

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.AM05.H18829

Срок действия с 19.09.2022 по 18.09.2025

№ 0000411

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11AM05

Орган по сертификации продукции ООО "Центр сертификации и экспертизы "Тверьэкс". Адрес: 390013, РОССИЯ, Рязанская обл, Рязань г, Ситниковская ул, дом 69а, 38. Телефон 8-916-423-9885, адрес электронной почты: os-tverex@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Полоски для иммунохроматографического выявления веществ, в том числе в наборах, ассортимент по приложению №0002693. Серийный выпуск.

КОД ОК  
21.20.23.110

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Технических условий по приложению и ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р 51088-2013

КОД ТН ВЭД  
3822000000

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА». ОГРН: 1115030003660, ИНН: 5030075027. Адрес: 143306, РОССИЯ, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1, каб. 52. Адрес места осуществления деятельности: 109651, РОССИЯ, Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 20, помещ. 20П, 22П, 24П.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Обществом с ограниченной ответственностью «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА». ОГРН: 1115030003660, ИНН: 5030075027. Адрес: 143306, РОССИЯ, Московская область, г. Наро-Фоминск, ул. Карла Маркса, д. 1, каб. 52. Адрес места осуществления деятельности: 109651, РОССИЯ, Москва, ул. Перерва, д. 11, стр. 20, помещ. 20П, 22П, 24П.

**НА ОСНОВАНИИ**

Протоколов испытаний №№ НС/ЭТ/22-7462, НС/ЭТ/22-7463, НС/ЭТ/22-7464, НС/ЭТ/22-7465, НС/ЭТ/22-7466, НС/ЭТ/22-7467, НС/ЭТ/22-7468, НС/ЭТ/22-7469, НС/ЭТ/22-7470, НС/ЭТ/22-7471, НС/ЭТ/22-7472, НС/ЭТ/22-7473, НС/ЭТ/22-7474, НС/ЭТ/22-7475 от 17.08.2022 года, выданных Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ЕК-ТЕСТ", Испытательной лабораторией «ЭЛЕМЕНТ», аттестат о признании компетентности испытательной лаборатории RU.RU.ИЛ05РТ; Регистрационных удостоверений №№ по приложению, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

  
подпись

М.А. Шурпова

инициалы, фамилия

Эксперт

  
подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0002693

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.AM05.H18829

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления барбитуратов в моче (ИммуноХром-БАРБИТУРАТЫ-Экспресс)	ТУ 9398-016-53915567-2005 ПУ № ФСР ФСР 2008/03700 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления бензодиазепина в моче (ИммуноХром-БЕНЗОДИАЗЕПИН-Экспресс)	ТУ 9398-008-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03701 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления метадона в моче (ИммуноХром-МЕТАДОН-Экспресс)	ТУ 9398-014-53915567-2005 ПУ № ФСР 2008/03702 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Набор полосок для иммунохроматографического одновременного выявления амфетамина, морфина и марихуаны в моче (ИммуноХром-3-МУЛЬТИ-Экспресс)	ТУ 9398-006-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03761 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Набор полосок для иммунохроматографического одновременного выявления морфина в моче (ИммуноХром-2-МУЛЬТИ-Экспресс)	ТУ 9398-005-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03717 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Набор полосок для иммунохроматографического одновременного выявления амфетамина, марихуаны, морфина, кокаина и метамфетамина в моче (ИммуноХром-5-МУЛЬТИ-Экспресс)	ТУ 9398-010-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03718 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления амфетамина в моче (ИммуноХром-АМФЕТАМИН-Экспресс)	ТУ 9398-004-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03632 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления кокаина в моче (ИммуноХром-КОКАИН-Экспресс)	ТУ 9398-009-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03633 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления фенциклидина в моче (ИммуноХром-ФЕНЦИКЛИДИН-Экспресс)	ТУ 9398-015-53915567-2005 ПУ № ФСР 2008/03699 от 24.05.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления метамфетамина в моче (ИммуноХром-МЕТАМФЕТАМИН-Экспресс)	ТУ 9398-007-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03631 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления марихуаны в моче (ИммуноХром-МАРИХУАНА-Экспресс)	ТУ 9398-003-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03273 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления морфина в моче (ИммуноХром-МОРФИН-Экспресс)	ТУ 9398-002-53915567-2004 ПУ № ФСР 2008/03122 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления трициклических антидепрессантов (ТЦА) в моче (ИммуноХром-ТЦА-Экспресс)	ТУ 9398-004-83129375-2009 ПУ № ФСР 2009/05377 от 20.06.2022 года
21.20.23.110	Полоска для иммунохроматографического выявления 3,4-метилendioксиметамфетамина (МДМА, экстази) в моче (ИммуноХром-ЭКСТАЗИ-Экспресс)	ТУ 9398-002-83129375-2009 ПУ № ФСР 2009/05058 от 20.06.2022 года



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

М.А. Шуршова

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия