



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 января 2025 года № РЗН 2015/3292

На медицинское изделие

**Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медика Продакт"
(ООО "Медика Продакт"), Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27

Производитель

"ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.", Италия,
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., Viale Decumano 36 Milano (MI) CAP 20157 Italy

Место производства медицинского изделия

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI)
Italy

Номер регистрационного досье № РД-66359/89563 от 28.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 января 2025 года № 125
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0083056

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2025 года № РЗН 2015/3292

Лист 1

На медицинское изделие

Автоматическая система для иммуноферментного анализа Chorus TRIO с принадлежностями:

1. Считыватель штрих-кода с кабелем.
2. Кабель электропитания.
3. Промывочный буфер (инфекционные тесты).
4. Промывочный буфер (аутоиммунные тесты).
5. Раствор для промывки.
6. Раствор для санитизации.
7. Емкость 1л для сбора промывочного буфера (инфекционные тесты).
8. Емкость 1л для сбора промывочного буфера (аутоиммунные тесты).
9. Емкость 2л для сбора раствора для промывки.
10. Емкость 1л для сбора раствора для санитизации.
11. Емкость для слива 10л.
12. Дренажная трубка со стандартной крышкой.
13. Зонд для промывочного буфера (аутоиммунные тесты) с датчиком уровня.
14. Зонд для промывочного буфера (инфекционные тесты) с датчиком уровня.
15. Зонд для раствора для промывки и раствора для санитизации с датчиком уровня.
16. Рулон термобумаги.
17. Контрольный стрип для использования во время процедуры начальной проверки.
18. Предохранитель.
19. Руководство по эксплуатации.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0155864