

# Высокопрецизионные биохимические аналитические системы.

## Возможности отечественного производства.

Щукин В.Н., АО «ДИАКОН»

Школа главного специалиста, "Федерация лабораторной медицины",  
г. Воронеж, 26 февраля 2016 г.

# 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 2014 - 2017 гг. ожидается рост натурального объема рынка лабораторной диагностики до 170,3 млн исследований в 2017 г.
- 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

## 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**

обеспечение доступности и сохранение/повышение 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	<b>Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 600 тестов/ч</b>	1
8	<b>Автоматический биохимический анализатор с ионоселективным блоком и станцией водоподготовки производительностью 400 тестов/ч и выше</b>	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!

# 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), **использующая реагенты отечественного производства**





# 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

# Общая прецизионность аналитической системы JCA-VM6010/C + 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	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"

# 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

# 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
<b>140</b> позиций для образцов	<b>150</b> позиций для образцов	<b>84</b> позиции для образцов
<b>90</b> позиций для реагентов	<b>60</b> позиций для реагентов	<b>90</b> позиций для реагентов
Минимальный р/о: <b>120 мкл</b>	Минимальный р/о: <b>120 мкл</b>	Минимальный р/о: <b>80 мкл</b>
Минимальный объём образца <b>1,5 мкл</b>	Минимальный объём образца <b>1,6 мкл</b>	Минимальный объём образца <b>1,0 мкл</b>
<b>160</b> реакционных кювет		<b>231</b> реакционных кювет
<b>Пластиковые</b> реакционные кюветы	<b>Кварцевые</b> реакционные кюветы	<b>Пластиковые</b> реакционные кюветы
Потребление воды <b>20</b> л/час	Потребление воды <b>28</b> л/час	Потребление воды <b>20</b> л/час
Реагенты отечественного производства		



Цена



Цена



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



Цена



Цена

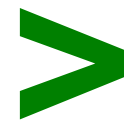


<b>CS-800 (DIRUI, Китай)</b>	<b>Cobas Integra 800 Plus (Roche, Швейцария)</b>	<b>BM-6010/C (JEOL, Япония)</b>
1200 тестов/час с ISE блоком	855 тестов/час	1200 тестов/час с ISE блоком
800 т/час для биреагентных методик	855 т/час для биреагентных методик	800 т/час для биреагентных методик
140 позиций для 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





Цена



Цена



<b>CS-800</b> <b>(DIRUI, Китай)</b>	<b>Erba-1000</b> <b>(Erba Lachema, Чехия)</b>	<b>BM-6010/C</b> <b>(JEOL, Япония)</b>
<b>1200</b> тестов/час с ISE блоком	<b>1120</b> тестов/час	<b>1200</b> тестов/час с ISE блоком
800 т/час для биреагентных методик	800 т/час для биреагентных методик	800 т/час для биреагентных методик
<b>140</b> позиций для образцов	<b>150</b> позиций для образцов	<b>84</b> позиции для образцов
<b>90</b> позиций для реагентов	<b>86</b> позиций для реагентов	<b>90</b> позиций для реагентов
Минимальный р/о: <b>120</b> мкл	Минимальный р/о: <b>150</b> мкл	Минимальный р/о: <b>80</b> мкл
Минимальный объем образца <b>1,5</b> мкл	Минимальный объем образца <b>1,0</b> мкл	Минимальный объем образца <b>1,0</b> мкл
160 реакционных кювет	<b>147</b> реакционных кювет	<b>231</b> реакционная кювета
<b>Пластиковые</b> реакционные кюветы	<b>Стеклянные</b> реакционные кюветы	<b>Пластиковые</b> реакционные кюветы
Потребление воды <b>20</b> л/час	Потребление воды <b>25</b> л/час	Потребление воды <b>20</b> л/час

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%**

# 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. № 965)
- КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА РАЗВИТИЯ БЕОТЕХНОЛОГИЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2020 ГОДА (Утверждена Председателем Правительства Российской Федерации 24 апреля 2012 г. № 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. № 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)

# ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В АО «ДИАКОН»

## Биохимия

- Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДДС». Регистрация 4 параметров в 1 кв 2016
- Расширение номенклатурного перечня реагентов линии «ДиаС». Регистрация 46 параметров в 2016
- К концу 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

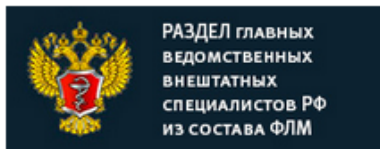
2015 - 2016 год: Регистрация и начало производства «системных» растворов для 5-diff гематологических анализаторов.

- Регистрация и начало производства *промывающих растворов для БХА*
- Сборка п/авт. и авт. БХА: 240-600-800-1200 тестов в час

**Компания АО «ДИАКОН» активно  
работает в направлении  
импортозамещения под эгидой  
Федерации Лабораторной медицины,  
Ассоциации российских производителей  
средств клинической лабораторной  
диагностики (АПСКЛД) и  
Минпромторга России**



- О Реестре
- Физические лица
- Юридические лица**
- Почётные члены ФЛМ



**Форма подписки**  
Подпишитесь на нашу рассылку, и будьте в курсе всех новостей!

**Подписаться**



## Реестр юридических лиц - членов ФЛМ

[Главная](#) > [О Федерации](#) > [Реестр членов Федерации](#) > [Юридические лица](#)

### Медицинские организации

Некоммерческие юридические лица:

*Общественные объединения специалистов лабораторной диагностики (общероссийские, межрегиональные, региональные, местные), ассоциации общественных объединений*

[Некоммерческая организация «Диагностическая Медицинская Ассоциация»](#)

[Общероссийская общественная организация «Научно-практическое общество специалистов лабораторной медицины»](#)

*Профессиональные объединения специалистов (профильные организации)*

[Региональная общественная организация «Новосибирская областная ассоциация медицинской лабораторной диагностики»](#)

[Некоммерческое партнерство «Специалисты лабораторной диагностики Иркутской области»](#)

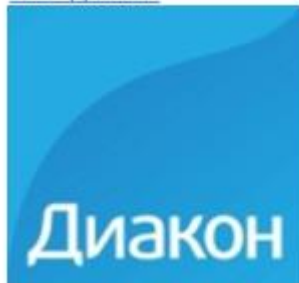
[Региональная общественная организация «Красноярская краевая ассоциация медицинской лабораторной диагностики»](#)

### Немедицинские организации

Коммерческие юридические лица:

*Производители и поставщики, дистрибьюторы различных медицинских изделий (оборудование, реагенты, тест системы, расходные материалы, программное обеспечение и т.д.), используемых в лабораторной медицине:*

[ЗАО "Диакон"](#)



[ООО "ГЕМ"](#)



# Отечественное производство сегодня:

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





# Отечественное производство сегодня:

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



**СЕРТИФИКАТ**

Орган по сертификации общества TÜV SÜD Management Service GmbH удостоверяет, что предприятие **ЗАО «ДИАКОН-ДС»**, 142290, Московская область, г. Пущино, 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

*М. Мельник*  
Product Compliance Manager  
Москва, 14.11.2013 г.



TÜV SÜD Management Service GmbH • Zertifizierungsgesellschaft • Rollenstraße 65 • 40239 Mönchen • Germany

ЗАО «ДИАКОН-ДС»  
142290, Московская область,  
г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а



**СЕРТИФИКАТ**

Система Менеджмента Качества организации **«ДИАКОН-ДС»**, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, соответствует требованиям стандарта систем менеджмента качества **13485:2012** (ISO 13485:2003 + Cor 1:2009) в области: **ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ И В ИТРО: КЛИНИЧЕСКОЙ БИОХИМИИ**

Дата регистрации: 03.01.2014  
успешного функционирования Системы Менеджмента Качества ИСО 13485. По вопросам действия сертификата обращайтесь по адресу: г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а



Выдан: ЗАО «ИнтеллиТаб» г.к., Навои 18, 821 05 Ватанова, Самарканд Республика



ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «ИНТЕРТЕСТ»  
СС RU.3746.04.ПТЮ0

ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «ИСМ-ТЕСТ»  
RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ  
сертифицирована с февраля 2014 года  
для добровольного применения  
акционерному обществу  
«ДИАКОН-ДС»  
г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а,  
Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:  
на применение к проектированию, разработке, изготовлению и продаже медицинских изделий для диагностики Ин-кционной биохимии

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
13485-2011 (ISO 13485:2003)  
если сертификация СМК, могут быть получены путем обращения в ЗАО «ДИАКОН-ДС»  
РОСС RU.ИСМ001.СМ00196  
Срок действия до 21.02.2017



Ю. В. Козлов  
А. В. Лукьянов

организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с требованиями стандарта ИСО 13485:2003, что будет находиться под контролем органа по сертификации «ИСМ-ТЕСТ» и подтверждаться при проведении инспекционных аудитов.



ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «ИНТЕРТЕСТ»  
в РОСС RU.3746.04.ПТЮ0

СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА «ИСМ-ТЕСТ»  
СС RU.3746.04.ПТЮ0.ИСМ001

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ  
СМК сертифицирована с февраля 2014 года  
для добровольного применения  
акционерному обществу  
«ДИАКОН-ДС»  
г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а,  
Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а

СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:  
на применение к проектированию, разработке, изготовлению и продаже медицинских изделий для диагностики Ин-кционной биохимии

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
ISO 9001-2011 (ISO 9001:2008)  
если сертификация СМК, могут быть получены путем обращения в ЗАО «ДИАКОН-ДС»  
р.№ РОСС RU.ИСМ001.К00197  
2014  
Срок действия до 21.02.2017



Ю. В. Козлов  
А. В. Лукьянов

организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с требованиями стандарта ИСО 9001:2008, что будет находиться под контролем органа по сертификации «ИСМ-ТЕСТ» и подтверждаться при проведении инспекционных аудитов.

# Отечественное производство сегодня:

успешное участие 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

# Отечественное производство сегодня:

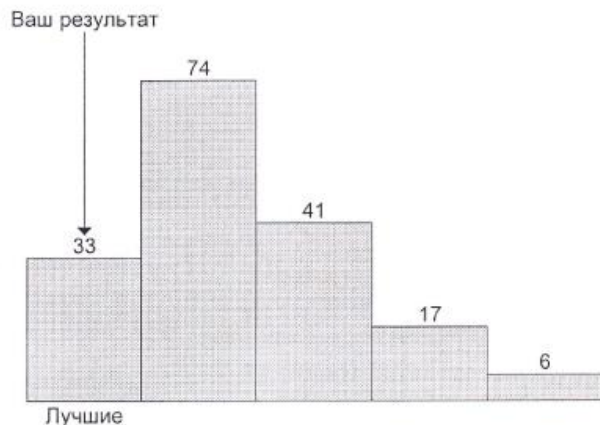
**BIO-RAD**

Отчет по среднему Z-score  
Лаб. 626974 Программа "Клиническая химия" (ежемесячная)  
DIAKON-DS  
GRUZOVAYA STREET, 1A  
PUSCHINO  
RUSSIA

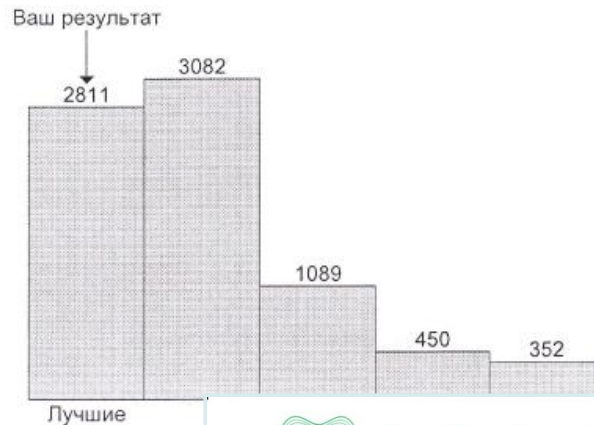
Цикл 13  
Июль 2014 - Июль 2015  
Лот №: 211200

**EQAS**  
External Quality Assurance Services

Гистограмма уровня показателей национальных лабораторий



Гистограмма уровня показателей лабораторий по всему миру



**BIO-RAD**

## Certificate of Achievement EQAS External Quality Assurance Services

**DIAKON-DS**

Laboratory 626974

Has successfully completed the Quality Assessment Program for

**Clinical Chemistry (Monthly)**  
Cycle 13: July 2014 – June 2015

*Andy Quintenz*

Andy Quintenz  
Scientific and Professional  
Affairs Manager

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



# Комплексное решение для современной лаборатории

Диакон

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

