



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2015 года № ФСЗ 2012/11536

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "ДИАКОН" (ЗАО "ДИАКОН"),
Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а**

Производитель

**"ЛСИ Медиенс Корпорейшн", Япония,
LSI Medience Corporation, 13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517,
Japan**

Место производства медицинского изделия

13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8517, Japan

Номер регистрационного досье № РД-5866/45196 от 24.12.2014

Вид медицинского изделия -

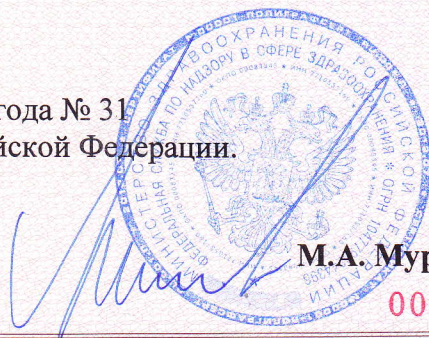
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2015 года № 31
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0011007

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2015 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 СК-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.)

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



М.А. Мурашко

0009045

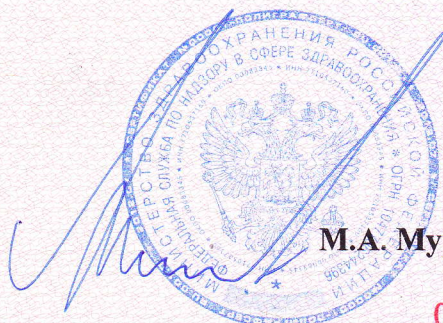
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2015 года № ФСЗ 2012/11536

Лист 2

5. Тест-система для определения высокочувствительного СРБ PATHFAST (PATHFAST hsCRP).
- 5.1. картриджи 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. картриджи 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. картриджи 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. картриджи 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.)

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



М.А. Мурашко

0009044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2015 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.)

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009043