



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/54404

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная одноразовая VacPlus для взятия, хранения, анализа крови, получения компонентов крови с наполнителями и без наполнителей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд.", Китай

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., No. 189, Nanhuan Road, 050700 Xinle City,
Hebei Province, P.R. of China

Производитель

"Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд.", Китай

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., No. 189, Nanhuan Road, 050700 Xinle City,
Hebei Province, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd., No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City,
Hebei Province, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-39708/5443 от 01.03.2021

Классификационный риск применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2021 года № 4628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0056998

КОПИЯ ВЕРНА



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14394

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирка вакуумная одноразовая VacPlus для взятия, хранения, анализа крови, получения компонентов крови с наполнителями и без наполнителей, в вариантах исполнения:

1. Пробирка вакуумная VacPlus без наполнителя (красная). 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.
2. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) (красная). 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.
3. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и разделительным гелем (желтая). Объем забираемой крови: 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.
4. Пробирка вакуумная VacPlus с активатором свертывания (кремнезем) и срединнорасположенным гелем G-Plus (розовая). Объем забираемой крови: 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.
5. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) (лиловая). 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.
6. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА трикалиевая соль (К3ЭДТА) и с разделительным гелем (лиловая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
7. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) (лиловая). 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.
8. Пробирка вакуумная VacPlus с ЭДТА двукалиевая соль (К2ЭДТА) и с разделительным гелем (лиловая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл. Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
9. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (голубая). 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.
10. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,2% натрия цитратом (белая). 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.
11. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом (голубая). Объем забираемой

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

КОПИЯ/ВЕРНА

0083886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14394

Лист 2

- 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.
12. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СМТ (черная).
Объем забираемой крови: 1,28 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 3,2 мл, 4 мл, 5 мл.
Размеры: 8 мм x 120 мм, 9 мм x 120 мм, 13 мм x 75 мм, 15 мм x 100 мм.
13. Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и калия оксалатом (серая).
Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
14. Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и К2ЭДТА (серая).
Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
15. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) (зеленая).
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.
16. Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe) (зеленая).
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.
17. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем (зеленая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0083887



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14394

Лист 2

- 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.
12. Пробирка вакуумная VacPlus с 3,8% натрия цитратом для СМТ (черная).
Объем забираемой крови: 1,28 мл, 1,6 мл, 1,8 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 3,2 мл, 4 мл, 5 мл.
Размеры: 8 мм x 120 мм, 9 мм x 120 мм, 13 мм x 75 мм, 16 мм x 100 мм.
13. Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и калия оксалатом (серая).
Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
14. Пробирка вакуумная VacPlus с натрия фторидом и К2ЭДТА (серая).
Объем забираемой крови: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.
15. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) (зеленая).
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.
16. Пробирка вакуумная VacPlus с литий-гепарином (LiHe) (зеленая).
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.
17. Пробирка вакуумная VacPlus с натрий-гепарином (NaHe) и разделительным гелем (зеленая). Объем забираемой крови: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл, 8 мл, 9 мл.
Размеры: 13 мм x 75 мм, 13 мм x 100 мм, 16 мм x 100 мм.

W

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083887



Стой Ч