



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16459

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИХА-ПАВ-18" для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с применением анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЕвроДиагностик",
(ООО "ЕвроДиагностик"), Россия,
117556, Москва, Симферопольский б-р, д. 15, к. 4 (пом. II)**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЕвроДиагностик",
(ООО "ЕвроДиагностик"), Россия,
117556, Москва, Симферопольский б-р, д. 15, к. 4 (пом. II)**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЕвроДиагностик", Россия, 117556, Москва,
Симферопольский б-р, д. 15, к. 4 (пом. II)**

Номер регистрационного досье № РД-46101/84231 от 15.12.2021

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 01 февраля 2022 года № 619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16459

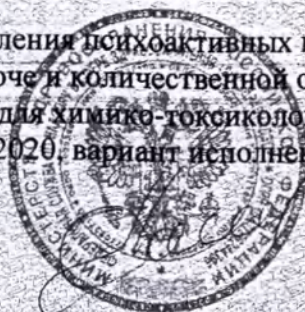
Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "ИХА-ПАВ-18" для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с применением анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020, в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020, вариант исполнения А-Т1, в составе:
- набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления растительных каннабиноидов (THC), фенилалкиламинов (РАА), опиатов (ОПИ) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований - 50 шт./уп.;
- инструкция по применению.
2. Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020, вариант исполнения А-Т2, в составе:
- набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления кокаина (COC), метадона (MTD) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований - 50 шт./уп.;
- инструкция по применению.
3. Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020, вариант исполнения А-Т3, в составе:
- набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления барбитуратов (BAR), бензодиазепинов (BZO) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований - 50 шт./уп.;
- инструкция по применению.
4. Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001-84866816-2020, вариант исполнения А-Т4, в составе:

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



А.В. Самойлова

0095823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 февраля 2022 года № РЗН 2022/16459

Лист 2

- набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления синтетических каннабиноидов (K2), синтетических катинонов (SCAT), фенциклидина (PCP) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований - 50 шт./уп.

- инструкция по применению.

5. Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001- 84866816-2020, вариант исполнения А-Т5, в составе:

- набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления прямого маркера употребления этанола (ETG), котинина (COT) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований - 50 шт./уп.;

- инструкция по применению.

6. Набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований по ТУ 21.20.23-001- 84866816-2020, вариант исполнения А-Т6, в составе:

- набор реагентов «ИХА-ПАВ-18» для выявления гамма-аминомасляной кислоты (PGB), мефедрона (MCC) в моче и количественной оценки полученных результатов анализа с помощью анализатора для химико-токсикологических исследований - 50 шт./уп.;

- инструкция по применению.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095824