



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22334

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови
по ТУ 32.50.50-001-00937445-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ"

(ООО "ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ"), Россия,

187021, Ленинградская область, Тосненский район, ГП Федоровское, ул. Малая,
д. 6Г

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ"

(ООО "ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ"), Россия,

187021, Ленинградская область, Тосненский район, ГП Федоровское, ул. Малая,
д. 6Г

Место производства медицинского изделия

ООО "ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ", Россия, 187021, Ленинградская область,
Тосненский район, ГП Федоровское, ул. Малая, д. 6Г

Номер регистрационного досье № РД-59321/88220 от 04.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078070



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22334

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови по ТУ 32.50.50-001-00937445-2018:

I. Варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови без наполнителя:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.).

2. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с активатором свертывания:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.).

3. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с активатором свертывания и разделительным гелем:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.).

4. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с тромбином:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);

- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.).

5. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с тромбином и разделительным гелем:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0138113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22334

Лист 2

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.).
- 6. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с ЭДТА-К2:
 - типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.).
- 7. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с ЭДТА-К3:
 - типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.).
- 8. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с цитратом натрия 3,2%:
 - типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,8 мл; 2,0 мл; 2,7 мл; 3,0 мл; 3,6 мл; 4,0 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,5 мл; 5,0 мл; 5,4 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 7,0 мл; 8,0 мл; 8,1 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.).
- 9. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с цитратом натрия 3,8%:
 - типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,8 мл; 2,0 мл; 2,7 мл; 3,0 мл; 3,6 мл; 4,0 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,5 мл; 5,0 мл; 5,4 мл (в штативе 100 шт.);
 - типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 7,0 мл; 8,0 мл; 8,1 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.).
- 10. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с цитратом натрия 4:1:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138114



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22334

Лист 3

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,8 мл; 2,0 мл; 2,7 мл; 3,0 мл; 3,6 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,5 мл; 5,0 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 7,0 мл; 8,0 мл; 8,1 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.);

11. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с гепарином лития:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.);

12. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с гепарином лития и разделительным гелем:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.);

13. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с гепарином натрия:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл; 10,0 мл (в штативе 100 шт.);

14. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с гепарином натрия и разделительным гелем:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.);

15. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138115



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22334

Лист 4

с фторидом натрия и оксалатом калия:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл (в штативе 100 шт.).

16. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с фторидом натрия и гепарином натрия:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл (в штативе 100 шт.).

17. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с фторидом натрия и ЭДТА:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл; 4,0 мл; 4,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл; 6,0 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл; 9,5 мл (в штативе 100 шт.).

18. Пробирки вакуумные ПЛАСТИВАК (PLASTIVAC) для взятия образцов крови с ЭДТА-K2 и разделительным гелем:

- типоразмер 13x75 мм, объем взятия 1,0 мл; 1,5 мл; 2,0 мл; 2,5 мл; 3,0 мл; 3,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 13x100 мм, объем взятия 4,0 мл; 4,5 мл; 5,0 мл; 5,5 мл (в штативе 100 шт.);
- типоразмер 16x100 мм, объем взятия 6,0 мл; 6,5 мл; 7,0 мл; 7,5 мл; 8,0 мл; 8,5 мл; 9,0 мл (в штативе 100 шт.).

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138116