



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2536

На медицинское изделие
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014

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-21496/14236 от 22.03.2018

Вид медицинского изделия **349530**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2190
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0037557

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № РЗН 2015/2536

Лист 1

На медицинское изделие

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М по ТУ 9443-007-59483502-2014

в составе:

1. Блок отбора пробы и считывания результата – 1 шт.;
2. Кассета для размещения исследуемого образца - от 1 шт.;
3. Соединительный шланг - от 6 шт.;
4. Одноразовый мундштук - от 50 шт.;
5. Адаптер с несъемным соединительным шнуром – 1 шт.;
6. Кабель соединительный с ПК - 1 шт.;
7. Шнур сетевой – 1 шт.;
8. Программное обеспечение – 1 шт.;
9. Персональный компьютер - 1 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0045169