 14 мм – 1 шт.;  
- держатель для пробирок №59, диаметр 13 мм – 1 уп, 10 шт/уп.

Место производства:

1. SYSMEX CORPORATION, Kakogawa Factory 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675- 0011 Japan.
2. SYSMEX CORPORATION, i-Square 262-11, Mizuashi, Noguchi-cho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japan.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0093672