



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года № РЗН 2022/17607

На медицинское изделие

Тест-система для определения Прокальцитонина
(PATHFAST™ B·R·A·N·M·S PCT)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

Производитель

"ЛСИ Медиенс Корпорейшн", Япония,
LSI Medience Corporation, 1-2-3 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 105-0023, Japan

Место производства медицинского изделия

LSI Medience Corporation, 1-2-3 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 105-0023, Japan

Номер регистрационного досье № РД-56401/33670 от 09.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2023 года № 3725
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2022/17607

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™
B·R·A·N·M·S PCT), в составе:**

1. Карtridge с реагентами - 60 шт.
2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл).
5. Карта эталонной калибровки - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124779