Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс
Номер НИКАД: KZ30VBP00024766

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
РК МИ (in vitro)-0№028054

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Информация	Наименование
Производитель, страна	ТОО Амир и Д, Казахстан
Производственная площадка, страна	ТОО Амир и Д, Казахстан
Уполномоченный представитель производителя	ТОО Parasat Pharma Medical

в том, что **Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ**

(наименование медицинского изделия)

Класс 2 б – с повышенной степенью риска

(класс безопасности в зависимости от потенциального риска применения)

зарегистрирована/о и разрешена/о к применению в медицинской практике на территории Республики Казахстан.

Перечень расходных материалов и комплектующих к медицинскому изделию в приложении к данному регистрационному удостоверению, согласно форме 3 (количество листов 12).

Дата государственной регистрации (перерегистрации): 29.05.2024г., №N074856 решения
Действительно до: Бессрочно
Дата внесения изменений:
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ:
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 1

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Тест-кассета, содержащая одну тест-полоску для определения одного из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

2.	Расходные материалы	Пипетка пластиковая одноразовая - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан
3.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Наименование модели (модификации) МИ: **Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 2**					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Тест-кассета, содержащая одну тест-полоску для определения одного из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL,	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 25 шт			
2.	Расходные материалы	Пипетка пластиковая одноразовая - 25 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан
3.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Наименование модели (модификации) МИ: **Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 3**					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Тест-панели, содержащие от одной до тридцати шести тест-полосок для определения от одного до тридцати шести из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL,	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP) и опционально до двух тест -полосок для определения фальсификации мочи (по уровню креатинина, нитритов, глутаральдегида, pH, удельного веса, окислителей/пиридиния хлорхромата), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 1 шт			
2.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ:
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 4

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Тест-панели, содержащие от одной до тридцати шести тест-полосок для определения от одного до тридцати шести из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP) и опционально до двух тест -полосок для	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		определения фальсификации мочи (по уровню креатинина, нитритов, глутаральдегида, pH, удельного веса, окислителей/пиридиния хлорхромата), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 20 шт			
2.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Наименование модели (модификации) МИ: **Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 5**					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Баночка, содержащая от одной до восемнадцати тест-полосок для определения от одного до восемнадцати из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF,	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP) и опционально до двух тест -полосок для определения фальсификации мочи (по уровню креатинина, нитритов, глутаральдегида, pH, удельного веса, окислителей/пиридиния хлорхромата), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 1 шт			
2.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ:
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 6

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Баночка, содержащая от одной до восемнадцати тест-полосок для определения от одного до восемнадцати из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP) и опционально до двух тест -полосок для определения	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		фальсификации мочи (по уровню креатинина, нитритов, глутаральдегида, pH, удельного веса, окислителей/пиридиния хлорхромата), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 90 шт			
2.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Наименование модели (модификации) МИ: **Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 7**					
№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Баночка с ключом, содержащая от одной до семи тест-полосок для определения от одного до двадцати одного из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO,	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP) и опционально до двух тест -полосок для определения фальсификации мочи (по уровню креатинина, нитритов, глутаральдегида, pH, удельного веса, окислителей/пиридиния хлорхромата), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 1 шт			
2.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

Наименование модели (модификации) МИ:
Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ № 8

№ п/п	Вид составных частей	Наименование составных частей	Модель составных частей	Производитель	Страна
1.	Основной блок	Баночка с ключом, содержащая от одной до семи тест-полосок для определения от одного до двадцати одного из семидесяти четырех видов наркотических средств и психотропных веществ (ACE, 7-ACL, ALP, AMP, α-PVP/APVP, BAR, BUP, BZO, CAF, CAT, CFYL, CIT, CLO, COC, COT, DIA, DMOR, DMT, DZP, EDDP, ETG, ETO, FLU, FLX, FYL, GAB, GHB, HMO, K2, K2+, K3, K4, KET, KRA, LSD, 6-MAM, MCAT, MDA, MDMA, MDPHP, MDPV, MEP, MES, MET/MAMP, 3-MMC, MOR/MOP, MPD, MQL, MTD, NFYL, OPI, OXY, OZP, PCP, PGB, PHT, PPX, PSY, QUE, RSP, SCP, SOMA, TAP, TCA, THC, TIA/ZAZA, TLD, TML/TRA, TPM, TZD, XYL, ZAL, ZOL, ZOP) и опционально до двух тест -полосок для определения	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс

Министерство здравоохранения
Республики Казахстан

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
РК МИ (in vitro)-0№028054

Перечень составных частей медицинского изделия

		фальсификации мочи (по уровню креатинина, нитритов, глутаральдегида, pH, удельного веса, окислителей/пиридиния хлорхромата), индивидуально упакованные в фольгу с влагопоглотителем (силикагель) - 90 шт			
2.	Комплектующие	Инструкция по применению - 1 шт	Не применимо	ТОО «Амир и Д»	Республика Казахстан

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): КЕНЖЕХАНОВА АЛМАГУЛЬ ЖУМАХАНОВНА

29.05.2024г.