ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2013/1120

На медицинское изделие
Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "ПрофиЛабТест"
(ООО "ПрофиЛабТест"), Россия,
117246, Москва, Научный пр-д, д. 20, стр. 2, эт. 1, помещ. I, часть ком. 13**

Производитель
**"ДАК-СПЕКТРОМЕД" ООО, Республика Молдова,
"DAC-SPECTROMED" S.R.L, MD-2025, str. Nicolae Testemiţanu, 37,
mun. Chişinău, Republica Moldova**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-70044/18855 от 20.06.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июня 2025 года № 4109
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0085507

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2013/1120

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).
Комплект №2: Одноэтапный тест-картридж для определения креатинкиназы (фракция MB) в сыворотке и плазме (CK-MB-S-Cart-DAC).
Комплект №3: Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в сыворотке и плазме (Myo-S-Cart-DAC).
Комплект №4: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (cTn I) в сыворотке и плазме (Tn I-S-Cart-DAC).
Комплект №5: Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (cTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме (Tn I-WB-Cart-DAC).
Комплект №6: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в моче (FSH-U-Cart-DAC).
Комплект №7: Одноэтапный тест-картридж для определения ФСГ в струе мочи (FSH-M-Cart-DAC).
Комплект №8: Одноэтапная тест-полоска для определение ФСГ в моче (FSH-U-Strip-DAC).
Комплект №9: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в моче. Тест на беременность (HCG-U-Cart-DAC).
Комплект №10: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в струе мочи. Тест на беременность (HCG-M-Cart-DAC).
Комплект №11: Одноэтапный комбинированный тест-картридж для определения ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Cart-DAC).
Комплект №12: Одноэтапная тест-полоска для определение ХГЧ в сыворотке и моче. Тест на беременность (HCG-SU-Strip-DAC).
Комплект №13: Одноэтапная тест-полоска для определение ХГЧ в моче, 2,5 мм. Тест на беременность. (HCG-U-Strip-DAC-2,5).
Комплект №14: Одноэтапная тест-полоска для определение ХГЧ в моче, 3,5 мм. Тест на беременность. (HCG-U-Strip-DAC-3,5).
Комплект №15: Одноэтапная тест-полоска для определение в струе мочи ЛГ, гормона овуляции (LH-M-Cart-DAC).
Комплект №16: Одноэтапный тест-картридж для определение в моче ЛГ, гормона овуляции (LH-U-Card-DAC).
Комплект №17: Одноэтапная тест-полоска для определение в моче ЛГ, гормона

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164619

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2013/1120

овуляции. (LH-U-Strip-DAC).
Комплект №18: Одноэтапный тест-картридж для определения альфафетопротеина в сыворотке (AFP-S-Cart-DAC).
Комплект №19: Тест-полоска для определения альфафетопротеина в сыворотке, плазме (AFP-S-Strip-DAC).
Комплект №20: Тест-картридж для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Cart-DAC).
Комплект №21: Тест-полоска для определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме (CEA-S-Strip-DAC).
Комплект №22: Тест-картридж для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Cart-DAC).
Комплект №23: Тест-полоска для выявления скрытой крови в фекалиях (FOB-F-Strip-DAC).
Комплект №24: Тест-полоска для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Strip-DAC).
Комплект №25: Тест-картридж для обнаружения амфетамина в моче (AMP-Cart-DAC).
Комплект №26: Тест-полоска для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Strip-DAC).
Комплект №27: Тест-картридж для обнаружения барбитуратов в моче (BAR-Cart-DAC).
Комплект №28: Тест-полоска для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Strip-DAC).
Комплект №29: Тест-картридж для обнаружения бензодиазепинов и их метаболитов в моче (BZO-Cart-DAC).
Комплект №30: Тест-полоска для обнаружения кокаина в моче (COC-Strip-DAC).
Комплект №31: Тест-картридж для обнаружения кокаина в моче (COC-Cart-DAC).
Комплект №32: Тест-полоска для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Strip-DAC).
Комплект №33: Тест-картридж для обнаружения метилендиоксиметамфетамина (экстази) в моче (MDMA-Cart-DAC).
Комплект №34: Тест-полоска для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Strip-DAC).
Комплект №35: Тест-картридж для обнаружения метамфетамина в моче (mAMP-Cart-DAC).
Комплект №36: Тест-полоска для обнаружения морфина в моче (MOP-Strip-DAC).
Комплект №37: Тест-картридж для обнаружения морфина в моче (MOP-Cart-DAC).
Комплект №38: Тест-полоска для обнаружения метадона в моче (MTD-Strip-DAC).
Комплект №39: Тест-картридж для обнаружения метадона в моче (MTD-Cart-DAC).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164620

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2013/1120

Комплект №40: Тест-полоска для обнаружения опиатов моче (OPI-Strip-DAC).
Комплект №41: Тест-картридж для обнаружения опиатов моче (OPI-Cart-DAC).
Комплект №42: Тест-полоска для обнаружения марихуаны в моче (THC-Strip-DAC).
Комплект №43: Тест-картридж для обнаружения марихуаны в моче (THC-Cart-DAC).
Комплект №44: Тест-полоска для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Strip-DAC).
Комплект №45: Тест-картридж для обнаружения трициклических антидепрессантов в моче (TCA-Cart-DAC).
Комплект №46: Тест-полоска для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Strip-DAC).
Комплект №47: Тест-картридж для обнаружения фенциклидов в моче (PCP-Cart-DAC).
Комплект №48: Панель для качественного обнаружения 2 наркотических веществ в моче (2-Drugs-DAC).
Комплект №49: Панель для качественного обнаружения 3 наркотических веществ в моче (3-Drugs-DAC).
Комплект №50: Панель для качественного обнаружения 4 наркотических веществ в моче (4-Drugs-DAC).
Комплект №51: Панель для качественного обнаружения 5 наркотических веществ в моче (5-Drugs-DAC).
Комплект №52: Панель для качественного обнаружения 6 наркотических веществ в моче (6-Drugs-DAC).
Комплект №53: Панель для качественного обнаружения 10 наркотических веществ в моче (10-Drugs-DAC).
Комплект №54: Панель для качественного обнаружения 12 наркотических веществ в моче (амфетамина, барбитуратов, бензодиозепина, кокаина, марихуаны, метадона, метамфетамина, метилендиоксиметамфетамина, марихуаны, фенциклидов, трициклических антидепрессантов) (12-Drugs-DAC).
Комплект №55: Тест-полоска для определения алкоголя в слюне (Alcohol-Strip-DAC).
Комплект №56: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и крови (CRP-Cart-DAC).
Комплект №57: Одноэтапный тест-картридж для обнаружения иммуноглобулина класса Е (IgE) в сыворотке (IgE-Cart-DAC).
Комплект №58: Тест-картридж для определения микроальбумина в моче (Albumin Urine-Cart-DAC).
Комплект №59: Тест-устройство для полуколичественного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме (hsCRP-Cart-DAC).
Комплект №60: Тест-картридж для определения Д-димера в цельной крови или плазме

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164621

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2013/1120

(D-Dimer-Cart-DAC).
Комплект №61: Тест-картридж для определения ревматоидного фактора в цельной крови, плазме или сыворотке (RF-S-WB-Cart-DAC).
Комплект №62: Тест-картридж для определения неонатального тиреотропного гормона (neonatal TSH) в цельной крови, плазме или сыворотке (Neonatal TSH-WB-Cart-DAC).
Комплект №63: Тест-картридж для определения тиреотропного гормона (TSH) в крови или сыворотке (TSH-S-WB-Cart-DAC).
Комплект №64: Тест-картридж для полуколичественного определения ферритина в крови или сыворотке (Ferritin-WB-S-Cart-DAC).
Место производства:
1. "DAC-SPECTROMED" S.R.L, Bd. Cuza Vodă, 5, bloc 1, sec. Botanică, municipiul Chişinău, Republica Moldova.
2. ООО "ПрофиЛабТест", Россия, 109651, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Марьино, ул. Перерва, д. 11 стр. 4, помещ. 3Н, 4Н, 10Н, 11Н, 12Н, 30Н, 31Н, 32Н.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0164622