



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

**"Эшур 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 2а

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, метилендиоксиметамфетамина, фенциклидина, опиатов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, 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, метилендиоксиметамфетамина, 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, рН, 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, рН, 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, рН, 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, рН, 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, рН, 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, рН, 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, рН, 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, метилендиоксиметамфетамин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, 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, метилендиоксиметамфетамин - 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, метилендиоксиметамфетамин с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, рН, 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, метилendioксиметамфетамин - 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, рН, 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 метилendioксиметамфетамин - 25 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117972