



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 октября 2017 года № ФСР 2007/00378

На медицинское изделие

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ®
по ТУ 9398-001-45564088-2009

(четыре формы выпуска: Бланк, Стандарт, Планшет, Лента)

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, пом. 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, пом. 1Н

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-19599/51515 от 12.10.2017

Вид медицинского изделия 141300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

приказом Росздравнадзора от 23 октября 2017 года № 8952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036561