



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года № РЗН 2013/1120

На медицинское изделие
Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИнВитроТест"
(ООО "ИнВитроТест"), Россия, 117246, Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2

Производитель
"НПФ DAC-SpectroMed ООО", Молдова,
DAC-SpectroMed s.r.l., МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, д. 47,
ап. 64

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18461/29415 от 30.06.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6259
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033613

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2013/1120

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований:

варианты комплектации:

Комплект №1: Панель для определения тропонина I, CK-MB и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC) (вид 327080).

Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция MB) в сыворотке и плазме (CK-MB-S-Card-DAC) (вид 284460).

Комплект №3: Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Card-DAC) (вид 214510).

Комплект №4: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в сыворотке и плазме (Tn I-S-Card-DAC) (вид 244790).

Комплект №5: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме (Tn I-WB-Card-DAC) (вид 244790).

Комплект №6: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в моче (FSH-U-Card-DAC) (вид 183300).

Комплект №7: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в струе мочи (FSH-M-Card-DAC) (вид 183300).

Комплект №8: Одноэтапная тест-полоска для определения ФСГ в моче (FSH-U-Strip-DAC) (вид 183300).

Комплект №9: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в моче. Тест на беременность (HCG-U-Card-DAC) (вид 205650).

Комплект №10: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в струе мочи. Тест на беременность (HCG-M-Card-DAC) (вид 205650).

Комплект №11: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Card-DAC) (вид 205650).

Комплект №12: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Strip-DAC) (вид 205650).

Комплект №13: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 2,5 мм. Тест на беременность. (HCG-U-Strip-DAC-2,5) (вид 205650).

Комплект №14: Одноэтапная тест-полоска для определения ХГЧ в моче, 3,5 мм. Тест на беременность. (HCG-U-Strip-DAC-3,5) (вид 205650).

Комплект №15: Одноэтапная тест-полоска для определения в струе мочи ЛГ, гормона овуляции (LH-M-Card-DAC) (вид 189410).

Комплект №16: Одноэтапный тест-картридж для определения в моче ЛГ, гормона овуляции (LH-U-Card-DAC) (вид 189410).

Комплект №17: Одноэтапная тест-полоска для определения в моче ЛГ, гормона

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

Д.Ю. Павлюков

0038486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2013/1120

Лист 2

овуляции. (LH-U-Strip-DAC) (вид 189410).

Комплект №18: Одноэтапный тест-картридж для определения альфафетопротеина в сыворотке (AFP-S-Cart-DAC) (вид 334540).

Комплект №19: Тест-полоска для определения альфафетопротеина в сыворотке, плазме (AFP-S-Strip-DAC) (вид 334540)

Комплект №20: Тест-картридж для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Cart-DAC) (вид 189530)

Комплект №21: Тест-полоска для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Strip-DAC) (вид 189530)

Комплект №22: Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC) (вид 120930).

Комплект №23: Тест-полоска для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Strip-DAC) (вид 120930).

Комплект №24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC) (вид 164650).

Комплект №25: Тест-картридж для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Cart-DAC) (вид 164650).

Комплект №26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC) (вид 202350).

Комплект №27: Тест-картридж для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Cart-DAC) (вид 202350).

Комплект №28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC) (вид 235770).

Комплект №29: Тест-картридж для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Cart-DAC) (вид 235770).

Комплект №30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC) (вид 187660).

Комплект №31: Тест-картридж для обнаружения кокаина в моче (COC-Cart-DAC) (вид 187660).

Комплект №32: Тест-полоска для обнаружения метилendioксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC) (вид 164680).

Комплект №33: Тест-картридж для обнаружения метилendioксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Cart-DAC) (вид 164680).

Комплект №34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC) (вид 123840).

Комплект №35: Тест-картридж для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Cart-

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

Д.Ю. Павлюков

0038489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2013/1120

Лист 3

ДАС) (вид 123840).

Комплект №36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC) (вид 174220).

Комплект №37: Тест-картридж для обнаружения морфина в моче (MOP-Cart-DAC) (вид 174220).

Комплект №38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC) (вид 116520).

Комплект №39: Тест-картридж для обнаружения метадона в моче (MTD-Cart-DAC) (вид 116520).

Комплект №40: Тест-полоска для обнаружения опиатов моче (OPI-Strip-DAC) (вид 281910).

Комплект №41: Тест-картридж для обнаружения опиатов моче (OPI-Cart-DAC) (вид 281910).

Комплект №42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче (THC-Strip-DAC) (вид 113750).

Комплект №43: Тест-картридж для обнаружения марихуаны в моче (THC-Cart-DAC) (вид 113750).

Комплект №44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Strip-DAC) (вид 304270).

Комплект №45: Тест-картридж для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Cart-DAC) (вид 304270).

Комплект №46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Strip-DAC) (вид 143530).

Комплект №47: Тест-картридж для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Cart-DAC) (вид 143530).

Комплект №48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче (2-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче (3-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче (4-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче (5-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче (6-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче (10-Drugs-DAC) (вид 195770).

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

Д.Ю. Павлюков

0038488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года

№ РЗН 2013/1120

Лист 4

моче (10-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №54: Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиазепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилendioксиметамфетамина, марихуаны, фенциклидов, трициклических антидепрессантов) (12-Drugs-DAC) (вид 195770).

Комплект №55: Тест-полоска для определения алкоголя в слюне (Alcohol-Strip-DAC) (вид 231920).

Комплект №56: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и крови (CRP-Cart-DAC) (вид 116110).

Комплект №57: Одноэтапный тест-картридж для обнаружения иммуноглобулина класса E (IgE) в сыворотке (IgE-Cart-DAC) (вид 334520).

Комплект №58: Тест-картридж для определения микроальбумина в моче (Albumin Urine-Cart-DAC) (вид 319620).

Комплект №59: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме (hsCRP-Cart-DAC) (вид 116110).

Комплект №60: Тест-картридж для определения Д-димера в цельной крови или плазме (D-Dimer-Cart-DAC) (вид 217930).

Комплект №61: Тест-картридж для определения ревматоидного фактора в цельной крови, плазме или сыворотке (RF-S-WB-Cart-DAC) (вид 216890).

Комплект №62: Тест-картридж для определения неонатального тиреотропного гормона (neonatal TSH) в цельной крови, плазме или сыворотке (Neonatal TSH-WB-Cart-DAC) (вид 334500).

Комплект №63: Тест-картридж для определения тиреотропного гормона (TSH) в крови или сыворотке (TSH-S-WB-Cart-DAC) (вид 334500).

Комплект №64: Тест-картридж для полуколичественного определения ферритина в крови или сыворотке (Ferritin-WB-S-Cart-DAC) (вид 334530).

Место производства:

1. DAC-SpectroMed s.r.l., Cuza-Voda, str. 5/1, Chisinau, Republic of Moldova.

2. ООО «ИнВитроТест», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20 с. 2

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038487