



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2019 года № РЗН 2019/8881

На медицинское изделие
Анализатор видеодигитровой для фотофиксации и анализа
иммунохроматографических тестов "Сармат СВ" по ТУ 26.51.53-002-32350753-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Производитель

Место производства медицинского изделия

Номер регистрационного досье № РД-27878/34559 от 27.06.2019

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 06 сентября 2019 года № 6694
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0043966

АНАЛИЗАТОР ВИДЕОЦИФРОВОЙ

для фотофиксации и анализа иммунохроматографических тестов



РУ № РЗН 2019/8881 от 06.09.2019

Назначение анализатора

Анализатор предназначен для фотофиксации и качественного анализа результатов иммунохроматографических экспресс-тестов (далее – ИЭТ), а также для количественного определения содержания выявленного анализита по калибровочной кривой



Приказы Минздрава РФ, регламентирующие исключение визуальной оценки предварительных исследований:

Приказ № 933н от 18.12.2015 г.

Медицинское освидетельствование на состояние опьянения

Приказ № 344н от 15.06.2015 г.

Медицинское заключение для водителей/кандидатов в водители т/с

Приказ № 441н от 30.06.2016 г.

Медицинское заключение к владению оружием

Приказ № 581н от 06.10.2014 г.

Справка о результатах ХТИ учащихся

Приказ № 1034н от 30.12.2015 г.

Порядок оказания медицинской помощи по профилю «психиатрия-наркология»



Особенности



Прибор нового поколения, который объединил в одном корпусе блок считывания и управляющий компьютер с сенсорным дисплеем



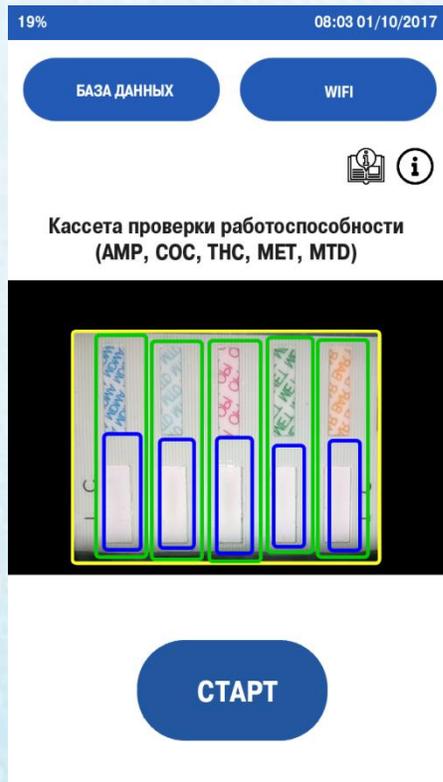
Видеоцифровая регистрация и интерпретация результатов предварительных химико-токсикологических исследований на выявление содержания наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, анализ слюны на присутствие наркотических веществ и их метаболитов в пороговой концентрации (соответствуют рекомендованным значениям, указанным в рекомендациях по проведению химико-токсикологических исследований при медицинском освидетельствовании)

Выявляемые виды наркотических и психотропных веществ:

Одновременный анализ от 1 до 15 видов веществ,

в том числе:

- Амфетамин (AMP)
- Кокаин (COC)
- Марихуана (THC)
- Бензодиазепины (BZO)
- Фенциклидин (PCP)
- Барбитураты (BAR)
- Метамфетамин (MET)
 - Опиаты (OPI)
 - Метадон (MTD)
 - Катиноны (MDPV)
- Экстази (MDMA) и др.



Преимущества анализатора

- Работа с беспроводными RFID -метками
- Универсальная конструкция магнитных креплений
- Совместимость с любыми расходными материалами (тест-кассеты, тест-системы)
- Работа с двусторонними панелями
- Разработан и произведён в Российской Федерации
- Без использования компьютера
- Беспроводной принтер в комплекте
- Шифрование базы данных
- Компактность



На анализаторы Сармат СВ предоставляется:



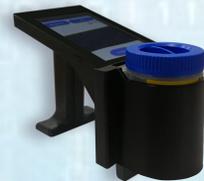
Расширенная гарантия 5 лет



Круглосуточная методическая поддержка



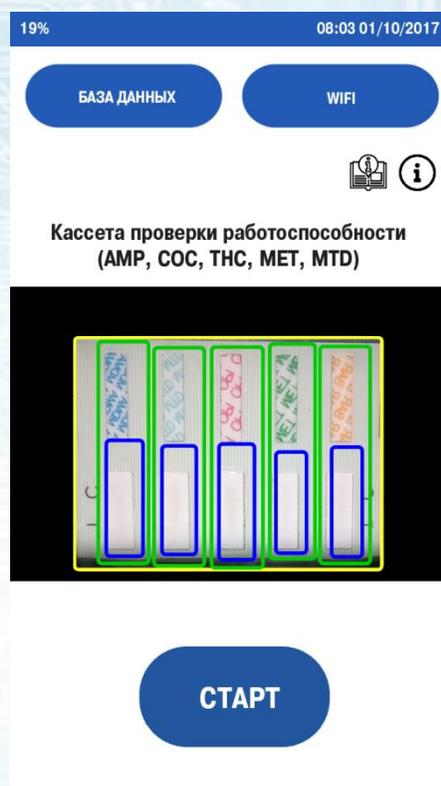
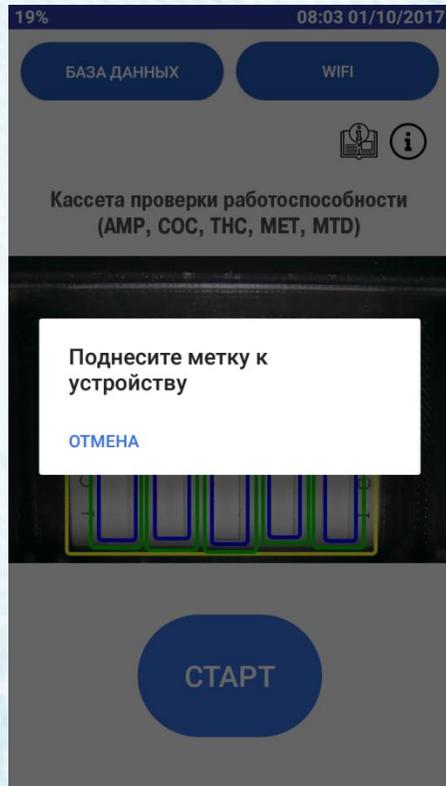
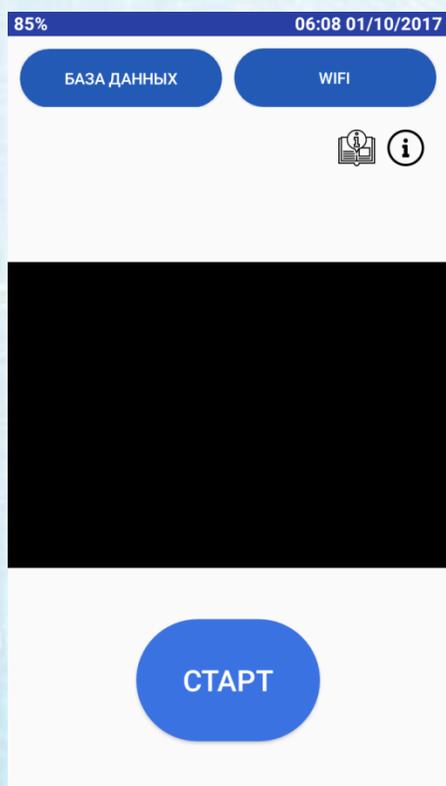
Обновление ПО через интернет



Техническое сопровождение

Анализатор

в работе



← **Результат**
(количественный анализ)
Кассета проверки работоспособности (AMP, СОС, ТНС, МЕТ, МТD)

1 - AMP -	- 155 нг/мл
2 - СОС -	- недействительно
3 - ТНС -	- отрицательно
4 - МЕТ -	- более 300 нг/мл
5 - МТD -	- отрицательно

СОХРАНИТЬ СОХРАНИТЬ И РАСПЕЧАТАТЬ



В комплект поставки входит



Переходник с магнитным креплением для проведения анализа тест-кассет



Переходник с магнитным креплением для проведения анализа тест-систем



Переходник с магнитным креплением для проведения анализа набора реagens



Переходник с магнитным креплением для проведения анализа тестов по слюне



Беспроводной принтер



Кейс для транспортировки

