



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2023 года № ФСР 2009/04020

На медицинское изделие

Система взятия капиллярной крови "Синтавет-200"
по ТУ 9398-042-11149567-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Синтакон"

(ООО "Фирма Синтакон"), Россия,

193318, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Правобережный, ул. Ворошилова, д. 2,
лит. АБ, помещ. 2Н, ком. 216(2)

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Фирма Синтакон"

(ООО "Фирма Синтакон"), Россия,

193318, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Правобережный, ул. Ворошилова, д. 2,
лит. АБ, помещ. 2Н, ком. 216(2)

Место производства медицинского изделия

ООО "Фирма Синтакон", Россия, 194223, Санкт-Петербург, пр. Тореза, д. 44,
лит. Б, помещ. 1-Н, ч. помещ. 96, 99, 100, 103, 104, 105, 108

Номер регистрационного досье № РД-55090/12209 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2023 года № 4682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0072662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 июля 2023 года

№ ФСР 2009/04020

Лист 1

На медицинское изделие

Система взятия капиллярной крови "Синтавет-200"

по ТУ 9398-042-11149567-2008, в следующих исполнениях:

I. Системы содержат наполнитель, нанесенный тонким слоем с внутренней стороны пробирки и капилляра для забора крови:

- система Синтавет-200-К₃ЭДТА с наполнителем: К₃ЭДТА;
- система Синтавет-200-лития фторид с наполнителем: лития фторидом/К₃ЭДТА;
- система Синтавет-200-натрий гепарин с наполнителем: натрий гепарин.

Система содержит раствор натрия цитрата в пробирке и капилляр с наполнителем, нанесенным тонким слоем с внутренней стороны капилляра:

- система Синтавет-200-СОЭ с наполнителем: натрия цитрат.

II. Комплектность:

1. Система в упаковке по 50 шт. или 100 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
3. Паспорт - 1 шт./уп.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122976