



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.07.2020 № ФСЗ 2007/00144

На медицинское изделие

Материал контрольный и калибратор для анализаторов гематологических КХ-21N, ХЕ-2100, ХТ-1800i/2000i, ХS-800i/1000i

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Сисмекс РУС"

Производитель

"Сисмекс Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

Япония, Дальнее зарубежье, Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073, Japan

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2007/00144

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 30.07.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30.07.2020 № ФСЗ 2007/00144

Лист 2

На медицинское изделие

Материал контрольный и калибратор для анализаторов гематологических KX-21N, XE-2100, XT-1800i/2000i, XS-800i/1000i

1. Материал контрольный, высокий уровень, 1,5мл x 4 фл. (e-Check (XS)-H, 1,5ml x 4 vials).
2. Материал контрольный, нормальный уровень, 1,5мл x 4 фл. (e-Check (XS)-N, 1,5ml x 4 vials).
3. Материал контрольный, низкий уровень, 1,5 мл x 4 фл. (e-Check (XS)-L, 1,5ml x 4 vials).
4. Материал контрольный, высокий уровень, 4,5мл x 8 фл. (e-Check (XE)-H, 4,5ml x 8 vials).
5. Материал контрольный, нормальный уровень, 4,5мл x 8 фл. (e-Check (XE)-N, 4,5ml x 8 vials).
6. Материал контрольный, низкий уровень, 4,5мл x 8 фл. (e-Check (XE)-L, 4,5ml x 8 vials).
7. Материал контрольный, высокий уровень, 1,5мл x 12 фл. (Eightcheck-3WP-H (ECH-110B), 1,5ml x 12 vials).
8. Материал контрольный, высокий уровень, 4,6мл x 12 фл. (Eightcheck-3WP-H (ECH-120B), 4,6ml x 12 vials).
9. Материал контрольный, нормальный уровень, 1,5мл x 12 фл. (Eightcheck-3WP-N (ECN-110B), 1,5ml x 12 vials).
10. Материал контрольный, нормальный уровень, 4,6мл x 12 фл. (Eightcheck-3WP-N (ECN-120B), 4,6ml x 12 vials).
11. Материал контрольный, низкий уровень, 1,5мл x 12 фл. (Eightcheck-3WP-L (ECL-110B), 1,5ml x 12 vials).
12. Материал контрольный, низкий уровень, 4,6мл x 12 фл. (Eightcheck-3WP-L (ECL-120B), 4,6ml x 12 vials).
13. Калибратор, 2мл x 3 фл. (SCS-1000, 2ml x 3 vials).

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_