ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17575

На медицинское изделие
"Анализатор FilmArray Torch" для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"БиоФаер Диагностикс, ЛЛС", США,
BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Производитель
"БиоФаер Диагностикс, ЛЛС", США,
BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Место производства медицинского изделия
BioFire Diagnostics, LLC, 515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-46865/93086 от 14.01.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5506
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

00665514

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17575

На медицинское изделие
"Анализатор FilmArray Torch" для проведения мультиплексной ПЦР с целью обнаружения нуклеиновых кислот-мишеней в клинических образцах, с принадлежностями:

I. Состав:
1. Базовая станция FilmArray Torch (при необходимости), в составе:
1.1. Базовая станция - 1 шт.
1.2. Станция загрузочная - 1 шт.
1.3. Кабель питания (американский стандарт) - 1 шт.
1.4. Кабель питания (европейский стандарт) - 1 шт.
1.5. Кабель сетевой Ethernet - 1 шт.
1.6. Кожух для кабелей Базовой станции - 1 шт.
1.7. Верхняя крышка - 1 шт.
2. Модуль FilmArray Torch (от 1 шт. до 12 шт.), в составе:
2.1. Модуль - от 1 шт. до 12 шт.
2.2. Передняя крышка Модуля - от 1 шт. до 12 шт.
2.3. Фильтр (запасные фильтры) - от 1 до 48 шт.
2.4. Кабель питания длинный - от 1 шт. до 12 шт.
2.5. Кабель сетевой длинный Ethernet - от 1 шт. до 12 шт.
2.6. Кабель питания короткий - от 1 шт. до 12 шт.
2.7. Кабель сетевой короткий Ethernet - от 1 шт. до 12 шт.
2.8. Краткое руководство пользователя (при необходимости) - от 1 шт. до 12 шт.
II. Принадлежности:
1. Дуплекс FilmArray Torch (от 1 шт. до 5 шт.) (при необходимости), в составе:
1.1. Дуплекс - от 1 шт. до 5 шт.
1.2. Станция загрузочная - от 1 шт. до 5 шт.
1.3. Кожух для кабелей Дуплекса - от 1 шт. до 5 шт.
1.4. Набор крепежных элементов для установки Дуплекса - от 1 шт. до 5 шт.
2. Крышка фронтальная с набором крепежных элементов - 1 шт. (при необходимости).
3. Заслонка Базовой станции - 1 шт.
4. Набор крепежных элементов для установки Базовой станции - 1 шт.
5. Набор крепежных элементов для установку Модуля - от 1 шт. до 12 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0105463

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU