



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08095

На медицинское изделие
Тесты NARCOSCREEN (тест-полоски, тест-кассеты) для выявления
наркотических веществ в моче и слюне

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ИнТек Продактс, Инк.", Китай,
InTec Products, Inc., 332 Xinguang Road, Xinyang Industry Area Haicang, Xiamen,
361022, China

Производитель
"ИнТек Продактс, Инк.", Китай,
InTec Products, Inc., 332 Xinguang Road, Xinyang Industry Area Haicang, Xiamen,
361022, China

Место производства медицинского изделия
Diamedical Ltd., Suite 205, 58 Queensway W2 3RW, United Kingdom

Номер регистрационного досье № 61557 от 20.09.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9817

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2010 года № 10059-Пр/10

и приказом от 12 декабря 2016 года № 14022 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0024726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2010 года № ФСЗ 2010/08095

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты NARCOSCREEN (тест-полоски, тест-кассеты) для выявления наркотических веществ в моче и слюне:

- опиатов/морфина/героина (MOP/OPi);
- метамфетамина (MET);
- амфетамина (AMP);
- барбитуратов (BAR);
- бензодиаземина (BZO);
- каннабиноидов/марихуаны (THC);
- кокаина (COC);
- метадона (MTD);
- фенциклидина (PCP);
- экстази (MDMA);
- кетамина (KET);
- трициклических антидепрессантов (TCA);
- бупренорфина (BUP);
- трамадола (TRA);
- пропоксифена (PPX);
- оксикодона (OXY);
- котинина (COT);
- декстрометорфана (DEX);
- мультипанель (с устройством для сбора биоматериалов или без него) на несколько видов наркотиков (MULTI) (2-18 параметров).



Приказом от 12 декабря 2016 года № 14022 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0030596



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: 253 70 06 Факс: 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/214 от 10.02.05

Генеральному директору
ООО «САЛЮТА»
Ю.В. Кульбакиной
127411, г. Москва, Дмитровское ш.,
д.129, корп.2

На письмо б/н
от 07.02.2005 г.

СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации тестов Narcochek: тест – полоски, тест – кассеты для выявления наркотических веществ (опиатов/морфина/героина (МОР); коканна (СОС); марихуаны (ТНС); метамфетамина (МЕТ); амфетамина (АМР), мультипанель на несколько видов наркотиков (MULTI), сообщаем следующее.

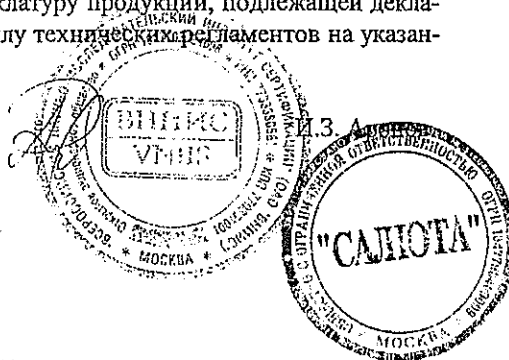
Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы реагентов для радиоиммунологического и других видов иммунохимических анализов» (код ОКП 93 9817).

В соответствии с «Номенклатурой продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатурой продукции, подлежащей декларированию соответствия», указанная в настоящей справке продукция не относится к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р, и ее обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена, а также не относится к объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Номенклатуру продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Номенклатуру продукции, подлежащей декларированию соответствия» или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: 253 00 78
телефоны для справок: 253 03 68, 253 03 79
факсы: 253 00 85, 253 68 55



Система качества ВНИИС сертифицирована