



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 июня 2022 года № РЗН 2022/17607

На медицинское изделие
**Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™
В·R·А·Н·М·S PCT)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "ДИАКОН"
(АО "ДИАКОН"), Россия,
142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

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

Место производства медицинского изделия
LSI Medienc Corporation, 13-4 Uchikanda 1-chome, Chiyoda-ku,
Tokyo 101-8517, Japan

Номер регистрационного досье № РД-46287/90018 от 21.12.2021

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 24 июня 2022 года № 5600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066543

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2022 года

№ РЗН 2022/17607

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система для определения Прокальцитонина (PATHFAST™
В·R·A·H·M·S PCT), 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 по применению - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0102649