



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2023 года № ФСЗ 2011/10406

На медицинское изделие

Пробирки APXLAV для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и невакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China

Производитель

"Янченг Хуида Медикл Инструментс Ко., Лтд.", Китай,

Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., West Industrial Park, Yandong, Jiangsu, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55277/6190 от 22.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2023 года № 122/23
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0070541

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2023 года

№ ФСЗ 2011/10406

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки APXLAB для взятия, хранения, транспортировки и анализа крови и биоматериалов, вакуумные и невакуумные, с наполнителями и без наполнителей, с принадлежностями:

1. Пробирка вакуумная/невакуумная для коагулологических реакций с Цитратом Натрия (пластиковая).
2. Пробирка вакуумная/невакуумная для исследований с активатором свертывания (с гелем/без геля, пластиковая).
3. Пробирка вакуумная/невакуумная для исследований с литий-гепарином/натрий-гепарином (с гелем/без геля, пластиковая).
4. Пробирка вакуумная/невакуумная для исследований с флюоридом натрия/оксалатом калия (пластиковая).
5. Пробирка вакуумная/невакуумная для гематологических исследований с ЭДТА-К (пластиковая, с капилляром/без капилляра).
6. Пробирка вакуумная/невакуумная с гранулами (пластиковая).
7. Пробирка вакуумная/невакуумная для измерения скорости оседания эритроцитов (пластиковая, с капилляром/без капилляра).
8. Пробирка вакуумная/невакуумная для исследований (с гелем/без геля, пластиковая);
9. Капилляр гематокритный (с гепарином/без гепарина, с ЭДТА/без).
10. Пробирка с гелем Amies, с тампоном.
11. Пробирка с гелем Amies с углем, с тампоном.
12. Пробирка с гелем Cary Blair, с тампоном.
13. Пробирка с гелем Stuart, с тампоном.
14. Пробирка с гелем Stuart с углем, с тампоном.

Принадлежности:

1. Держатель многоразовый для взятия проб крови.
2. Жгут детский, взрослый.

Место производства:

1. Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd., No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, 611731, Sichuan, China.
2. Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., No. 2, Xingye Street, Xinle City, 050700 Shijiazhuang City, Hebei Province, People's Republic of China.
3. CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd, No.48, Xinxiu Road, Haimen City, 226100 Jiangsu, P.R. China.

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

Д.Ю. Павлюков

0117584