



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2022/17181

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом ("Тест-система ОЛЛТЕСТ® 1")

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-55474/19844 от 04.04.2023

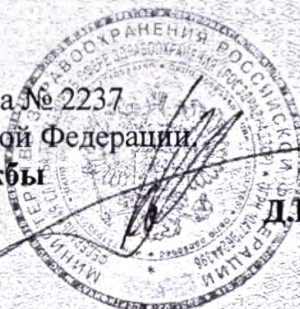
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2023 года № 2237
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071155

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2022/17181

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом ("Тест-система ОЛЛТЕСТ® 1"), 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:

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

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, кокаина, метамфетамина, опиатов, марихуаны, метадона с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, кокаина, метамфетамина, опиатов, марихуаны, метадона - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117973

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2022/17181

Лист 2

5. Экспресс-тест для выявления 6 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, опиатов, марихуаны, метадона

с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 6 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, барбитуратов, бензодиазепинов, опиатов, марихуаны, метадона - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, бензодиазепины с полоской для контроля фальсификации мочи

по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, бензодиазепины - 25 шт.;

- 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:

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, синтетические катиноны, фенциклидин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная

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

Д.Ю. Павлюков

0117974

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2022/17181

Лист 3

плотность - 25 шт.;

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, синтетические катионы, фенциклидин - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетические катионы, фенциклидин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: синтетические катионы, фенциклидин - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаин, фенциклидин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;

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

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: кокаин, фенциклидин - 25 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117975

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2022/17181

Лист 4

составе:

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, фенциклидин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 2 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, фенциклидин - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамин, кокаин, метилendiоксиметамфетамин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамин, кокаин, метилendiоксиметамфетамин - 25 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, метадон, метилendiоксиметамфетамин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;
- Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

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

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

Д.Ю. Павлюков

0117971

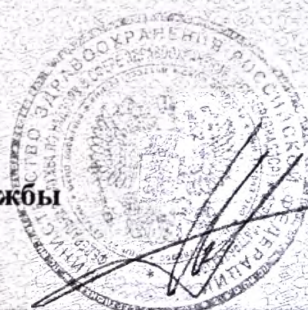
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2022/17181

Лист 5

- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитураты, метадон, метилендиоксиметамфетамин - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
21. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом с полоской для контроля фальсификации мочи, в составе:
- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамин, опиаты, марихуана с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.;
 - Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
22. Экспресс-тест для выявления 3 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:
- Одноразовая тест-панель для определения 3 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамин, опиаты, марихуана метилендиоксиметамфетамин - 25 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117972