



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 января 2015 года № РЗН 2015/2307

На медицинское изделие

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC"
по ТУ 9398-035-59879815-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон" (ООО "Эйлитон"),
Россия, 141983, г. Дубна, ул. Програмистов, д. 4, стр. 2, пом. 29

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон" (ООО "Эйлитон"),
Россия, 141983, г. Дубна, ул. Програмистов, д. 4, стр. 2, пом. 29

Место производства медицинского изделия

141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Програмистов, д. 4, стр. 2, пом. 29

Номер регистрационного досье № РД-3639/11192 от 14.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 января 2015 года № 313
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0010277

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2015 года № РЗН 2015/2307

Лист 1

На медицинское изделие

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC"
по ТУ 9398-035-59879815-2014:

варианты исполнения с различными габаритными размерами пробирки, наполнителями и объемами забираемой крови:

А) Габаритные размеры пробирки (диаметр x высота): 13x75 мм, 13x100 мм, 16x100 мм.

Б) Наполнители:

1. Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: K_2 ЭДТА, K_3 ЭДТА.
2. Тринатрий цитрат.
3. Фторид/оксалат.
4. Фторид/ЭДТА.
5. Соли гепарина: натрий гепарин, литий гепарин.
6. Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем, литий гепарин с разделительным гелем.
7. Активаторы свертывания: кремнезем, тромбин.
8. Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем, тромбин с разделительным гелем.
9. K_2 ЭДТА с разделительным гелем.
10. Без наполнителей.

В) Объем забираемой крови: от 1,0 до 9,0 мл.

≠

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009890