

# НОВЫЕ РЕШЕНИЯ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В РАМКАХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ



# РЫНОК НАИБОЛЕЕ ПОПУЛЯРНЫХ 3-ДИФФ АНАЛИЗАТОРОВ «ОТКРЫТОГО» ТИПА



MEK – 6410 (00)



ADVIA 60/MICRO S60



AcT diff



KX-21N



ABACUS



MINDRAY 3000 plus/  
HEMOLUX 19



MYTHIC 18



ELITE 3

# РЫНОК 5-ДИФФ АНАЛИЗАТОРОВ «ОТКРЫТОГО» ТИПА



**MEK-8222**



**Pentra 60/80**



**AcT 5 Diff / 5 Diff CP**



**Abbott Cell Dyn® 3700**



**LH500**

# РЫНОК РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ В РОССИИ

Дистрибьютор / Производитель	Модели анализаторов
<b>РЕАМЕД (Россия) / реагенты Юни-Гем (Россия)</b>	<b>Около 110 моделей:</b> Danam, Diatron, Drew, Erma, Hospitex, Medonic, Melet, Mindray, Cormay , Seac, Sysmex , Horiba, Abbott, Bayer, Coulter, Nihon Kohden, HTI
<b>ИНТЕРМЕДИКА (Россия) / КДС (Россия)</b>	<b>Около 26 моделей:</b> Erma, HTI, Horiba, Siemens, Nihon Kohden, Mindray, Diatron, Abbot, Rayto, Coulter
<b>ДИАКОН (Россия) / Labex Reagens AB (Швеция)</b>	<b>Около 50 моделей:</b> Danam, Diatron, Erma, Medonic, Swelab, Mindray, Cormay, Sysmex , Horiba (в т.ч. 5-дифф), Abbott (в т.ч. 5-дифф), Bayer, Coulter (в т.ч. 5-дифф), Nihon Kohden, HTI
<b>Cormay (Польша)</b>	<b>Около 50 моделей:</b> Cormay, Diatron, Erma, Medonic, Swelab, Mindray, Sysmex (в т.ч. 5-дифф), Erba, Horiba, Abbott, Bayer, Coulter, Nihon Kohden, HTI
<b>СДС (Россия) / DIAGON (Венгрия)</b>	<b>Около 40 моделей:</b> Siemens (в т.ч. 5-дифф), Mindray (в т.ч. 5-дифф), Sysmex (в т.ч. 5-дифф), Horiba (в т.ч. 5-дифф), Abbott (в т.ч. 5-дифф), Coulter (в т.ч. 5-дифф)
<b>АНАЛИТИКА (Россия) / J.T. Baker (Нидерланды)</b>	<b>Около 30 моделей:</b> Swelab ac, Mindray, Nihon Kohden, Erma, Diatron,
<b>ЮНИМЕД (Россия) / Юнимед-Боул (Швеция)</b>	Horiba
<b>West Medica (Россия) / DIATRON Group</b>	<b>Около 5 моделей:</b> Horiba/ABX, Mindray, Beckman Coulter, Abbott и Sysmex
<b>Hospitex Diagnostics (Россия)</b>	<b>Около 5 моделей:</b> Horiba, Abbott, Coulter, Nihon Kohden, Urit
.....	

# СРЕДНИЕ ЦЕНОВЫЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Производитель / Дистрибьютор	Цена за 1 анализ (руб.) (открытый прайс для конечных пользователей)			
	МЕК – 6410	KX-21	MINDRAY 3000 plus	MICROS60
Юни-Гем (Россия)	8,4	9,2	8,0	8,2
Labex Reagens AB (Швеция)	9,8	10,6	8,6	7,6
DIAGON (Венгрия)	11,6	12,6	10,2	8,6
J.T. Baker (Нидерланды)	14,0	13,6	13,2	10,4
КДС (Россия)		13,0	8,2	9,4
Юнимед-Боул (Швеция)				9,0



# ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 5 февраля 2015 года N 102

«Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

(с изменениями на 2 июня 2015 года)

...

2. Установить, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, за исключением Республики Армения, Республики Белоруссия и Республики Казахстан, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок, которые одновременно: содержат предложения о поставке одного или нескольких видов медицинских изделий, включенных в перечень, страной происхождения которых является Российская Федерация, Республика Армения, Республика Белоруссия или Республика Казахстан; не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя.

...

**Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд**

УТВЕРЖДЕН  
постановлением Правительства  
Российской Федерации  
от 5 февраля 2015 года N 102  
(с изменениями на 2 июня 2015 года)

(Коды в редакции, введенной в действие с 13 июня 2015 года постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2015 года N 528

Код в соответствии с Общероссийским классификатором  
продукции по видам экономической деятельности (ОКПД)  
ОК 034-2007

Наименование вида медицинских изделий

...

...

24.42.13.391

Наборы (комплекты) реагентов для  
гематологических анализаторов

...

...

24.66.42.389

Наборы (комплекты) реагентов для  
гематологических анализаторов

...

...

# ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ



ООО РЕАМЕД (Россия) / реагенты Юни-Гем (Россия)

Компания ООО "РЕАМЕД" на сегодня является лидирующим российским производителем гематологических реагентов. Весь технологический цикл осуществляется на собственной производственной базе с 1994 года.

Компания прошла сертификацию по системе менеджмента качества ISO 9001:2000

Компания является эксклюзивным дистрибьютором компании MINDRAY по гематологическим анализаторам моделей BC-3200 и BC-5500

Срок хранения продукции компании ООО «РЕАМЕД» не менее 18 месяцев при соблюдении условий хранения.

Цены в прайс-листе указаны в условных единицах (у.е.) и без учета 10% НДС. В компании ООО «РЕАМЕД» установлен внутренний курс на каждый месяц.

**Компания ООО «РЕАМЕД» производит реагенты более чем для 110 моделей гематологических анализаторов (в основном 3-дифф)**

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № ФСР 2011/10980





# ЧТО ЕЩЕ ПРЕДЛАГАЕТ:

**Реамед**  
диагностические реагенты



- Реагенты для 110 моделей 3-дифф гематологических анализаторов
- Реагенты для ионоселективных анализаторов (3 модели)
- Вакуумные системы взятия венозной крови PUTH VACUMINE
- Гематологические анализаторы MINDRAY BC-3200 и MINDRAY BC-5500



# ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ

 **Интермедика** ООО ИНТЕРМЕДИКА (Россия) / реагенты КДС (Россия)



Клиникал Диагностик Солюшнз – российский производитель гематологических реагентов КДС с 2009 года.

Весь процесс изготовления и фасовки осуществляется из зарубежного сырья.

В 2010 году КДС получила сертификат соответствия ISO 13485. Разработана фасовка сходными с фасовками оригинальных производителей.

**Компания КДС производит реагенты для многих популярных (около 26 моделей) 3-дифф и 2-х моделей 5-дифф анализаторов (Abbott Cell Dyn-3500/3700)**

Регистрационное удостоверение Минздрава РФ № ФСР 2009/05332, производство и контроль осуществляется в соответствии с ТУ 935 001-85747522-2009.



4. Протокол испытаний (анализов и вкл.)		№ 4444848	
5. Протокол испытаний (анализов и вкл.)		КОПИЯ	
6. Результаты испытаний (анализов и вкл.)		КОПИЯ	
7. Средства измерения и поверки (анализов и вкл.)		КОПИЯ	
8. Описание метода		КОПИЯ	
9. Описание метода		КОПИЯ	
10. Описание метода		КОПИЯ	
11. Описание метода		КОПИЯ	
12. Описание метода		КОПИЯ	
13. Описание метода		КОПИЯ	

Сертификат о происхождении товара  
Формы СТ-1  
Выдан ООО "Интермедика Солюшнз"  
Дипломатическое представительство в Российской Федерации  
Действителен до 13.10.2015

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

816  
КОП  
5083

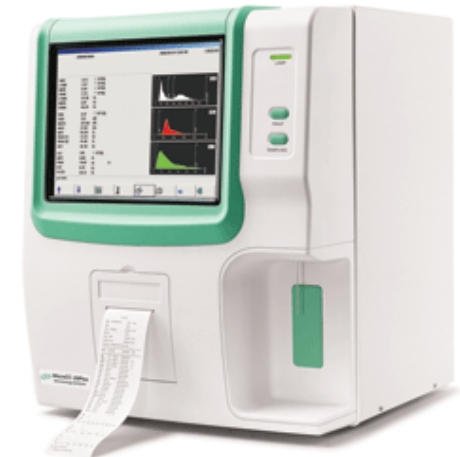
# ЧТО ЕЩЕ ПРЕДЛАГАЕТ:

 Интермедика

 Клиникал Диагностик Солюшнз  
гематологические  
реагенты



- Реагенты для 26 моделей 3-дифф гематологических анализаторов
- Оборудование для КДЛ : анализаторы мочи (2 модели), коагулометр (1 модель), анализаторы электролитов и газов крови (3 модели), биохимические анализаторы биохимические анализаторы (4 модели), ИФА
- Гематологические анализаторы MicroCC20Plus



# ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ – НОВЫЙ ИГРОК НА РЫНКЕ



С июня 2016 года производственная компания **Диакон ДС**, входящая в **группу компаний ДИАКОН** (на рынке лабораторной диагностики с 1995 года), начинает производство отечественных реагентов для гематологии для большинства популярных «открытых» 3-дифф анализаторов.



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

В планах компании с 2017 года расширение линейки производства гематологических реагентов для «открытых» 5-дифф систем.



Pentra 60/80      AcT 5diff      LH 500      URIT 5200\*



MINDRAY 2800/3000 plus/3200 HEMOLUX 19      KX-21N      MYTHIC 18



Компания «ДИАКОН-ДС» имеет сертифицированную систему менеджмента качества на соответствие требованиям **ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012, ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ ISO 13485-2011**, в том числе в части производства гематологической продукции. Продукция соответствует требованиям национальных стандартов **ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013**



**Реагенты для гематологии соответствует национальным стандартам РФ:**

- ГОСТ 2.114-95 Технические условия. Правила построения, содержания и изложения.
- ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная.
- ГОСТ 3885-73 Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка и маркировка.
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
- ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
- ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний



Производственная компания АО «ДИАКОН-ДС» была 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

В настоящее время АО «ДИАКОН-ДС» является хорошо известной на рынке РФ и СНГ отечественной производственной компанией, имеющей собственные производственные мощности, обладающая международными технологиями производства, имеющая собственную научно-исследовательскую базу, высокий уровень технологического оснащения на всех этапах процесса производства, выпускающая **биохимические реагенты** международного качества по доступным для отечественного потребителя ценам



С апреля 2016 года (уже получены Регистрационные удостоверения) начнется производство отечественных жидких **реагентов** высокого качества **для** «базовых» тестов **систем гемостаза** адаптированных для многих популярных коагулометров

# ПЛАНЫ АО ДИАКОН-ДС:

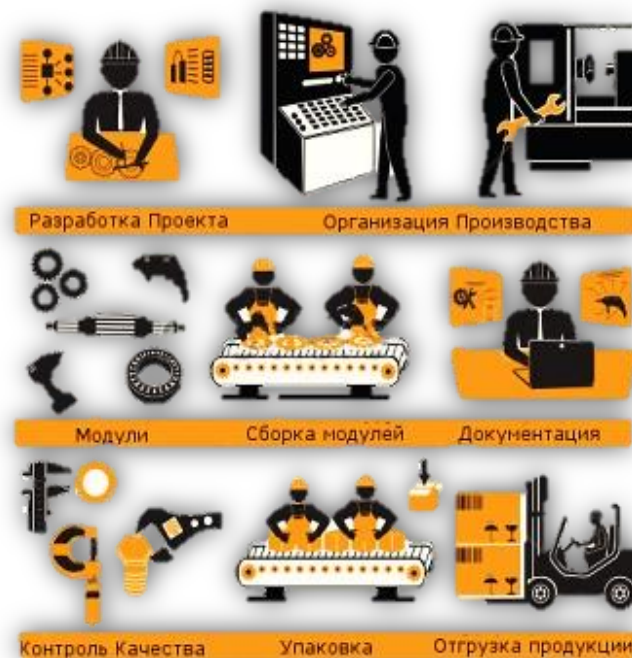
Проведены переговоры с поставщиками лабораторного оборудования, хорошо зарекомендовавшей себя на рынке *in vitro* диагностики в России, о сотрудничестве в рамках промышленной сборки гематологических анализаторов на производственной площадке АО «ДИАКОН-ДС»

**Реализация этой программы предполагает три этапа:**

**1 этап** – Крупно узловая сборка анализаторов из крупных узлов – модулей на базе АО «ДИАКОН-ДС».

**2 этап** – Лицензионная сборка полностью разобранных комплектов анализаторов по технологиям зарубежных поставщиков.

**3 этап** – Локализация производства деталей и компонентов различной технологической сложности на базе АО «ДИАКОН-ДС» - производство с использованием полученного опыта, разработка и производство собственной продукции, аналогичной зарубежной.



# ЧТО ЕЩЕ ПРЕДЛАГАЕТ:



- Отечественные (DiaS, ДДС) и зарубежные (DiaSys) реагенты для биохимических анализаторов
- Отечественные (ДДС) и зарубежные (Helena) реагенты для коагулометров
- Отечественные (ДДС) и шведские (Labex) реагенты и контроли для гематологических анализаторов
- Большой выбор оборудования для КДЛ:
  - биохимические анализаторы немецких, японских, испанских и китайских производителей
  - анализаторы мочи китайских (Dirui) производителей,
  - коагулометры немецких (LABiTEC, CoaData) производителей
  - ИХА анализаторы Easy Reader и ИХЛ анализаторы Pathfast
  - 3 и 5 – дифф гематологические анализаторы всемирно известной компании Boule Medical AB (Швеция)



# ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛИ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ «ОТКРЫТЫХ» СИСТЕМ

Характеристики сравнения				
Количество адаптированных моделей гематологических анализаторов	> 100	около 26	около 50	
В т.ч. 5-дифф	нет	нет	около 10	
Продажа гематологических анализаторов	Mindray BC-3200 (Китай, 3-diff)	MicroCC 20plus (ИТИ, 3-diff)	Swelab Alfa (Швеция, 3-diff) Quintus (Швеция, 5-diff)	
Производство других реагентов для лабораторной диагностики	Некоторые реагенты для ионоселективных анализаторов	нет	Реагенты для биохимических анализаторов и коагулометров	
Продажа другого оборудования для лабораторной диагностики	нет	да	да	

# ТАКИМ ОБРАЗОМ КОМПАНИЯ



Предлагает **КОМПЛЕКСНОЕ РЕШЕНИЕ** для современной лабораторий:

- НАДЁЖНЫЕ И ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ
- ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ
- **ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**



# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

**Захарченко Андрей Владимирович**

*Начальник отдела «Гематология»*

*Кандидат биологических наук*



тел.: 8 (495) 980-63-39, доб. 56-39  
факс: 8 (495) 980-66-79  
моб.: 8 (915) 392-68-54  
e-mail: a.zakharchenko@diakonlab.ru