

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2019 года № ФСР 2008/03761

На медицинское изделие

Набор полосок для иммунохроматографического одновременного выявления  
амфетамина, морфина и марихуаны в моче  
(ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс) по ТУ 9398-006-53915567-2004

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-27283/22342 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 05 июня 2019 года № 4046  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0039477

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА36.Н00222

Срок действия с 19.10.2018

по 18.10.2021

№ 0343924

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.10NA36

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

Наборы полосок и полоски для иммунохроматографического выявления наркотических веществ в моче, по Приложениям бланков № 0054720, 0054721, 0054722. Серийный выпуск.

код ОК

21.20.23.110

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013;

код ТН ВЭД

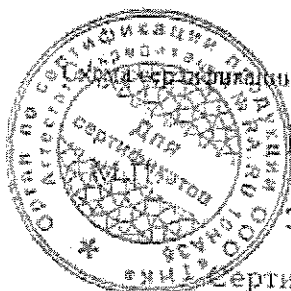
3822000000

**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 № 005/R-19/10/18 от 19.10.2018 года, выданный Испытательной лабораторией «Тест-Эксперт» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.31578.04.01.Н0.ИЛ03 от 09.01.2017 года по 09.01.2020). Рег. Удостоверения № ФСР 2008/03632 от 07.08.2018, ФСР 2008/03700 от 01.10.2018, ФСР 2008/03701 от 11.10.2018, ФСР 2008/03633 от 01.10.2018, ФСР 2008/03273 от 11.10.2018, ФСР 2008/03702 от 10.10.2018, ФСР 2008/03631 от 01.10.2018, ФСР 2008/03122 от 01.10.2018, ФСР 2009/05377 от 11.10.2018, ФСР 2008/03699 от 10.10.2018, ФСР 2009/05058 от 10.10.2018, ФСР 2008/03717 от 10.10.2018, ФСР 2008/03761 от 01.10.2018, ФСР 2008/03718 от 01.10.2018

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

Эксперт

С.В. Федоров

генеральный директор

И.Р. Деминов

инженер-лаборант

Этот сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

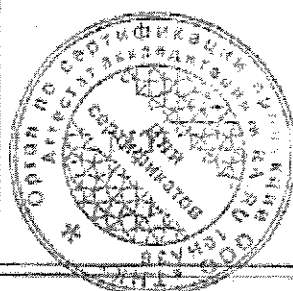
№ 0054722

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС RU.НА36.Н00222

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	Набор полосок для иммунохроматографического одновременного выявления амфетамина, морфина и марихуаны в моче (ИммуноХром- 3-МУЛЬТИ-Экспресс)	ТУ 9398-006-53915567-2004
	Набор полосок для иммунохроматографического одновременного выявления амфетамина, марихуаны, морфина, кокаина и метамфетамина в моче (ИммуноХром-3- МУЛЬТИ-Экспресс)	ТУ 9398-010-53915567-2004



Руководитель органа

Эксперт

*(Handwritten signature)*  
 Подпись  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись)

С.Е. Федоров

И.Р. Деминов