



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12158

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭИ" (ООО "КОРВЭИ"),
Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4, оф. 43

Производитель

"ОЮ ИнтерВакТехнолоджи", Эстония,
OÜ InterVacTechnology, 21004, Kadastiku 57, Narva, Estonia

Место производства медицинского изделия

OÜ InterVacTechnology, 21004, Kadastiku 57, Narva, Estonia

Номер регистрационного досье № РД-31416/278 от 13.02.2020

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2020 года № 9099
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0051916

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12158

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные Lind-Vac для взятия крови, в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные Lind-Vac с двухкомпонентными или трехкомпонентными крышками:

1.1 Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и ЭДТА К3:

- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;

- размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;

- размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.

1.2. Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и ЭДТА К2:

- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;

- размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;

- размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.

1.3. Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и ЭДТА Na:

- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;

- размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;

- размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.

1.4. Пробирка вакуумная Lind-Vac с тромбином и разделительным гелем:

- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл;

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл;

- размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл;

- размер: 16x120 мм объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл.

2. Пробирка вакуумная Lind-Vac с двухкомпонентными крышками:

2.1 Пробирка вакуумная Lind-Vac без наполнителя:

- размер 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;

- размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл;

- размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.

2.2 Пробирка вакуумная Lind-Vac с активатором свертывания:

- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 4,5 мл, 5 мл;

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 4,5 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;

- размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл, 10 мл;

- размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.

2.3 Пробирка вакуумная Lind-Vac с активатором свертывания и разделительным гелем:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12158

Лист 2

- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл.
- 2.4 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,2%:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,15 мл, 3,6 мл, 4,05 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4,5 мл, 6,3 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8,1 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл.
- 2.5 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,8%:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл, 3,15 мл, 3,6 мл, 4,05 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4,5 мл, 6,3 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8,1 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл.
- 2.6 Пробирка вакуумная Lind-Vac с литий гепарином:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.
- 2.7 Пробирка вакуумная Lind Vac с натрий гепарином:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.
- 2.8 Пробирка вакуумная Lind-Vac с литий гепарином и разделительным гелем:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7мл, 8 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл.
- 2.9 Пробирка вакуумная Lind-Vac с натрий гепарином и разделительным гелем:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7мл, 8 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл.
- 2.10 Пробирка вакуумная Lind-Vac с фторидом натрия и оксалатом калия:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 А.В. Самойлова

0076770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12158

Лист 3

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
- размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;
- размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.
- 2.11 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА К2:
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.
- 2.12 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА К3:
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 9,5 мл, 10 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.
- 2.13 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА К2 и разделительным гелем:
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 9,5 мл, 10 мл, 11 мл.
- 2.14 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ЭДТА К3 и разделительным гелем:
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл.
- 2.15 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,2% (СОЭ):
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
- 2.16 Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,8% (СОЭ):
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл.
- 2.17 Пробирка вакуумная Lind-Vac с тромбином:
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл, 7 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 8 мл, 9 мл, 10 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл, 12 мл.
- 2.18 Пробирка вакуумная Lind-Vac с ACD:
 - размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 4 мл;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075923

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2020 года № РЗН 2020/12158

Лист 4

- размер: 13x100 мм объем вакуума: 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 9 мл, 10 мл, 11 мл.
- 2.19. Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,2%, двойные стенки:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл.
- 2.20. Пробирка вакуумная Lind-Vac с цитратом натрия 3,8%, двойные стенки:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл.
- 2.21. Пробирки вакуумные Lind-Vac с фторидом натрия и оксалатом калия и разделительным гелем:
- размер: 13x75 мм объем вакуума: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 3,5 мл, 4 мл;
 - размер: 13x100 мм объем вакуума: 4 мл, 5 мл, 6 мл;
 - размер: 16x100 мм объем вакуума: 7 мл, 8 мл, 8,5 мл, 9 мл;
 - размер: 16x120 мм объем вакуума: 10 мл, 11 мл.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0076771