



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17022

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека иммунохроматографическим методом ("Тест-система DrugLine")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Скайлаб"

(ООО "Скайлаб"), Россия, 125212, Москва, Ленинградское ш., д. 37, к. 1, эт. 1

Производитель

"Эшьюэр 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-48320/95247 от 14.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2022 года № 3440
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0065158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2022 года № РЗН 2022/17022

Лист 1

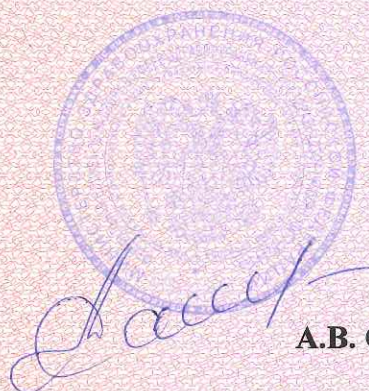
На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и алкоголя в слюне человека иммунохроматографическим методом ("Тест-система DrugLine"), в составе:

1. Контейнер с тест-полосками для определения алкоголя и 8 видов наркотических веществ в слюне человека: амфетамина, опиатов, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, метилендиоксиметамфетамина, котинина, трамадола - 25 шт.
2. Коллектор для сбора слюны - 25 шт.
3. Цветовая таблица для интерпретации результатов теста на алкоголь - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100839