



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/21058

На медицинское изделие

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой MaxiLab[®]
по ТУ 32.50.13-002-43152849-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ГРУППА АЛЪЯНС"
(ООО "ГРУППА АЛЪЯНС"), Россия, 196191, Санкт-Петербург,
Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А, помещ. 4-Н, ком. 13**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ГРУППА АЛЪЯНС"
(ООО "ГРУППА АЛЪЯНС"), Россия, 196191, Санкт-Петербург,
Новоизмайловский пр-кт, д. 46, к. 2, литер А, помещ. 4-Н, ком. 13**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60872/105933 от 16.02.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 907
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075742

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/21058

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой MaxiLab® по ТУ 32.50.13-002-43152849-2021, в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные без наполнителя, варианты исполнения:
 - 1.1. Пробирки вакуумные без наполнителя, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 1.2. Пробирки вакуумные без наполнителя, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 1.3. Пробирки вакуумные без наполнителя, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
2. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, варианты исполнения:
 - 2.1. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.
 - 2.2. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
 - 2.3. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.
3. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, варианты исполнения:
 - 3.1. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл.
 - 3.2. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл.
 - 3.3. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.
4. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, варианты исполнения:
 - 4.1. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл.
 - 4.2. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл.
 - 4.3. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл.
5. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), варианты исполнения:
 - 5.1. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл, 3,2 мл, 4 мл.
 - 5.2. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), размер: 13 x 100

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

Д.Ю. Павлюков

0135274

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/21058

Лист 2

мм; объем забираемой крови: 4 мл, 4,8 мл, 5,6 мл, 6,4 мл.

5.3. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6,4 мл, 7,2 мл, 8 мл.

6. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, варианты исполнения:

6.1. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

6.2. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

6.3. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

7. Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, варианты исполнения:

7.1. Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

7.2. Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

7.3. Пробирки вакуумные с К3ЭДТА, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

8. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, варианты исполнения:

8.1. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.

8.2. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

8.3. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

9. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, варианты исполнения:

9.1. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.

9.2. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

9.3. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

10. Пробирки вакуумные с лития гепарином, варианты исполнения:

10.1. Пробирки вакуумные с лития гепарином, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

10.2. Пробирки вакуумные с лития гепарином, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой

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

Д.Ю. Павлюков

0135275

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/21058

Лист 3

крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

10.3. Пробирки вакуумные с лития гепарином, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

11. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, варианты исполнения:

11.1. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

11.2. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

11.3. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

12. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, варианты исполнения:

12.1. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.

12.2. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

12.3. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

13. Пробирки вакуумные с натрия гепарином и разделительным гелем, варианты исполнения:

13.1. Пробирки вакуумные с натрия гепарином и разделительным гелем, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.

13.2. Пробирки вакуумные с натрия гепарином и разделительным гелем, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

13.3. Пробирки вакуумные с натрия гепарином и разделительным гелем, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

14. Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, варианты исполнения:

14.1. Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл.

14.2. Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, размер: 13 x 100 мм; объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

14.3. Пробирки вакуумные с Na₂ЭДТА и натрий фторидом, размер: 16 x 100 мм; объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

15. Пробирки вакуумные с K₂ЭДТА и разделительным гелем, варианты исполнения:

15.1. Пробирки вакуумные с K₂ЭДТА и разделительным гелем, размер: 13 x 75 мм; объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0135276

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2023/21058

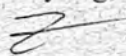
Лист 4

15.2. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, размер: 13 x 100 мм;
объем забираемой крови: 4 мл, 5 мл, 6 мл.

15.3. Пробирки вакуумные с К2ЭДТА и разделительным гелем, размер: 16 x 100 мм;
объем забираемой крови: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл.

Место производства:

1. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, помещ./ком. 319 № 02 (308); 03 (310,312); 07 (316); 08 (316); 09 (318); 10 (319); 11 (319); 12 (319); 13 (319); 14 (319); 15 (317); 16 (317); 17 (313); 18 (313); 19 (311); 20 (311); 24 (307); 26 (303); 3; 11 (215); 12 (215); 15 (215); 16 (215); 13 (213); 14 (213); 17 (211)..
2. Demophorius Limited, 196 Archbishop Makarios III, 3030 Limassol, Cyprus.
3. ОАО "МЕДПЛАСТ", 246051, Республика Беларусь, г. Гомель, ул. Обьездная, д. 12.
4. Liuyang Sanli Medical Technology Development Co. Ltd., No.99 Jinsha North Road, Liuyang, Hunan, 410300, P.R. China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135277