



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2025 года № РЗН 2025/26019

На медицинское изделие

Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024

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, лит. Е, помещ. 1Н

Номер регистрационного досье № РД-69090/18825 от 29.04.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2025 года № 4760  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085652

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2025 года № РЗН 2025/26019

Лист 1

На медицинское изделие

**Тест-система AMA DENT для качественного определения активности протеолитических ферментов в ротовой полости хромогенным методом ин витро по ТУ 20.59.52-012-59483502-2024, варианты исполнения:**

1. Комплект 1.1, в составе:
  - Экспресс-тест AMA DENT - 4 шт. в блоке;
  - Нагреватель химический - 4 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Паспорт - 1 шт.
2. Комплект 1.2, в составе:
  - Экспресс-тест AMA DENT - 4 шт. в блоке;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Паспорт - 1 шт.
3. Комплект 2.1, в составе:
  - Экспресс-тест AMA DENT - 20 шт. в блоках;
  - Нагреватель химический - 20 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Паспорт - 1 шт.
4. Комплект 2.2, в составе:
  - Экспресс-тест AMA DENT - 20 шт. в блоках;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168091