



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12204

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор критических состояний иммунофлуоресцентный портативный Triage MeterPro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Квидел Кардиоваскьюлар Инк.", США,

Quidel Cardiovascular Inc., 9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121, USA

Производитель

"Квидел Кардиоваскьюлар Инк.", США,

Quidel Cardiovascular Inc., 9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54787/104474 от 21.02.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2023 года № 1060

допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070590

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12204

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-анализатор критических состояний иммунофлуоресцентный портативный Triage MeterPro с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Программное обеспечение: Triage Census Data.
2. Сетевой адаптер для Ethernet LAN.
3. Считыватель баркодов.
4. Диагностические панели:
 - 4.1. Панель TRIAGE[®] BNP Test.
 - 4.2. Панель TRIAGE[®] BNP BCI Test.
 - 4.3. Панель TRIAGE[®] Profiler S.O.B.
 - 4.4. Панель TRIAGE[®] CardioProfiler.
 - 4.5. Панель TRIAGE[®] D-Dimer Test.
 - 4.6. Панель TRIAGE[®] Tox Drug Screen.
 - 4.7. Панель TRIAGE[®] Cardiac Panel.
 - 4.8. Панель TRIAGE[®] Cardio2.
 - 4.9. Панель TRIAGE[®] Cardio3.
 - 4.10. Панель TRIAGE[®] Troponin I.
 - 4.11. Панель TRIAGE[®] PLGF.
 - 4.12. Панель TRIAGE[®] NT-proBNP.
 - 4.13. Панель TRIAGE[®] NGAL.
5. Контрольный раствор.
6. Калибровочный раствор диагностической панели.
7. Лента специальная для печатающего устройства.
8. Одноразовая венозная пипетка для переноса проб.
9. Код-чип для считывания информации о панели.
10. Контрольная панель анализатора.
11. Код-чип контрольной панели анализатора.
12. Код-чип администратора.
13. Код-чип программного обеспечения.
14. Адаптер электропитания анализатора от сети.
15. Кабель электропитания.
16. Батареи электропитания (не более 4 шт.).

Место производства:

1. I.RE Medical GmbH, Georg-Brauchle-Ring 89, 80992 Munchen, Germany.
2. I.RE Medical GmbH, Hofer Strasse 5, 86720 Nordlinger, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0116598