



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

На медицинское изделие

Анализатор коагуляции автоматический Succeder

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.", Китай,

**Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park
Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Производитель

"Бейджинг Саксидер Технолоджи Инк.", Китай,

**Beijing Succeder Technology Inc., Tower 1A, No. 27 Chuangxin Rd, Tech Park
Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Место производства медицинского изделия

**Beijing Succeder Technology Inc., 3F Tower 1, No.1 Xingchang Rd., E. Tech. Park
Nanshao Town, Changping District, 102200 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA**

Номер регистрационного досье № РД-66405/106013 от 10.01.2025

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2025 года № 635
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0083912

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор коагуляции автоматический Succeeder, в вариантах исполнения:

1. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8050, в составе:
 - 1.1. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8050 - 1 шт.
 - 1.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 1.3. Кабель питания европейского стандарта - 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания китайского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Кабель питания американского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Провод заземляющий - 1 шт.
 - 1.7. Кабель кардридера - 1 шт.
 - 1.8. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, в составе:
 - 1.8.1. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, 1000 кювет/рулон - 1 шт.
 - 1.8.2. Чип-карта кювет (Cuvette IC card) - 1 шт.
 - 1.8.3. Мешок бумажный для сброса кювет - 2 шт.
 - 1.8.4. Мешок пластиковый, желтый, для сброса кювет - 4 шт.
 - 1.8.5. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.9. Бутыль для жидких отходов, объем 4 л - 1 шт.
 - 1.10. Бутыль для очищающего раствора, объем 4 л - 1 шт.
 - 1.11. Мешок бумажный для сброса кювет - 3 шт.
 - 1.12. Трубка подающего насоса запасная, длина 32 см - 2 шт.
 - 1.13. Трубка подающего насоса запасная, длина 19 см - 1 шт.
 - 1.14. Трубка подающего насоса запасная, длина 18 см - 1 шт.
 - 1.15. Мешалка магнитная - 5 шт.
 - 1.16. Флакон запасной для реагента, прозрачный, объем 7 мл - 2 шт.
 - 1.17. Штатив для пробирок - 1 шт.
 - 1.18. Фиксатор рулона кювет - 1 шт.
 - 1.19. Датчик переполнения бутылки для жидких отходов - 1 шт.
 - 1.20. Датчик недостатка бутылки для очищающего раствора - 1 шт.
 - 1.21. Игла для очистки пробоотборного зонда - 1 шт.
 - 1.22. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.

Сопроводительная документация:

1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Карта с описанием пользовательских операций - 1 шт.
3. Форма-отчёт об установке и обучении - 1 шт.
4. Талон гарантийный - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0154460

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

Лист 2

5. Лист изделия упаковочный - 1 шт.
 6. Сертификат соответствия - 1 шт.
 2. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8100, в составе:
 - 2.1. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8100 - 1 шт.
 - 2.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 2.3. Кабель сетевой - 1 шт.
 - 2.4. Кабель питания европейского стандарта - 1 шт.
 - 2.5. Кабель питания китайского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Кабель питания американского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Провод заземляющий - 1 шт.
 - 2.8. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, в составе:
 - 2.8.1. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, 1000 кювет/рулон - 1 шт.
 - 2.8.2. Чип-карта кювет (Cuvette IC card) - 1 шт.
 - 2.8.3. Мешок бумажный для сброса кювет - 2 шт.
 - 2.8.4. Мешок пластиковый, желтый, для сброса кювет - 4 шт.
 - 2.8.5. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.9. Мешок бумажный для сброса кювет - 3 шт.
 - 2.10. Бутыль для жидких отходов, объем 4 л - 1 шт.
 - 2.11. Бутыль для очищающего раствора, объем 4 л - 1 шт.
 - 2.12. Трубка подающего насоса запасная - 1 шт.
 - 2.13. Мешалка магнитная - 5 шт.
 - 2.14. Флакон запасной для реагента, прозрачный, 15 мл - 5 шт.
 - 2.15. Флакон запасной для реагента, коричневый, 20 мл - 4 шт.
 - 2.16. Датчик переполнения бутылки для жидких отходов - 1 шт.
 - 2.17. Датчик недостатка бутылки для очищающего раствора - 1 шт.
 - 2.18. Предохранитель, красный, 10 А - 16 шт.
 - 2.19. Предохранитель, белый, 3,15 А - 3 шт.
 - 2.20. Держатель для микропробирки с клиническим образцом - 6 шт.
 - 2.21. Держатель для микропробирки с реагентом - 5 шт.
 - 2.22. Подставка для штативов с клиническими образцами - 1 шт.
 - 2.23. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
- Сопроводительная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Карта с описанием пользовательских операций - 1 шт.
 3. Форма-отчёт об установке и обучении - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0154461

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

Лист 3

4. Талон гарантийный - 1 шт.
5. Лист изделия упаковочный - 1 шт.
6. Сертификат соответствия - 1 шт.
3. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-8200, в составе:
 - 3.1. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-8200 - 1 шт.
 - 3.2. USB-кабель - 1 шт.
 - 3.3. Кабель сетевой - 1 шт.
 - 3.4. Кабель питания европейского стандарта - 1 шт.
 - 3.5. Кабель питания китайского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Кабель питания американского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Провод заземляющий - 1 шт.
 - 3.8. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeder, в составе:
 - 3.8.1. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeder, 1000 кювет/рулон - 1 шт.
 - 3.8.2. Чип-карта кювет (Cuvette IC-card) - 1 шт.
 - 3.8.3. Мешок бумажный для сброса кювет - 2 шт.
 - 3.8.4. Мешок пластиковый, желтый, для сброса кювет - 4 шт.
 - 3.8.5. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.9. Мешок бумажный для сброса кювет - 3 шт.
 - 3.10. Бутыль для жидких отходов, объем 4 л - 1 шт.
 - 3.11. Бутыль для очищающего раствора, объем 4 л - 1 шт.
 - 3.12. Бутыль складная для очищающего раствора, объем 20 л - 1 шт.
 - 3.13. Коробка для установки бутылки складной - 1 шт.
 - 3.14. Трубка сливная - 1 шт.
 - 3.15. Разъем сигнализации перелива (замыкатель) - 1 шт.
 - 3.16. Датчик переполнения бутылки для жидких отходов - 1 шт.
 - 3.17. Датчик недостатка бутылки для очищающего раствора - 1 шт.
 - 3.18. Мешалка магнитная - 5 шт.
 - 3.19. Игла для очистки пробоотборного зонда - 1 шт.
 - 3.20. Предохранитель, белый, 3,15 А - 3 шт.
 - 3.21. Предохранитель, красный, 10 А - 10 шт.
 - 3.22. Флакон запасной для реагента, прозрачный, 7 мл - 5 шт.
 - 3.23. Флакон запасной для реагента, коричневый, 20 мл - 4 шт.
 - 3.24. Держатель для микропробирки с клиническим образцом - 6 шт.
 - 3.25. Держатель для бутылки складной для очищающего раствора - 2 шт.
 - 3.26. Подставка для штативов с клиническими образцами - 1 шт.

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

Д.В. Пархоменко

0154462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

Лист 4

- 3.27. Открыватель для бутылки складной для очищающего раствора - 1 шт.
3.28. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
Сопроводительная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Карта с описанием пользовательских операций - 1 шт.
3. Форма-отчёт об установке и обучении - 1 шт.
4. Талон гарантийный - 1 шт.
5. Лист изделия упаковочный - 1 шт.
6. Сертификат соответствия - 1 шт.
4. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8300, в составе:
4.1. Анализатор коагуляции автоматический Succeeder SF-8300 - 1 шт.
4.2. USB-кабель - 1 шт.
4.3. Кабель сетевой - 1 шт.
4.4. Кабель питания европейского стандарта - 1 шт.
4.5. Кабель питания китайского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
4.6. Кабель питания американского стандарта - 1 шт. (при необходимости).
4.7. Провод заземляющий - 1 шт.
4.8. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, в составе:
4.8.1. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeeder, 1000 кювет/рулон - 1 шт.
4.8.2. Чип-карта кювет (Cuvette IC card) - 1 шт.
4.8.3. Мешок бумажный для сброса кювет - 2 шт.
4.8.4. Мешок пластиковый, желтый, для сброса кювет - 4 шт.
4.8.5. Инструкция по применению - 1 шт.
4.9. Мешок бумажный для сброса кювет - 3 шт.
4.10. Бутыль для жидких отходов, объем 4 л - 1 шт.
4.11. Бутыль для очищающего раствора, объем 4 л - 1 шт.
4.12. Бутыль складная для очищающего раствора, объём 20 л - 1 шт.
4.13. Трубка сливная - 1 шт.
4.14. Мешалка магнитная - 5 шт.
4.15. Флакон запасной для реагента, прозрачный, 15 мл - 5 шт.
4.16. Флакон запасной для реагента, коричневый, 20 мл - 4 шт.
4.17. Датчик переполнения бутылки для жидких отходов - 1 шт.
4.18. Датчик недостатка бутылки для очищающего раствора - 1 шт.
4.19. Разъем сигнализации перелива (замыкатель) - 1 шт.
4.20. Игла для очистки пробоотборного зонда - 1 шт.

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



Д.В. Пархоменко

0154463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

Лист 5

- 4.21. Предохранитель, белый, 3,15 А - 3 шт.
4.22. Предохранитель, красный, 10 А - 10 шт.
4.23. Держатель для микропробирки с клиническим образцом - 6 шт.
4.24. Держатель для бутылки складной для очищающего раствора - 2 шт.
4.25. Открыватель для бутылки складной для очищающего раствора - 1 шт.
4.26. Подставка для штативов с клиническими образцами - 1 шт.
4.27. Пробоотборник запасной - 1 шт.
4.28. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
- Сопроводительная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Карта с описанием пользовательских операций - 1 шт.
3. Форма-отчёт об установке и обучении - 1 шт.
4. Талон гарантийный - 1 шт.
5. Лист изделия упаковочный - 1 шт.
6. Сертификат соответствия - 1 шт.
5. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-9200, в составе:
- 5.1. Анализатор коагуляции автоматический Succeder SF-9200 - 1 шт.
5.2. USB-кабель - 1 шт.
5.3. Кабель сетевой - 1 шт.
5.4. Кабель питания европейского стандарта - 1 шт.
5.5. Провод заземляющий - 1 шт.
5.6. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeder, в составе:
- 5.6.1. Кюветы (SF-II) для автоматических анализаторов коагуляции Succeder, 1000 кювет/рулон - 1 шт.
5.6.2. Чип-карта кювет (Cuvette IC card) - 1 шт.
5.6.3. Мешок бумажный для сброса кювет - 2 шт.
5.6.4. Мешок пластиковый, желтый, для сброса кювет - 4 шт.
5.6.5. Инструкция по применению - 1 шт.
5.7. Бутыль складная для жидких отходов, объем 20 л - 1 шт.
5.8. Бутыль складная для очищающего раствора, объем 20 л - 1 шт.
5.9. Коробка для установки бутылки складной - 2 шт.
5.10. Трубка сливная - 1 шт.
5.11. Разъем сигнализации перелива (замыкатель) - 1 шт.
5.12. Игла для очистки пробоотборного зонда - 1 шт.
5.13. Предохранитель, белый, 5 А - 3 шт.
5.14. Предохранитель, красный, 10 А - 10 шт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2025 года № РЗН 2025/24721

Лист 6

- 5.15. Датчик переполнения бутылки для жидких отходов - 1 шт.
5.16. Датчик недостатка бутылки для очищающего раствора - 1 шт.
5.17. Штатив - 20 шт.
5.18. Флакон запасной для реагента, прозрачный, 15 мл - 10 шт.
5.19. Флакон запасной для реагента, коричневый, 20 мл - 10 шт.
5.20. Флакон запасной для реагента, прозрачный, 7 мл - 10 шт.
5.21. Держатель для микропробирки с клиническим образцом - 10 шт.
5.22. Держатель для бутылки складной для очищающего раствора - 2 шт.
5.23. Подставка для штативов с клиническими образцами - 2 шт.
5.24. Мешок пластиковый, желтый, для сброса кювет - 3 шт.
5.25. Открыватель для бутылки складной для очищающего раствора - 1 шт.
5.26. Контейнер для отходов, объем 10 л - 1 шт.
5.27. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
- Сопроводительная документация:
1. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 2. Карта с описанием пользовательских операций - 1 шт.
 3. Форма-отчёт об установке и обучении - 1 шт.
 4. Талон гарантийный - 1 шт.
 5. Лист изделия упаковочный - 1 шт.
 6. Сертификат соответствия - 1 шт.

М

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154465