Документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru (info@nevacert.ru) (812)-240-22-32 (Спб) (499)-703-45-21 (Мск)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2009/04702

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Лабораторный проект"

Производитель

"Сарштедт АГ & Ко. КГ"

Место производства медицинского изделия

Германия, Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstra&#223,e 1, 51588 Numbrecht, Germany

Номер регистрационного досье № ФСЗ 2009/04702

Вид медицинского изделия: см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 22.29.29.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 13.09.2019. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2009/04702 Лист 2

На медицинское изделие
Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови
I. Устройства вакуумные с поршнем S-Sedivette для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена с цитратом натрия (4NC). II. Устройство Microvette для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена с цитратом натрия (4NC). III. Устройства для исследования проб крови Microvette с коагулянтами и антикоагулянтами: 1. Устройства для исследования проб крови Microvette с активатором свертывания. 2. Устройства для исследования проб крови Microvette с активатором свертывания и разделительным гелем. 3. Устройства для исследования проб крови Microvette с литий гепарином. 4. Устройства для исследования проб крови Microvette с литий гепарином и разделительным гелем. 5. Устройства для исследования проб крови Microvette с К3ЭДТА или К2ЭДТА. 6. Устройства для исследования проб крови Microvette с антикоагулянтом и стабилизатором глюкозы. IV. Устройства для исследования проб крови Multivette, с коагулянтами и антикоагулянтами: 1. Устройства для исследования проб крови Multivette с активатором свертывания. 2. Устройства для исследования проб крови Multivette с активатором свертывания и разделительным гелем. 3. Устройства для исследования проб крови Multivette с литий гепарином. 4. Устройства для исследования проб крови Multivette с литий гепарином и разделительным гелем. 5. Устройства для исследования проб крови Multivette с К3ЭДТА или К2ЭДТА. 6. Устройства для исследования проб крови Multivette с антикоагулянтом и стабилизатором глюкозы. V. Капилляры для газов крови. VI. Капилляры для глюкозы крови: 1. Капилляры для глюкозы крови с аммония гепарином. 2. Капилляры для глюкозы крови с К2ЭДТА. VII. Пробирки вакуумные V-Monovette для взятия и исследования проб крови: 1. Пробирки вакуумные V-Monovette с активатором свертывания. 2. Пробирки вакуумные V-Monovette с К3ЭДТА. VIII. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2009/04702 Лист 3

крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами: 1. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с активатором свертывания. 2. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с активатором свертывания и разделительным гелем. 3. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с литий гепарином. 4. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с литий гепарином и разделительным гелем. 5. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с натрий гепарином. 6. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с аммоний гепарином. 7. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с К3ЭДТА или К2ЭДТА. 8. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с К2ЭДТА и разделительным гелем. 9. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с цитратом натрия. 10. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette со CTAD. 11. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с фторидом натрия и ЭДТА. 12. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с фторидом натрия и гепарином. 13. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette GlucoEXACT с фторидом натрия и цитратом. 14. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с CPDA1. 15. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с ACD-A. 16. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette TromboEXACT. 17. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с гирудином. 18. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с цитратом для анализа функции тромбоцитов. 19. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette для определения гомоцистеина. 20. Устройства вакуумные с поршнем

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13.09.2019 № ФСЗ 2009/04702 Лист 4

для исследований проб крови S-Monovette с литий гепарином для определения металлов. 21. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette DNA EXACT. 22. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette без добавок. 23. Устройства с поршнем для исследований проб крови Monovette с Ca-сбалансированным литий гепарином (Blood Gas). 24. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с жидким литий гепарином для иммунологических исследований. 25. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с цитратом натрия для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) по методу Вестергрена. IX. Пробирки для исследований проб крови с коагулянтами и антикоагулянтами: 1. Пробирки для исследований проб крови с активатором свертывания. 2. Пробирки для исследований проб крови с активатором свертывания и разделительным гелем. 3. Пробирки для исследований проб крови с литий гепарином. 4. Пробирки для исследований проб крови с К3ЭДТА или К2ЭДТА. 5. Пробирки для исследований проб крови с фторидом и ЭДТА. 6. Пробирки для исследований проб крови с цитратом натрия. 7. Пробирки для исследований проб крови с гемолизирующим раствором. X. Пробирки для подсчета количества тромбоцитов Thrombo Plus. XI. Пробирки для подсчета количества ретикулоцитов. XII. Приспособления для отделения сыворотки в пробирках Seraplas. XIII. Шпатель для отделения сыворотки. XIV. Устройства для приготовления мазков крови Haemo-Diff. XV. Жгуты: 1. Жгуты одноразовые. 2. Жгуты многоразовые. XVI. Подставки к устройствам для взятия и исследований проб крови. XVII. Контейнеры и пакеты для безопасной утилизации игл и устройств исследования проб крови: 1. Контейнеры для безопасной утилизации игл и устройств исследования проб крови. 2. Пакеты для безопасной утилизации устройств исследования проб крови.

Руководитель Федеральной службы (печать)
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О _подпись_