



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

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, метилendioксиметамфетамина, метадона, марихуаны, кокаина, фенциклидина, амфетамина, бензодиазепинов, метамфетамина, опиатов, этилглюкуронида, синтетических катинонов, синтетических каннабиноидов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, 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, амфетамина, бензодиазепинов, метамфетамина, опиатов, синтетических катинонов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, 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