



Association of Medicine and Analytics

AMA Co Ltd

ISO 9001 EN ISO 13485

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION		
Product Family Name	Product Trade Name	Code
Helicobacter pylori AMA RAPID UREASE TEST (AMA RUT)	AMA RUT Expert	0205
	AMA RUT Pro (block of 24)	0206
	AMA RUT Pro (48 in blocks)	0207

MANUFACTURER		
Name of the company	Address	Representative
Association of Medicine and Analytics Company Limited (AMA Co Ltd)	17 Line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, Saint-Petersburg, Russia	Grigoreva Irina

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of the company	Address	Telephone/email
CMC Medical Devices & Drugs S.L.	C /Horacio Lengo 18, CP 29006, Malaga- Spain	Tel: +34951214054 info@cmcmedicaldevices.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
IVD-Other	Annex III of IVDD 98/79/EC Council Directive	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 ISO 18113-1:2009 ISO 18113-2:2009 ISO 15223-1:2021 Directive 98/79/EC

Association of Medicine and Analytics Company Limited declares that above mentioned product meets the provision of the Council Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices.

NAME/TITLE: President (CEO)/Marina Dmitrienko

SIGNATURE:



DATE: 2022-05-20



Association of Medicine and Analytics
AMA Co Ltd
ISO 9001 EN ISO 13485

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION			
Product Family Name	Product Trade Name	Code	Basic UDI-DI
Helicobacter pylori AMA RAPID UREASE TEST (AMA RUT)	AMA RUT Reader	0204	4680008050200V4

MANUFACTURER		
Name of the company	Address	Representative
Association of Medicine and Analytics Company Limited (AMA Co Ltd)	17 Line of Vasilievsky Island, 4-6, 199034, Saint-Petersburg, Russia	Grigoreva Irina

AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of the company	Address	Telephone/email
CMC Medical Devices & Drugs S.L.	C /Horacio Lengo 18, CP 29006, Malaga-Spain	Tel: +34951214054 info@cmcmedicaldevices.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device classification	Route to compliance	Standards applied
Class A	REGULATION (EU) 2017/746, Rule 5	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 ISO 14971:2019 IEC 61010-1:2010 IEC 61326-1:2020 ISO 18113-1:2009 ISO 18113-2:2009 ISO 15223-1:2021 Regulation 2017/746

Association of Medicine and Analytics Company Limited declares that above mentioned product meets the provision of the REGULATION (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council for in vitro diagnostic medical devices.

NAME/TITLE: President (CEO) Marina Dmitrienko

SIGNATURE:

DATE: 2022-08-22





Association of Medicine and Analytics

AMA Co Ltd

ISO 9001 EN ISO 13485

CE registration AMA RUT Pro
(block of 24/48 in blocks)

Extract from the Technical File

Helicobacter pylori AMA RAPID UREASE TEST (AMA RUT), Edition 10

The device classification:

The in vitro diagnostic device (IVD) is not on Annex II, List A, the IVD is not on Annex II, List B, the IVD is not intended for lay person use in home environment, not self-test. Thus, the IVD is considered others and is self-certified.

The device is applied by endoscopists and allows to implement Near Patient Testings (NPT) as well as at the laboratory.

The Route to Conformity assessment Annex III of Directive 98/79 IVD.

In accordance with Directive 98/79/EC AMA RUT devices don't require CE certificate.

CE mark for in vitro diagnostic test AMA RUT Pro confirms by Declaration of Conformity.

NAME: Grigoreva Irina

TITLE: Certification manager

SIGNATURE:

DATE: 2022-05-20



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «Тест-С.-Петербург»



Россия, 190103, Санкт-Петербург, 10-ая Красноармейская ул., дом 22 литер А,
тел./факс +7 (812) 334-02-62, E-mail: cert@test-spb.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03
Федеральной службы по аккредитации

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный № РОСС RU.13СК03.01072

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества организации

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ассоциация Медицины и Аналитики»
(ООО «АМА»)**

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

Адреса осуществления деятельности:

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

соответствует требованиям

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

применительно к следующим областям деятельности:

**Разработка, производство и поставка медицинских изделий
для диагностики in vitro и in vivo.
Обслуживание медицинской техники**

Дата принятия решения о сертификации:	15.08.2022
Дата издания сертификата:	15.08.2022
Дата окончания действия сертификата:	14.08.2025
Дата первичной сертификации:	15.08.2022



Руководитель
Органа по сертификации
А.В. Авраменко
А.В. Авраменко



ISO
9001

Данный сертификат недействителен при невыполнении Условий сертификации
www.test-spb.ru

RU.01.13СК03

№ Т 01869



MANAGEMENT SYSTEMS
CERTIFICATION BODY
Test-St. Petersburg Co. Ltd.



22, lit. A, 10th Krasnoarmeyskaya st., St. Petersburg, 190103, Russia
Phone/fax +7 (812) 334-02-62, E-mail: cert@test-spb.ru

Accreditation certificate No. POCC RU.0001.13CK03
of Federal Service for Accreditation

CERTIFICATE

Registration № POCC RU.13CK03.01072

This is to certify that Quality Management System of the company

**«Association of Medicine and Analytics» Company Limited
(AMA Co Ltd.)**

**Russia, 199034, Saint-Petersburg, 17 line of Vasilievsky Island,
4-6, Liter E, Room 1N**

Addresses of activities:

Russia, 199034, Saint-Petersburg, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6, Liter E, Room 1N

Russia, 199034, Saint-Petersburg, 17 line of Vasilievsky Island, 4-6

meets the requirements of

GOST R ISO 9001-2015

applied to the following scope of activities:

**Design, manufacturing and supply of integrated test-systems
and tools for in vivo and in vitro diagnostics.
Maintenance of medical equipment**

Date of the certification decision: 15.08.2022

Issue date: 15.08.2022

Expiry date: 14.08.2025

Initial certification date: 15.08.2022



Head of
Certification Body

[Signature]
A.V. Avramenko





ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «Тест-С.-Петербург»



Россия, 190103, Санкт-Петербург, 10-ая Красноармейская ул., дом 22 литер А,
тел./факс +7 (812) 334-02-62, E-mail: cert@test-spb.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03
Федеральной службы по аккредитации

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный № РОСС RU.13СК03.01073

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества организации

**Общество с ограниченной ответственностью
«Ассоциация Медицины и Аналитики»
(ООО «АМА»)**

**Россия, 199034, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6,
литер Е, помещение 1Н**

Адреса осуществления деятельности:

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

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485 -2017

применительно к следующим областям деятельности:

**Разработка, производство и поставка медицинских изделий
для диагностики in vitro и in vivo.
Обслуживание медицинской техники.**

Дата принятия решения о сертификации:	15.08.2022
Дата издания сертификата:	15.08.2022
Дата окончания действия сертификата:	14.08.2025
Дата первичной сертификации:	15.08.2022



Руководитель
Органа по сертификации

А.В. Авраменко
А.В. Авраменко

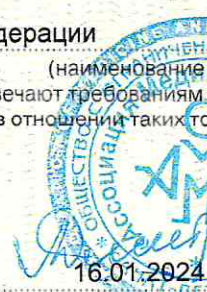


ISO
13485

Данный сертификат недействителен при невыполнении Условий сертификации
www.test-spb.ru

RU.01.13СК03

№ Т 01870

1. Грузоотправитель/экспортер (наименование и адрес) Общество с ограниченной ответственностью "Ассоциация Медицины и Аналитики", 199034, Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д. 4-6, литер Е, помещение 1Н, Российская Федерация			4. № RURU 4002012820 3857863 СЕРТИФИКАТ О ПРОИСХОЖДЕНИИ ТОВАРА форма СТ-1		
2. Грузополучатель/импортер (наименование и адрес) "Echipamed Plus" SRL, or. Chisinau, str.Valea Trandafirilor 24 B, of. 2-7, Республика Молдова			Выдан в <u>Российской Федерации</u> (наименование страны) Для представления в <u>Российской Федерации</u> (наименование страны)		
3. Средства транспорта и маршрут следования (насколько это известно) Автомобильный транспорт Санкт-Петербург, Российская Федерация - Кишинев, Республика Молдова			5. Для служебных отметок Для представления в таможенные органы Российской Федерации (постановление Правительства РФ от 09.03.2022 № 311 и от 09.03.2022 № 312) Контракт № 09-01/2024 MD от 09.01.2024		
6. №	7. Количество мест и вид упаковки	8. Описание товара	9. Критерии происхож- дения	10. Количество товара	11. Номер и дата счета- фактуры
1	1 коробка	Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза по уреазной активности биоптата (in vitro) тест-система ХЕЛПИЛ® ("Планшет") - 300 шт.	Д3822	1,0 / 0,8 вес брутто/ нетто (кг)	Счет на оплату № 09-01/24 MD от 09.01.2024
12. Удостоверение Настоящим удостоверяется, что декларация заявителя соответствует действительности Союз "Санкт-Петербургская торгово-промышленная палата" 191123, г. Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д.46-48, РФ Короткина В.Н.  16.01.2024  Подпись Дата Печать			13. Декларация заявителя Нижеподписавшийся заявляет, что вышеприведенные сведения соответствуют действительности, что все товары полностью произведены или подвергнуты достаточной переработке в <u>Российской Федерации</u> (наименование страны) и что все они отвечают требованиям происхождения, установленным в отношении таких товаров Дмитриенко М.А.  16.01.2024  Подпись Дата Печать		