



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 20 февраля 2020 года № ФСР 2009/05180

На медицинское изделие

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом
(in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой
по ТУ 9398-002-45564088-2003

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

Номер регистрационного досье № РД-29091/51147 от 13.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2020 года № 1235
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2020 года № ФСР 2009/05180

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом
(in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой
по ТУ 9398-002-45564088-2003:**

в составе:

1. Индикаторная трубка - до 50 шт.
2. Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина), 0,5 г/уп. - до 50уп.
3. Инструкция по применению -1 шт.
4. Памятка пациенту для подготовки к обследованию - до 50 шт.
5. Бланк результата обследования - до 50 шт.
6. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536) - 1 шт.
7. Мундштук (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536)
(при необходимости) - до 50 шт.
8. Комплект для аспирации (при необходимости) -1 комплект:
 - Насос аспираторный -1шт,
 - Адаптер сетевой, -220 В/=12 В, 18 В*А -1шт.
 - Шнур сетевой, 1,4 м -1шт.
 - Технический паспорт насоса аспираторного - 1шт.
 - Переходник соединительный Y- образный -1шт.
 - Шланг соединительный Ø 2 мм, 700 мм - от 6шт.
 - Шланг соединительный Ø 3 мм, 50 мм -2шт.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0063029