ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года № РЗН 2018/7228

На медицинское изделие
Тест-контейнер для выявления психоактивных веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом для in vitro диагностики («Тест-система НАРКОЛАБ»)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НАРКОЛАБ" (ООО "НАРКОЛАБ"), Россия, 129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, офис 831

Производитель
"Эшуэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай, Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-54168/101413 от 17.01.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2023 года № 1542
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071195

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года **№ РЗН 2018/7228**

На медицинское изделие
Тест-контейнер для выявления психоактивных веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом для in vitro диагностики («Тест-система НАРКОЛАБ»), в вариантах исполнения:
I. Вариант исполнения 1: Тест-контейнер для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца, в составе:
1. Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца - 25 шт.
2. Лента контроля вскрытия - 25 шт.
3. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Вариант исполнения 2: Тест-контейнер для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термополоской для контроля температуры образца, в составе:
1. Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 10 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, оксикодона, синтетических каннабиноидов (К3), марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термополоской для контроля температуры образца - 25 шт.
2. Лента контроля вскрытия - 25 шт.
3. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Вариант исполнения 3: Тест-контейнер для определения 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца, в составе:
1. Одноразовая емкость с ключом и тест-панелью для определения 12 видов психоактивных веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метамфетамина, метадона, опиатов, фенциклидина, синтетических катинонов, марихуаны, этилглюкуронида, метилендиоксиметамфетамина с полоской контроля

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0116960

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года **№ РЗН 2018/7228**

фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца - 25 шт.
2. Лента контроля вскрытия - 25 шт.
3. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0116961