

Справка об изделии медицинской техники ИМН

«Диагностические реагенты для многопараметрового автоматического фотометра CHORUS»

1. «Диагностические реагенты для многопараметрового автоматического фотометра CHORUS»

2. Область применения.

Наборы реагентов CHORUS, вместе с аппаратом, для которого они предназначены – закрытая автоматическая система, предназначенная для исследования проб сыворотки на инфекционные заболевания (при помощи метода EIA и фиксации комплемента), аутоиммунные заболевания (методом EIA).

3. Описание изделия

Пользователь вручную диспенсирует сыворотку в готовый набор реагентов и помещает его в многопараметровый автоматический фотометр CHORUS. На слот для установки стрипа указывает отверстие в механизме. Каждое место на платформе имеет номер и во время установки стрипов соответствующие номера отображаются на дисплее. Все остальные операции (разведение, диспенсирование, промывание, оптическое считывание) прибор проводит автоматически. Результат выводится на печать или отправляется на главный компьютер через информационную систему лаборатории (LIS, Лабораторная Информационная Система). Поскольку невозможно прервать цикл анализа, после запуска пробы устанавливать нельзя.

4. Индивидуальные меры защиты.

Контакт с человеческой сывороткой существует во время следующих процедур:

- Диспенсирование проб в стрипы
- Установка стрипов в карусель
- Извлечение сыворотки из карусели

Рекомендуется использование перчаток и защиты для глаз.

5. Требования к окружающей среде

- Температура рабочая 18-30*С
- Влажность менее 80%
- Высота менее 2000 м.

- Освещение: избегать прямых солнечных лучей
- Избегать взрывчатых веществ, пыли

6. Спецификация:

Готовые к употреблению наборы содержат все необходимые реагенты для проведения теста. Каждая упаковка содержит:

- 12 или 36 тест-стрипов (наборов), помещенных в индивидуальные защитные упаковки.
- инструкцию по применению.

Приобретается в зависимости от частоты проведения тестов. Каждый набор имеет штрих-код, который содержит всю информацию о тесте и мастер построения кривых с калибровкой.

Срок годности указан на общей упаковке, а также на оборотной стороне упаковки каждого тест-стрипа.

«Диагностические реагенты для многопараметрового автоматического фотометра CHORUS» производятся компанией «Диессе Диагностика Сенесе С.п.А.», Италия.

(«Diesse Diagnostica Senese S.p.A.») Via San Vittore 36/1, 20123 Milano, Italy.

Производство компании сертифицировано по международным стандартам. Изделие продается в странах ЕС, Америки. За время с момента первого выпуска рекламаций не отмечалось

Генеральный директор
ООО «Медика Продакт»
Е.М.Михалева





Camera di Commercio
Siena

Prot.:CEW/392/2008/CSI3095

29/1/2008

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA DI MILANO
- UFFICIO REGISTRO DELLE IMPRESE -

CERTIFICATO DI ISCRIZIONE NELLA SEZIONE ORDINARIA

DATI IDENTIFICATIVI DELL'IMPRESA

Codice fiscale e numero d'iscrizione: 05871140157
del Registro delle Imprese di MILANO
data di iscrizione: 19/02/1996

Iscritta nella sezione ORDINARIA

il 19/02/1996

Iscritta con il numero Repertorio Economico Amministrativo 1045219 il 10/07/1980

Denominazione: DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.P.A.

Forma giuridica: SOCIETA' PER AZIONI

Sede:
MILANO (MI) VIA SAN VITTORE, 36/1 CAP 20123

Costituita con atto del 01/07/1980

Durata della società:
data termine: 31/12/2075

Oggetto Sociale:

LA SOCIETA' HA PER OGGETTO LE SEGUENTI ATTIVITA':

1) LA FABBRICAZIONE, LA LAVORAZIONE, LA MANUTENZIONE, LA RIPARAZIONE, L'ASSISTENZA TECNICA, L'IMPORTAZIONE, L'ESPORTAZIONE E IL COMMERCIO, ALL'INGROSSO E AL DETTAGLIO, DI PRODOTTI DIAGNOSTICI, APPARECCHI, STRUMENTI E ACCESSORI MEDICALI PER LABORATORI DI ANALISI E OSPEDALI E LA RELATIVA RICERCA SCIENTIFICA;

2) L'ACQUISIZIONE, CESSIONE E CONCESSIONE IN LICENZA DI DIRITTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE E COMMERCIALE;

3) LA COSTRUZIONE, LA RISTRUTTURAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, LA TRASFORMAZIONE, LA MANUTENZIONE, LA COMPRAVENDITA, LA PERMUTA E LA LOCAZIONE DI BENI IMMOBILI;

4) L'ATTIVITA' DI AGENTE, CON O SENZA RAPPRESENTANZA, E DI COMMISSIONARIA DI ALTRE IMPRESE, ITALIANE ED ESTERE.

IL TUTTO NEL PIENO RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE E QUINDI CON L'ESCLUSIONE DI OGNI ATTIVITA' PROFESSIONALE RISERVATA.

PER IL MIGLIOR CONSEGUIMENTO DELL'OGGETTO SOCIALE E PURCHE' STRUMENTALE AL RAGGIUNGIMENTO DELLO STESSO, ESSA POTRA' COMPIERE QUALSIASI OPERAZIONE IMMOBILIARE, MOBILIARE, INDUSTRIALE, COMMERCIALE E FINANZIARIA; PRESTARE GARANZIE REALI O PERSONALI, ANCHE PER OBBLIGAZIONI DI TERZI; ASSUMERE PARTECIPAZIONI E INTERESSENZE IN ALTRE SOCIETA', IMPRESE ED ENTI, AVENTI OGGETTO ANALOGO, AFFINE O COMUNQUE CONNESSO AL PROPRIO, IL TUTTO NEL PIENO RISPETTO DELLA LEGISLAZIONE VIGENTE E QUINDI CON ESPRESSA ESCLUSIONE DELL'ESERCIZIO DELLE SUDETTE ATTIVITA' FINANZIARIE E DI PARTECIPAZIONE NEI CONFRONTI DEL PUBBLICO.

SISTEMA DI AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

Sistema di amministrazione adottato: TRADIZIONALE

- CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
numero componenti in carica: 7