



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2021/13461

На медицинское изделие

Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I  
PATHFAST™(PATHFAST™ hs-cTnI)

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-56402/33662 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 № 3724  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072355

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2023 года

№ РЗН 2021/13461

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система для высокочувствительного определения сердечного Тропонина I  
PATHFAST™ (PATHFAST™ hs-cTnI), в составе:**

1. Картриджи 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 - 1 шт.
7. Паспорт контрольных значений - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124780