ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé et de la Protection sociale

Direction du Médicament et de la Pharmacie



المملكة المغربية +OXNAX+ I NEHOXO وزارة الصحة والحماية الاجتماعية 183010 XOOK8 A 308A+ 1 +004030+ مديرية الأدوية و الصيدلة +OHO.O+ A O.H8O3 | OND-+

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 $n^{\circ}1-13-90$ 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 ;

Directrice Médicament du et de la Pharmacie exceptionnellement l'importation du dispositif médical cité cidessous:

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 rational en dispositifs 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 changement qui affecte le produit couvert par cette autorisation.

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

ministere de la Sante Pharmacie Chei de Contrôle de RACSAME, SOV. MA: 4141204202216521830NP1AEIDM7786 Code de vérification de l'authenticité des lignation MHAMMED



autorise





ROYAUME DU MAROC

Ministère de la Santé et de la Protection sociale

Direction du Médicament et de la Pharmacie



المملكة المغربية ط المملكة المغربية وزارة الصحة والحماية الإجتماعية الاعاه ١٥٥٨، ٨ ١٥٥٨ + ١ +٥٥١٥٥ + مديرية الأدوية و الصيدلة +٥٢٤٥٠ + ٨ ٥٠٤٤٥٤ ا ٥٨٠٠٥٠ +

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							
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 individual scus forme de Kit de livraicon: Le dispositif médical comprerd: 1. Apparail « 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: • Embouchura - 100 pcs • Une portion de carbamide - 100 pcs • Capillaire d'échantillonnage - 100 pcs • Gobelet jetable - 2)0 pcs • Cuillère jetable - 100 pcs • Gobelet mesurer - 1 pc Mémo du patient - 1 pc 7. Manuel - 1 pc 8. Étui portable * - 1 p:	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 :4141204202216524630NP.MEIDM7786

Annexe 2/2

