



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19035

На медицинское изделие

Тест-набор ХЕЛИК для экспресс-диагностики *Helicobacter pylori* дыхательным методом по ТУ 21.20.23-011-59483502-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. Е, помещ. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. Е, помещ. 1Н

Место производства медицинского изделия

ООО "АМА", Россия,
199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6

Номер регистрационного досье № РД-49839/97780 от 28.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2022 года № 11469
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19035

Лист 1

На медицинское изделие

Тест-набор ХЕЛИК для экспресс-диагностики *Helicobacter pylori* дыхательным методом по ТУ 21.20.23-011-59483502-2021, варианты исполнения:

I. Комплект 1, в составе:

1. Индикаторная трубка - 1 шт.
2. Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - 1 шт.
3. Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. - 1 шт.
4. Одноразовый мундштук - 1 шт.
5. Соединительный шланг - 1 шт.
6. Стаканчик одноразовый - 1 шт.
7. Палочка для размешивания - 1 шт.
8. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - 1 шт.
9. Бланк результата обследования - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) - 1 шт.

II. Комплект 2, в составе:

1. Индикаторная трубка - 3 шт.
2. Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - 3 шт.
3. Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. - 3 шт.
4. Одноразовый мундштук - 3 шт.
5. Соединительный шланг - 3 шт.
6. Стаканчик одноразовый - 3 шт.
7. Палочка для размешивания - 3 шт.
8. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - 3 шт.
9. Бланк результата обследования - 3 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) - 1 шт.

III. Комплект 3.1, в составе:

1. Индикаторная трубка - 10 шт.
2. Пищевая добавка Е927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - 10 шт.
3. Пищевая добавка Е421 D-маннитол, 2 г/уп. - 10 шт.
4. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - 10 шт.
5. Бланк результата обследования - 10 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0111741

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19035

Лист 2

7. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) - 1 шт.

IV. Комплект 3.2, в составе:

1. Индикаторная трубка - 10 шт.
2. Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - 10 шт.
3. Пищевая добавка E421 D-маннитол, 2 г/уп. - 10 шт.
4. Одноразовый мундштук - 10 шт.
5. Стаканчик одноразовый - 10 шт.
6. Палочка для размешивания - 10 шт.
7. Соединительный шланг - 10 шт. (при необходимости).
8. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - 10 шт.
9. Бланк результата обследования - 10 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) - 1 шт.

V. Комплект 4.1, в составе:

1. Индикаторная трубка - 50 шт.
2. Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - 50 шт.
3. Пищевая добавка E421 D-маннитол, 2 г/уп. - 50 шт.
4. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - 50 шт.
5. Бланк результата обследования - 50 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) - 1 шт.

VI. Комплект 4.2, в составе:

1. Индикаторная трубка - 50 шт.
2. Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - 50 шт.
3. Пищевая добавка E421 D-маннитол, 2 г/уп. - 50 шт.
4. Одноразовый мундштук - 50 шт.
5. Стаканчик одноразовый - 50 шт.
6. Палочка для размешивания - 50 шт.
7. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - 50 шт.
8. Бланк результата обследования - 50 шт.
9. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (ТУ 9443-007-59483502-2014) - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0111743