



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2023 года № ФСЗ 2011/10811

На медицинское изделие

Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "ДИАКОН" (АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская обл., 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-56058/33664 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2023 года № 3332
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0072074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2023 года

№ ФСЗ 2011/10811

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Сетевой кабель (Power cable) - 2 шт.
2. Кассета для реагентных картриджей (Reagent Cartridge Rack2) - 1 шт.
3. Контейнер для отработанных наконечников PATHFAST (PATHFAST Waste Box) - 1 шт.
4. Термобумага для встроенного принтера PATHFAST (PATHFAST Roll Paper) - 1 шт.
5. Предохранитель (Fuse) - 1 шт.
6. Стилус (Stylus Pen) - 1 шт.
7. Ручной сканер штрих-кодов (Hand Held Barcode Reader) - 1 шт.
8. Краткое руководство по эксплуатации ручного сканера штрих-кодов (Quick Reference Guide) - 1 шт.
9. Руководство по установке анализатора PATHFAST (PATHFAST Installation Procedure) - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации анализатора PATHFAST с компакт-диском (PATHFAST Operator's Manual with CD) - 1 комп.
11. Гарантийный сертификат (Guarantee Certificate) - 1 шт.
12. Контрольный список PATHFAST (PATHFAST Check List) - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0120122