



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2018/6757

На медицинское изделие

**Пробирки вакуумные для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-001-50612866-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РАФЭЛ"

(ООО "РАФЭЛ"), Россия,

420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, пр. зд. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РАФЭЛ"

(ООО "РАФЭЛ"), Россия,

420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71, пр. зд. 1

Место производства медицинского изделия

см.приложение

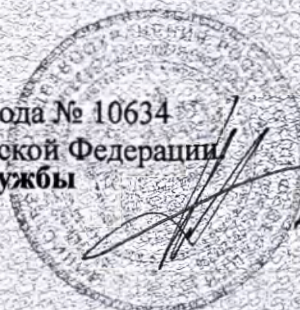
Номер регистрационного досье № РД-52421/78972 от 06.10.2022

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 09 ноября 2022 года № 10634
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0063675

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2018/6757

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные для взятия образцов крови

по ТУ 32.50.50-001-50612866-2015,

в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ускорителем (активатор - кремнезем) свертывания, 13x55 мм, с трансформер-адаптером, пластиковые.
2. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ускорителем (активатор - кремнезем) свертывания, 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
3. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ускорителем (активатор - кремнезем) свертывания, 13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.
4. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и разделительным гелем, 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
5. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и разделительным гелем, 13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.
6. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ускорителем (активатор-кремнезем) свертывания и срединно-расположенным разделительным гелем, 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
7. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА), 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
8. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА), 13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.
9. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА), 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
10. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА), 13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.
11. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 9:1, 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
12. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 9:1, 13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.
13. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом/ЭДТА (фторидом натрия и К2ЭДТА), 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
14. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови с фторидом/ЭДТА (фторидом натрия и К2ЭДТА), 13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.
15. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови без добавок (наполнителей), 13x75, 13x100, 16x100 мм, пластиковые.
16. Пробирки вакуумные для взятия образцов крови без добавок (наполнителей).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0109777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2018/6757

Лист 2

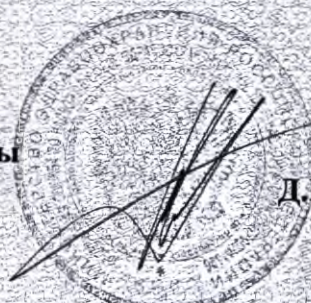
13x75, 13x100, 16x100 мм, стеклянные.

Место производства:

1. ООО "РАФЭЛ", Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 71.
2. Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd., 86 Shenzhen Road, Weihai City, 264205 Shandong, P.R. China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109769