



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3773

На медицинское изделие  
"ХЕЛИКАРБ", 50 мг (тест-набор с <sup>13</sup>С-мочевинной 99% обогащения  
для <sup>13</sup>С-уреазного дыхательного теста на *Helicobacter pylori*)  
по ТУ 9398-001-34586784-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "ИЗОКАРБ" (ООО "ИЗОКАРБ"),  
Россия, 121069, Москва, ул. М. Никитская, д. 19, стр. 1

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "ИЗОКАРБ" (ООО "ИЗОКАРБ"),  
Россия, 121069, Москва, ул. М. Никитская, д. 19, стр. 1

Место производства медицинского изделия  
428000, Чувашская Республика, г. Чебоксары, проезд Лапсарский, д. 21а

Номер регистрационного досье № РД-6844/11606 от 15.04.2015

Вид медицинского изделия 141350

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 февраля 2016 года № 1641  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017658

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 февраля 2016 года № РЗН 2016/3773

Лист 1

На медицинское изделие  
"ХЕЛИКАРБ", 50 мг (тест-набор с  $^{13}\text{C}$ -мочевинной 99% обогащения  
для  $^{13}\text{C}$ -уреазного дыхательного теста на *Helicobacter pylori*)  
по ТУ 9398-001-34586784-2015, варианты исполнения:

1. Вариант А, в составе:

- флакон с  $^{13}\text{C}$ -мочевинной (99 % изотопного обогащения) в количестве 50 мг - 1 шт.;
- пакеты со шпательцем для сбора проб выдыхаемого воздуха - 2 шт., либо 1 сдвоенный пакет;
- инструкция по применению тест-набора «ХЕЛИКАРБ».

2. Вариант Б, в составе:

- флакон с  $^{13}\text{C}$ -мочевинной (99 % изотопного обогащения) в количестве 50 мг - 1 шт.;
- пробирки - вакутейнеры для сбора проб выдыхаемого воздуха - 2 шт.;
- пластиковая трубочка для сбора проб выдыхаемого воздуха в вакутейнеры - 1 шт.;
- инструкция по применению тест-набора «ХЕЛИКАРБ».

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017789