

Высокопрецизионные биохимические аналитические системы.

Возможности отечественного производства.

К.б.н., руководитель отдела клинической химии ЗАО «ДИАКОН»

Щукин В.Н.

16.03.2015. г.Саратов

Концепция развития здравоохранения РФ до 2020 г.

Цели:

- прекращение к 2011 году убыли населения РФ и доведение численности до 145 млн. человек к 2020 году;
- увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 75 лет;
- снижение общего коэффициента смертности до 10 (в 1,5 раза к 2007 году).

Концепция развития здравоохранения РФ до 2020 г.

Задачи:

- переход на современную систему организации медицинской помощи;
- создание эффективной модели управления финансовыми ресурсами программы государственных гарантий;
- повышение квалификации медицинских работников и создание системы мотивации их к качественному труду.

Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

- В 2013 - 2017 гг. ожидается рост натурального объема рынка лабораторной диагностики, до 170,3 млн исследований в 2017 г.
- Рынок лабораторной диагностики до 2020 года вырастет не менее чем в 4 раза только на внешней поддержке со стороны государства
- Основные направления развития лабораторной диагностики в России:
 - повышение технологичности лабораторных исследований
 - автоматизация, информатизация и *централизация* лабораторий
 - развитие коммерческих диагностических лабораторий, способных предоставить более широкий ассортимент услуг и более высокие мощности по сравнению с государственными
- Повышение спроса на высокопроизводительные БХА при централизации лабораторий. В том числе повышение спроса на приборы эконом-сегмента
- Автоматизация БХА – замена п/авт. приборов на настольные автоматы
- Развитие преаналитики – внедрение сортировщиков пробирок
- Дальнейшее расширение линейки продукции для экспресс-диагностики за счет включения в нее приборов и расходных материалов, произведенных по новым технологиям, в том числе повышение спроса на приборы для определения э/литов, газов крови, СОЭ, СРБ
- На рынке микробиологической продукции – переход к автоматическим анализаторам и готовым продуктам
- Развитие иммунохимии, в т.ч. рутинный ИХЛ-анализ (взамен ИФА)

Тенденции развития рынка лабораторной диагностики в РФ

Импортозамещение

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

централизация лабораторных исследований

Централизация лабораторной службы –

один из методов повышения эффективности здравоохранения.

Заключается в концентрации исследований в крупных, хорошо оснащенных лабораториях, в которые будут транспортироваться биоматериалы, полученные в более мелких лабораториях или на станциях забора крови

Цель

централизации лабораторных исследований

сохранение / повышение объема лабораторно-диагностической помощи населению на базе государственных ЛПУ в конкретных финансово-экономических условиях

Цель

централизации лабораторных исследований

обеспечение доступности лабораторно-диагностической помощи населению на базе государственных ЛПУ в конкретных финансово-экономических условиях

Методические рекомендации

- Методические рекомендации разработаны авторами:
- доктор медицинских наук А.А. Кишкун
- доктор медицинских наук М.А. Годков
-
- Рецензенты:
- профессор, доктор медицинских наук В.В. Меньшиков
- доктор медицинских наук М.Л. Свещинский

Перечень оборудования для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении до 1500 проб в день (совокупно)

№№ ПП	Наименование оборудования	Кол-во
1	Гематологический анализатор на 24-32 параметра с дифференциацией 5 популяций лейкоцитов и автоматической подачей проб и подсчетом ретикулоцитов	2
2	Автоматический анализатор скорости оседания эритроцитов	1
3	Микроскоп бинокулярный с осветителем	6
4	Электронный счетчик лейкоцитарной формулы и миелограммы	4
5	Автоматическая мочевая станция (автоматический анализатор на тестовых полосках + автоматический анализатор осадка мочи)	1
6	Цитоцентрифуга для приготовления и окраски цитологических мазков	1
7	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 600 тестов/ч	1
8	Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 400 тестов/ч и выше	1
9	Анализатор гликозилированного гемоглобина	1
10	Автоматический анализатор глюкозы	1
11	Анализатор для определения кислотно-основного состояния, электролитов, глюкозы, лактата	1
12	Анализатор для электрофореза белков, липидов, ферментов, парапротеинов	1
13	Автоматический коагулометр (клотинговый и фотометрический)	1
14	Полуавтоматический коагулометр	1
15	Автоматический анализатор для иммуногематологических исследований	1
16	Автоматический иммунохемилюминисцентный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров, диагностики инфекций	1
17	Автоматический иммуноферментный анализатор для определения гормонов, онкомаркеров	1

Рекомендации по оснащению *централизованной* лаборатории

- 6.1. Централизованную КДЛ необходимо оснащать современными автоматическими анализаторами для выполнения лабораторных исследований и стремиться минимизировать количество неавтоматизированных методов исследования.
- 6.2. При выборе лабораторных анализаторов необходимо руководствоваться оптимальным соотношением цена/надежность/качество.
- 6.3. Не следует отдавать предпочтение более дешевым анализаторам, так как это приводит к тому, что закупленное оборудование быстро выходит из строя, затраты на его ремонт значительны, требуют запасных частей и времени, а лабораторные анализы длительно не выполняются.
- 6.4. При оснащении централизованной КДЛ необходимо придерживаться принципа установки однотипного оборудования (одного производителя) для определенного вида лабораторных анализов, что позволит снизить затраты на его приобретение за счет получения дополнительных скидок, облегчит дальнейшее обеспечение анализаторов реактивами и расходным материалом и его сервисное обслуживание.

Аналитическая система: анализатор + реагенты в системных флаконах

Высокая прецизионность

Снижение
эксплуатационных расходов

Оптимизированный расход
реагентов

Лучшие значения CV

Достоверные результаты

Внешний контроль качества

Минимум ошибок
(человеческий фактор)

Удобство

Сервис

Обслуживание

FURUNO CA-400 – аналитическая система



- 270 тестов в час (без ISE),
- 404 теста в час (с ISE)
- 60 позиций для реагентов (охлажд.)
- 92 позиций для образцов (охлажд.)
- Реакционный ротор: 90 кювет из долговечного кварцевого стекла PYREX
- STAT-пробы (срочные пробы)
- Минимальный V образца 2 мкл
- Минимальный реакционный V 100 мкл
- 2 операционные системы

**Лаборатория:
1 000 – 2000 тестов в день**

- ✓ Замена устаревшего оборудования (нацпроект)
- ✓ Большая вместимость роторов
- ✓ Экономия реагентов
- ✓ Широкий спектр возможностей

DIRUI CS-600B – аналитическая система



**Лаборатория:
1 000 – 3000 тестов в день**

- 600 тестов в час (без ISE)
- 1200 теста в час (с ISE)
- 90 позиций для реагентов (охлажд.)
- 115 позиций для образцов (охлажд.)
- Реакционный ротор: 120 реакционных кювет
- STAT-пробы (срочные пробы)
- Минимальный реакционный V 150 мкл
- Дифракционная решётка

- ✓ Замена устаревшего оборудования (модернизация/централизация)
- ✓ Большая вместимость роторов
- ✓ Отечественные реагенты
- ✓ Широкий спектр возможностей

DIRUI CS-600B + FURUNO CA-400:

- ✓ Валидированные с реагентами DiaSys/ДиаС высокопрецизионные системы;
- ✓ Идеальный вариант для сомневающихся относительно качества Китая.
- ✓ Рутина на DIRUI, специальные белки на FURUNO
- ✓ Расход реагентов на тест - 200 мкл.
- ✓ CV аналитических систем реагенты ДиаС/DiaSys + DIRUI CS-600B и ДиаС/DiaSys + FURUNO CA-270/400 - соответствует международным нормам по Ricos;

DIRUI CS-600B + DIRUI CS-600B:

ИДЕАЛЬНЫЙ ВАРИАНТ ДЛЯ ЛПУ ПОД ЦЕНТРАЛИЗАЦИЮ

при планируемом поступлении **до 1500 проб в день (совокупно)!**

- Валидированная с реагентами DiaSys/ДиаС высокопрецизионная система;
- Использование реагентов со штрих-кодами, позволяющих использовать функцию автопозиционирования в анализаторах;
- CV аналитической системы реагенты ДиаС/DiaSys + DIRUI CS-600B - соответствует международным нормам по Ricos;
- Идеальный вариант для ЛПУ с перспективой увеличения количества пациентов!

Экономичный путь оснащения
биохимических лабораторий:
импортозамещение

Мед. статистика РФ в 2014 г.

Семинар “Рынок медицинского оборудования в России” (Минпромторг)

Типы больниц в России:

- 88 % - государственные больницы
- 12 % - частные клиники

Финансирование мед. помощи:

- 85% - ФОМС
- 15% - др. статьи гос. бюджета

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:

1. Jonson&Jonson
2. General Electric
3. Siemens
4. Roche
5. Abbott

К 2020 г. – доля отечественного мед. оборудования д.б. 40%, а МИ 60%.

Поиск антикризисных мер



Повышение цен
из-за курсовой
разницы



Таможенные
пошлины



Сокращение
финансирования
здравоохранения

**Импортозамещение может стать
фактором выхода из кризиса**

Оснащение биохимических лабораторий



Анализаторы



Запчасти и расходные материалы



Реагенты



Сервис

Оборудование, поставленное по программе модернизации здравоохранения: Siemens ADVIA 1200/1800/2400

	Биохимический анализатор	Расходные материалы и запчасти	Реагенты
Страна производитель	США	США	Германия



Оборудование, поставленное по программе модернизации здравоохранения: Beckman Coulter AU400/480/AU680

	Биохимический анализатор	Расходные материалы и запчасти	Реагенты
Страна производитель	Япония-США	США	США



Оборудование, поставленное по программе модернизации здравоохранения: Roche COBAS C311/ INTEGRA 400/800

	Биохимический анализатор	Расходные материалы и запчасти	Реагенты
Страна производитель	Япония	США-Япония	Германия



Оборудование, поставленное по программе модернизации здравоохранения: Thermo Fisher Konelab 60

	Биохимический анализатор	Расходные материалы и запчасти	Реагенты
Страна производитель	Финляндия	Финляндия	Финляндия



Оборудование, поставленное по программе модернизации здравоохранения: Architect c/4000/c8000

	Биохимический анализатор	Расходные материалы и запчасти	Реагенты
Страна производитель	США	США	США



BioMajesty JCA-VM 6010/C -

Автоматическая аналитическая система для клинической химии, анализа электролитов и гликозилированного гемоглобина – для оснащения централизованной КДЛ при планируемом поступлении *более* 1500 проб в день (совокупно)



JCA-VM6010/C - ВМД СЕРВИС

Определение ионов Na, K, Cl



STAT-пробы

объём 80 мкл

реагентов

анализа 0,1мкл
жидкости

Ротор
84 поз
Испол
проби

Охлаждается 5-15 °С

Системные характеристики

- Производительность: до 1200 тестов/час (800 фотометрических, 600 ионоселективных)
- 45 позиций для бирагентных методик
- Минимальный реакционный объем: **80 мкл**
- Детектор уровня жидкости, детектор сгустка, датчик столкновения
- Особенность: измерение гликозилированного гемоглобина на борту в цельной крови
- Типы образцов: сыворотка, плазма, моча, СМЖ, цельная кровь
- «Рефлекс»-тесты
- Расход воды 20 л/час
- Занимаемая площадь менее 1 м² (1,22 м x 0,85 м)

Общая прецизионность аналитической системы JCA-VM6010/C + реагенты ДиаС/DiaSys, полученная в соответствии с документом CLSI EP5-A2

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	0,62 %	0,38%	0,54%	0,49%	0,37%
I(%) Ricos	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220*	10	15	7	15	15

TruLabN (I уровень)

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	0,36%	0,32%	0,44%	0,37%	0,48%
I(%) Ricos	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220*	10	15	7	15	15

TruLabP (II уровень)

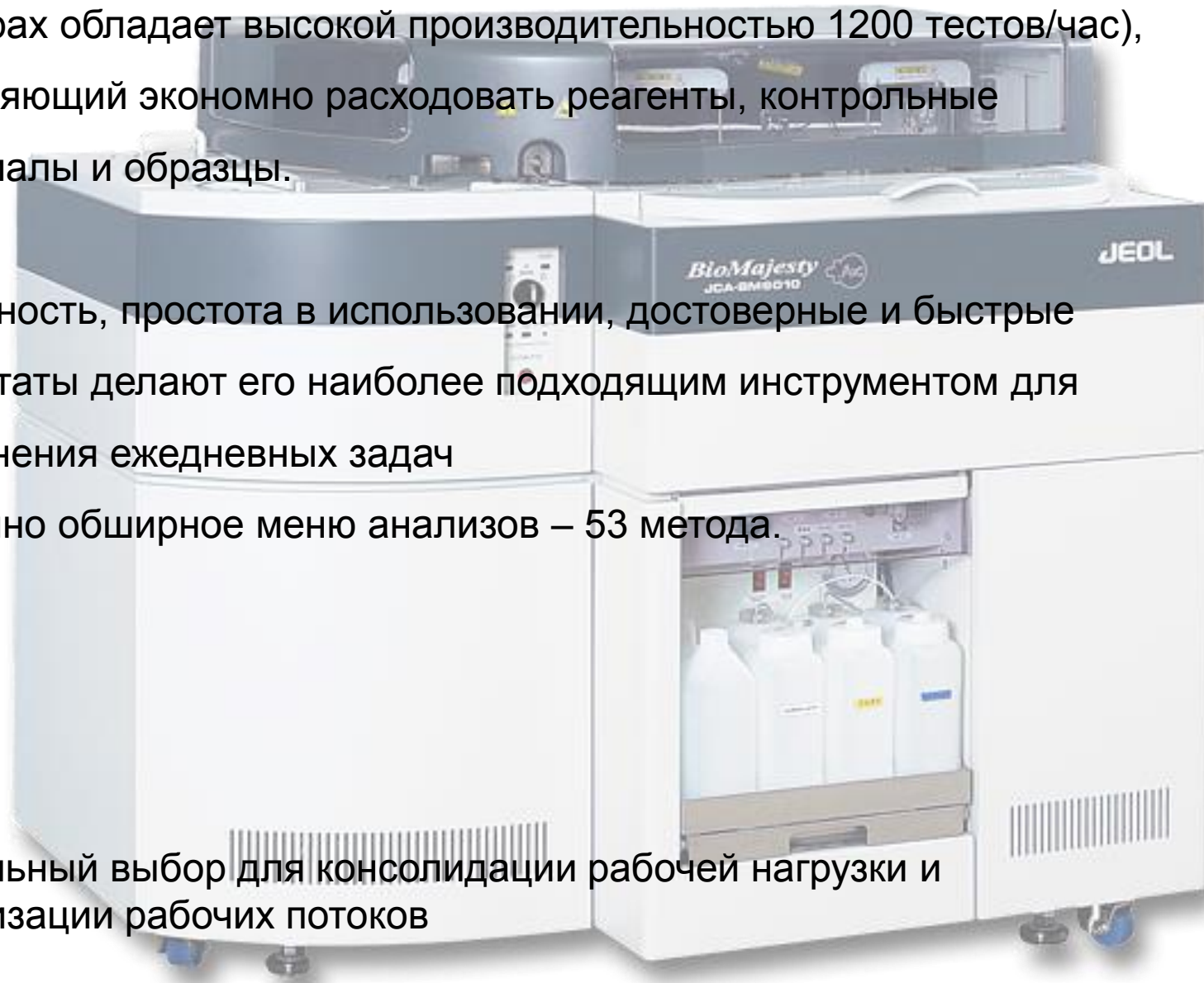
* ПРИКАЗ Минздрава РФ от 26.05.2003 N 220 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ"

BioMajesty – компактный биохимический анализатор (при малых размерах обладает высокой производительностью 1200 тестов/час), позволяющий экономно расходовать реагенты, контрольные материалы и образцы.

Надежность, простота в использовании, достоверные и быстрые результаты делают его наиболее подходящим инструментом для выполнения ежедневных задач

Доступно обширное меню анализов – 53 метода.

правильный выбор для консолидации рабочей нагрузки и оптимизации рабочих потоков



DIRUI CS-800 – аналитическая система



Производительность: Фотометрия 800 тестов/час, ISE 400 тестов/час; максимальная 1200 тестов/час

Фотометрическая система: вогнутая голографическая дифракционная решетка на 12 длин волн в диапазоне 340-800 нм

Возможность **одновременного исследования** 132 фотометрических параметров, 3 параметра ИСБ (электролиты)

Позиции образцов: ротор на 140 позиций, 10 позиций для STAT проб, охлаждаемый диск контроля качества

Шприц и дозатор: керамический шприцевой насос, определение уровня жидкости, функция предотвращения соударений

Объем образца: 1,5 мкл – 35 мкл, шаг 0,1 мкл;

объем реагента: 15 мкл -350 мкл, шаг 1 мкл.

Позиции реагентов: 90 позиций, полупроводниковая система охлаждения, флаконы для реагентов 20 мл, 70 мл, 100 мл

Реакционные кюветы: 160 из оптического пластика, длина оптического пути 5 мм

Реакционный объем: 120 – 450 мкл

Системные характеристики

- Производительность: до 1200 тестов/час (800 фотометрических, 600 ионоселективных)
- 140 позиций для бирагентных методик
- Минимальный реакционный объем: **80 мкл**
- Детектор уровня жидкости, детектор сгустка, датчик столкновения
- Особенность: измерение гликозилированного гемоглобина на борту в цельной крови
- Типы образцов: сыворотка, плазма, моча, СМЖ, цельная кровь
- «Рефлекс»-тесты
- Расход воды 20 л/час
- Занимаемая площадь менее 1 м² (1,22 м x 0,85 м)

Качество DIRUI на высоком уровне

Более 90% комплектующих от известных мировых производителей

Комплектующие производства США

- Керамические насосы дозаторов (до 1 млн. операций)
- Гидравлическая система
- Оптическая система (дифракционная решётка)

Комплектующие производства Германии

- Магнитные клапаны (до 1 млн. операций)
- Галогеновая лампа (более 2000 часов)

Комплектующие производства Японии

- Дозаторы проб и реагентов (высокоточная полировка)
- Моющая станция для кювет, дозаторов и мешалок
- Перемешивающее устройство
- Порты подключения и передача данных



Общая прецизионность аналитической системы DIRUI CS-800 + реагенты ДиаС, полученная в соответствии с документом CLSI EP5-A2

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	2,60%	3,4%	3,31%	2,9%	3,5%
I(%) Ricos	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220*	10	15	7	15	15

TruLabN (I уровень)

Параметр	Мочевина	АЛАТ	Креатинин	Триглицериды	Билирубин общий
Серии	21	21	21	21	21
N	210	210	210	210	210
CV	3,2%	2,57%	2,8%	2,7%	2,1%
I(%) Ricos	6,2%	9,0%	3,0%	10,5%	11,9%
I(%) 220*	10	15	7	15	15

TruLabP (II уровень)

* ПРИКАЗ Минздрава РФ от 26.05.2003 N 220 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОЛИЧЕСТВЕННЫХ МЕТОДОВ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ"



Цена



Цена



CS-800 (DIRUI, Китай)	AU-680 (OLYMPUS, Япония)	BM-6010/C (JEOL, Япония)
1200 тестов/час с ISE блоком	1200 тестов/час с ISE блоком	1200 тестов/час с ISE блоком
800 т/час для биреагентных методик	800 т/час для биреагентных методик	800 т/час для биреагентных методик
140 позиций для образцов	150 позиций для образцов	84 позиции для образцов
90 позиций для реагентов	60 позиций для реагентов	90 позиций для реагентов
Минимальный р/о: 120 мкл	Минимальный р/о: 120 мкл	Минимальный р/о: 80 мкл
Минимальный объём образца 1,5 мкл	Минимальный объём образца 1,6 мкл	Минимальный объём образца 1,0 мкл
160 реакционных кювет		231 реакционных кювет
Пластиковые реакционные кюветы	Кварцевые реакционные кюветы	Пластиковые реакционные кюветы
Потребление воды 20 л/час	Потребление воды 28 л/час	Потребление воды 20 л/час



Цена



Цена



CS-800 (DIRUI, Китай)	ARCHITECT c8000 (Abbot, США)	BM-6010/C (JEOL, Япония)
1200 тестов/час с ISE блоком	1200 тестов/час с ISE блоком	1200 тестов/час с ISE блоком
800 т/час для буреагентных методик	800 т/час для буреагентных методик	800 т/час для буреагентных методик
140 позиций для образцов	217 позиций для образцов	84 позиции для образцов
90 позиций для реагентов	68 позиций для реагентов	90 позиций для реагентов
Минимальный р/о: 120 мкл	Минимальный р/о: 160 мкл	Минимальный р/о: 80 мкл
Минимальный объем образца 1,5 мкл	Минимальный объем образца 1,5 мкл	Минимальный объем образца 1,0 мкл
160 реакционных кювет	165 реакционных кювет	231 реакционная кювета
Пластиковые реакционные кюветы	Кварцевые реакционные кюветы	Пластиковые реакционные кюветы
Потребление воды 20 л/час	Потребление воды 15 л/час	Потребление воды 20 л/час



Цена



Цена



CS-800 (DIRUI, Китай)	Cobas Integra 800 Plus (Roche, Швейцария)	BM-6010/C (JEOL, Япония)
1200 тестов/час с ISE блоком	855 тестов/час	1200 тестов/час с ISE блоком
800 т/час для биреагентных методик	855 т/час для биреагентных методик	800 т/час для биреагентных методик
140 позиций для образцов	180 позиций для образцов	84 позиции для образцов
90 позиций для реагентов	68 позиций для реагентов	90 позиций для реагентов
Минимальный р/о: 120 мкл	Минимальный р/о: 120 мкл	Минимальный р/о: 80 мкл
Минимальный объем образца 1,5 мкл	Минимальный объем образца 2 мкл	Минимальный объем образца 1,0 мкл
160 реакционных кювет	3000 одноразовых реакционных кювет	231 реакционная кювета
Пластиковые реакционные кюветы	Одноразовые реакционные кюветы	Пластиковые реакционные кюветы
Потребление воды 20 л/час	Потребление воды 7 л/час	Потребление воды 20 л/час

Целевые ЛПУ

Централизованная лаборатория

Частные клиники

Лаборатория крупного стационара



300 – 350 первичных пробирок по
10/15 биохимическим параметрам

Гос.программа импортозамещения

К 2020 г. в РФ должно выпускаться до 60% отечественных МИ.

- **Указ Президента Российской Федерации от 12 мая 2009 г. № 537 О СТРАТЕГИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ДО 2020 ГОДА**
- **СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА (Утверждена Приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. N 965)**
- **КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ БЕОТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА (Утверждена Председателем Правительства Российской Федерации 24 апреля 2012 г. N 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 октября 2012 г. № 1095)**
- **СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА (Утверждена приказом Минпромторга России от 31 января 2013 г. N 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 (Федеральный закон Российской Федерации от 31 декабря 2014 г. № 532-ФЗ)**
- **ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРОИСХОДЯЩИХ ИЗ ИНОСТРАННЫХ ГОСУДАРСТВ, ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД (утв. Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015г. № 102)**

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

Планы по импортозамещению в «ДИАКОН»

- Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДиаС». Регистрация 28 параметров в 2015
- Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДДС». Регистрация 4 параметров в 2015
- Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДиаС». Регистрация 21 параметра в 2016
- К 2016 г. – производство полного перечня реагентов DiaSys в России – всего 67 позиций

Новые направления:

- Коагулометрия (производство реагентов и контрольных материалов)
- Гематология
2014 - 2015 год: Регистрация и начало производства промывающих, лизирующих растворов, изотонических разбавителей для 3-diff гематологических анализаторов
2015 - 2016 год: Регистрация и начало производства «системных» растворов для 5-diff гематологических анализаторов.
- Регистрация и начало производства чистящих растворов для БХА
- Сборка п/авт. и авт. БХА

**Компания ЗАО «ДИАКОН» активно
работает в направлении
импортозамещения под эгидой
Российской ассоциации медицинской
лабораторной диагностики (РАМЛД),
Ассоциации российских производителей
средств клинической лабораторной
диагностики (АПСКЛД) и Минпромторга
России**

Ориентация в бизнесе на отечественного производителя:

- ✓ нет таможенных барьеров;
- ✓ постоянное наличие готовой продукции на складах с максимальным остаточным сроком годности;
- ✓ к 2016 году **вся линейка** биохимических наборов под брендом «ДиаС» будет локализована в России;
- ✓ **в тренде развития современной экономики РФ**

- **Наукоемкие технологии**
- **Квалифицированный персонал, высокая культура производства, жесткий контроль качества продукции на всех этапах технологического процесса производства**



Наличие сертифицированной системы менеджмента согласно международным и российским стандартам ИСО 9001 и ИСО 13485

CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認証証書 ◆
 TÜV SÜD Management Service GmbH


СЕРТИФИКАТ

Орган по сертификации общества TÜV SÜD Management Service GmbH удостоверяет, что предприятие **ЗАО «ДИАКОН-ДС»**, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, Российская Федерация, в следующей области действия: **проектирование, разработка и производство жидких наборов реагентов для клинической биохимии**.

внедрило и применяет систему менеджмента качества. В результате аудита, № отчёта 707019908 получено подтверждение, что требования **ISO 9001:2008** выполнены. Данный сертификат действителен с 20.11.2013 г. по 19.11.2016 г. Регистрационный номер сертификата 12 100 46614 TMS


 Product Compliance Management
 München, 14.11.2013


 Deutsche Akkreditierungsstelle
 D-24149-01-03

TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Rollenstraße 65 • 80339 München • Germany

Выставлен: ЗЕС Интерлапэл а.с., Навоша 18, 821 05 Вильнюс, Литовская Республика


СЕРТИФИКАТ

Система Менеджмента Качества организации **«ДИАКОН-ДС»**, область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

стандарта систем менеджмента качества **13485:2012** (ISO 13485:2003 + Cor 1:2009)

области: **ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО ЖИДКИХ НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ**

№: 03.01.2014 Дата регистрации: 03.01.2014
 успешного функционирования Системы Менеджмента 2017. По вопросам действия сертификата обращаться по


 Reg. No. 30540-054


ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «ИНТЕРТЕСТ»
 CC RU.3746.04.ПТЮ06

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА «ИСМ-ТЕСТ»
 RU.3746.04.ПТЮ06.ИСМ001

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
 сертифицирована с февраля 2014 года

акционерному обществу «ДИАКОН-ДС»
 г. Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:
 на применительно к проектированию, разработке, а также медицинских изделий для диагностики лабораторной биохимии

УДОСТОВЕРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
 (13485-2011 (ISO 13485:2003))

сертификата СМК, могут быть получены путем обращения с ЗАО «ДИАКОН-ДС»
 РОСС RU.ИСМ001.СМ00196

Срок действия до 21.02.2017

Ю. В. Козлов
 А. В. Лукьянов

организационно поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с требованиями стандарта, что будет находиться под контролем органа по сертификации «ИСМ-ТЕСТ» и подтверждаться при проведении ревизии.


ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «ИНТЕРТЕСТ»
 в РОСС RU.3746.04.ПТЮ06

СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА «ИСМ-ТЕСТ»
 CC RU.3746.04.ПТЮ06.ИСМ001

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
 СМК сертифицирована с февраля 2014 года

акционерному обществу «ДИАКОН-ДС»
 г. Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а

СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:
 на применительно к проектированию, разработке, а также медицинских изделий для диагностики лабораторной биохимии

УДОСТОВЕРЯЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
 ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)

сертификата СМК, могут быть получены путем обращения с ЗАО «ДИАКОН-ДС»
 р.№ РОСС RU.ИСМ001.К00197
 2014

Срок действия до 21.02.2017

Ю. В. Козлов
 А. В. Лукьянов

организационно поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с требованиями стандарта, что будет находиться под контролем органа по сертификации «ИСМ-ТЕСТ» и подтверждаться при проведении ревизии.

**Соответствие требованиям директивы
98/79 ЕС по медицинским средствам
диагностики *in vitro***

**В марте 2014г. компания получила знак
CE для своей продукции и право
продажи ее на европейском рынке.**



Компания успешно участвует в системе внешнего контроля качества по программе EQAS, проводимого компанией Bio-Rad Laboratories (США), по результатам оценки входя в сотню лучших среди десятков тысяч участников данной программы. С 2014 года участие в системе внешнего контроля качества ФСВОК

BIO-RAD

Certificate of Achievement

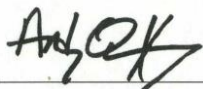
EQAS External Quality Assurance Services

DIAKON-DS

Laboratory 626986

Has successfully completed the Quality Assessment Program for

Clinical Chemistry (Monthly)
Cycle 13: July 2013 – June 2014



Andy Quintenz
Scientific and Professional
Affairs Manager

Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road
Irvine, CA 92618 USA



Printed in the USA

Комплексное решение для современной лаборатории

1. ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННЫЕ РЕАГЕНТЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА
2. НАДЁЖНЫЕ И ВЫСОКОПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫЕ ПРИБОРЫ
3. ВЫСОКОКВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ

