



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2022/17285

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче
иммунохроматографическим методом ("Тест-система ОЛТЕСТ® 3")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Скайлаб"

(ООО "Скайлаб"), Россия,

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

Производитель

"Эшуэр 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-55480/19837 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 апреля 2023 года № 2272
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0071156

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 апреля 2023 года

№ РЗН 2022/17285

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом ("Тест-система ОЛЛТЕСТ® 3"), варианты исполнения:

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

1.1. Одноразовая тест-панель для определения 9 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, марихуаны, опиатов, этилглюкуронида, котинина, прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, 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 9 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

2.1. Одноразовая тест-панель для определения 9 видов наркотических веществ и их метаболитов: амфетамина, марихуаны, опиатов, этилглюкуронида, котинина, прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина - 25 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Экспресс-тест для выявления 2 наркотических 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: этилглюкуронида, котинина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, 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: этилглюкуронида, котинина - 25 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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

5.1. Одноразовая тест-панель для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: этилглюкуронида, котинина, амфетамина, марихуаны - 25 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0117969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 апреля 2023 года № РЗН 2022/17285

Лист 2

метаболитов: прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, 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 4 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:

6.1. Одноразовая тест-панель для определения 4 видов наркотических веществ и их метаболитов: прегабалина, тропикамида, трамадола, габапентина - 25 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117970