



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23108

На медицинское изделие

**Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная HCBT-01 для
определения Helicobacter pylori**

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

**Anhui Young-Hearty Medical Appliance & Equipment Co., Ltd., No. 8 Tong Xiang
North Road, TongCheng Economic Development Zone, Anqing City, 231400 ANHUI,
P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-61635/109928 от 19.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2024 года № 3998
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0076251

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23108

Лист 1

На медицинское изделие

Система анализа выдыхаемого воздуха инфракрасная НСВТ-01 для определения *Helicobacter pylori*, в составе:

1. Анализатор инфракрасный НСВТ-01, 1 шт.
2. Шнур питания, 1 шт.
3. USB кабель, 1 шт.
4. Предохранитель ТЗ.15А 250V, 2 шт.
5. Труба Y-образная, 1 шт.
6. Контрольный мешок для дыхания 4,5 л, 1 шт.
7. Мешок для дыхания Baseline Breath, 2 шт.
8. Мешок для дыхания Sample Breath, 2 шт.
9. Абсорбер CO₂, 1 шт.
10. Защитный колпачок абсорбера CO₂, 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
12. CD диск с программным обеспечением, 1 шт.
13. Уплотнительное кольцо (5 x 1,5 мм), 24 шт.
14. Отчет об испытаниях, 1 шт.
15. Сертификат качества, 1 шт.
16. Гарантийный талон, 1 шт.
17. Упаковочный лист.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.В. Пархоменко

0142896