



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 сентября 2019 года № РЗН 2018/8000**

На медицинское изделие
**Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).
Химиндикатор Уреазы-ХП "Доктор Иванов"® по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Доктор Иванов"
(ООО "Доктор Иванов"), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова,
д. 29, лит. Л, помещ. 6Н№34**

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Доктор Иванов"
(ООО "Доктор Иванов"), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова,
д. 29, лит. Л, помещ. 6Н№34**

Место производства медицинского изделия
**ООО "Доктор Иванов", Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Маршала Говорова,
д. 29, лит. Л**

Номер регистрационного досье № РД-28976/48633 от 06.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2019 года № 7000
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0045527

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2019 года № РЗН 2018/8000

Лист 1

На медицинское изделие

Индикаторные диски для выявления уреазы *Helicobacter pylori* (in vitro).

Химиндикатор Уреазы-ХП "Доктор Иванов®" по ТУ 21.20.23-002-90730647-2017;

варианты исполнения:

I. Вариант комплектации № 1, № по каталогу 1, в составе:

1. Д, индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт.

2. Вкладыш с краткой инструкцией.

3. Паспорт качества.

II. Вариант комплектации № 2, № по каталогу 2, в составе:

1. Д, индикаторные диски, 50 дисков/микропробирка - 5 шт.

2. К+, положительный контрольный образец, 2.5 мг/микропробирка - 1 шт.

3. Вкладыш с краткой инструкцией.

4. Паспорт качества.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0056700