



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1120

На медицинское изделие

**Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"

(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2,  
этаж 1, помещ. I, часть ком. 13

Производитель

"ДАК-СПЕКТРОМЕД" ООО, Республика Молдова,

"DAC-SPECTROMED" S.R.L, MD-2025, str. Nicolae Testemițanu, 37,  
mun. Chișinău, Republica Moldova

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-52294/71117 от 27.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9618  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0063231



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1120

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований:**

варианты комплектации:

Комплект №1: Панель для определения тропонина I, CK-MB и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC).

Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция MB) в сыворотке и плазме (CK-MB-S-Cart-DAC).

Комплект №3: Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Cart-DAC).

Комплект №4: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в сыворотке и плазме (Tn I-S-Cart-DAC).

Комплект №5: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме (Tn I-WB-Cart-DAC).

Комплект №6: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в моче (FSH-U-Cart-DAC).

Комплект №7: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в струе мочи (FSH-M-Cart-DAC).

Комплект №8: Одноэтапная тест-полоска для определения ФСГ в моче (FSH-U-Strip-DAC).

Комплект №9: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в моче. Тест на беременность (HCG-U-Cart-DAC).

Комплект №10: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в струе мочи. Тест на беременность (HCG-M-Cart-DAC).

Комплект №11: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Cart-DAC).

Комплект №12: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Strip-DAC).

Комплект №13: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 2,5 мм. Тест на беременность (HCG-U-Strip-DAC-2,5).

Комплект №14: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 3,5 мм. Тест на беременность (HCG-U-Strip-DAC-3,5).

Комплект №15: Одноэтапная тест-полоска для определения в струе мочи ЛГ, гормона овуляции (LH-M-Cart-DAC).

Комплект №16: Одноэтапный тест-картридж для определения в моче ЛГ, гормона овуляции (LH-U-Card-DAC).

Комплект №17: Одноэтапная тест-полоска для определения в моче ЛГ, гормона

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0107240



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1120

Лист 2

овуляции. (LH-U-Strip-DAC).

Комплект №18: Одноэтапный тест-картридж для определения альфафетопротеина в сыворотке (AFP-S-Cart-DAC).

Комплект №19: Тест-полоска для определения альфафетопротеина в сыворотке, плазме (AFP-S-Strip-DAC).

Комплект №20: Тест-картридж для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Cart-DAC).

Комплект №21: Тест-полоска для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Strip-DAC).

Комплект №22: Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC).

Комплект №23: Тест-полоска для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Strip-DAC).

Комплект №24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC).

Комплект №25: Тест-картридж для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Cart-DAC).

Комплект №26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC).

Комплект №27: Тест-картридж для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Cart-DAC).

Комплект №28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC).

Комплект №29: Тест-картридж для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Cart-DAC).

Комплект №30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC).

Комплект №31: Тест-картридж для обнаружения кокаина в моче (COC-Cart-DAC).

Комплект №32: Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC).

Комплект №33: Тест-картридж для обнаружения метилendioксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Cart-DAC).

Комплект №34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC).

Комплект №35: Тест-картридж для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Cart-DAC).

Комплект №36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC).

Комплект №37: Тест-картридж для обнаружения морфина в моче (MOP-Cart-DAC).

Комплект №38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC).

Комплект №39: Тест-картридж для обнаружения метадона в моче (MTD-Cart-DAC).

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0107241



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1120

Лист 3

Комплект №40: Тест-полоска для обнаружения опиатов мочы (OPI-Strip-DAC).  
Комплект №41: Тест-картридж для обнаружения опиатов мочы (OPI-Cart-DAC).  
Комплект №42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в мочы (THC-Strip-DAC).  
Комплект №43: Тест-картридж для обнаружения марихуаны в мочы (THC-Cart-DAC).  
Комплект №44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в мочы (TCA-Strip-DAC).  
Комплект №45: Тест-картридж для обнаружения трициклических антидепрессантов в мочы (TCA-Cart-DAC).  
Комплект №46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в мочы (PCP-Strip-DAC).  
Комплект №47: Тест-картридж для обнаружения фенциклидов в мочы (PCP-Cart-DAC).  
Комплект №48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в мочы (2-Drugs-DAC).  
Комплект №49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в мочы (3-Drugs-DAC).  
Комплект №50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в мочы (4-Drugs-DAC).  
Комплект №51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в мочы (5-Drugs-DAC).  
Комплект №52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в мочы (6-Drugs-DAC).  
Комплект №53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в мочы (10-Drugs-DAC).  
Комплект №54: Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в мочы (амфетамина, барбитуратов, бензодиазепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, марихуаны, фенциклидов, трициклических антидепрессантов) (12-Drugs-DAC).  
Комплект №55: Тест-полоска для определения алкоголя в слюне (Alcohol-Strip-DAC).  
Комплект №56: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и крови (CRP-Cart-DAC).  
Комплект №57: Одноэтапный тест-картридж для обнаружения иммуноглобулина класса Е (IgE) в сыворотке (IgE-Cart-DAC).  
Комплект №58: Тест-картридж для определения микроальбумина в мочы (Albumin Urine-Cart-DAC).  
Комплект №59: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме (hsCRP-Cart-DAC).  
Комплект №60: Тест-картридж для определения Д-димера в цельной крови или плазме

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0107242



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2013/1120

Лист 4

(D-Dimer-Cart-DAC).

Комплект №61: Тест-картридж для определения ревматоидного фактора в цельной крови, плазме или сыворотке (RF-S-WB-Cart-DAC).

Комплект №62: Тест-картридж для определения неонатального тиреотропного гормона (neonatal TSH) в цельной крови, плазме или сыворотке (Neonatal TSH-WB-Cart-DAC).

Комплект №63: Тест-картридж для определения тиреотропного гормона (TSH) в крови или сыворотке (TSH-S-WB-Cart-DAC).

Комплект №64: Тест-картридж для полуколичественного определения ферритина в крови или сыворотке (Ferritin-WB-S-Cart-DAC).

Место производства:

1. "DAC-SPECTROMED" S.R.L, Bd. Cuza Vodă, 5, bloc 1, sec. Botanică, municipiul Chişinău, Republica Moldova.

2. ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107257