



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2016/4096

На медицинское изделие

Анализатор для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях "АМ 770" по ТУ 26.51.53-002-69721380-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фактор-Мед Продакшн" (ООО "Фактор-Мед Продакшн"), Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, эт. 1, пом. 30

Место производства медицинского изделия

ООО "Фактор-Мед Продакшн", Россия, 108841, Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-45728/76540 от 01.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3130 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2016/4096

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях "АМ 770" по ТУ 26.51.53-002-69721380-2020, в составе:

1. Анализатор для определения наличия наркотических и психоактивных веществ в моче и других биологических жидкостях "АМ 770".
2. Приемный лоток для теста (тест-полосок).
3. Приемный лоток для мультитеста.
4. Контрольная панель для проверки прибора.
5. Сканер для ввода кода теста оптический CL-2210 P2D (Mercury) (при необходимости).
6. Комплект: клавиатура и мышь KBS-7001 (Gembird) (при необходимости).
7. Блок питания с кабелем питания для прибора РА-08.
8. Стилус (при необходимости).
9. Руководство по эксплуатации.
10. Упаковка.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0094848