

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

223301A0/022931

兹证明：在所附文件上的杭州安旭生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ASSURE TECH
(HANGZHOU) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年12月14日

(Date: Dec. 14, 2022)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



SKYLAB LLC

125112, Moscow, Leningradskoye Highway 37, Bldg 1

tel: +7 495 129 08-02

www.sky-lab.su, email: info@sky-lab.su

APPROVED BY

General Director of Skylab LLC

I.V. Yakusheva



Photographic images of the medical device

**Test container for the detection of narcotic substances and their metabolites
in urine for in vitro diagnostics
(Allscreen Test Container) in versions**

2022



Photographic image 1. General view of the medical device in the group packaging

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)
Вариант исполнения 1

В составе:

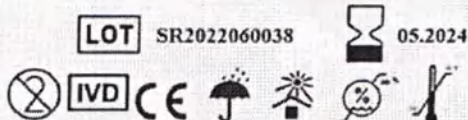
- Одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, этилглюкуронида, метилэтилендиоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

 Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-PVP500 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № от

Photographic image 2. Group package label for version 1 of batch SR2022060038, expiry date 05.2024.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)
Вариант исполнения 1

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, этилглюкуронида, метиллендиоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катионов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшьюэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-PVP500 + pH, CREA, SG

LOT

SR2022060039



05.2024



IVD

CE



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение №

от

Photographic image 3. Group package label for version 1 of batch SR2022060039, expiry date 05.2024.

Photographic image 3. Group package label for version 1 of batch SR2022060039, expiry date 05.2024.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 2

В составе:

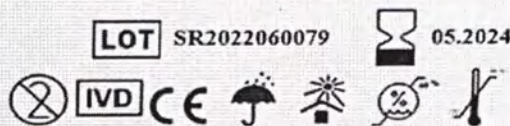
- Одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, этилглюкуронида, опиатов, синтетических катионов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенхилидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

 **Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd.** Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/ETG500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Photographic image 4. Group package label for version 2 of batch SR2022060079, expiry date 05.2024.

**Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)
Вариант исполнения 2**

В составе:

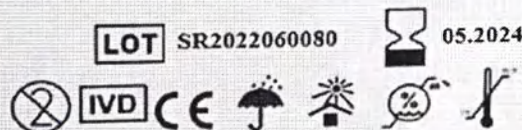
- Одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, этилглюкуронида, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклдина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинина, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

 **Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd.** Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/ETG500/OP12000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № от

Photographic image 5. Group package label for version 2 of batch SR2022060080, expiry date 05.2024.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 3

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинына, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетаминна, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетаминна, фенхилидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинина, pH, удельная плотность и термолоской для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек (Хангжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Хангжоу, район Гуаншу, Моганшан Роуд,
здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu
District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1,
этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG

LOT

SR2022060026



05.2024



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение №

от

Photographic image 6. Group package label for version 3 of batch SR2022060027, expiry date 05.2024.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)
Вариант исполнения 3

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина, опиатов, синтетических катионов, кокаина, марисуаны, метамфетамина, фенхилидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинина, pH, удельная плотность и термоленточкой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China
Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG

LOT

SR2022060027



05.2024



IVD

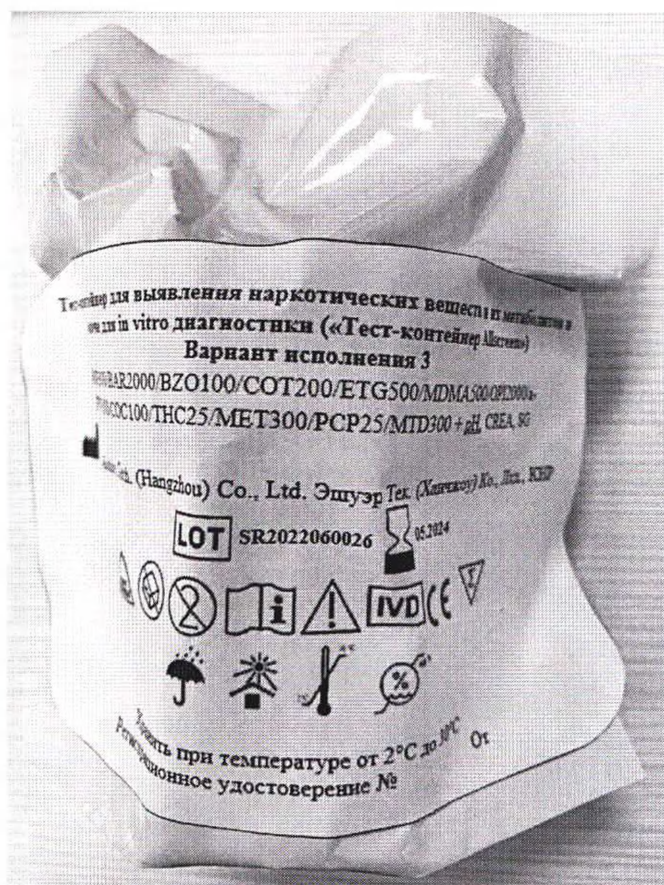
CE



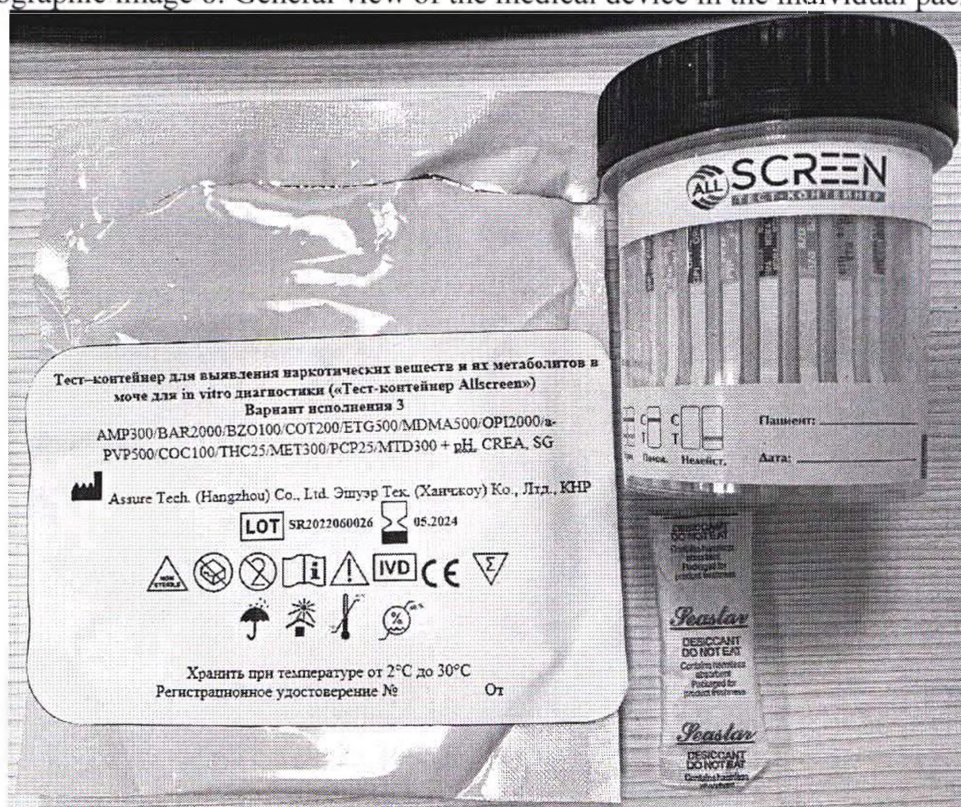
Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение №

от

Photographic image 7. Group package label for version 3 of batch SR2022060027, expiry date 05.2024.



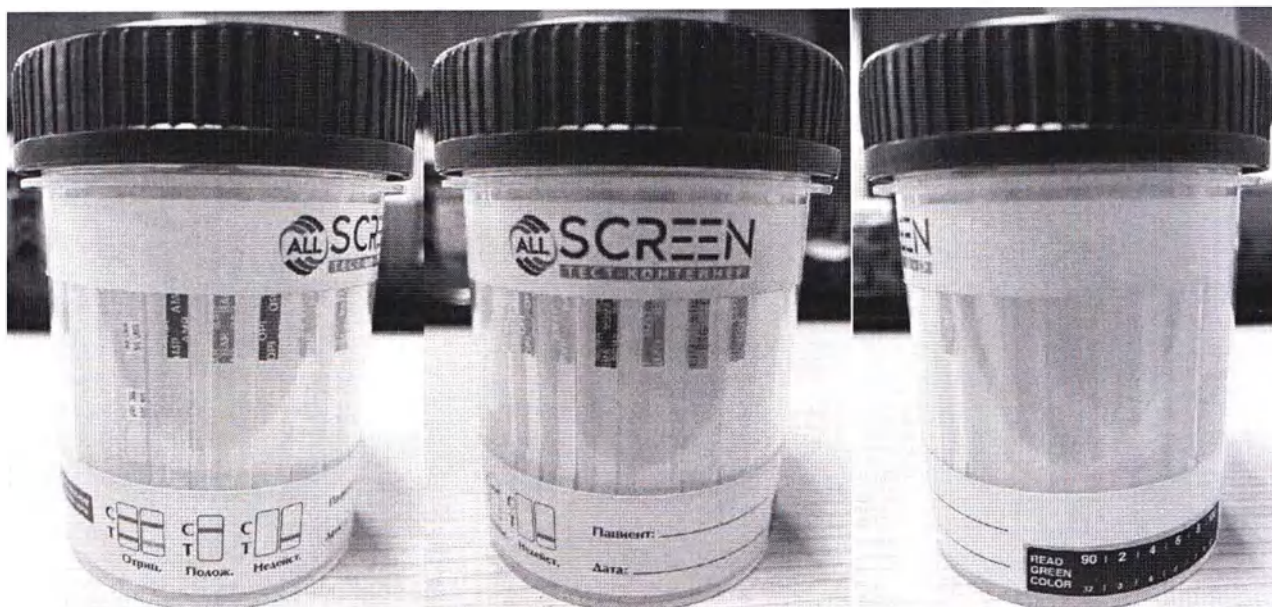
Photographic image 8. General view of the medical device in the individual packaging



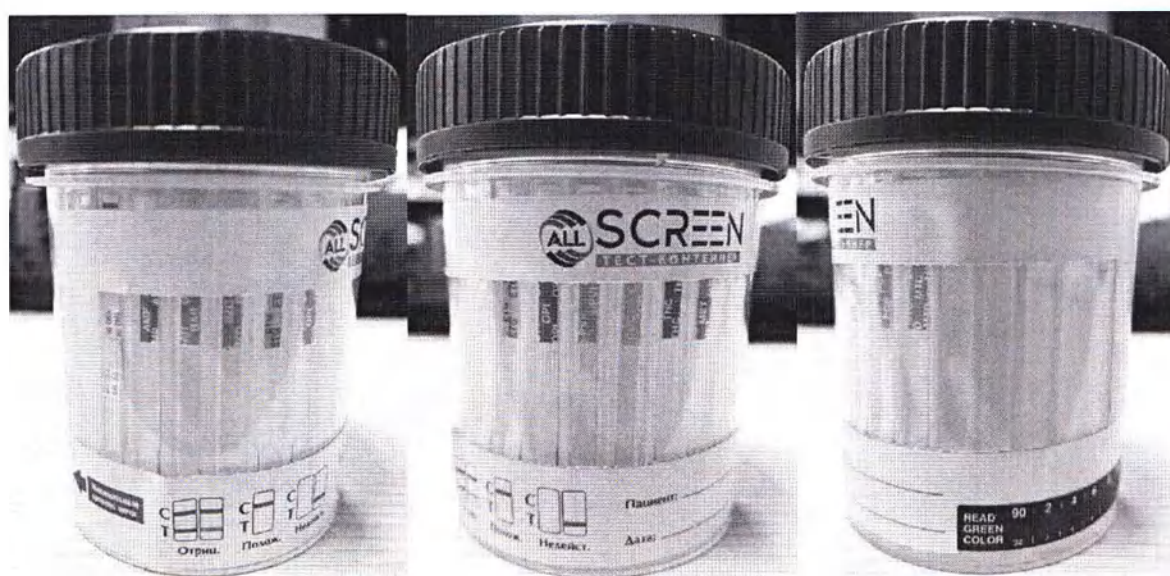
Photographic image 9. Contents of individual packaging



Photographic images 10-12. Appearance with label of test container versions 1, 2 and 3



Photographic images 13-15. Appearance without label of test container version 1



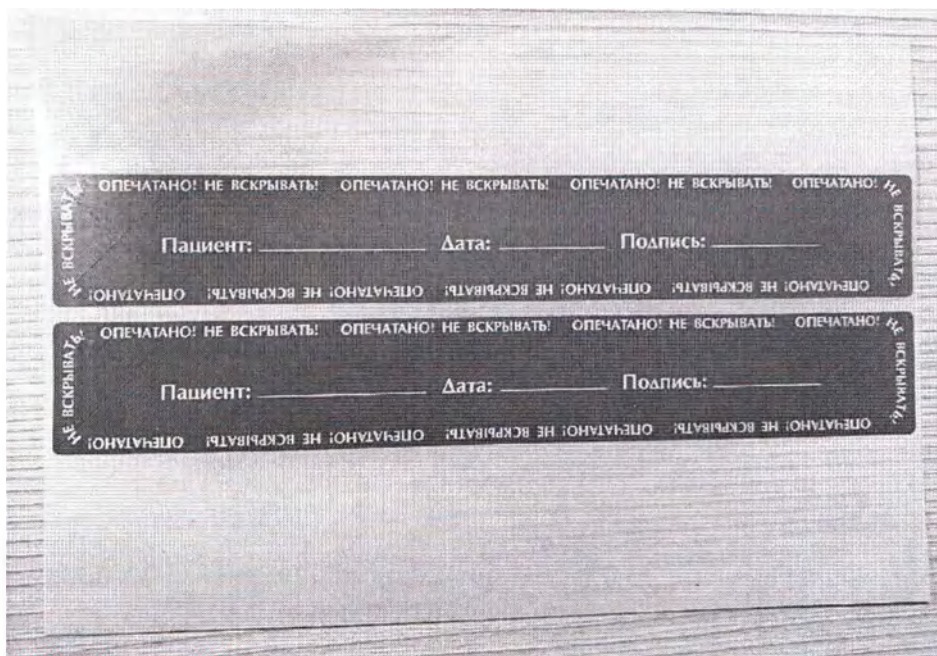
Photographic images 16-18. Appearance without label of test container version 2



Photographic images 19-21. Appearance without label of test container version 3

Показатели	Норма				Отклонение от нормы			
Удельная плотность								
	1,003	1,005	1,015	1,025	1,000	1,035		
Креатинин								
	100 мг/дл		20 мг/дл		0 мг/дл	10 мг/дл		
рН								
	4,0	7,0	9,0	2,0	3,0	10,0	11,0	12,0

Photographic image 22. Appearance of a color chart for determining adulteration



Photographic image 23. Appearance of tamper evident tape

Photographic image 24. Transport package label for version 3 of batch SR2022060027, expiry date 05.2024.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 3

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котицина, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолоской для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд,
здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu
District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1,
этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение №

от





СКАЙЛАБ

ООО «СКАЙЛАБ»

125212, город Москва, Ленинградское шоссе, д. 37, корп. 1

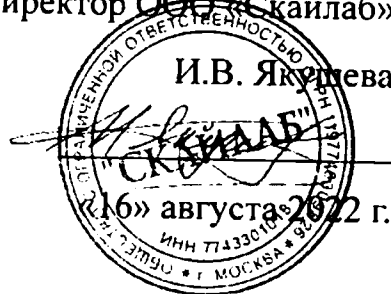
тел. +7 495 129-08-02

www. sky-lab.su, e-mail: info@sky-lab.su

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Скайлаб»

И.В. Якушева



**Фотографические изображения медицинского изделия
«Тест–контейнер для выявления наркотических веществ и их
метаболитов в моче для in vitro диагностики
(«Тест-контейнер Allscreen») в вариантах исполнения»**

2022 г.



Фотографическое изображение 1. Общий вид медицинского изделия в групповой упаковке

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения I

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, этилглюкуронида, метилэтилендиоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50, Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-PVP500 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № от

Фотографическое изображение 2. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения I партии SR2022060038, срок годности 05.2024 г.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)
Вариант исполнения 1

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, этилглюкуронида, метилемдиоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинина, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

 Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб», Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-PVP500 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № от

Фотографическое изображение 3. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения 1 партии SR2022060039, срок годности 05.2024 г.

Фотографическое изображение 3. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения 1 партии SR2022060039, срок годности 05.2024 г.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 2

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, этилглюкуронида, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фениклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшүэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд. КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongsu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/ETG500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG

LOT SR2022060079

05.2024



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № от

Фотографическое изображение 4. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения 2 партии SR2022060079, срок годности 05.2024 г.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 2

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, этилглюкуронида, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенхиклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

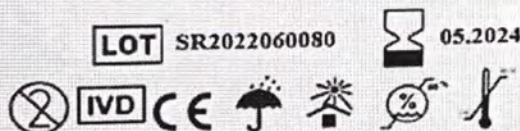


Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/ETG500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № от

Фотографическое изображение 5. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения 2 партии SR2022060080, срок годности 05.2024 г.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)
Вариант исполнения 3

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, этилглюкуронида, метилendioксиметамфетамина, опиатов, синтетических катионов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенхиллидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолентой для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд, КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд,
здание 4, дом № 1418-50, Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu
District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1,
этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG

LOT

SR2022060026



05.2024



IVD



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение №

от

Фотографическое изображение 6. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения 3 партии SR2022060026, срок годности 05.2024 г.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 3

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, копинина, этилглюкуронида, метилэноксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенхиклидина, метадола с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинина, pH, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.



Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эшур Тек (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуиншу, Моганшан Роуд,
здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu
District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1,
этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-
PVP500/COC100/THC25/MET300/PCP25/MTD300 + pH CREA, SG

LOT

SR2022060027



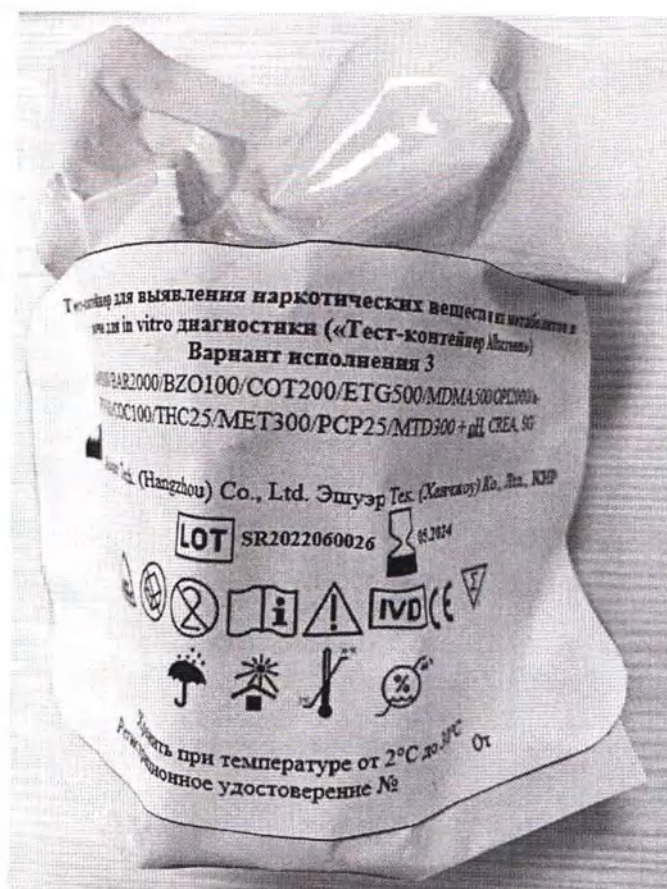
05.2024



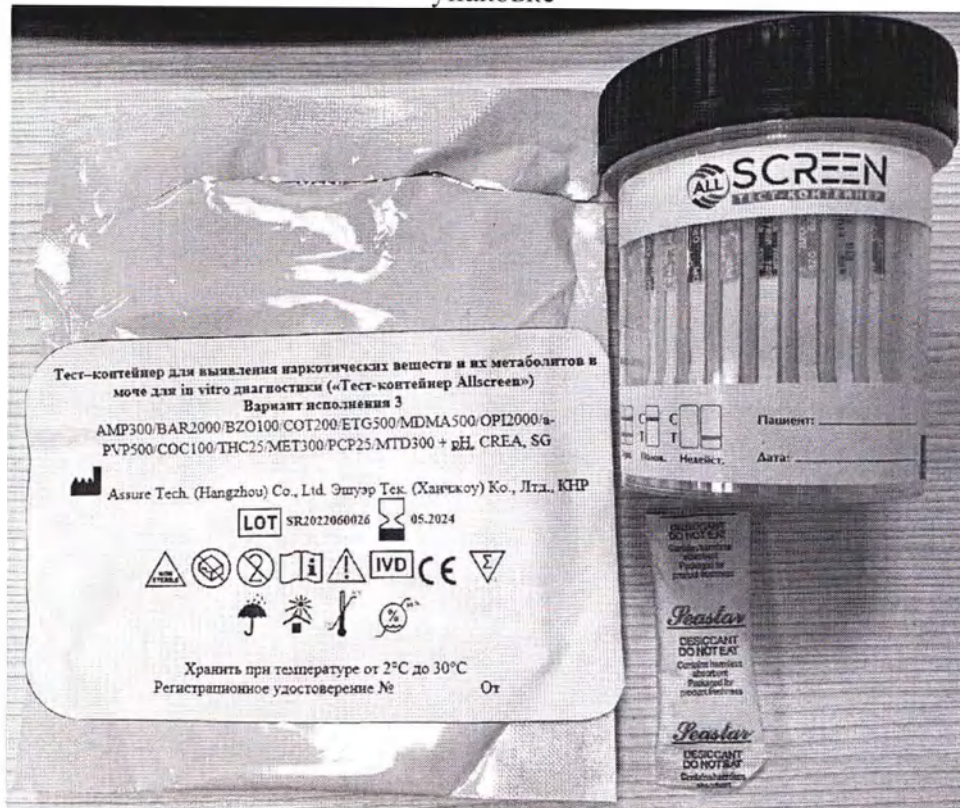
Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение №

от

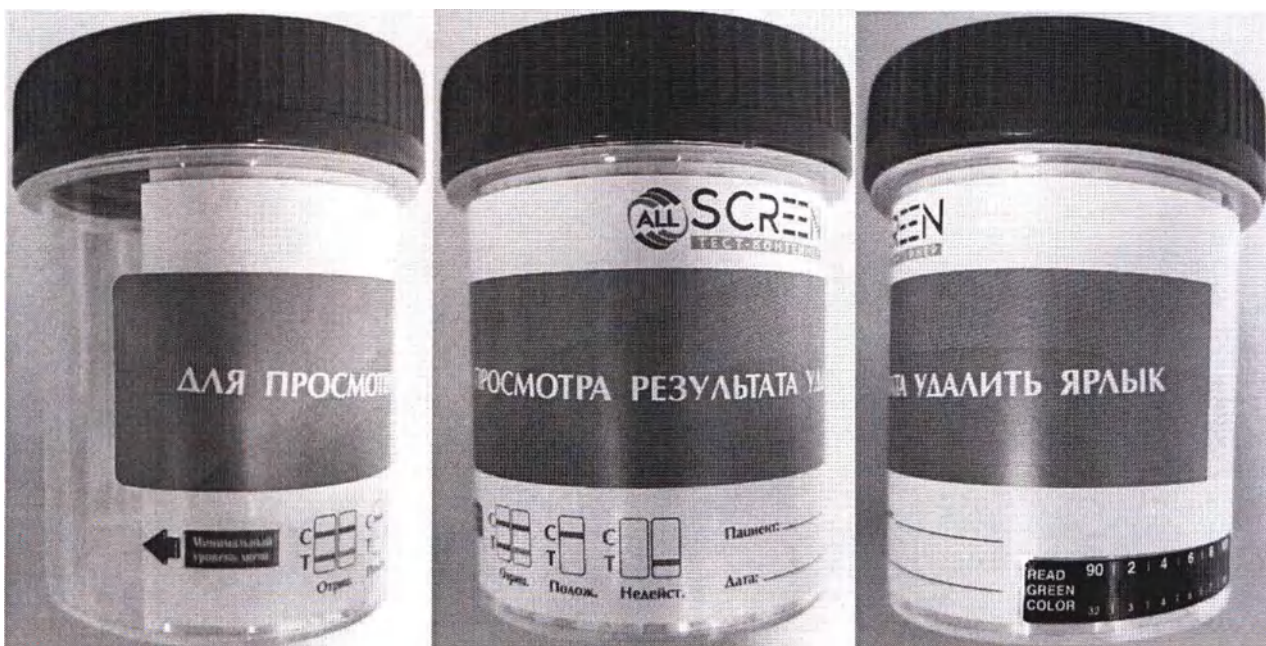
Фотографическое изображение 7. Маркировка групповой упаковки варианта исполнения 3 партии SR2022060027, срок годности 05.2024 г.



Фотографическое изображение 8. Общий вид медицинского изделия в индивидуальной упаковке



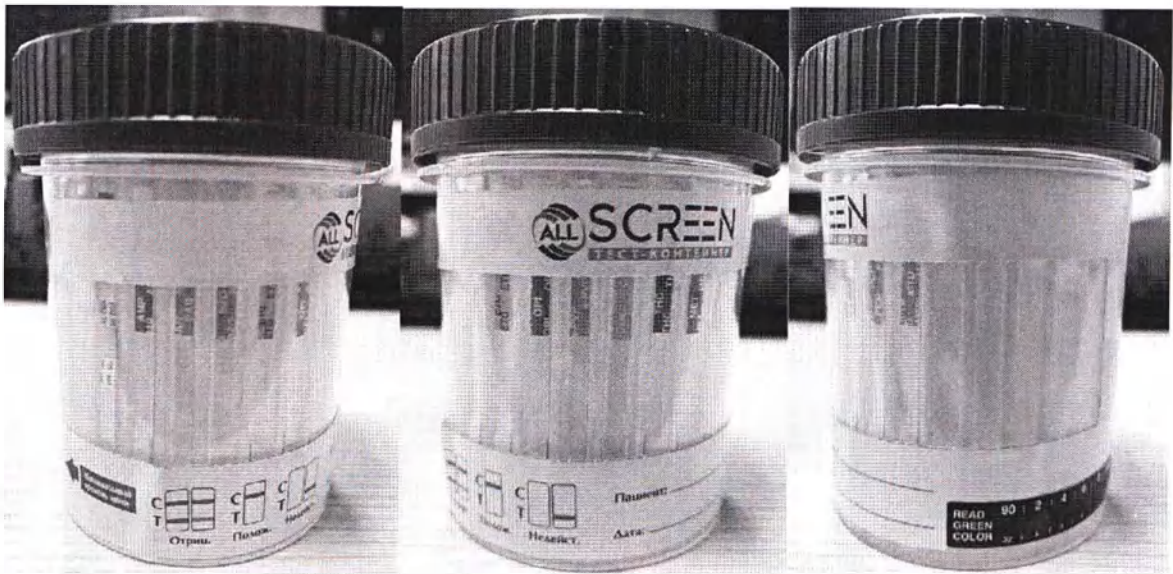
Фотографическое изображение 9. Содержимое индивидуальной упаковки



Фотографические изображения 10-12. Внешний вид тест-контейнера вариантов исполнения 1, 2 и 3 с ярлыком



Фотографические изображения 13-15. Внешний вид тест-контейнера в варианте исполнения 1 без ярлыка



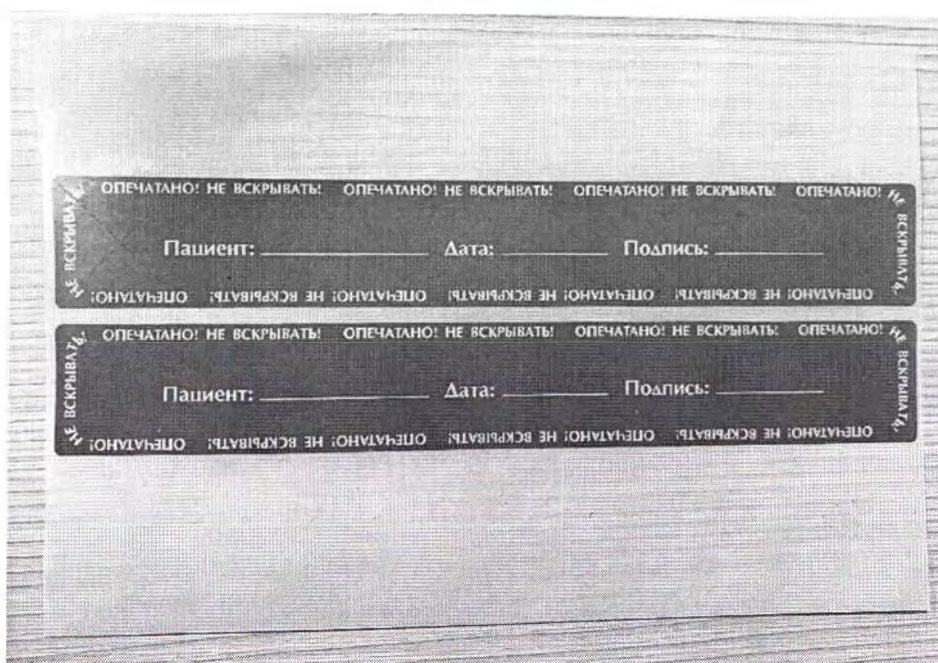
Фотографические изображения 16-18. Внешний вид тест-контейнера в варианте исполнения 2 без ярлыка



Фотографические изображения 19-21. Внешний вид тест-контейнера в варианте исполнения 3 без ярлыка

Показатели	Норма				Отклонение от нормы			
Удельная плотность	 1,003	 1,005	 1,015	 1,025	 1,000	 1,035		
Креатинин	 100 мг/дл		 20 мг/дл		 0 мг/дл		 10 мг/дл	
pH	 4,0	 7,0	 9,0	 2,0	 3,0	 10,0	 11,0	 12,0

Фотографическое изображение 22. Внешний вид цветовой таблицы для установления факта фальсификации



Фотографическое изображение 23. Внешний вид ленты контроля вскрытия

фототехническое изображение 24. Маркировка транспортной упаковки варианта исполнения 3 партии SR2022060027, срок годности 05.2024 г.

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики («Тест-контейнер Allscreen»)

Вариант исполнения 3

В составе:

- Одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котицина, этилглюкуронида, метиллендиоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность и термополоской для контроля температуры образца – 25 шт.
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Лента контроля вскрытия – 25 шт.

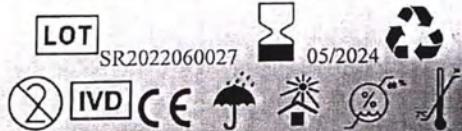


Assure Tech (Hangzhou) Co. Ltd. Эншэр Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд., КНР
Адрес: 310011 Китай, Чжэцзян, г. Ханчжоу, район Гуншу, Моганшан Роуд, здание 4, дом № 1418-50. Building 4, No.1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Скайлаб», ООО «Скайлаб»,
Юридический адрес: 125212, Москва г, Ленинградское ш, дом № 37, корпус 1, этаж 1, телефон: +7(495)129-08-02, сайт: www.sky-lab.ru

AMP300/BAR2000/BZO100/COT200/ETG500/MDMA500/OPI2000/a-PVP500/COC100/THC25/MEF300/PCP25/MTD300 + pH, CREA, SG



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
Регистрационное удостоверение № _____ от _____



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайский совет по содействию международной торговле)

Китайским советом по содействию международной торговле является Китайская палата международной торговли

00682453

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 223301A0/022931

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании ЭШУЭР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле
Печать: Китайский совет по содействию международной торговле
СЕРТИФИКАЦИЯ (37)

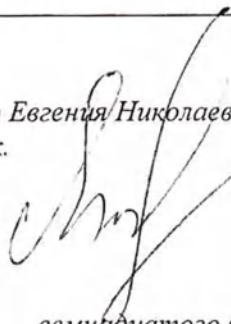
Подпись уполномоченного лица: *подписано* (Жанг Бо)
Дата: 14 декабря 2022 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать под текстом документа:

ЭШУЭР ТЕК. (ХАНЧЖОУ) КО., ЛТД. (ASSURE TECH. (HANGZHOU) CO., LTD.)

Я, Яценко Евгения Николаевна, перевела данный текст с английского и китайского языков на русский язык.



Российская Федерация
город Москва

семнадцатого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яценко Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

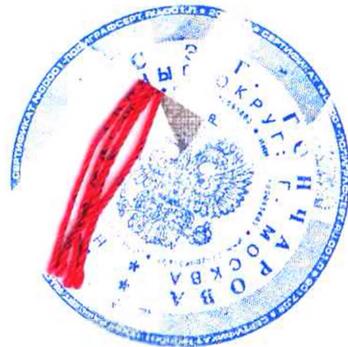
Зарегистрировано в реестре: № 77/133-н/77-2023-3-42

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Э.Г. Гончарова



35



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Элла Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/133-п/77-2023-1-102.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.

Э.Г.Гончарова



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов.

Э.Г.Гончарова