Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:44 21.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192858;

2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12990 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02925961);

3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 19.11.2025;

4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

5. Наименование медицинского изделия: Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики "Тест-система DRUG CONTROL PANEL". варианты исполнения:
1. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:
1.1. Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, метилендиоксиметамфетамина, барбитуратов, фенциклидина, К2 (синтетических каннабиноидов), метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина и бензодиазепинов с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.
1.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.
1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:
2.1. Одноразовая тест-панель для определения 13 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны, прегабалина, бензодиазепинов, котинина и габапентина с полоской для контроля фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.
2.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом, в составе:
3.1. Одноразовая тест-панель для определения 10 видов наркотических веществ и их метаболитов: метамфетамина, амфетамина, кокаина, опиатов, барбитуратов, фенциклидина, метадона, метилендиоксипировалерона, марихуаны и бензодиазепинов с полоской для контроля
фальсификации мочи по параметрам креатинин, pH, удельная плотность - 25 шт.
3.2. Цветовая таблица для установления факта фальсификации - 2 шт.
3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОФИЛАБТЕСТ";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117246, ГОРОД МОСКВА,ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 2, ЭТАЖ 1 ПОМ I ЧАСТЬ КОМ 13;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117246, ГОРОД МОСКВА,ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, ДОМ 20, СТРОЕНИЕ 2, ЭТАЖ 1 ПОМ I ЧАСТЬ КОМ 13;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (Чжэцзян Ориент Ген Биотех Ко., Лтд.);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Huzhou, 313300 Zhejiang, China (3787#, Восточный проспект Янгуан, улица Дипу, Аньцзи, Хучжоу, 313300 Чжэцзян, Китай);

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Huzhou, 313300 Zhejiang, China (3787#, Восточный проспект Янгуан, улица Дипу, Аньцзи, Хучжоу, 313300 Чжэцзян, Китай);

12. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: предназначена для

качественного одновременного определения наркотических веществ и их метаболитов.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 195770;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (Чжэцзян Ориент Ген Биотех Ко., Лтд.), 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Huzhou, 313300 Zhejiang, China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
195770	Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL», 3. Тест-панель для выявления 10 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом:
195770	Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL», 2. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом:
195770	Тест-панель для выявления наркотических веществ и их метаболитов в моче для in vitro диагностики «Тест-система DRUG CONTROL PANEL», 1. Тест-панель для выявления 13 наркотических веществ и их метаболитов в моче иммунохроматографическим методом:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11