



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

"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-54168/101413 от 17.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

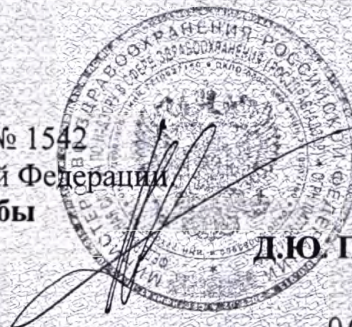
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

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

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2018/7228

Лист 1

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 термолентой 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 термолентой 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 термолентой 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 (K3), марихуаны с полоской контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, оксиданты и термолентой 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 термолентой 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, метилendioксиметамфетамина с полоской контроля

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

Д.Ю. Павлюков

0116960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2023 года

№ РЗН 2018/7228

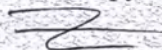
Лист 2

фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термолентой 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