



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05404

На медицинское изделие

Тесты NARCOCHECK (тест-полоски, тест-кассеты) для in vitro
выявления наркотических веществ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АйЭнДи Диагностик Инк.", Канада,

IND Diagnostic Inc., 1629 Fosters Way, Delta, B.C., Canada

Производитель

"АйЭнДи Диагностик Инк.", Канада,

IND Diagnostic Inc., 1629 Fosters Way, Delta, B.C., Canada

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № 67085 от 17.09.2009

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 23 октября 2009 года № 8441/ПЗ/09

и приказом от 23 декабря 2016 года № 14778 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



0028231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 октября 2009 года № ФСЗ 2009/05404

Лист 1

На медицинское изделие

Тесты NARCOCHECK (тест-полоски, тест-кассеты) для in vitro выявления наркотических веществ:

1. Амфетамина (AMP).
2. Барбитуратов (BAR).
3. Бензодиазефина (BZO).
4. Бупренорфина (BUP).
5. Кетамина (KET).
6. Кокаина (COC).
7. Марихуаны/каннабиноидов (THC).
8. Метадона (MTD).
9. Метамфетамина (MET).
10. Опиатов/морфина/героина (MOP).
11. Пропоксифена (PPX).
12. Трамадола (TRA).
13. Трициклических антидепрессантов (TCA).
14. Фенпиклидина (PCP).
15. Экстези (MDMA).
16. Мультипанель на несколько видов наркотиков (MULTI) (2 - 15 параметров).

Место производства:

1. AI DE Diagnostic Co., Ltd., No.141, Zhuzhou Road, Qingdao High-Tech Industrial Park, Shandong, P.R. of China.
2. Diamedical LTD., Suite 205, 58 Queensway W2 3RW, United Kingdom.

Приказом от 23 декабря 2016 года № 14778 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031258



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-КК/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 Нагсочекс: тест – полоски, тест – кассеты для выявления наркотических веществ (опиатов/морфина/героина (МОР); кокаина (СОС); марихуаны (ТНС); метамфетамина (МЕТ); амфетамина (АМР), мультипанель на несколько видов наркотиков (MULTI), сообщаем следующее.

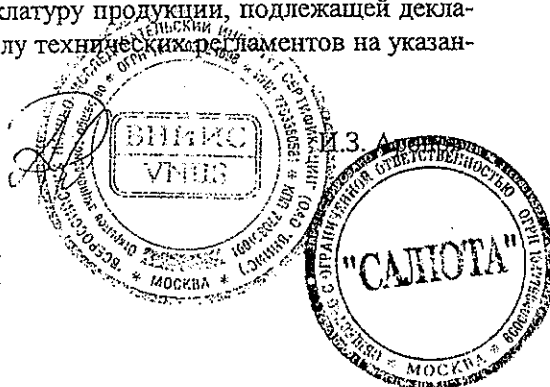
Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Наборы реагентов для радиоиммунологического и других видов иммунохимических анализов» (код ОКП 93 9817).

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