



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 мая 2021 года № ФСЗ 2009/04702

На медицинское изделие

Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41331/24783 от 07.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 22.29.29.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2021 года № 4650
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0057263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 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 КЗЭДТА 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 КЗЭДТА 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 КЗЭДТА.

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



Д.Ю. Павлюков

0083785

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2009/04702

Лист 2

VIII. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб 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 КЗЭДТА 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 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.

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

Д.Ю. Навлюков



0083782

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2009/04702

Лист 3

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



Д.Ю. Павлюков

0083783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2021 года

№ ФСЗ 2009/04702

Лист 4

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-Rommelsdorf, Germany.
2. ООО "Сарштедт", Россия, 198517, Санкт-Петербург, вн. г. муниципальное образование Санкт-Петербурга г. Петергоф, ул. Новые заводы, д. 58, к. 4, стр. 1.
3. ASep Healthcare Ltd, 18 Tipton Way, Wavertree Business Village, Liverpool, L13 1DA, United Kingdom.
4. SARSTEDT INC., 1025 St. James Church Road, Newton, NC 28658, USA.
5. Vitrex Medical A/S, Vasekaer 6-8, 2730 Herlev, Denmark.
6. Star-Plus Muanyagipari Kft., Sajoszigeti utca 2, 3527, Miskolc, Hungary.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087077