



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2023 года № РЗН 2023/20447

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор капиллярных трубок safeCLINITUBES для сбора капиллярной крови
с натрий гепарином для диагностики in vitro**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Радиометр Медикал АпС", Дания,

Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark

Производитель

"Радиометр Медикал АпС", Дания,

Radiometer Medical ApS, Akandevej 21, 2700 Bronshoj, Denmark

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56502/47875 от 19.06.2023

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 23 июня 2023 года № 3868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072404

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 июня 2023 года № РЗН 2023/20447

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Набор капиллярных трубок safeCLINITUBES для сбора капиллярной крови с натрий гепарином для диагностики in vitro:

I. Набор капиллярных трубок safeCLINITUBES для сбора капиллярной крови с натрий гепарином для диагностики in vitro, варианты исполнения:

1. safeCLINITUBES D941P-NA-240-55x3, в составе:

- флакон с капиллярными трубками объемом 55 мкл по 250 шт. в каждом - 3 шт.;
- инструкция-вкладыш - 1 шт.

2. safeCLINITUBES D941P-240-85x1, в составе:

- флакон с капиллярными трубками объемом 85 мкл по 250 шт. в каждом - 1 шт.;
- флакон со стержнями для перемешивания по 250 шт. в каждом - 1 шт.;
- пакет с колпачками для капиллярных трубок по 500 шт. в каждом - 1 шт.;
- инструкция-вкладыш - 1 шт.

3. safeCLINITUBES D941P-NA-240-85x3, в составе:

- флакон с капиллярными трубками объемом 85 мкл по 250 шт. в каждом - 3 шт.;
- инструкция-вкладыш - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Магнит для перемешивания.

Место производства:

1. Radiometer Medical ApS, Akandevvej 21, 2700 Bronshoj, Denmark.
2. Radiometer Sp. z o.o., ul. Podmiejska 3, Stargard, 73-110, Poland.
3. VITREX Medical A/S, Vasekaer 6-8, 2730 Herlev, Denmark.
4. Radiometer Solutions Sp. z o.o., ul. Stalowa 6, Stargard, 73-110, Poland.
5. Ulstrup Plast s.r.o., Stredska 1, 91623 Pobedim, Slovak Republic.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120530