



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2019/8264

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 **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 апреля 2020 года № 2562

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046528

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2019/8264

Лист 1

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 апреля 2020 года № РЗН 2019/8264

Лист 2

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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года

№ РЗН 2019/8264

Лист 3

(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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2020 года

№ РЗН 2019/8264

Лист 4

- 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 (СТС 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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067365