

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

(ООО «АМА»)

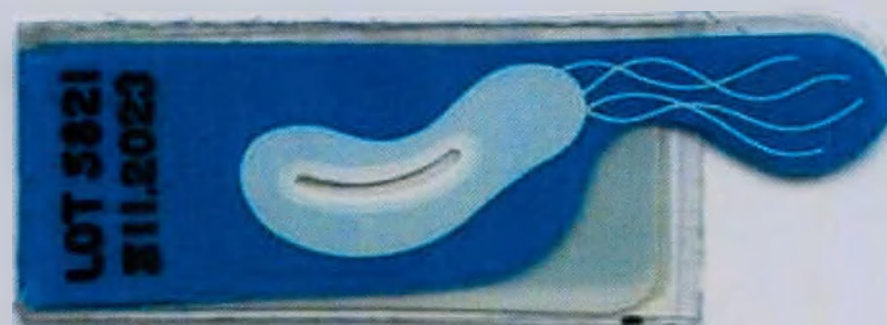
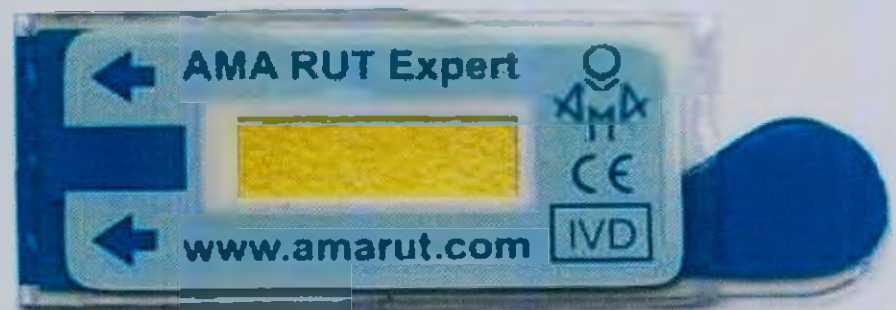
М.А.Дмитриенко



2023 г.

Фотографии медицинского изделия

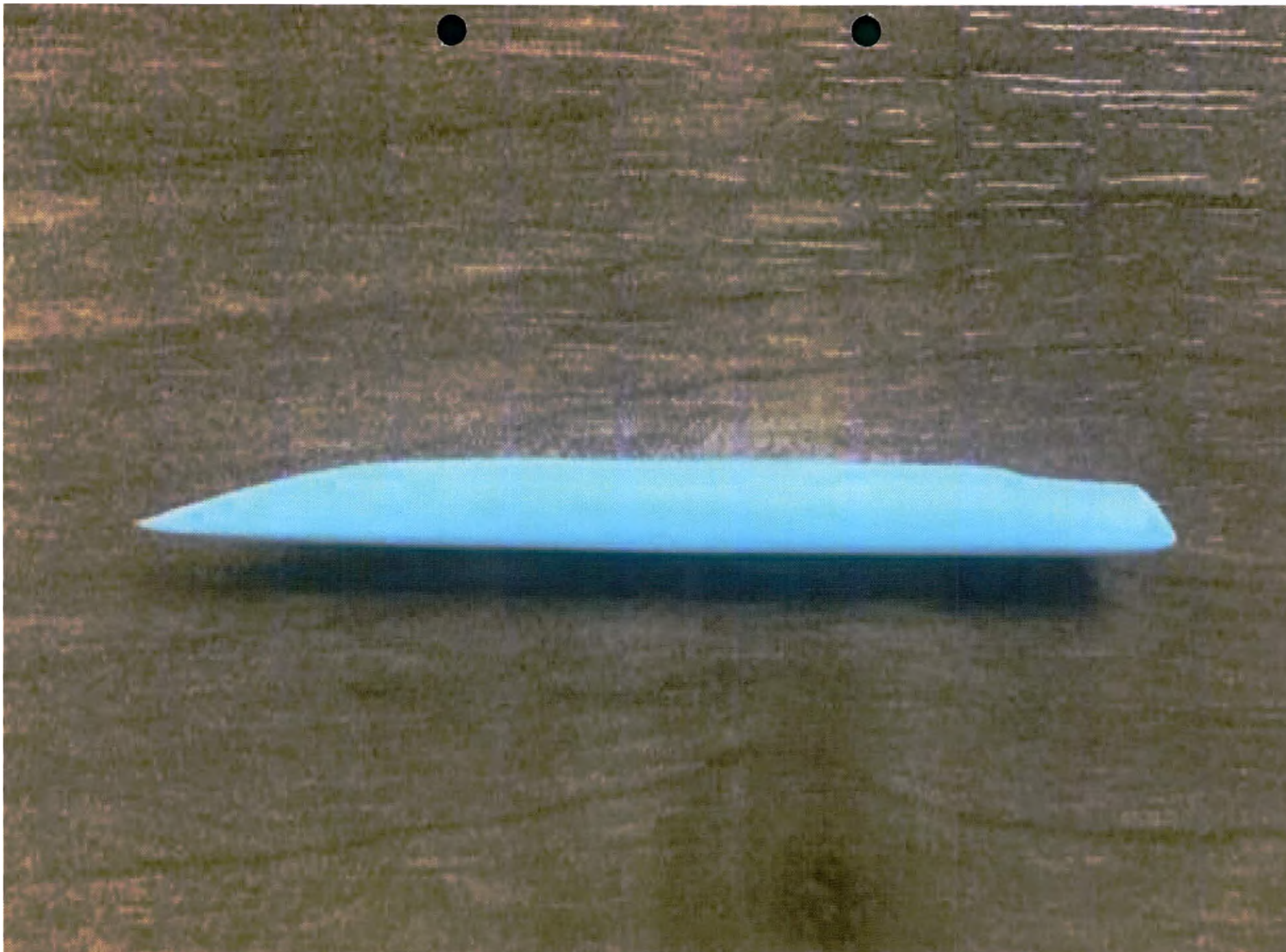
Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori* хромогенным методом in vitro по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017



Исполнение AMA RUT Expert



Исполнение AMA RUT Expert – экспресс-теста AMA RUT в индивидуальной упаковке (комплектация с палочкой для биоптата (стик))



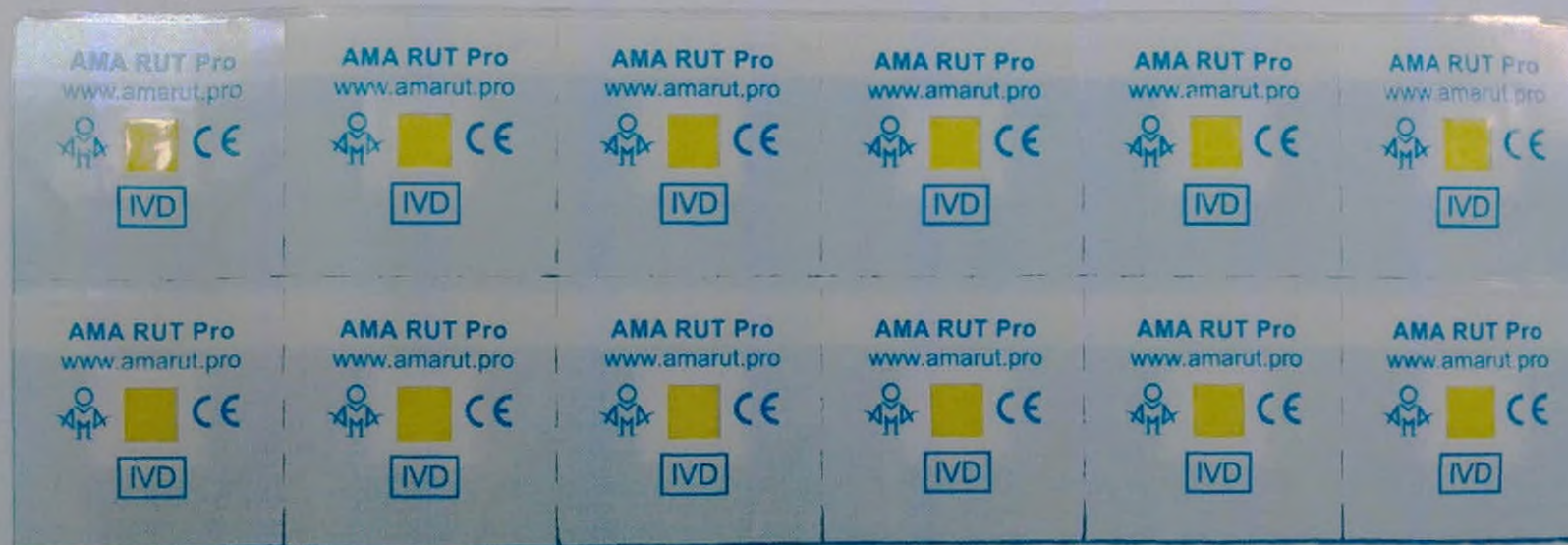
Палочка для биоптата (стик)



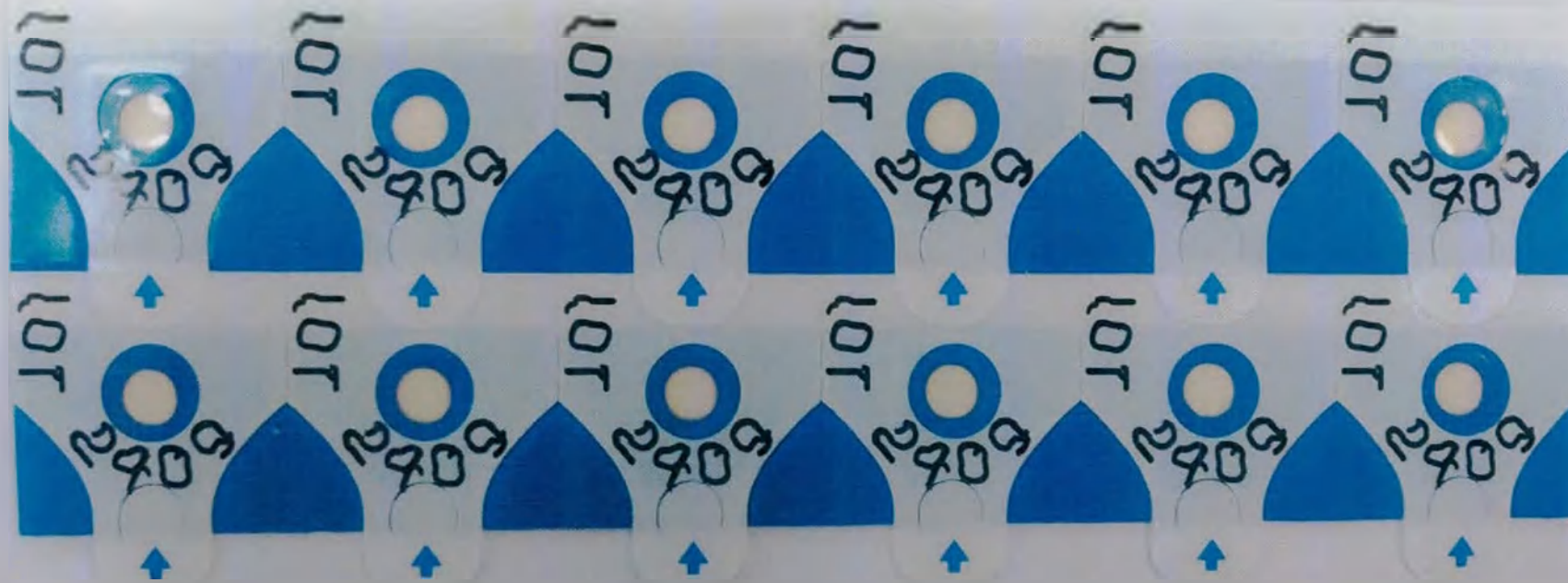
Исполнение AMA RUT Pro



Исполнение AMA RUT Pro в индивидуальной упаковке



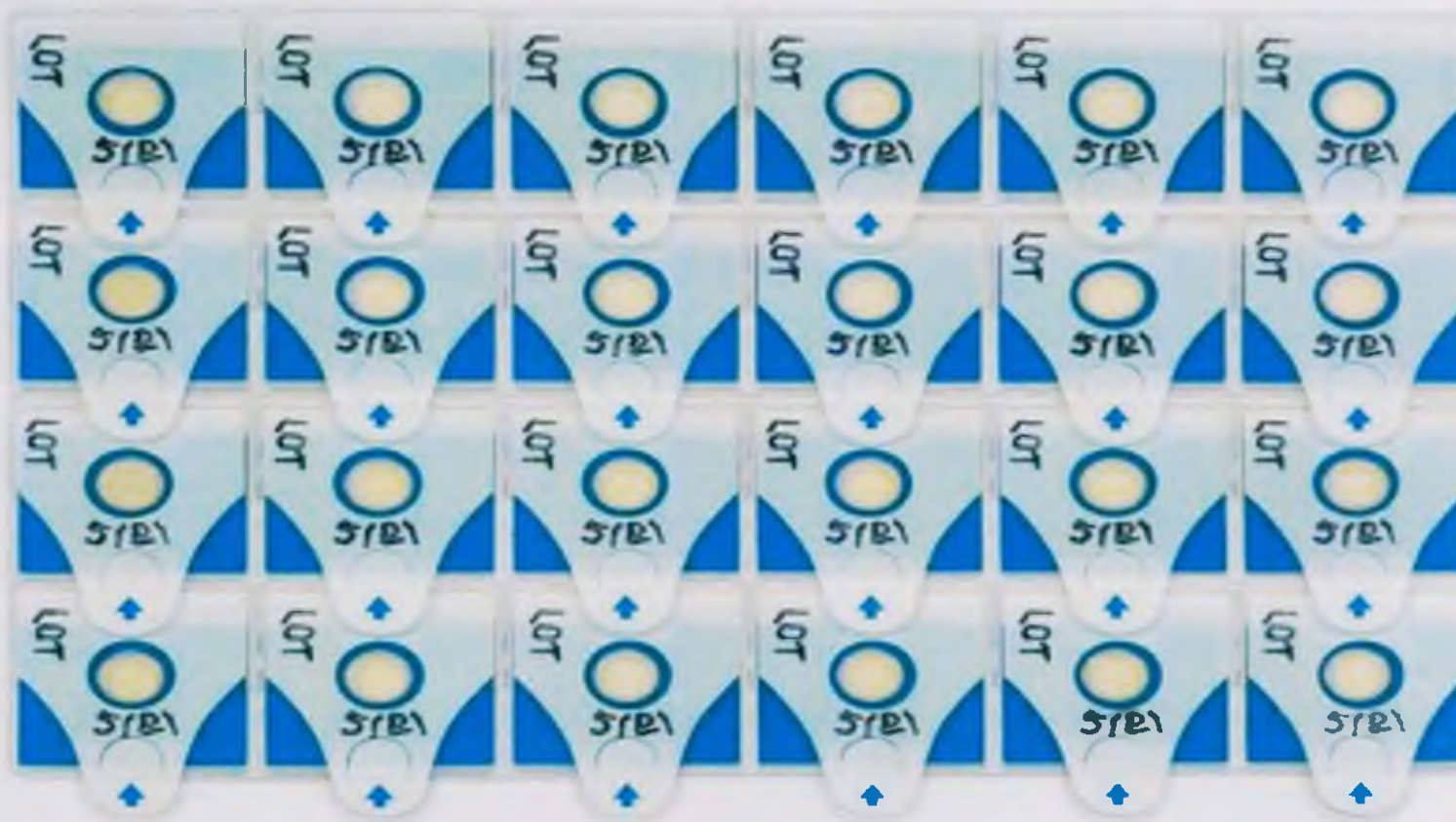
Исполнение AMA RUT Pro. 12 шт. в блоке



Исполнение AMA RUT Pro. 12 шт. в блоке



Исполнение AMA RUT Pro. 24 шт. в блоке



Исполнение AMA RUT Pro. 24 шт. в блоке

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
ООО «Цирми» А.А. Дмитриев

№ 2022.1

ИЗМЕРЕНИЕ КАЧЕСТВА

Идентификационный номер № 5821

11.2023

Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821

Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821

Инструкция по применению

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уровня хромогенным методом при микротесте по ТУ 20.59.52-006-5948

Регистрационный удостоверение №

Внимание! Для получения надежных результатов

Наименование	Характеристики	Результаты испытаний
1. Описание вида	Материал изготовления: белый, форма: в виде лопатки, материал: поликарбонат, материал: поликарбонат	Испытания: прочность, ударная вязкость, термостойкость, химическая стойкость
2. Технические характеристики	Плотность: 1,2 г/см³, Прочность: 100 МПа, Модуль упругости: 2,0 ГПа, Температура эксплуатации: -40...+120 °С, Срок хранения: 12 месяцев, Срок годности: 12 месяцев	Испытания: прочность, ударная вязкость, термостойкость, химическая стойкость
3. Анатомические характеристики	Размеры изделия: 100х10х10 мм, Толщина изделия: 0,7-0,9 мм, Масса: 0,50-0,75 г, Размер зоны для нанесения: 10х10 мм	Испытания: прочность, ударная вязкость, термостойкость, химическая стойкость
3.1. Прочность	Испытания: прочность, ударная вязкость, термостойкость, химическая стойкость	Испытания: прочность, ударная вязкость, термостойкость, химическая стойкость

ISO 9001
ISO 13485

Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821

Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821

Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821
Идентификационный номер № 5821

Общий вид (Комплект 1.1 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Expert - 10 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.)



ISO 9001
ISO 13485



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6 лит. Е, пом. 1Н;

т/ф (812) 380-76-99, 321-75-01, 327-74-98; ama@ar.ru

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori*
хромогенным методом им-латро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение AMA RUT Expert. Комплект поставки 1.1

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019-9301 от 02.12.2019

в составе

1. AMA RUT Expert - 10 шт
2. Инструкции по применению
3. Паспорт

LOT



5821

11.2023

Условия хранения и транспортирования Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от пара аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия упаковки неиспользуемые изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.



Общий вид (Комплект 1.2 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Expert - 25 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт – 1 шт.)



Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.2

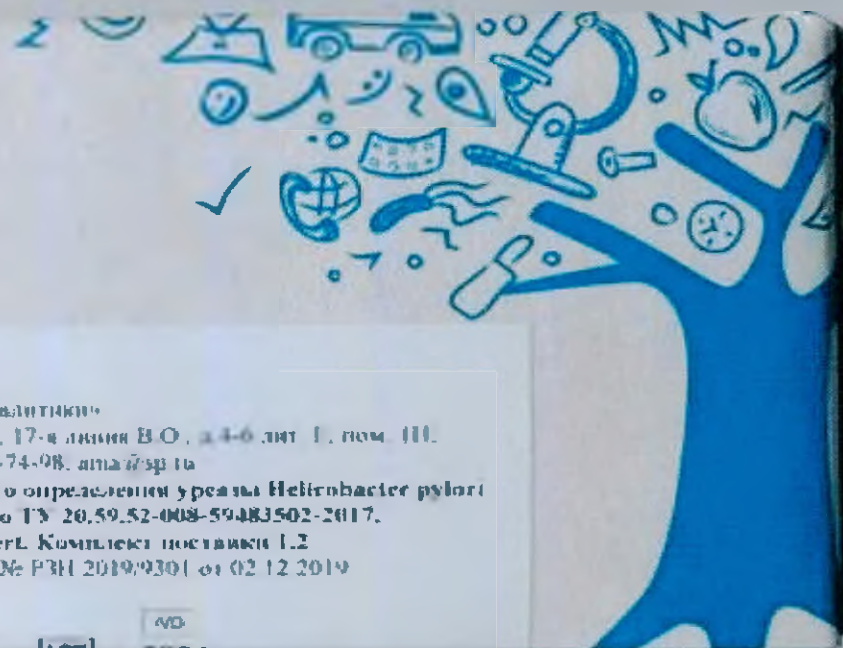
2 Инструкция по применению

0001 5821

3 Паспорт

11.2023

Условия хранения и транспортирования. Изделия следует транспортировать в герметично закрытой упаковке при температуре от минус 50°C до плюс 60°C. Срок транспортировки - не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4°C до плюс 42°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от внешних механических воздействий (тряски, давления, удары). Изделия необходимо беречь от прямого длительного воздействия солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользуемые изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала испытаний изделия должны быть выдержаны при нормальных атмосферных условиях не менее 4 ч.



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6 лит. Г, пом. III.

т.ф. (812) 380-76-99, 121-75-01, 327-74-98. ama@sp.ru

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori*
хромогенным методом на ватре по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение AMA RUT Expert. Комплект поставки 1.2

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9301 от 02.12.2019

в составе:

1. AMA RUT Expert – 25 шт.

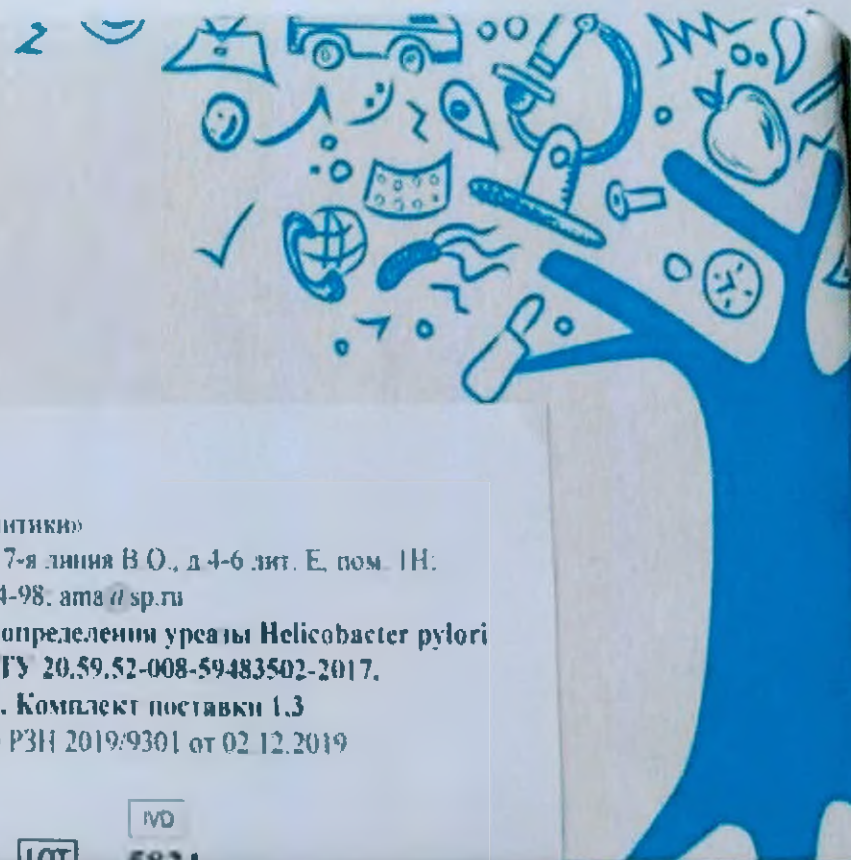
1 шт.

40

шт.



Общий вид (Комплект 1.3 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Expert - 50 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.)



199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6 лит. Е, пом. 1Н.

т ф (812) 380-76-99, 321-75-01, 327-74-98. ama@sp.ru

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения урлаты *Helicobacter pylori* хромогенным методом *ин vitro* по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение AMA RUT Expert. Комплект поставки 1,3

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9301 от 02.12.2019

8 COC TABS

1 AMA RUT Expert - 50 ml

IVD

LOT

599

Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.3

Инструкция по применению

3 Паспорт

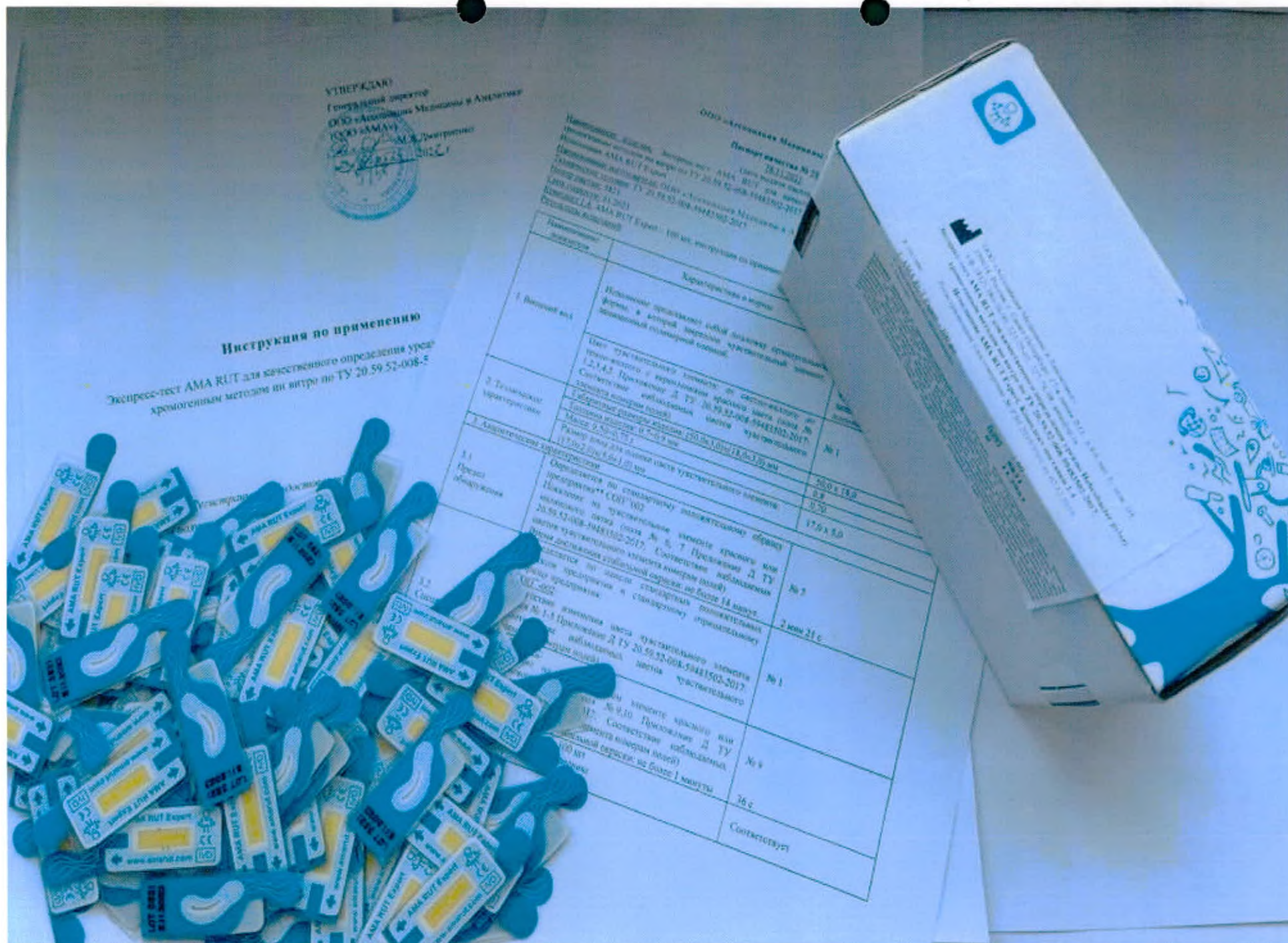
15071

0841

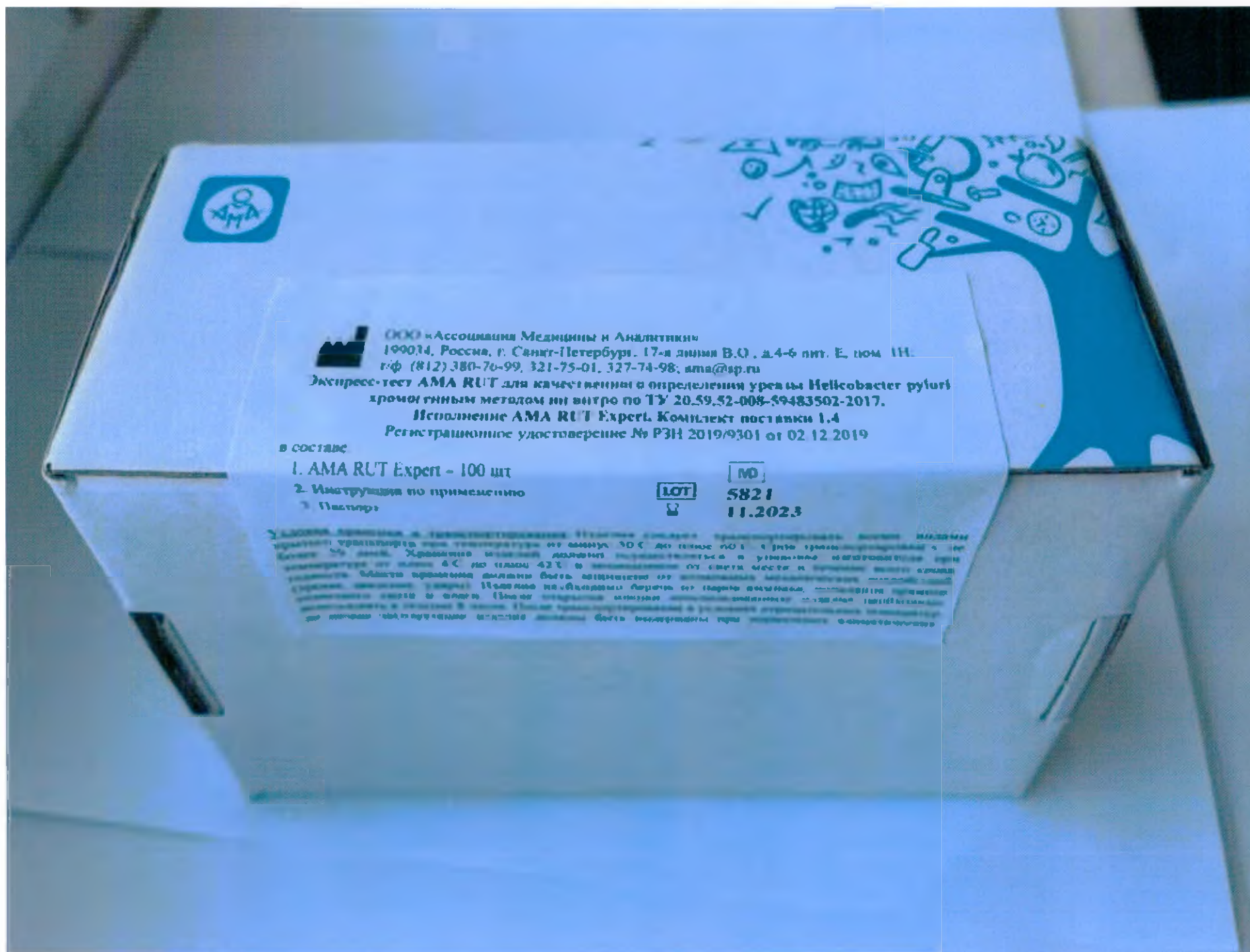


11.2023

Условия хранения и транспортирования: Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.



Общий вид (Комплект 1.4 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Expert - 100 шт., Инструкция по применению -1 шт., Паспорт – 1 шт.)



Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.4

2. Инструкция по применению

3. Паспорт

LOT

5821

11.2023

Условия хранения и транспортирования. Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки - не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических

Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.4

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ассоциация Медикалы»
(подпись)

ООО «Ассоциация Медикалы»

Паспорт качества № 5821
18.11.2021

Наименование: Экспресс-тест AMA RUT для качественного хромогенным методом на ВИЧ по ТУ 20.59.52-008-59481302-2017.
Изготовитель: AMA RUT Expert
Наименование и количество: ООО «Ассоциация Медикалы» и Аккредитация
Сертификат: ТУ 20.59.52-008-59481302-2017
Срок годности: 5821
Срок годности: 11.2023
Комплект 1.5: AMA RUT Expert - 10 шт., палочка для биоптата (стик) - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт., паспорт - 1 шт.

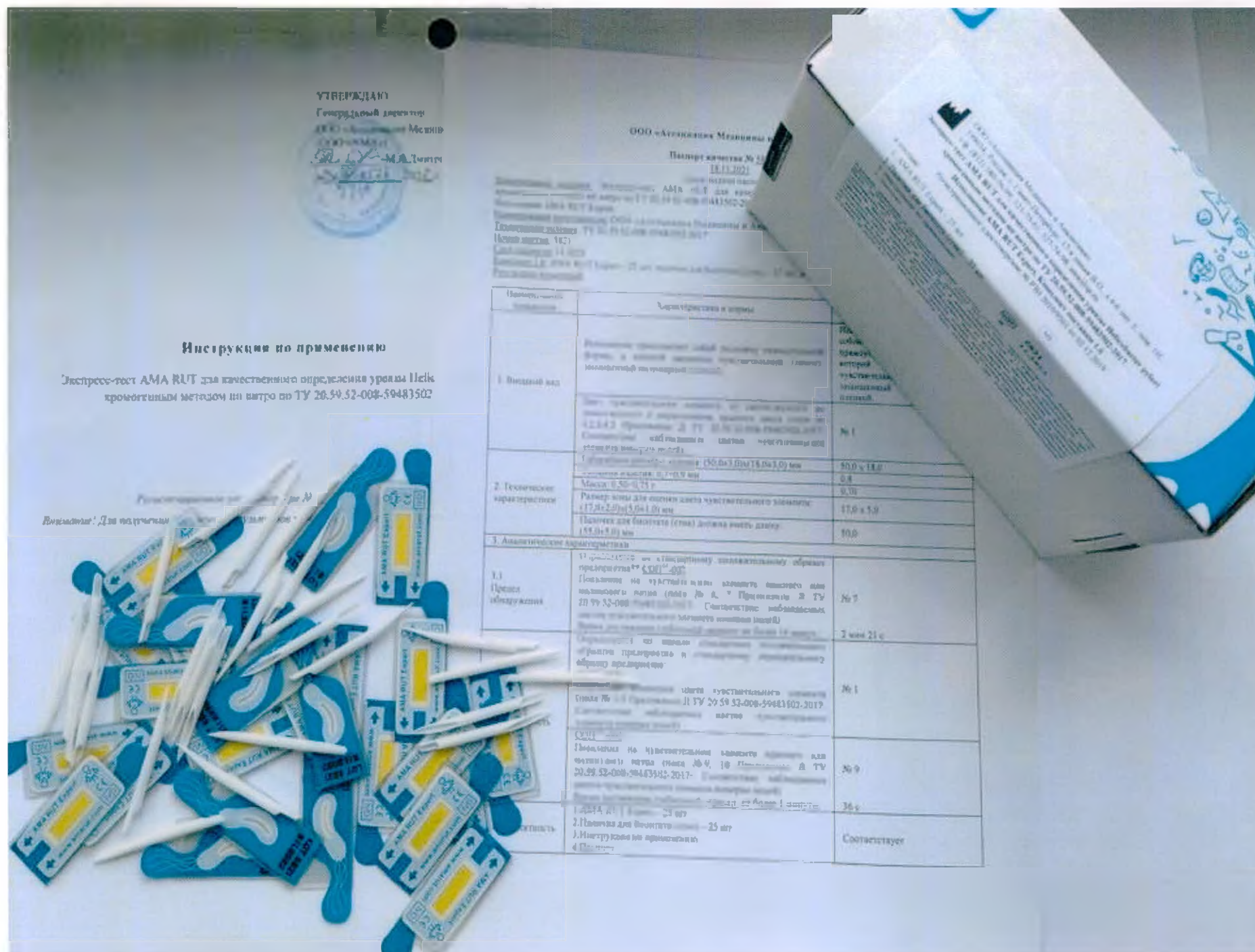
Инструкция по

Экспресс-тест AMA RUT для качественного хромогенным методом на ВИЧ

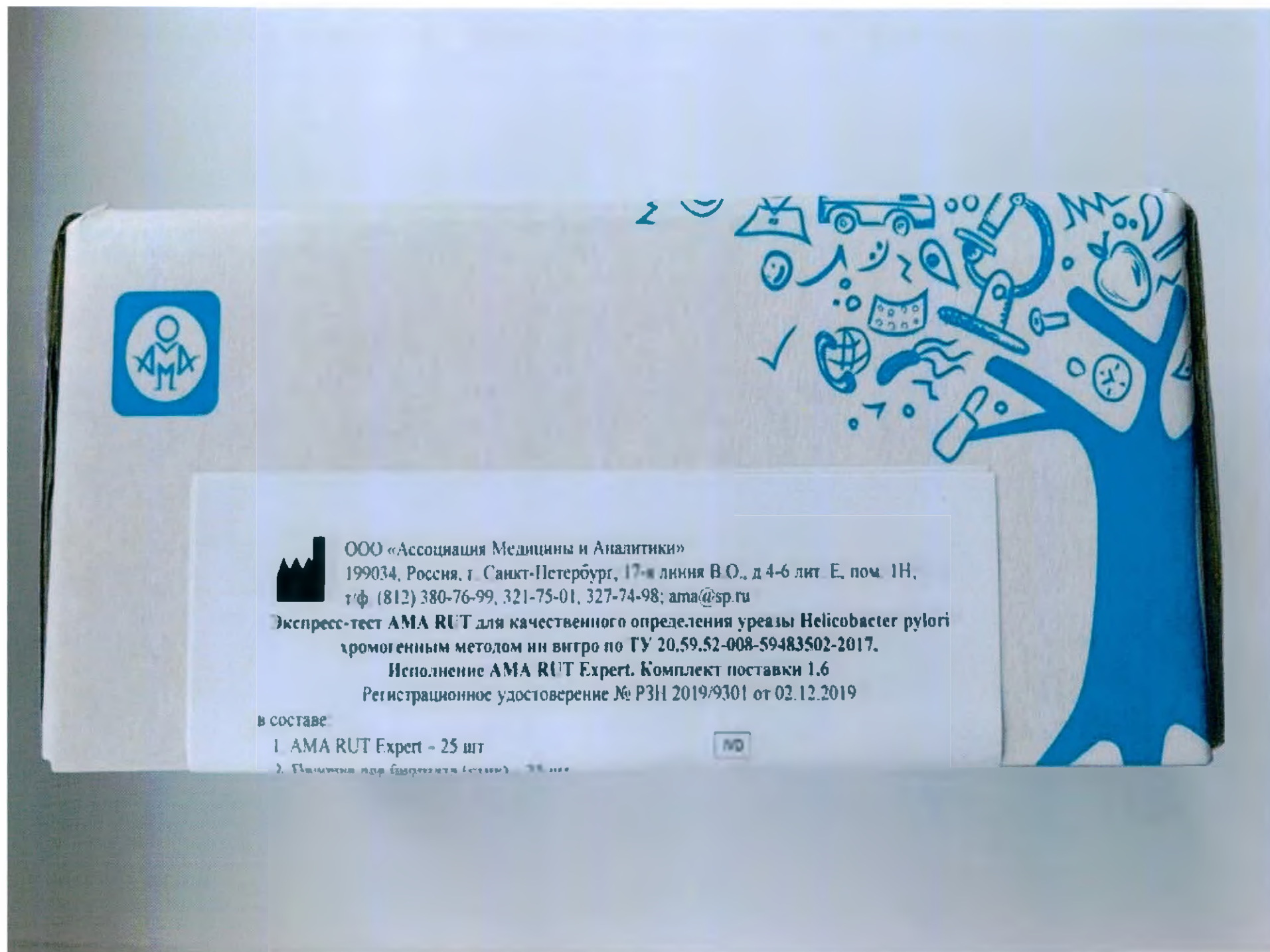
ISO 9001
EN ISO 13485



Общий вид (Комплект 1.5 (изделия в индивидуальных упаковках): AMA RUT Expert - 10 шт., Палочка для биоптата (стик) - 10 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.)



Общий вид (Комплект 1.6 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Expert - 25 шт., Палочка для биоптата (стик) - 25 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт – 1 шт.)



Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.6

1. Инструкция для оператора (срок) — 23 дня

2. Инструкция по применению

3. Паспорт

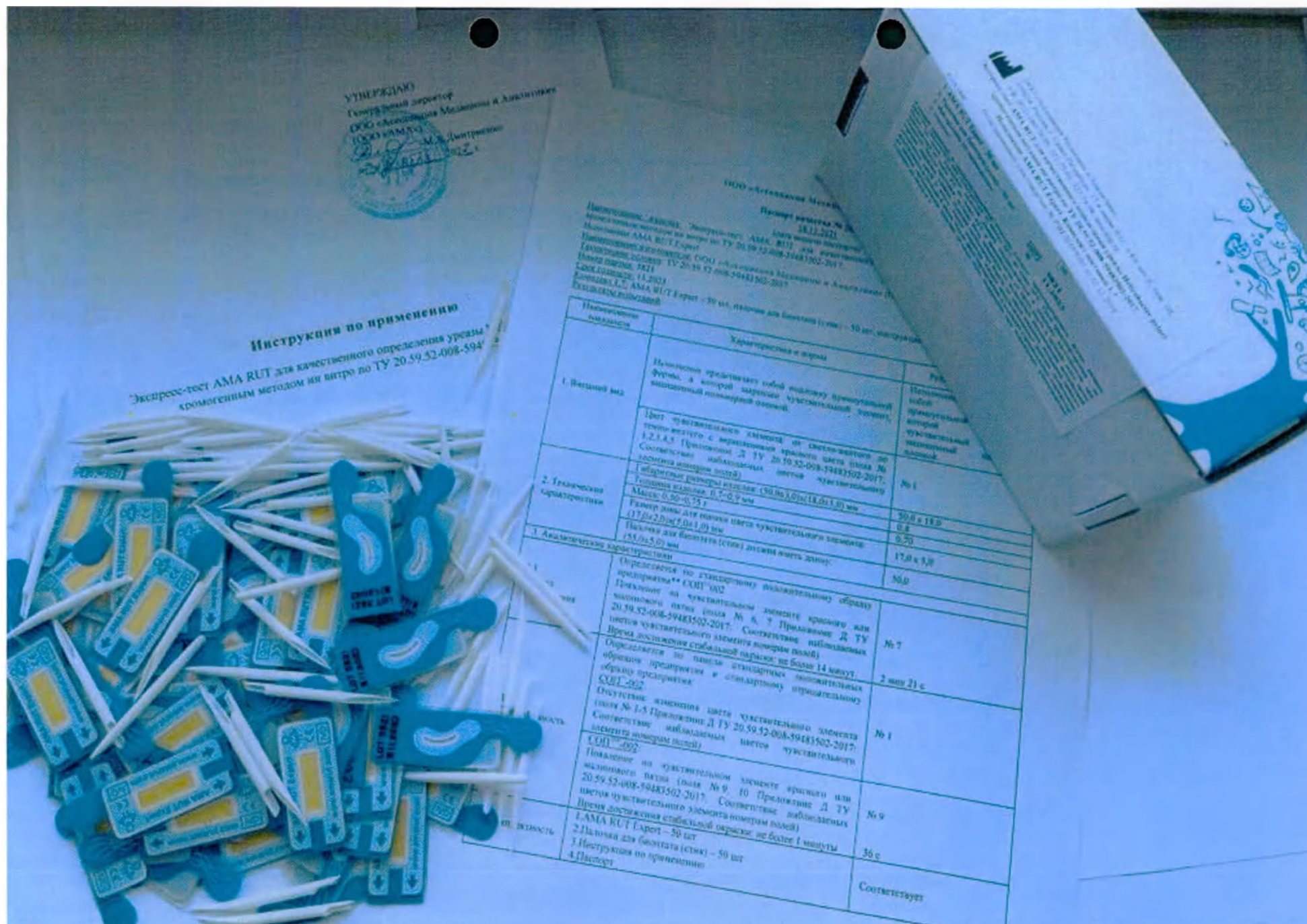
LOT

5821



11.2023

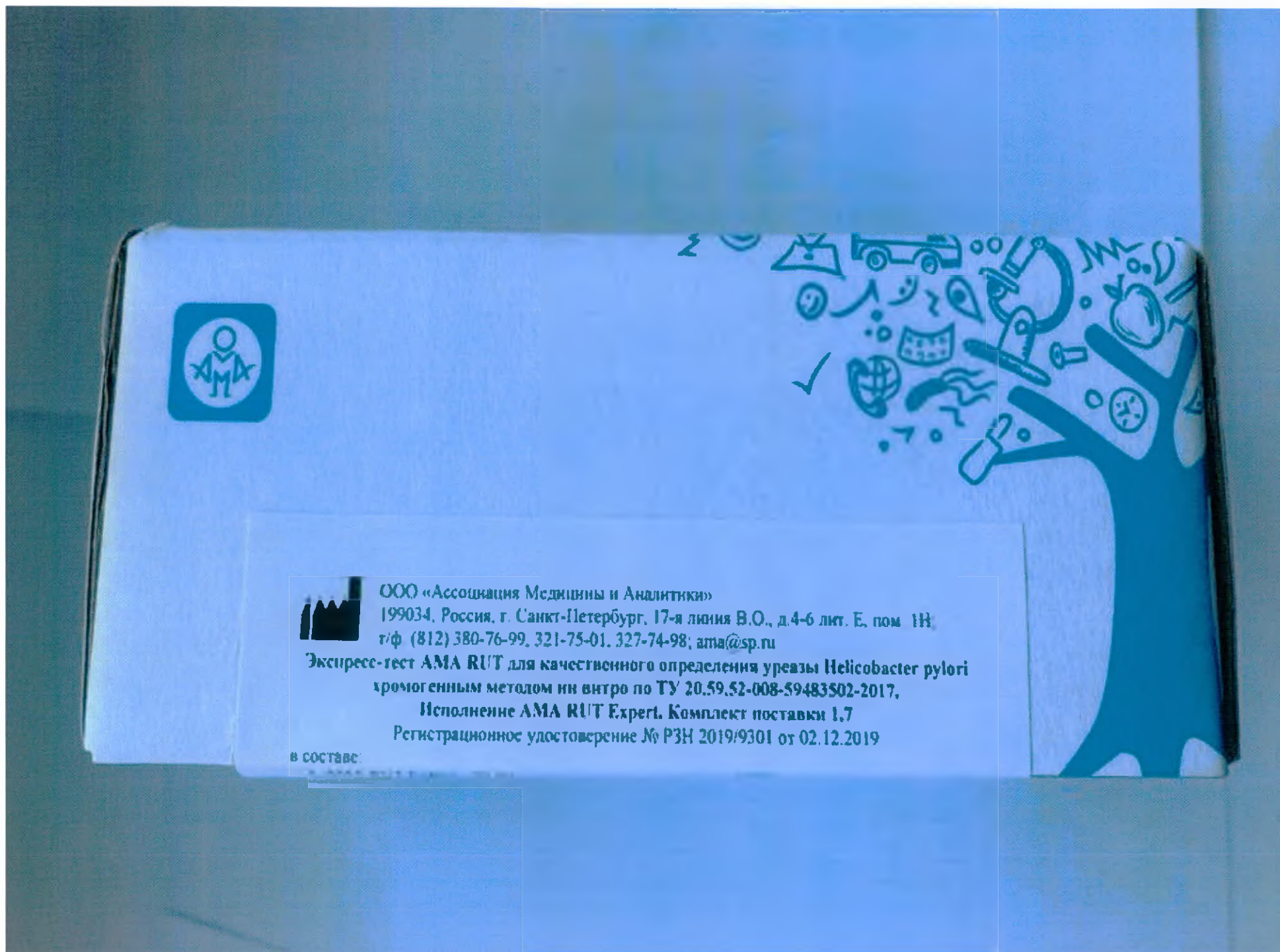
Условия хранения и транспортирования Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки — не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.



Общий вид (Комплект 1.7 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Expert - 50 шт., Палочка для биоптата (стик) - 50 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.)



Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.7



Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.7

1. AMA RUT Expert - 50 шт
2. Палочка для биоптата (стик) - 50 шт
2. Инструкция по применению
3. Паспорт

LOT

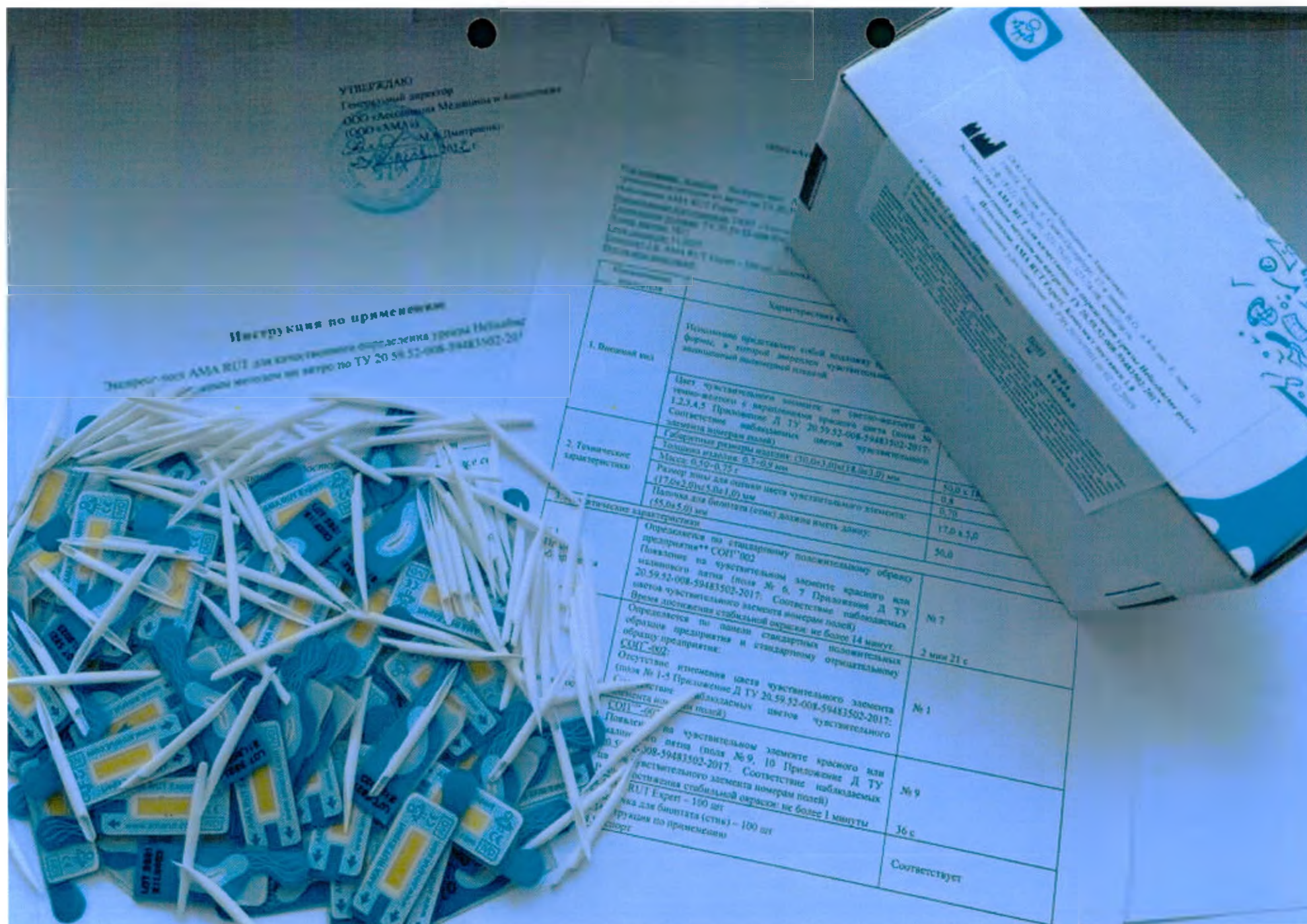
5821



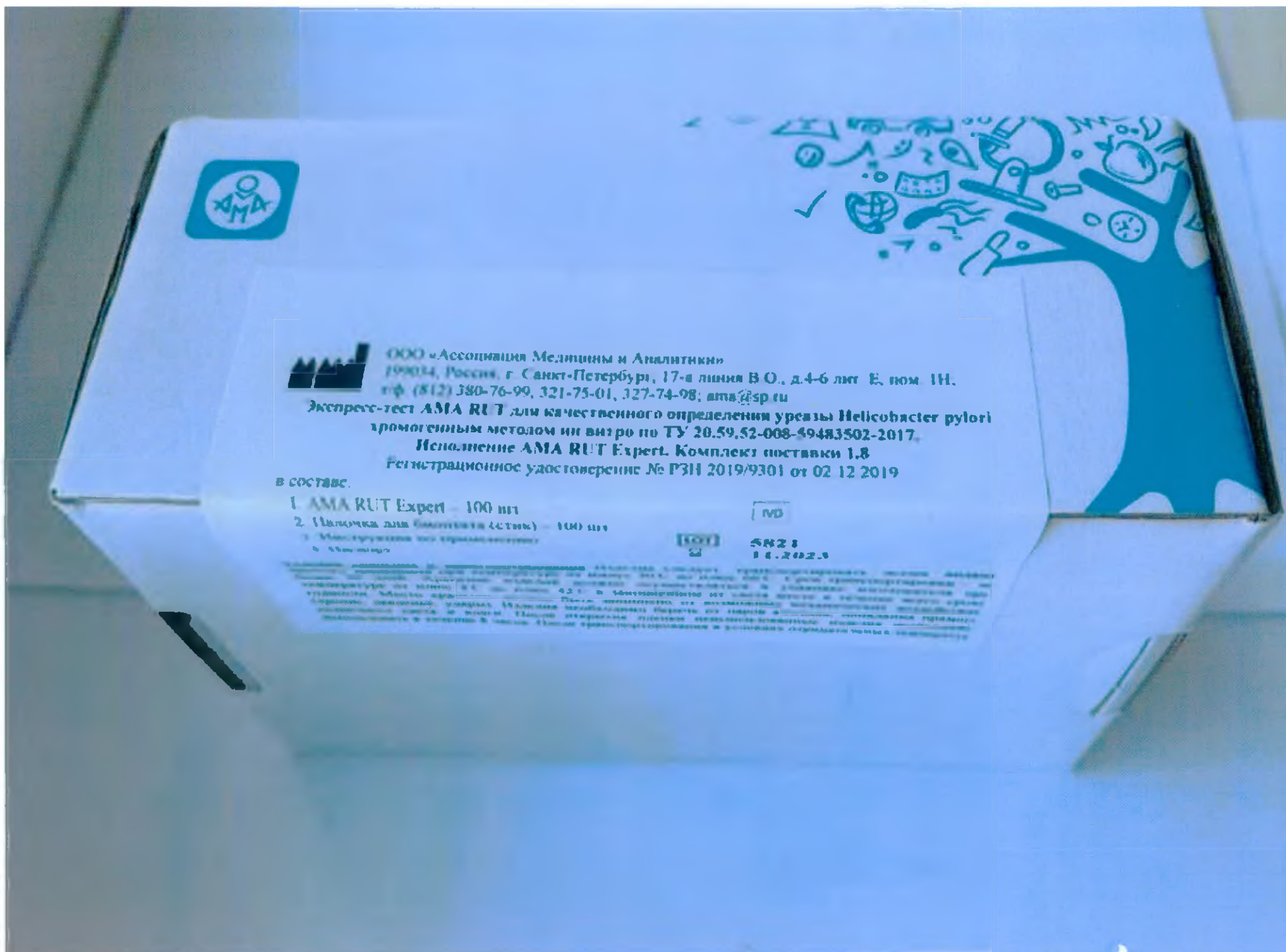
11.2023

Условия хранения и транспортирования. Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 С до плюс 60 С. Срок транспортировки - не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 С до плюс 42 С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользуемые изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

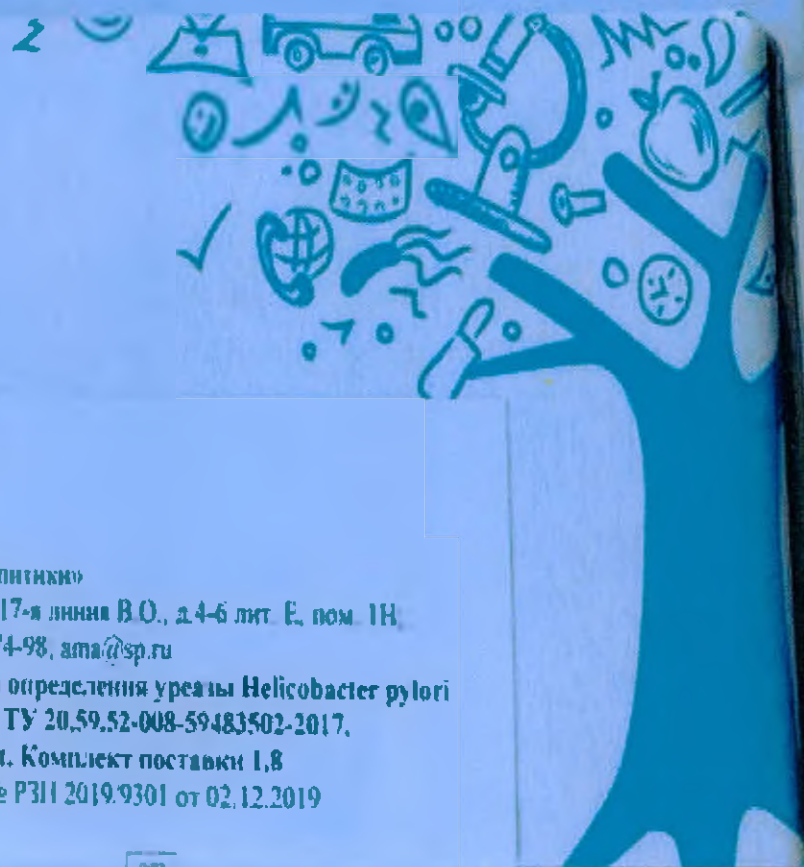
Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.7



Общий вид (Комплект 1.8 (без индивидуальных упаковок): AMA RUT Эксперт - 100 шт., Палочка для биоптата (стик) - 100 шт., Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт – 1 шт.)



Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 1.8



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6 лит. Е, пом. 1Н,
т.ф. (812) 380-76-99, 321-75-01, 327-74-98, ama@sp.ru

Экспресс-тест АМА RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori*
хромогенным методом in vitro по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение АМА RUT Expert. Комплект поставки 1,8
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019.9301 от 02.12.2019

В составе:

1 АМА RUT Expert 1/00 шт.

1 шт.

1. Свотч из 1 ед. изм. — 1 шт.
2. Палочки для биоптата (стик) — 100 шт.
2. Инструкция по применению
3. Паспорт

LOT

5821

11.2023

Условия хранения и транспортирования Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки — не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия упаковки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур





ISO 9001
ISO 13485



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-б лит.Е, пом.1Н.

т/ф (812) 780-76-99, 321-75-01, 327-74-98, ama@sp.ru

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori*
хромогенным методом ин-дентро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение AMA RUT Pro. Комплект поставки 2.1

Регистрационное удостоверение № РЗН от

в составе

1. AMA RUT Pro - 1 шт
2. Инструкция по применению
3. Паспорт

LOT

2409

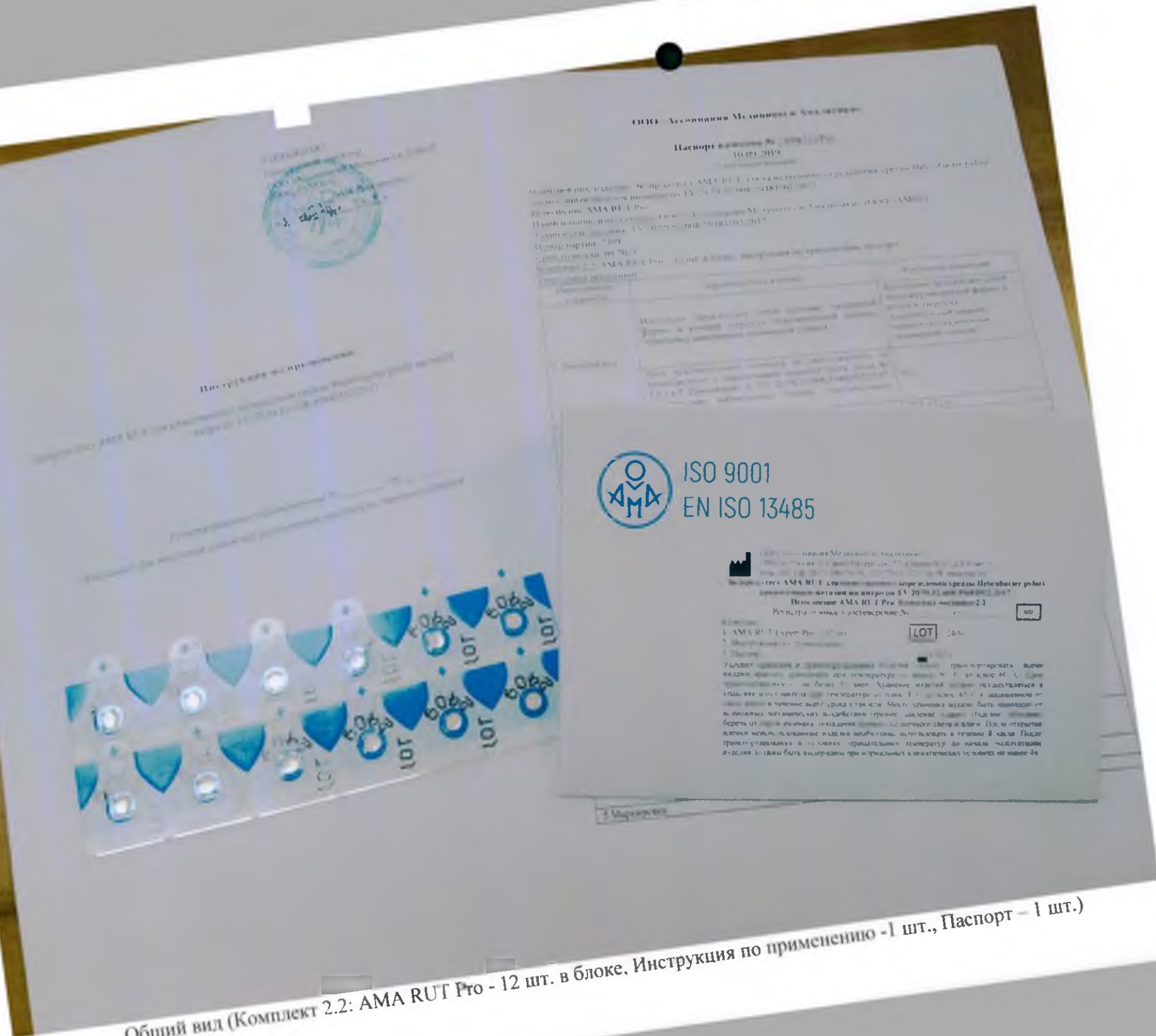


09.2021

Условия хранения и транспортирования Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50°C до плюс 60°C (срок транспортировки - не более 30 дней). Хранение изделия должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4°C до плюс 42°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аминака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

Макет маркировки потребительской упаковки. Комплектация 2.1

Общий вид (Комплект 2.2: AMA RUT Pro - 12 шт. в блоке, Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.)





ISO 9001
ISO 13485



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6 лит. Е, пом. 1Н

т/ф (812) 380-76-99, 321-75-01, 327-74-98, ama@sp.ru

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уровня *Helicobacter pylori*
торможенным методом ин-витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение AMA RUT Pro. Комплект поставки 2.2

Регистрационное удостоверение № РЗН от

в составе

- 1 AMA RUT Pro – 12 шт
- 2 Инструкция по применению
- 3 Паспорт

LOT

NO

2409

09.2021

Условия хранения и транспортирования Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 60 °С. Срок транспортировки – не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4 °С до плюс 42 °С в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

УТВЕРЖАЮ

Технический директор
ООО «АМ-Системы Медицинские» А



Инструкция по применению

Паспорт изделия № 011122

2021

(серийный номер изделия)

Целевое назначение: измерение температуры тела человека. АМА RUT Pro - 24 шт. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Применение: АМА RUT Pro - 24 шт. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Паспорт изделия № 011122

Серийный номер изделия 2021

Дата выпуска 04.2021

Срок службы 24 мес. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Объем поставки 24 шт.

Инструкция по применению

Экспресс-тест АМА RUT для качественного определения уровня pH хранилищным методом ин витро по ТУ 20.59.52-008-544835(

Регистрационный номер изделия №

Внимание! Для получения результата



ISO 9001
ISO 13485



Инструкция по применению

Срок службы 24 мес. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Серийный номер изделия 2021

Дата выпуска 04.2021

Срок службы 24 мес. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

1. Подготовка к применению

2. Применение

3. Хранение

4121
04.2021

24 шт. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Срок службы 24 мес. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Серийный номер изделия 2021

Дата выпуска 04.2021

Срок службы 24 мес. в блоке. Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.

Общий вид (Комплект 2.3: АМА RUT Pro - 24 шт. в блоке, Инструкция по применению - 1 шт., Паспорт - 1 шт.)



ISO 9001
ISO 13485



ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034, Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6 лит. Е, пом. 1Н;

т/ф. (812) 380-76-99, 321-75-01, 327-74-98; ama@sp.ru

Экспресс-тест AMA RUT для качественного определения уреазы *Helicobacter pylori*
хромогенным методом ин-витро по ТУ 20.59.52-008-59483502-2017.

Исполнение AMA RUT Pro. Комплект поставки 2.3

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9301 от 02.12.2019

в составе:

1. AMA RUT Pro – 24 шт в блоке
2. Инструкция по применению
3. Паспорт

LOT



NO

5121

09.2023

Условия хранения и транспортирования: Изделия следует транспортировать всеми видами крытого транспорта при температуре от минус 50°C до плюс 60°C. Срок транспортировки - не более 30 дней. Хранение изделий должно осуществляться в упаковке изготовителя при температуре от плюс 4°C до плюс 42°C в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от паров аммиака, попадания прямого солнечного света и влаги. После открытия пленки неиспользованные изделия необходимо использовать в течение 8 часов. После транспортирования в условиях отрицательных температур до начала эксплуатации изделия должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

№ 45 / сорок пять / листов

Генеральный директор ООО «АМА»

— М.А. Дмитриенко

16 февраля 2023 г.

