



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23202

На медицинское изделие

Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca²⁺ -
сбалансированным литий гепарином

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ", Германия,
SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Производитель

"САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ", Германия,
SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Место производства медицинского изделия

SARSTED AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

Номер регистрационного досье № РД-62273/110396 от 11.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077860

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23202

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, варианты исполнения:

1. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 1 мл:
 - без индивидуальной упаковки, 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
 - в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
2. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл:
 - без индивидуальной упаковки, 50 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
 - в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
3. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с переходником (адаптером) мембранным, в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
4. Устройство с поршнем для взятия проб крови Monovette® с Ca^{2+} -сбалансированным литий гепарином, номинальный объем 2 мл, с воздушным фильтром, в индивидуальной упаковке, 100 шт. в групповой упаковке; инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144724