

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2019 года

№ ФСР 2011/10005

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления наркотиков: морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, бензодиазепина, барбитуратов, метадона, фенциклидина, МДМА (экстази), ТСА (трициклических антидепрессантов), кетаминa, кетинина иммунохроматографическим экспресс-методом в биологических жидкостях организма человека (моча, пот) (ИммуноХром-НАРКО-Экспресс) по ТУ 9398-001-64518622-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА" (ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА"), Россия, 143306, Московская обл., г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1, каб. 52

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА" (ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА"), Россия, 143306, Московская обл., г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1, каб. 52

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА", Россия, 119361, Москва, ул. Очаковская Б., д. 47А, стр. 1, помещ. 18а, 18б, 18в, 21

Номер регистрационного досье № РД-27289/22377 от 21.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2019 года № 3951
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039483



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА36.Н02560

Срок действия с 13.12.2018 по 12.12.2021

№ 0323655

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.10НА36

Орган по сертификации продукции ООО "ТНК" Адрес: 236038, РОССИЯ, Калининградская область, г. Калининград, ул. Ю.Гагарина, д. 16, стр. Г, оф. 3, 4, 5. Телефон 8-917-623-5741, адрес электронной почты: tnk-os@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ

Набор реагентов для выявления наркотиков: морфина, марихуаны, амфетамина, метамфетамина, кокаина, бензодиазепина, барбитуратов, метадона, фенилпидина, МДМА (экстази), ТСА (триплических антидепрессантов), кетамина, котинина иммунохроматографическим экспресс-методом в биологических жидкостях организма человека (моча, пот) (ИммуноХром-НАРКО-Экспресс) по ТУ 9398-001-64518622-2010. Серийный выпуск.

код ОК

21.20.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013; Рег. Удостоверения № ФСР 2011/10005 от 04.12.2018; ТУ 9398-001-64518622-2010

код ТН ВЭД

3822000000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА". ОГРН: 1115030003660, ИНН: 5030075027, КПП: 503001001. Адрес: 143306, РОССИЯ, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, дом 1, кабинет 52, телефон/факс: 74991380079, адрес электронной почты: med@progbio.ru.

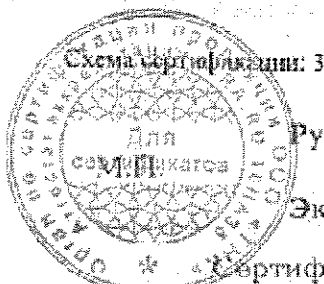
СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА". ОГРН: 1115030003660, ИНН: 5030075027, КПП: 503001001. Адрес: 143306, РОССИЯ, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, дом 1, кабинет 52, телефон/факс: 74991380079, адрес электронной почты: med@progbio.ru.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 001/Q-13/12/18 от 13.12.2018 года, выданный Испытательной лабораторией "Орион" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.040.ЛН0.ИЛ109)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

С.Е. Федотов

инициалы, фамилия

И.Р. Деминов

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации