



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:52 02.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192741;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18713 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930445);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 17.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Цитометр проточный DxFLEX. В составе:
 1. Аналитический блок проточного цитометра DxFLEX -1 шт.;
 2. Программное обеспечение CytExpert для цитометра проточного DxFLEX на USB-носителе - 1шт.;
 3. Станция подачи проб с автозагрузчиком, в составе -1 шт. (при необходимости):
 - 3.1. Автоматизированный загрузчик проб - 1 шт.;
 - 3.2. Кронштейн – не более 5 шт.;
 - 3.3. Пластины – не более 5 шт.;
 - 3.4. Кабели – не более 10 шт.;
 - 3.5. Фитинги – не более 30 шт.;
 - 3.6. Трубки – не более 10 шт.;
 - 3.7. Винты – не более 50 шт.;
 - 3.8. Гайки – не более 50 шт.;
 - 3.9. Шайбы – не более 50 шт.;
 - 3.10. Штатив– не более 10 шт.;
 - 3.11. Крепеж – не более 2 шт.;
 4. Адаптер для загрузки проб в планшетах – 1 шт. (при необходимости);
 5. Электронный USB-ключ для прибора – не более 5 шт.;
 6. Кабели – не более 5 шт.;
 7. Предохранители электрические – не более 10 шт.;

8. Контейнер – не более 10 шт.;
9. Сборка из 2-х трубок и кабеля с датчиком – не более 10 шт.;
10. Держатель– не более 10 шт.;
11. Производственные упаковочные листы - не более 20 листов;
12. Инструкция по использованию - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БЕКМЕН КУЛЬТЕР";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109004, Г.МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109004, Г.МОСКВА, УЛ. СТАНИСЛАВСКОГО, Д.21, СТР.3;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd./Бекмен Культер Биотехнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд. ;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Units 101, 201, 301, Building 4, No. 218 Sangtian Street, BioBAY, Sangtian, Island, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215025, China;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Units 101, 201, 301, Building 4, No. 218 Sangtian Street, BioBAY, Sangtian, Island, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215025, China;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

13. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Цитометр проточный DxFLEx предназначен для быстрого подсчёта клеток и/или микроскопических частиц, а также анализа субпопуляционного состава (в том числе CD3+ (TCells), CD3-/CD19+ (B Cells), CD45+ LowSS (клеток/мкл и %) в клиническом образце венозной крови. Обнаружение отдельных компонентов производится с использованием системы оптического обнаружения, основанной

на физических или химических характеристиках, или путем обнаружения иммунологических маркеров, внедренных в образец во время преаналитического этапа и связанных через реакцию антиген-антитело.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 103380;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) Co., Ltd./Бекмен Культер Биотехнолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд. , Units 101, 201, 301, Building 4, No. 218 Sangtian Street, BioBAY, Sangtian, Island, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu, 215025, China;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
103380	Цитометр проточный DxFLEX

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

