



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № РЗН 2021/13993

На медицинское изделие

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией *Helicobacter pylori* по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе "ГастроТест" по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое предприятие "ТКА" (ООО "НТП "ТКА"), Россия, 192289, Санкт-Петербург, Грузовой пр-д, д. 33, к. 1, лит. Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-техническое предприятие "ТКА" (ООО "НТП "ТКА"), Россия, 192289, Санкт-Петербург, Грузовой пр-д, д. 33, к. 1, лит. Б

Место производства медицинского изделия

ООО "НТП "ТКА", Россия, 192289, Санкт-Петербург, Грузовой пр-д, д. 33, к. 1, лит. Б, помещ. 2Н (3, 6, 7)

Номер регистрационного досье № РД-44652/54962 от 06.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 октября 2021 года № 9910
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 октября 2021 года № РЗН 2021/13993

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для диагностики инфицирования человека бактерией *Helicobacter pylori* по содержанию аммиака в выдыхаемом воздухе "ГастроТест" по ТУ 26.60.12-001-16796024-2019:

в составе:

1. Прибор "ГастроТест" - 1 шт.
2. Сетевой адаптер питания -1 шт.
3. Сетевой кабель -1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Сменный измерительный модуль - 1 шт. (при необходимости).
6. Набор на 100 обследований (при необходимости), в составе:
 - 6.1. Мундштук -100 шт.
 - 6.2. Порция карбамида - 100 шт.
 - 6.3. Пробозаборный капилляр - 100 шт.
 - 6.4. Стаканчик одноразовый - 200 шт.
 - 6.5. Ложка одноразовая -100 шт.
 - 6.6. Стаканчик мерный - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации с паспортом - 1 экз.

Принадлежности:

1. Кейс -1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073854