



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2022/17283

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом ("Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Скайлаб"

(ООО "Скайлаб"), Россия,

125212, Москва, Ленинградское ш., д. 37, к. 1, этаж 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-55484/19816 от 04.04.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2023 года № 2267

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071157

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2022/17283

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом ("Тест-система ОЛЛТЕСТ® 2"), варианты исполнения:

1. Экспресс-тест для выявления 11 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

1.1. Одноразовая тест-панель для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, метадона, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов, этилглюкуронида с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность - 25 шт.

1.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Экспресс-тест для выявления 11 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

2.1. Одноразовая тест-панель для определения 11 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, метадона, бензодиазепинов, барбитуратов, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов, этилглюкуронида - 25 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Экспресс-тест для выявления наркотических 2 веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

3.1. Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность - 25 шт.

3.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Экспресс-тест для выявления 2 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

4.1. Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов - 25 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче

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

Д.Ю. Павлюков

0117968

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2022/17283

Лист 2

иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

5.1. Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, метамфетамина, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

5.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

6.1. Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, метамфетамина, синтетических катинонов - 25 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Экспресс-тест для выявления 4 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

7.1. Одноразовая тест-панель для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

7.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Экспресс-тест для выявления 4 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

8.1. Одноразовая тест-панель для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: опиатов, марихуаны, амфетамина, метамфетамина - 25 шт.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

9.1. Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаина, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

9.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче

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

Д.Ю. Павлюков

0117966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2022/17283

Лист 3

иммунохроматографическим методом, в составе:

10.1. Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаина, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов - 25 шт.

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

11.1. Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метадона, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.

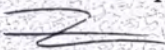
11.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

11.3. Инструкция по применению - 1 шт.

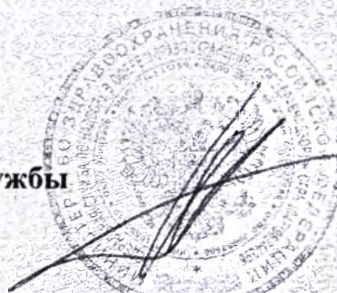
12. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

12.1. Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метадона, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов - 25 шт.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117967