



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года № РЗН 2024/23106

На медицинское изделие

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-^[13C] на анализаторе серии HCBT-01

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd., No. 5 Lutian Road, Jinsha
Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China**

Производитель

**"Шэньчжэнь Чжонхэ Хэдвей Био-Ски & Тех Ко., Лтд.", Китай,
Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd., No. 5 Lutian Road, Jinsha
Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Zhonghe Headway Bio-Sci & Tech Co., Ltd., No. 5 Lutian Road, Jinsha
Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China**

Номер регистрационного досье № РД-61636/109932 от 19.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2024 года № 3997
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0076252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23106

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для тестирования дыхания на *Helicobacter pylori* в капсулах с мочевиной-¹³C на анализаторе серии НСВТ-01, в составе:

- Капсула с Мочевиной- ¹³C] - 1 шт.;
- Мешок для дыхания Baseline Breath - 1 шт.;
- Мешок для дыхания Sample Breath - 1 шт.;
- Инструкция-вкладыш - 1 шт.

10



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0143402