



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года № РЗН 2022/17963

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Скайлаб"

(ООО "Скайлаб"), Россия,

125212, Москва, Ленинградское ш., д. 37, к. 1, эт. 1

Производитель

"Эшүэр 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-54716/6272 от 17.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

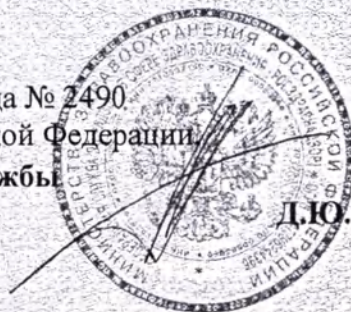
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2023 года № 2490

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071740

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2022/17963

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-контейнер для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для *in vitro* диагностики ("Тест-контейнер Allscreen"), в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

Тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолоской для контроля температуры образца, в составе:

- одноразовый тест-контейнер для определения 8 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинина, этилглюкуронида, метилendiоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов 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.

Вариант исполнения 2:

Тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолоской для контроля температуры образца, в составе:

- одноразовый тест-контейнер для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, этилглюкуронида, 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.

Вариант исполнения 3:

Тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность и термолоской для контроля температуры образца, в составе:

- одноразовый тест-контейнер для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, котинина, этилглюкуронида, метилendiоксиметамфетамина, опиатов, синтетических катинонов, кокаина, марихуаны, метамфетамина, фенциклидина, метадона с полоской для

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

Д.Ю. Павлюков

0122118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 апреля 2023 года

№ РЗН 2022/17963

Лист 2

контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность
и термолентки для контроля температуры образца - 25 шт.;

- цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- лента контроля вскрытия - 25 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122119