



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04702

На медицинское изделие
Изделия медицинские полимерные лабораторные однократные для взятия и
исследования проб крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сарштедт АГ & Ко. КГ", Германия,
Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany

Производитель
"Сарштедт АГ & Ко. КГ", Германия,
Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-28778/41735 от 26.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.29.29.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2019 года № 6
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0044670



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04702

Лист 1

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 КЭДТА 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 КЭДТА 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 КЭДТА.

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 КЭДТА.

VIII. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с

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

Д.Ю. Павлюков

0056559



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04702

Лист 2

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 КЭДТА или К2ЭДТА.
8. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с КЭДТА 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 СТАД.
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 гомоцистенина.
20. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с литий

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04702

Лист 3

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 шпратом 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 Serapias.

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 для исследования проб крови:

1. Контейнеры для безопасной утилизации игл и устройств исследования проб крови.

2. Пакеты для безопасной утилизации устройств исследования проб крови.

Место производства:

1. SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Германия

2. Star-Plus Műanyagipari Kft., Sajószigeti út 2, H-3527 Miskolc, Венгрия

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056561

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2019 года № ФСЗ 2009/04702

Лист 4

3. ASep Healthcare Ltd., Liverpool Science Park, 131 Mount Pleasant, Liverpool, L3 5TF, United Kingdom.
4. DIDAK Injection N.V., Industrieweg 1, 2280 Grobbendonk, Belgium.
5. VITREX Medical A/S, Vasekær 6-8, 2730 Herlev, Denmark.
6. SARSTEDT INC., 1025 St. James Church Road, Newton, NC 28658, USA.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056598