



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 марта 2023 года № РЗН 2019/9301

На медицинское изделие

Экспресс-тест АМА RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики" (ООО "АМА"), Россия,
199034, Санкт-Петербург, ул. 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, ул. 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-54942/4913 от 06.03.2023

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2023 года № 1315
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070025

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9301

Лист 1

На медицинское изделие

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017,
в исполнениях:

1. Исполнение AMA RUT Expert, варианты исполнения:

1. Комплект 1.1, в составе:

1.1. AMA RUT Expert - 10 шт.

1.2. Инструкция по применению.

1.3. Паспорт.

2. Комплект 1.2, в составе:

2.1. AMA RUT Expert - 25 шт.

2.2. Инструкция по применению.

2.3. Паспорт.

3. Комплект 1.3, в составе:

3.1. AMA RUT Expert - 50 шт.

3.2. Инструкция по применению.

3.3. Паспорт.

4. Комплект 1.4, в составе:

4.1. AMA RUT Expert - 100 шт.

4.2. Инструкция по применению.

4.3. Паспорт.

5. Комплект 1.5, в составе:

5.1. AMA RUT Expert - 10 шт.

5.2. Палочка для биоптата (стик) - 10 шт.

5.3. Инструкция по применению.

5.4. Паспорт.

6. Комплект 1.6, в составе:

6.1. AMA RUT Expert - 25 шт.

6.2. Палочка для биоптата (стик) - 25 шт.

6.3. Инструкция по применению.

6.4. Паспорт.

7. Комплект 1.7, в составе:

7.1. AMA RUT Expert - 50 шт.

7.2. Палочка для биоптата (стик) - 50 шт.

7.3. Инструкция по применению.

7.4. Паспорт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116936

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9301

Лист 2

8. Комплект 1.8, в составе:

- 8.1. AMA RUT Expert - 100 шт.
- 8.2. Палочка для биоптата (стик) - 100 шт.
- 8.3. Инструкция по применению.
- 8.4. Паспорт.

II. Исполнение AMA RUT Pro, варианты исполнения:

1. Комплект 2.1, в составе:

- 1.1. AMA RUT Pro - 1 шт.
- 1.2. Инструкция по применению.
- 1.3. Паспорт.

2. Комплект 2.2, в составе:

- 2.1. AMA RUT Pro - 12 шт. в блоке.
- 2.2. Инструкция по применению.
- 2.3. Паспорт.

3. Комплект 2.3, в составе:

- 3.1. AMA RUT Pro - 24 шт. в блоке.
- 3.2. Инструкция по применению.
- 3.3. Паспорт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116937