



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2023 года № РЗН 2023/21511

На медицинское изделие

**ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™
B·R·A·H·M·S PCT Control)**

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-57790/66504 от 07.09.2023

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 13 ноября 2023 года № 8007
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068316

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2023 года № РЗН 2023/21511

Лист 1

На медицинское изделие

**ПКТ контроль В·R·A·H·M·S для анализатора PATHFAST™ (PATHFAST™
B·R·A·H·M·S PCT Control), в составе:**

1. CTL-1 (Контроль 1) - 2 фл. х 0,04 г.
2. CTL-2 (Контроль 2) - 2 фл. х 1,01 г.
3. Control diluent (Растворитель для контролей) - 4 фл. х 1,0 мл.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Паспорт контрольных значений - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131438