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 AMA 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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:
I. 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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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