



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2020 года № РЗН 2020/10610

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НАРКОЛАБ"**

**(ООО "НАРКОЛАБ"), Россия,**

**129515, Москва, ул. Академика Королева, д. 13, стр. 1, оф. 831**

Производитель

**"Эшур Тек. (Ханчжоу) Ко., Лтд.", Китай,**

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., 2nd, 6th Floor. Building 1, No. 10, Xiyuansan Rd.,**

**Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030 Zhejiang, China**

Место производства медицинского изделия

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd., 2nd, 6th Floor. Building 1, No. 10, Xiyuansan Rd.,**

**Westlake Economic Zone, Hangzhou, 310030 Zhejiang, China**

Номер регистрационного досье № РД-33044/23988 от 19.05.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2020 года № 4/8,  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



*А.В. Самойлова*  
**А.В. Самойлова**

**0045998**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2020 года № РЗН 2020/10610

Лист 1

На медицинское изделие

**Экспресс-тест для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом ("Тест-система НАРКОЛАБ-МИНИ"), варианты исполнения:**

1. Экспресс-тест для выявления наркотических 13 веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:
  - 1.1. Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитуратов, метилendioксиметамfetамина, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амfetамина, бензодиазепинов, метамfetамина, опиатов, этилглюкуронида, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность - 25 шт.
  - 1.2. Пакет с силикагелем - 1 шт.
  - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
  - 1.4. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.
2. Экспресс-тест для выявления наркотических 10 веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:
  - 2.1. Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: барбитуратов, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амfetамина, бензодиазепинов, метамfetамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, удельная плотность - 25 шт.
  - 2.2. Пакет с силикагелем - 1 шт.
  - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
  - 2.4. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069312