



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17854

На медицинское изделие

**Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови "НИИ TEST"
с наполнителями или без наполнителей по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "Научно-исследовательский инженерный институт"
(АО "НИИИ"), Россия,**

**143912, Московская область, г. Балашиха, Западная промзона,
ш. Энтузиастов, д. 6**

Производитель

**Акционерное общество "Научно-исследовательский инженерный институт"
(АО "НИИИ"), Россия,**

**143912, Московская область, г. Балашиха, Западная промзона,
ш. Энтузиастов, д. 6**

Место производства медицинского изделия

АО "НИИИ", Россия,

**143912, Московская область, г. Балашиха, Западная промзона,
ш. Энтузиастов, д. 6**

Номер регистрационного досье № РД-49472/96542 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7046

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0066231

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17854

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови "NIII TEST" с наполнителями или без наполнителей по ТУ 32.50.50-001-07516304-2021, в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
2. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К2ЭДТА с разделительным гелем, в вариантах исполнения, 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
3. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем К3ЭДТА, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
4. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,2% 9:1, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
5. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 9:1, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
6. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий цитрат 3,8% 4:1, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
7. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем фторид/оксалатом, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.
8. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрия фторидом и Na2ЭДТА, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0105262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17854

Лист 2

9. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем натрий гепарином, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

10. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарином, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

11. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с наполнителем литий гепарином с разделительным гелем, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

12. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с активатором свертывания (кремнезем), в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

13. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» с активатором свертывания (кремнезем) с разделительным гелем, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

14. Пробирки вакуумные стерильные для взятия образцов крови «NIII TEST» без наполнителя, в вариантах исполнения: 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм; 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 3,5 мл, 4,0 мл, 4,5 мл, 5,0 мл, 5,5 мл, 6,0 мл, 6,5 мл, 7,0 мл, 7,5 мл, 8,0 мл, 8,5 мл, 9,0 мл, 9,5 мл, 10,0 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105263