



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года № РЗН 2023/19751

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Вэйхай Оптэк Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd., Building B519, No. 106 Qingdao Road,
Weihai, 264200 Shandong, P.R. China**

Производитель

**"Вэйхай Оптэк Медикал Инструментс Ко., Лтд.", КНР,
Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd., Building B519, No. 106 Qingdao Road,
Weihai, 264200 Shandong, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

**Weihai Optech Medical Instruments Co., Ltd., Building B519, No. 106 Qingdao Road,
Weihai, 264200 Shandong, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-54024/106955 от 11.01.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 марта 2023 года № 1250
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070683

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19751

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная для забора, транспортирования и хранения образцов крови,
варианты исполнения:

1. Без наполнителя - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

1.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

1.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

1.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

1.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.

1.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

2. С активатором свертывания - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

2.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

2.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

2.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

2.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.

2.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

3. С ЭДТА К2 - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

3.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

3.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

3.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

3.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.

3.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

4. С ЭДТА К3 - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

4.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

4.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.

4.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

4.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.

4.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

5. С 3,8 % цитратом натрия - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

5.1. Типоразмер 8 x 120 мм, объем 1,28 мл, 1,6 мл.

5.2. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл.

5.3. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл.

5.4. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

6. С 3,2 % цитратом натрия - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

6.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,7 мл, 3 мл, 3,6 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл.

6.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 3,6 мл, 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл.

6.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

7. С гепарином натрия и фторидом натрия - 50 или 100 шт., варианты исполнения:

7.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.

7.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.

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



А.В. Самойлова

0117141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19751

Лист 2

- 7.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
8. С гепарином натрия - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
8.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
8.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
8.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
8.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
8.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
9. С гепарином лития - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
9.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
9.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
9.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
9.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
9.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
10. С гелем и активатором свертывания - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
10.1. Типоразмер 8 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
10.2. Типоразмер 10 x 40 мм, объем 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл, 0,5 мл.
10.3. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
10.4. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
10.5. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
11. С гелем и гепарином лития - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
11.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
11.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
11.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 10 мл.
12. С гелем и гепарином натрия - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
12.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
12.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
12.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 10 мл.
13. С тромбином - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
13.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
13.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.
13.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
14. С гелем и тромбином - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
14.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
14.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл.
14.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
15. С 3,8 % цитратом натрия для СОЭ - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
15.1. Типоразмер 8 x 120 мм, объем 1 мл, 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл.
15.2. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1,6 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
15.3. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
15.4. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
16. С фторидом натрия и оксалатом калия - 50 или 100 шт., варианты исполнения.

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

А.В. Самойлова

0117142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19751

Лист 3

- 16.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
16.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
16.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
17. С фторидом натрия и ЭДТА К2 - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
17.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
17.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
17.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.
18. С гелем и ЭДТА К3 - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
18.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
18.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
18.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл, 10 мл.
19. С фторидом натрия и Na2ЭДТА - 50 или 100 шт., варианты исполнения:
19.1. Типоразмер 13 x 75 мм, объем 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл.
19.2. Типоразмер 13 x 100 мм, объем 5 мл, 6 мл, 7 мл.
19.3. Типоразмер 16 x 100 мм, объем 8 мл, 9 мл, 10 мл.

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117143