



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<br>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<br>(AMA Co Ltd) | 17 Line of Vasilievsky Island,<br>4-6, 199034,<br>Saint-Petersburg, Russia | Grigoreva Irina |

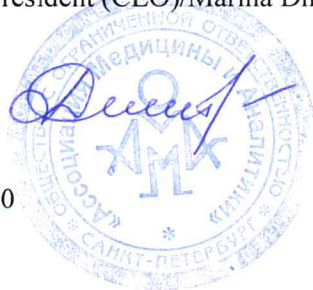
| AUTHORIZED REPRESENTATIVE           |  |   |
|-------------------------------------|--|---|
| Name of the company                 | Address  | Telephone/email                                 |
| CMC Medical Devices &<br>Drugs S.L. | C /Horacio Lengo 18,<br>CP 29006, Malaga-<br>Spain | Tel: +34951214054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

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



## 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<br>info@cmcmedicaldevices.com |

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

№ Т 01869

Failure to meet the conditions of certification makes the certificate invalid

www.test-spb.ru



ISO  
9001

RU.01.13CK03



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](http://www.test-spb.ru)

RU.01.13СК03

№ Т 01870

