



Autorisation Exceptionnelle d'Importation des dispositifs médicaux	
N° :2861/22/AEI-DM/DMP/18	Du 02/09/2022
Nom et adresse de l'établissement marocain :	ALPHA PHAR Villa 390 Nassim 20190 Casablanca.
Nom et adresse du fabricant :	TKA Scientific Instruments Limited. 33 Gruzovoy proezd, building 1, lit. B, St. Petersburg, 192289, Russie

Vu la loi n°84-12 relative aux dispositifs médicaux, promulguée par Dahir n°1-13-90 du 22 chaoual 1434 (30 août 2013), notamment son article 21 ;

Vu la décision du Ministre de la santé N°700DMP/D/18 du 21 Mai 2021 relative à la mise en application de l'article 21 de la loi 84-12 précitée ;

La Directrice du Médicament et de la Pharmacie autorise exceptionnellement l'importation du dispositif médical cité ci-dessous :

Désignation	Nom commercial/Marque	Référence	Nomenclature douanière
Diagnostic device of human infection by helicobacter pylory bacteria based on ammonia content in expired air	GastroTest / TKA	Voir Annexe autorisation	9027800020

Ce dispositif médical est destiné exclusivement pour renforcer l'approvisionnement du marché national en dispositifs médicaux nécessaires pour la mise en œuvre du plan national de veille et de riposte à l'infection par le coronavirus et à titre conjoncturel pour la gestion de cette urgence nationale.

L'établissement est tenu d'informer l'administration sur tout changement qui affecte le produit couvert par cette autorisation.

Cette autorisation est valable jusqu'au : 2023-03-02 (Durée de validité 6 mois)

Code de vérification de l'authenticité des médicaments : 4141204202216521830NPIAEIDM7786

Pour la Directrice P.O
Ministère de la Santé
Direction du Médicament et de la Pharmacie
Chef de la Division du Laboratoire National
de Contrôle des Médicaments PI
Dr. HANNED MA





Autorisation exceptionnelle d'importation des dispositifs médicaux	
N° : 2861/22/AEI-DM/DMP/18	Du 02/09/2022
Nom et adresse de l'établissement marocain :	ALPHA PHAR Villa 390 Nassim 20190 Casablanca.
Nom et adresse du fabricant :	TKA Scientific Instruments Limited. 33 Gruzovoy proezd, building 1, lit. B, St. Petersburg, 192289, Russie

Annexe tableau des références

Désignation				
Diagnostic device of human infection by helicobacter pylory bacteria based on ammonia content in expired air				
Numéro (s) de référence (s) ou de série (s)	Description	Présentations du conditionnement	Indications	Conditions de conservation
NA	Diagnostic device of human infection by helicobacter pylory bacteria based on ammonia content in expired air	Emballage individuel sous forme de Kit de livraison: Le dispositif médical comprend : 1. Appareil « GastroTest » - 1 pc. 2. Module de mesure interchangeable - 1 pc 3. Adaptateur de l'alimentation réseau - 1 pc 4. Câble réseau - 1 pc 5. Câble USB - 1 pc 6. Set pour 100 examens : • Embouchure - 100 pcs • Une portion de carbamide - 100 pcs • Capillaire d'échantillonnage - 100 pcs • Gobelet jetable - 200 pcs • Cuillère jetable - 100 pcs • Gobelet à mesurer - 1 pc • Mémo du patient - 1 pc 7. Manuel - 1 pc 8. Étui portable * - 1 pc	L'appareil est destiné à diagnostiquer une infection humaine par la bactérie Hélicobacter Pylori par la teneur en ammoniac de l'air expiré.	Le stockage des appareils doit être effectué dans des pièces fermées chauffées dans des conditions de stockage suivantes : • plage de température ambiante, °?: de 5 à 40 ; • valeur supérieure de



Cette autorisation est valable jusqu'au : 2023-03-02 (Durée de validité 6 mois)

Code de vérification de l'authenticité des livrables sur le site DMP.SANTE.GOV.MA : 4141204202216520830NEPREIDM7786

Pour la Directrice P.O
Ministère de la Santé
Direction Médicaments de la Pharmacie
Chef de Division du Laboratoire National
de Contrôle des Médicaments P I
Dr. MUHAMMAD MORTA M

