



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 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, ул. 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. Е, помещ. 1Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью " Ассоциация Медицины и
Аналитики " (ООО "АМА"), Россия,

199034, Санкт-Петербург, ул. 17-я линия В.О., д. 4-6, лит. Е, помещ. 1Н

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-62218/15002 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2279
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 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 1 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137777