



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

На медицинское изделие

**Контейнеры для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов
VOGT MEDICAL одноразовые стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КРОАНКО ИНВЕСТМЕНТС ЛИМИТЕД", Кипр,
KROANCO INVESTMENTS LIMITED, Maximou Michailidi, 6, Maximos Plaza,
5TH Floor, Flat/Office 3502, Neapoli, 3106 Limassol, Cyprus**

Производитель

**"КРОАНКО ИНВЕСТМЕНТС ЛИМИТЕД", Кипр,
KROANCO INVESTMENTS LIMITED, Maximou Michailidi, 6, Maximos Plaza,
5TH Floor, Flat/Office 3502, Neapoli, 3106 Limassol, Cyprus**

Место производства медицинского изделия

**Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Fengqiao Town, Nanhu District 314008 Jiaxing City, Zhejiang Province, P.R. China**

Номер регистрационного досье № РД-58520/78041 от 19.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2023 года № 7666
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068242

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры для забора, хранения и транспортировки крови и ее компонентов VOGT MEDICAL одноразовые стерильные, в следующих вариантах исполнения:

1. Однокамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144260), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл; конфигурацией верх-верх или верх-низ.

2. Двухкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144270), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- дополнительный контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

3. Трехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

4. Трехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

5. Трехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл,

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

Д.Ю. Павлюков

0130973

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 2

350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

6. Трехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней, объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

7. Трехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней, объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

8. Трехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней, объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

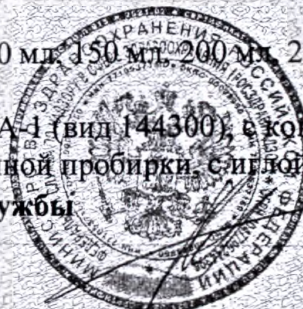
9. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

10. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с

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



Д.Ю. Павлюков

0130974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 3

устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

11. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

12. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

13. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

14. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPDA-1 (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл,

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

Д.Ю. Павлюков

0130975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 4

450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

15. Трехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

16. Трехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

17. Трехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

18. Трехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней, объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

19. Трехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144320), с контейнером для

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

Д.Ю. Павлюков

0130976

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 5

забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней, объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

20. Трехкамерные с антикоагулянтом CPD/SAGM (вид 144320), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- два дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней, объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

21. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPD/SAGM (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

- три дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

22. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPD/SAGM (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;

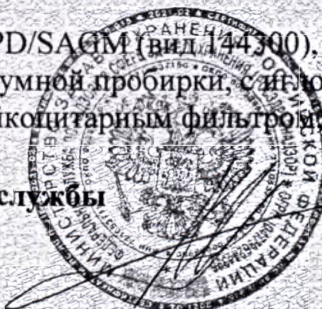
- три дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

23. Четырехкамерные с антикоагулянтом CPD/SAGM (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:

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

Д.Ю. Павлюков

0130977



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 6

- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;
 - три дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.
24. Четырехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:
- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;
 - три дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.
25. Четырехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с жестким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:
- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;
 - три дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.
26. Четырехкамерные с антикоагулянтom CPD/SAGM (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, с мягким лейкоцитарным фильтром, конфигурацией верх-верх или верх-низ:
- основной контейнер объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;
 - три дополнительных контейнера, один из которых выполняет функцию хранения тромбоцитов в течение 5 дней объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.
27. Четырехкамерные с антикоагулянтom CPD (вид 144300), с контейнером для забора образцов крови с адаптером для вакуумной пробирки, с иглой 16 G, с устройством для защиты иглы, конфигурацией верх-верх или верх-низ:
- два основных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл;
 - два дополнительных контейнера объемом 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл,

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

Д.Ю. Павлюков

0130978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2018/7466

Лист 7

500 мл, 550 мл, 600 мл.

28. Пустой трансферный контейнер с пластиковым спайк-портом, конфигурацией верх-верх или верх-низ (вид 350020), объемом 100 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130979