



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21831

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные "УНИЛАБ" для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛМА-ТЕСТ"
(ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ"), Россия,
248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-зд, д. 17, помещ. 18

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ВЕЛМА-ТЕСТ"
(ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ"), Россия,
248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-зд, д. 17, помещ. 18

Место производства медицинского изделия

ООО "ВЕЛМА-ТЕСТ", Россия, 248033, г. Калуга, 2-й Академический пр-зд,
д. 17, помещ. 18

Номер регистрационного досье № РД-57924/57717 от 15.09.2023

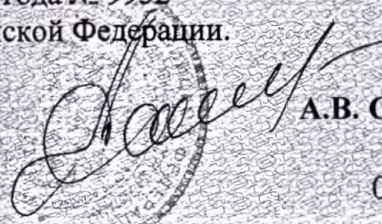
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.181

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9952
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0074921

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21831

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные "УНИЛАБ" для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-002-44619717-2020, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови без наполнителя:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);

- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.);

2. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремнеземом:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);

- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.);

3. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с кремнеземом и разделительным гелем:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (100 шт.);

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (100 шт.);

- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл (50 шт.);

4. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тромбином:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);

- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.);

5. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тромбином и разделительным гелем:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (100 шт.);

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (100 шт.);

- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл (50 шт.);

6. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К2:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135872

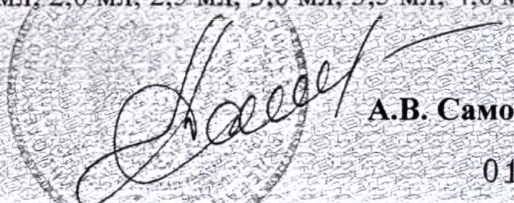
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21831

Лист 2

- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.).
- 7. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К3:
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);
 - размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);
 - размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.).
- 8. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:4 (3,2%):
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,6 мл; 2,4 мл (100 шт.).
- 9. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:4 (3,8%):
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,6 мл; 2,4 мл (100 шт.).
- 10. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:9 (3,2%):
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,8 мл; 2,7 мл; 3,6 мл (100 шт.);
 - размер 13x100 мм, объем пробы 4,5 мл; 5,4 мл (100 шт.).
- 11. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с тринатрий цитратом 1:9 (3,8%):
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,8 мл; 2,7 мл; 3,6 мл (100 шт.);
 - размер 13x100 мм, объем пробы 4,5 мл; 5,4 мл (100 шт.).
- 12. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином:
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);
 - размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);
 - размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.).
- 13. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с лития гепарином и разделительным гелем:
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (100 шт.);
 - размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (100 шт.);
 - размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл (50 шт.).
- 14. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином:
 - размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);

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


А.В. Самойлова

0135873

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21831

Лист 3

- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.);
- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (50 шт.).

15. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с натрия гепарином и разделительным гелем:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (100 шт.);
- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (100 шт.);
- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл (50 шт.).

16. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и оксалатом калия:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);
- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.).

17. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с фторидом натрия и ЭДТА К2:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);
- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (100 шт.).

18. Пробирки вакуумные «УНИЛАБ» для взятия образцов крови с ЭДТА К2 и разделительным гелем:

- размер 13x75 мм, объем пробы 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (100 шт.);
- размер 13x100 мм, объем пробы 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (100 шт.);
- размер 16x100 мм, объем пробы 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл (50 шт.).

II. Инструкция по применению - 1 шт. (вкладывается в транспортную упаковку).

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135874