



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6733

На медицинское изделие
Цитофлуориметр проточный Cytomics FC 500

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бекмен Культер, Инк.", США,
Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Производитель
"Бекмен Культер, Инк.", США,
Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA

Место производства медицинского изделия
Beckman Coulter, Inc., Cellular Analysis Business Group, 11800 SW 147th Avenue,
Miami, FL 33196, USA

Номер регистрационного досье № РД-6531/52002 от 05.03.2015

Вид медицинского изделия 103380

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2018 года № 168
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035273

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6733

Лист 1

На медицинское изделие

Цитофлуориметр проточный Cytomics FC 500:

I. Состав:

1. Аналитический блок цитофлуориметра Cytomics FC 500 (в комплекте):
 - 1.1. Блок питания - пневматический модуль (компрессор).
 - 1.2. Сенсор уровня обработанной жидкости со сборкой пневматических/гидравлических трубок в общей оплетке.
 - 1.3. Карусель для образцов - 2 шт.
 - 1.4. Наклейки штрих-кодовые для карусели образцов (до 2-х листов).
 - 1.5. Внешний USB интерфейс в составе:
 - 1.5.1. Блок USB-интерфейса.
 - 1.5.2. USB-кабель.
 - 1.5.3. Самоклеющаяся транспортная наклейка.
 - 1.6. Кабели коммуникационные для соединения аналитического блока и блока питания - компрессора - 3 шт.
 - 1.7. Кабели оптоволоконные коммуникационные - 2 шт.
 - 1.8. Рабочая станция (компьютер) для цитофлуориметра Cytomics FC 500 в составе:
 - 1.8.1. Системный блок (компьютер).
 - 1.8.2. Кабель сетевой.
 - 1.8.3. Лицензия на ПО на бумажном носителе.
 - 1.8.4. Манипулятор типа «мышь» USB с адаптером.
 - 1.8.5. Клавиатура.
 - 1.8.6. Кабель для подключения мониторов - не более 2 шт.
 - 1.8.7. DVD-диск для восстановления системы
 - 1.9. Программное обеспечение CXP Acquisition Software (ver.2.2.-5.0) в составе:
 - 1.9.1. CD/DVD-диск CXP Program - не более 3 шт.
 - 1.9.2. Ключ RomLock.
 - 1.9.3. CD-диск с программой помощи.
 - 1.9.4. Сопроводительная документация на бумажном носителе.
 - 1.9.5. Наклейка для указания серийного номера ключа.
 - 1.10. Крышка канала вентиляции лазера на тыльной стороне прибора с изоляцией.
 - 1.11. Крышка шумоизоляционная.
 - 1.12. Коврик для манипулятора типа «мышь».
 - 1.13. Формы информационные - не более 3 шт.
 - 1.14. Ключ для установки фильтров.
 - 1.15. Адаптер для промывки пробоотборника - не более 2 шт.

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

М.А. Мурашко

0043543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6733

Лист 2

- 1.16. Кабель сетевой 240 В, 16А - не более 2 шт.
- 1.17. Кабель сетевой 120 В, 18А - не более 2 шт.
- 1.18. Контейнер прямоугольный с крышкой, полиэтиленовый, 1 галлон.
- 1.19. Кабель коммуникационный для карусели.
- 1.20. Держатель для контейнера.
- 1.21. Наклейка «WASTE».
- 1.22. Набор документов на бумажном носителе: заметка о директиве WEEE о правильной утилизации, декларация о соответствии RoHS Китая, Приложение о RoHS.
- II. Принадлежности:
 1. Принтер.
 2. Монитор не более 2 шт. в составе:
 - 2.1. Кабели для подключения - не более 3 шт.
 - 2.2. Документация на бумажном носителе.
 - 2.3. Держатель - 2 шт.
 3. Блок бесперебойного питания.
 4. Программное обеспечение tetraCXP System Software (ver.2.1 - 4.0) в составе:
 - 4.1. CD/DVD-диск с программным обеспечением tetraCXP.
 - 4.1. Инструкция по установке.
 - 4.2. Листы информационные - не более 4 шт.
 5. Программное обеспечение stemCXP System Software (ver.2.0-4.0) в составе:
 - 5.1. CD/DVD-диск с программным обеспечением stemCXP.
 - 5.2. CD-диск с программой помощи.
 - 5.3. Инструкция по установке.
 - 5.4. Листы информационные - не более 2 шт.
 6. Программное обеспечение CytoDiff CXP Software: (ver.2.0-4.0) в составе:
 - 6.1. CD/DVD-диск с программным обеспечением CytoDiff CXP Software.
 7. Программное обеспечение Kaluza (ver. 1.0 - 4.0) в составе:
 - 7.1. DVD-диск с программным обеспечением Kaluza.
 - 7.2. USB ключ
 - 7.3. Листы информационные - не более 2 шт.
 8. Коммуникационные кабели - не более 3 шт.
 9. Набор для модернизации цитофлуориметра проточного Cytomics FC 500 (твердотельный диодный лазер 635 нм 25 мВт).
 - 9.1. Лазер твердотельный диодный 635-25 нм.
 - 9.2. Блок питания лазера.
 - 9.3. Держатель-подставка для твердотельного лазера.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043544

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2018 года № РЗН 2018/6733

Лист 3

- 9.4. Кабель силовой для подключения блока питания лазера.
- 9.5. Затвор лазера в составе:
- 9.6. Затвор.
- 9.7. Перегородка крышки бокового рассеяния.
- 9.8. Винт специальный 6-32 X .31L - 2 шт.
- 9.9. Фитинги для присоединения гибкого шланга - не более 3 шт.
- 9.10. Трубка полиуретановая .145 ID X .251 OD.
- 9.11. Кабель для подключения затвора лазера.
- 9.12. Трубка полиуретановая .062 ID X .124 OD.
- 9.13. Клапан трёхходовой электромагнитный.
- 9.14. Винт крепежный - не более 10 шт.
- 9.15. Упаковочный лист.
- 9.16. Стяжка кабельная с крепежным отверстием - 1 шт.
- 9.17. Стяжка кабельная - 4 шт.
- 9.18. Винт крепежный 25-20X .62 - 4 шт.
- 9.19. Шайба пружинная .26ID X .49ODX .062ТНК - 4 шт.
- 9.20. Винт самоконтрящийся 6-32X .25 - 2 шт.
- 9.21. Наклейка "Опасность лазерного излучения" - 1 шт.
- 9.22. Винт крепежный 6-32X .44 - 1 шт.
- 9.23. Гайка с внутренней контровкой - 1 шт.
10. Фильтры с держателем - не более 3 шт.
11. Ключи шестигранные - не более 2 шт.
12. Упаковочный лист.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043545