



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/11536

На медицинское изделие

**Тест-системы и контрольные материалы для анализатора
иммунохемилюминесцентного PATHFAST**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., г. Пущино, 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-56059/33656 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2023 года № 3335
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/11536

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-системы и контрольные материалы для анализатора
иммунохемилюминесцентного PATHFAST:**

1. Тест-система для определения высокочувствительного Тропонина I PATHFAST (PATHFAST cTnI):

- 1.1. Картриджи с реагентами (60 шт.).
- 1.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
- 1.3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
- 1.4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл).
- 1.5. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
- 1.6. Инструкция (1 шт.).
- 1.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).

2. Тест-система для определения NTproBNP PATHFAST (PATHFAST NTproBNP):

- 2.1. Картриджи с реагентами (60 шт.).
- 2.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
- 2.3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
- 2.4. Растворитель для калибратора (2 фл. х 1 мл).
- 2.5. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
- 2.6. Инструкция (1 шт.).
- 2.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).

3. Тест-система для определения Креатинкиназы MB PATHFAST (PATHFAST CK-MB):

- 3.1. Картриджи с реагентами (60 шт.).
- 3.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
- 3.3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
- 3.4. Растворитель для калибраторов (2 фл. х 1 мл).
- 3.5. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
- 3.6. Инструкция (1 шт.).
- 3.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).

4. Тест-система для определения Миоглобина PATHFAST (PATHFAST Myo):

- 4.1. Картриджи с реагентами (60 шт.).
- 4.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
- 4.3. Калибратор 2 (1 фл. х 2 мл).
- 4.4. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
- 4.5. Инструкция (1 шт.).
- 4.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0120118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

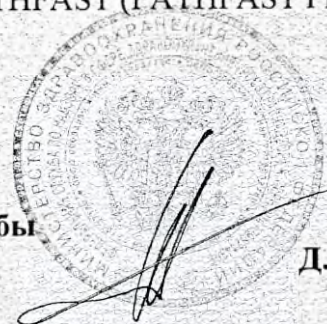
от 30 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/11536

Лист 2

5. Тест-система для определения высокочувствительного СРБ PATHFAST (PATHFAST hsCRP):
- 5.1. Карtridge с реагентами (60 шт.).
 - 5.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
 - 5.3. Калибратор 2 (1 фл. х 2 мл).
 - 5.4. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
 - 5.5. Инструкция (1 шт.).
 - 5.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).
6. Тест-система для определения Д-Димера PATHFAST (PATHFAST D-Dimer):
- 6.1. Карtridge с реагентами (60 шт.).
 - 6.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
 - 6.3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
 - 6.4. Растворитель для калибратора (2 фл. х 1 мл).
 - 6.5. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
 - 6.6. Инструкция (1 шт.).
 - 6.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).
7. Тест-система для определения ХГЧ PATHFAST (PATHFAST HCG):
- 7.1. Карtridge с реагентами (60 шт.).
 - 7.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
 - 7.3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
 - 7.4. Растворитель для калибратора (2 фл. х 1 мл).
 - 7.5. Карта эталонной калибровки (1 шт.).
 - 7.6. Инструкция (1 шт.).
 - 7.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).
8. ХГЧ контроль PATHFAST (PATHFAST HCG Control):
- 8.1. Контроль 1 (2 фл. х 1 мл).
 - 8.2. Контроль 2 (2 фл. х 1 мл).
 - 8.3. Растворитель для контролей (4 фл. х 1 мл).
 - 8.4. Инструкция (1 шт.).
 - 8.5. Паспорт контрольных значений (1 шт.).
9. Тест-система для определения Пресепсина PATHFAST (PATHFAST Presepsin):
- 9.1. Карtridge с реагентами (60 шт.).
 - 9.2. Калибратор 1 (1 фл. х 2 мл).
 - 9.3. Калибратор 2 (2 фл. х 1 мл).
 - 9.4. Растворитель для калибратора (2 фл. х 1 мл).
 - 9.5. Карта эталонной калибровки (1 шт.).

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



Д.Ю. Павлюков

0120119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ ФСЗ 2012/11536

Лист 3

- 9.6. Инструкция (1 шт.).
- 9.7. Паспорт контрольных значений (1 шт.).
- 10. Пресепсин контроль PATHFAST (PATHFAST Presepsin Control):
- 10.1. Контроль 1 (2 фл. х 1 мл).
- 10.2. Контроль 2 (2 фл. х 1 мл).
- 10.3. Растворитель для контролей (4 фл. х 1 мл).
- 10.4. Инструкция (1 шт.).
- 10.5. Паспорт контрольных значений (1 шт.).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120120