копия с оригинала

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2016/3773

На медицинское изделие
"ХЕЛИКАРБ", 50 мг (тест-набор с ^{13}С-мочевиной 99% обогащения для ^{13}С-уреазного дыхательного теста на Helicobacter pylori) по ТУ 9398-001-34586784-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ИЗОКАРБ" (ООО "ИЗОКАРБ"), Россия, 124460, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, эт. 1, ком. 6.

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "ИЗОКАРБ" (ООО "ИЗОКАРБ"), Россия, 124460, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, эт. 1, ком. 6.

Место производства медицинского изделия
ООО "ИЗОКАРБ", Россия, 124460, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 13, эт. 1

Номер регистрационного досье **№ РД-45432/68574 от 18.11.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11406
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0062229

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2016/3773

Лист 1

На медицинское изделие
"ХЕЛИКАРБ", 50 мг (тест-набор с ^{13}С-мочевиной 99% обогащения для ^{13}С-уреазного дыхательного теста на Helicobacter pylori) по ТУ 9398-001-34586784-2015, варианты исполнения:

1. Вариант А:
- флакон с ^{13}С-мочевиной (99 % изотопного обогащения) в количестве 50 мг - 1 шт.;
- пакеты со щтуцером для сбора проб выдыхаемого воздуха - 2 шт., либо 1 сдвоенный пакет;
- инструкцию по применению тест-набора «ХЕЛИКАРБ».

2. Вариант Б:
- флакон с ^{13}С-мочевиной (99% изотопного обогащения) в количестве 50 мг - 1 шт.;
- пробирки - вакутейнеры для сбора проб выдыхаемого воздуха - 2 шт.;
- пластиковую трубочку для сбора проб выдыхаемого воздуха в вакутейнеры - 1 шт.;
- инструкцию по применению тест-набора «ХЕЛИКАРБ».

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0093973