



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8101

На медицинское изделие

**Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab®
по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМакс" (ООО "МиниМакс"),
Россия, 198152, Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, д. 69, лит. А, пом. 28Н,
офис 514А**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "МиниМакс" (ООО "МиниМакс"),
Россия, 198152, Санкт Петербург, ул. Краснопутиловская, д. 69, лит. А, пом. 28Н,
офис 514А**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-21636/17673 от 03.04.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 февраля 2019 года № 944
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0041772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8101

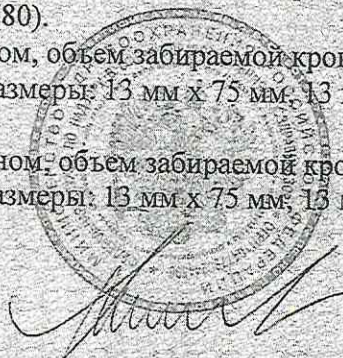
Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные для забора крови под торговой маркой VacuLab®
по ТУ 32.50.50-001-31043776-2017, варианты исполнения:

1. Пробирки вакуумные без наполнителя, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293370).
2. Пробирки вакуумные с активатором свертывания, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293570).
3. Пробирки вакуумные с 3,2% натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293540).
4. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом, объем забираемой крови: 1,8 мл, 2,7 мл, 3,6 мл, 4,5 мл, 5,4 мл, 6,3 мл, 7,2 мл, 8,1 мл, 9 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293540).
5. Пробирки вакуумные с 3,8 % натрия цитратом (черная крышка), объем забираемой крови: 1,6 мл, 2,4 мл, 3,2 мл, 4,0 мл, 4,8 мл, 5,6 мл, 6,4 мл, 7,2 мл, 8 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293540).
6. Пробирки вакуумные с КЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293500).
7. Пробирки вакуумные с КЗЭДТА, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293660).
8. Пробирки вакуумные с активатором свертывания и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293640).
9. Пробирки вакуумные с тромбином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293780).
10. Пробирки вакуумные с лития гепарином, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293760).
11. Пробирки вакуумные с натрия гепарином, объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293420).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0052908

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8101

Лист 2

12. Пробирки вакуумные с лития гепарином и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293480).

13. Пробирки вакуумные с Na2ЭДТА и натрий фторидом, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293680).

14. Пробирки вакуумные с K2ЭДТА и разделительным гелем, объем забираемой крови: 1мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8,5 мл; размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм (вид 293630).

Место производства:

1. Liuyang SANLI Medical Technology Development Co., Ltd., No. 99, Jinsha North Road, Liuyang, Hunan, P.R. China.

2. ООО "МиниМакс", Россия, 198152, Санкт-Петербург, ул. Краснопутиловская, д. 69, лит. А, пом. 26Н.

L



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко
0052909