

# Решения для лабораторной медицины в рамках государственной политики импортозамещения

Диакон 

## Медицинская статистика РФ

### Типы медицинских организаций в России:

- 88 % - государственные
- 12 % - частные

### Финансирование мед. помощи:

- 85% - ОМС
- 15% - другие статьи

### Рынок мед. изделий в РФ:

- **83% - импортные изделия**
- 17% - российские изделия, (оборудование - 19%, в т.ч. 70% - рентг. аппараты)
- 91% - новые приборы
- 9% - восстановленные приборы

### Основные поставщики в РФ:

- Европа - 50% (из них Германия - 22%)
- США - 19,5%
- Китай - 9,2%
- Япония - 7,4%

### Самые крупные импортеры:

- Jonson & Jonson
- General Electric
- Siemens
- Roche
- Abbott

**К 2020 г. доля отечественных медицинских изделий должна составить 60%**

## К 2020 г. до 60% медицинских изделий должно выпускаться в РФ

- Указ Президента РФ от 12.05.2009 №537 «О СТРАТЕГИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2020 ГОДА» (в ред. Указа Президента РФ от 01.07.2014 №483)
- «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. приказом Минпромторга РФ от 23.10.2009 №965)
- «КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ БЕОТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. Председателем Правительства РФ от 24.04.2012 №1853п-П8)
- Федеральная целевая программа «РАЗВИТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ» (утв. Постановлением Правительства РФ от 24.10.2012 №1095)
- «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА» (утв. приказом Минпромторга РФ от 31.01.2013 №118)
- «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ОТДЕЛЬНЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ЧАСТИ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, КОНТРАФАКТНЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК» (ФЗ РФ от 31.12.2014 №532-ФЗ)
- Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 №102 «ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД» (с изм., внес. Постановлением Правительства РФ от 02.06.2015 №528 и от 22.10.2016 №337).

## Ожидаемые результаты комплексной Программы развития биотехнологий:

- увеличение **в 8,3 раза** объема потребления биотехнологической продукции в Российской Федерации;
- увеличение объема производства биотехнологической продукции в Российской Федерации **в 33 раза**;
- сокращение доли импорта в потреблении биотехнологической продукции **на 50%**;
- увеличение доли экспорта в производстве биотехнологической продукции более чем **в 25 раз**;
- выход на уровень производства биотехнологической продукции в России в размере около **1% ВВП к 2020 году** и создание условий для достижения сектором объемов не менее **3% ВВП к 2030 году**.

# Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

## Импортозамещение

- «Легкие» приборы для БХА (модульная сборка)
- Реагенты для БХА
- Реагенты для гематологии
- Коагулометры и «сухие» реагенты для коагулометрии
- Автоматический анализ мочи (сухая химия и ридеры)
- Системы забора крови
- Лабораторный пластик

## Группа компаний ДИАКОН

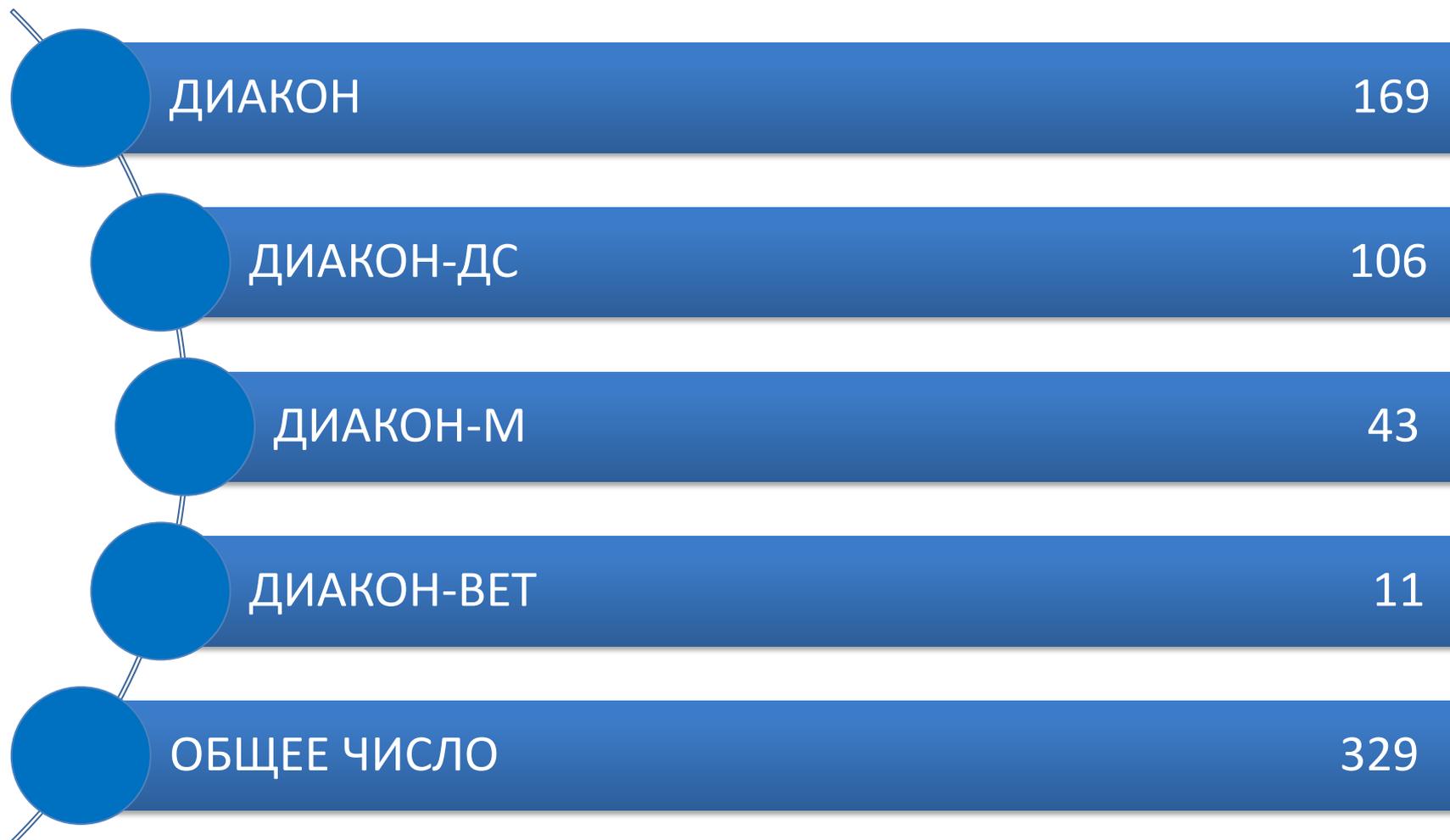
ДИАКОН-ДС  
Производ-  
ственная  
компания,  
Пушино

ДИАКОН  
Торговая  
компания,  
Пушино

ДИАКОН-М  
Торговая  
компания,  
Москва

ДИАКОН-ВЕТ  
Торговая  
компания,  
Пушино

## Количество сотрудников



## Основное направление – комплексное оснащение диагностических лабораторий:

- Диагностические реагенты для клинической биохимии
- Автоматические и полуавтоматические биохимические анализаторы
- Автоматические экспресс- анализаторы глюкозы, лактата и гликозилированного гемоглобина
- Коагулометры и реагенты для оценки системы гемостаза
- Гематологические анализаторы и реагенты
- Мочевые анализаторы и полоски, анализаторы осадка мочи
- Иммунохимические анализаторы
- Иммунохроматографические визуальные экспресс-тесты
- Питательные среды и принадлежности для клинической микробиологии
- Лабораторная пластиковая посуда, вакуумные системы забора крови

## Производственная компания АО «ДИАКОН-ДС»

- **Организована в 1998 году** с целью производства отечественных жидких реагентов для клинической биохимии, которые могли бы составить конкуренцию на отечественном рынке импортным реагентам и имели бы более доступные цены для российского потребителя.
- Является хорошо известной на рынке РФ и СНГ российской производственной компанией, выпускающая **диагностические реагенты международного качества по доступным для отечественного потребителя ценам.**



## Производство

Процесс производства наборов реагентов осуществляется на территории **производственного цеха**, площадью 232,1м<sup>2</sup>, расположенного на первом этаже производственного корпуса, и **участка упаковки**, площадью 99,6м<sup>2</sup>, расположенного на втором этаже. Общая площадь производственных помещений АО «ДИАКОН-ДС», включая офисные и вспомогательные помещения - 732,4 м<sup>2</sup>.



## Хранение

- Место временного хранения **сырья и материалов** занимает нулевой этаж производственного корпуса и имеет площадь 653,7 м<sup>2</sup>.
- Кроме того, имеются **четыре холодильных камеры**, общий объем которых составляет 200 м<sup>3</sup>.



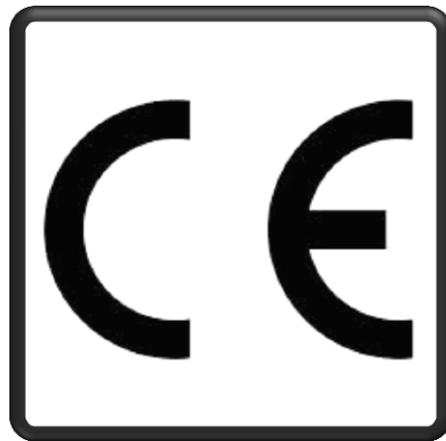
# ИСО 13485

С целью улучшения позиции предприятия на рынке и совершенствования управления предприятием в условиях рыночной экономики АО «ДИАКОН-ДС» внедрена сертифицированная система менеджмента согласно международному и российскому стандарту ИСО 13485.



## Соответствие требованиям директивы 98/79 ЕС

- Соответствие требованиям директивы 98/79 ЕС по медицинским средствам диагностики *in vitro*.
- В марте 2014 года компания получила **знак CE** для своей продукции и право продажи ее на европейском рынке.



## Высокое качество продукции

- По итогам последних лет АО «ДИАКОН-ДС» не имеет ни одной подтвержденной рекламации по качеству продукции.



# Ассортимент собственного производства

## БИОХИМИЯ

- производится **49 наименований наборов реагентов линии «ДДС»**, еще 2 наименования в процессе регистрации
- производится **23 наименования наборов реагентов линии «ДиаС»**, еще 28 наименований в процессе регистрации
- планируется локализация производства в общей сложности 120 наименований биохимических реагентов (2018 год)

## КОАГУЛОЛОГИЯ

- производится **4 наименования наборов жидких наборов реагентов линии «ДДС»**
- еще 1 наименование «ДДС» и контрольные материалы «ДДС» в процессе регистрации (2018 год)
- зарегистрированы и готово к производству 4 наименования лиофилизированных наборов реагентов «ДДС»

## ГЕМАТОЛОГИЯ

- производятся **реагенты Labex-ДДС** для гематологических анализаторов (изотонический разбавитель (Дилуэнт), лизирующий раствор (Автолайз), промывающий раствор (Хеморенз), очищающий реагент) **и контрольные материалы**
- в процессе регистрации **системные растворы «ДДС»** гематологических анализаторов: изотонический разбавитель, лизирующий раствор, промывающий раствор ДДС (2018 год)

## Биохимические реагенты линии «ДДС»

- Разработаны **для простых фотометров и полуавтоматов** с проточной и наливной кюветой с учетом особенностей этих фотометрических систем.
- Изготовлены по немецким и собственным технологиям из исходных компонентов, поставляемых из Германии.
- Характеризуются экономичностью, высокой стабильностью, чувствительностью и широким диапазоном измерения.
- В состав наборов входят стандартные контрольные материалы.

## Биохимические реагенты линии «ДиаС»

- 23 наименования реагентов линии «ДиаС» в системных флаконах, предназначенных для использования на автоматических анализаторах:

### Furuno CA-серия



### Dirui CS-серия



# Биохимические реагенты линии «ДиаС»

## Сапфир 400



## BioSystems A15/A25



## Konelab 20/30/60



## Mindray BS-серия



# Новое направление бизнеса: МОЮЩИЕ РАСТВОРЫ для автоматических биохимических анализаторов

- Моющий раствор кислотный
- Моющий раствор щелочной
- Нейтральный раствор (детергент)
- Антибактериальный детергент
- Раствор на основе гипохлорита натрия
- Для автоматических биохимических анализаторов:
  - CA-90/180/270/400 производства *FURUNO ELECTRIC*;
  - Sapphire 400 производства *Hirose Electronic System*;
  - Rx Daytona/Imola/Monaco производства *Randox Laboratories*;
  - Biolyzer 300/600 производства *Analyticon Biotechnologies*;
  - CS- T240/400/800/1200 производства *DIRUI INDUSTRIAL*;
  - BS-120/200/300/380/400 производства *MINDRAY*;
- Концентраты - полные аналоги оригинальных растворов по составу и фасовке!
- Срок годности растворов – 24 месяца.



## Реагенты «ДДС» для определения параметров системы гемостаза

В 2016 году начат выпуск наборов жидких реагентов для диагностики системы гемостаза :

- Тромбопластин ДДС
- АЧТВ ДДС
- Тромбин ДДС
- Фибриноген ДДС



- Реагенты обладают **высокой стабильностью, полностью готовы к использованию**, т.е. не требуют предварительных манипуляций перед работой, **по своим рабочим характеристикам они близки к дорогостоящим иностранным реагентам** и предназначены для использования как на полуавтоматических, так и автоматических анализаторах показателей системы гемостаза.
- Отличительной особенностью реагентов является **жидкая форма продукта**.

# Готовые адаптации жидких реагентов ДДС для наиболее популярных автоматических и полуавтоматических коагулометров



LABiTEC CoaLAB 1000



Helena CoaData 2001/CoaData 4001



RAL Clott 2/ Clott SP/ Clotty



Sysmex CA-560/ CA-1500



Эмко АПГ-2/ АПГ-4

## Реагенты Labex-ДДС для «открытых» гематологических систем и контрольные материалы

- Адаптированы для большинства популярных анализаторов в России
- Возможность адаптации для других анализаторов
- Проверенное временем **шведское качество**
- **Собственное производство** на производственной площадке АО «ДИАКОН-ДС» (на складе реагенты всегда с хорошим сроком годности)
- Адаптированы и **для 5-diff анализаторов** (Beckman Coulter, Horiba ABX)
- Цены сравнимы с другими российскими аналогами

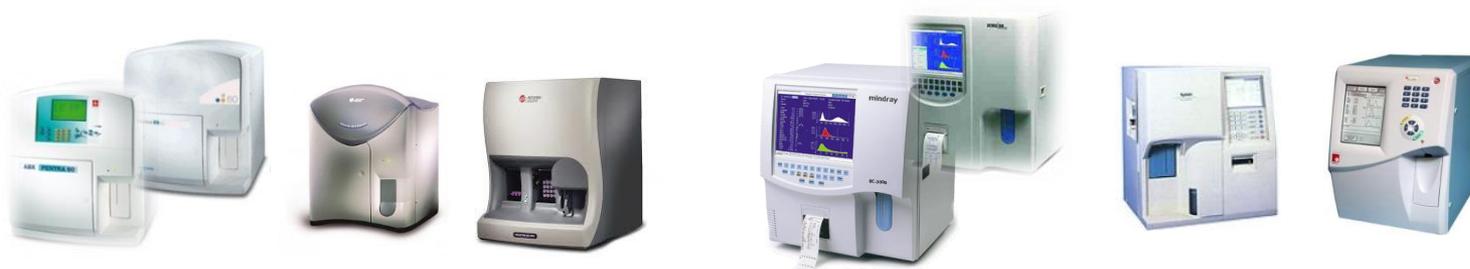


## Рынок популярных анализаторов

Данные растворы разработаны на основе европейских технологий и предназначены для использования на открытых системах гематологических анализаторов, таких как:



MEK – 6410 (00) AcT Diff\* /AcT Diff 2\*    ADVIA 60/MICRO S60



Pentra 60/80

AcT 5diff

LH 500    MINDRAY 2800/3000 plus/3200  
HEMOLUX 19

KX-21N

MYTHIC 18

# Растворы «ДДС» для анализаторов глюкозы и лактата



- Системный гемолизирующий раствор, 1 л.;
- Калибровочный раствор, 100 мл;
- Контрольные растворы глюкоза и лактат 3 x 25мл, три уровня (Super GL) ДДС.

## Промышленная сборка анализаторов

Главной тенденцией развития АО «ДИАКОН-ДС» в условиях современного рынка IVD диагностики является создание отечественных «аналитических систем»:

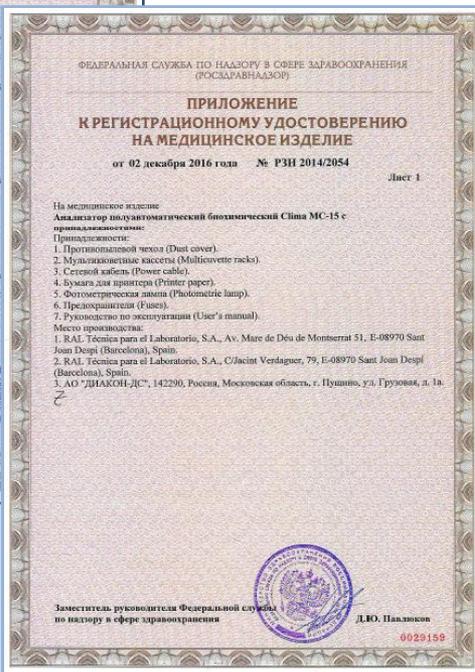
### **Прибор + расходный материал + реагенты**

В связи с этим группой компаний «ДИАКОН» в 2014 году было принято решение об организации промышленной сборки анализаторов на базе АО «ДИАКОН-ДС».

Для этих целей были проведены переговоры с поставщиками медицинской техники, хорошо зарекомендовавшей себя на IVD рынке России, о сотрудничестве в рамках промышленной сборки анализаторов.

# Полностью отечественная аналитическая система для биохимического анализа производства АО «ДИАКОН-ДС»

- Полуавтоматический биохимический анализатор Clima MC-15
- Наборы реагентов ДДС



# Комплексное решение для современной лаборатории

1. Высококачественные реагенты отечественного производства
2. Надёжные и высокопроизводительные приборы
3. Высококвалифицированный сервис и обслуживание



**СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!**

**Диакон** 