ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2019/8264

от 02 апреля 2020 года

На медицинское изделие
Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ" (ООО "КОРВЭЙ"), Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб, д. 4, оф. 43

Производитель
"Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd., No. 102, Kaiyuan Avenue Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China

Номер регистрационного досье **№ РД-31891/275 от 16.03.2020**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 апреля 2020 года № 2562
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0046528

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года **№ РЗН 2019/8264**

На медицинское изделие
Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter:
варианты исполнения:
I. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter без наполнителя (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл;
- размер: 16*125 мм; объем вакуума: 10 мл, 13 мл, 14 мл, 15 мл.
II. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с активатором свертывания (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.
III. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с активатором свертывания и гелем (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.
IV. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ЭДТА К2 (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*50 мм; объем вакуума: 0.5 мл, 1 мл;
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл.
V. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ЭДТА К3 (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*50 мм; объем вакуума: 0.5 мл, 1 мл;
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл.
VI. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с цитратом натрия (0.109 моль/л, 3.2%) (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1.8 мл, 2.7 мл, 3.6 мл, 4.5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1.8 мл, 2.7 мл, 3.6 мл, 4.5 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8.1 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067362

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года **№ РЗН 2019/8264**

VII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с цитратом натрия (0.129 моль/л, 3.8%) (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1.8 мл, 2.7 мл, 3.6 мл, 4.5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1.8 мл, 2.7 мл, 3.6 мл, 4.5 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8.1 мл.

VIII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с цитратом натрия СОЭ (0.109 моль/л, 3.2%) (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 9*120 мм; объем вакуума: 1.28 мл, 1.6 мл;
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1.28 мл, 1.6 мл, 2 мл, 2.4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл.

IX. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с цитратом натрия СОЭ (0.129 моль/л, 3.8%) (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 9*120 мм; объем вакуума: 1.28 мл, 1.6 мл;
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1.28 мл, 1.6 мл, 2 мл, 2.4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл.

X. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с литий гепарином (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

XI. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с натрий гепарином (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

XII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с литий гепарином и гелем (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 2 мл, 2.5 мл, 3.5 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3.5 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8.5 мл, 9 мл.

XIII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с натрий гепарином и гелем (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 3.5 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 3.5 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8.5 мл, 9 мл.

XIV. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ЭДТА К2 и гелем

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067363

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года **№ РЗН 2019/8264**

(материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 3 мл, 3.5 мл, 4 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8.5 мл.

XV. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с фторидом натрия и оксалатом калия (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

XVI. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ЭДТА К3 и гелем (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 3 мл, 3.5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.

XVII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с фторидом натрия и ЭДТА К2 (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

XVIII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с фторидом натрия и натрий-ЭДТА (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл.

XIX. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с тромбином (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл.

XX. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ACD (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 8 мл, 9 мл.

XXI. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ДНК и клеточным консервантом (Cell Free DNA) (материал колбы: стекло или пластик):

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067364

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года **№ РЗН 2019/8264**

- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума; 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

XXII. Пробирки вакуумные для взятия крови Improvacuter с ЭДТА К2 и стабилизатором клеток (CTC Tube) (материал колбы: стекло или пластик):
- размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
- размер: 13*100 мм; объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16*100 мм; объем вакуума: 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0067365