



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 марта 2021 года № РЗН 2019/8079

На медицинское изделие

**Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора
венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Гранат Био Тех"
(ООО "Гранат Био Тех"), Россия,
141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Гранат Био Тех"
(ООО "Гранат Био Тех"), Россия,
141980, Московская обл., г. Дубна, ул. Академика Кадышевского, д. 10**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Гранат Био Тех", Россия, 141980, Московская обл., г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10**

Номер регистрационного досье № РД-38971/105447 от 25.01.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2021 года № 2392
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0055873

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года № РЗН 2019/8079

Лист 1

На медицинское изделие

**Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора
венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.50-001-00057974-2017,**
в вариантах исполнения:

1. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови без добавок:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
2. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с натрия цитратом 3,2%:
 - размер 13×75 мм, объем: 0,9; 1,4; 1,8; 2,0; 2,3; 2,5; 2,7; 3,0; 3,2; 3,5; 3,6; 4,05 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,5; 5,0; 5,4; 5,8 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,3; 6,8; 7,2; 7,7; 8,1; 8,5; 9,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
3. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с натрия цитратом 3,8%:
 - размер 13×75 мм, объем: 0,9; 1,4; 1,8; 2,0; 2,3; 2,5; 2,7; 3,0; 3,2; 3,5; 3,6; 4,05 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,5; 5,0; 5,4; 5,8 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,3; 6,8; 7,2; 7,7; 8,1; 8,5; 9,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
4. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови со стабилизатором СТАД (натрия цитрат, теофиллин, аденозин, дипиридамола):
 - размер 13×75 мм, объем: 0,9; 1,4; 1,8; 2,0; 2,3; 2,7; 3,0; 3,2; 3,5; 3,6; 4,05 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,5; 5,0; 5,4; 5,8 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,3; 6,8; 7,2; 7,7; 8,1; 8,5; 9,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
5. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с активатором свертывания:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

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

Д.Ю. Павлюков



0082323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года № РЗН 2019/8079

Лист 2

- размер 13×100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
- 6. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с активатором свертывания, гелем:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
- 7. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с литий гепарином:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
- 8. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с литий гепарином, гелем:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
- 9. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с натрия гепарином:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
- 10. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с аммония гепарином:
 - размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 13×100 мм, объем: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
 - размер 16×100 мм, объем: 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

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

Д.Ю. Павлюков



0082320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2021 года № РЗН 2019/8079

Лист 3

11. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с К2ЭДТА:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
12. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с К2ЭДТА, гелем:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
13. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с К2ЭДТА, аprotинином:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
14. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с К3ЭДТА:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
15. Пробирки вакуумные "Acti-Fine®" для забора венозной крови с К3ЭДТА, аprotинином:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).
16. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

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

Д.Ю. Павлюков



0082321

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2021 года № РЗН 2019/8079

Лист 4

- размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

17. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с тромбином, гелем:
- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 13×100 мм, объем: 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);
- размер 16×100 мм, объем: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

18. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, оксалатом калия:

- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

- размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

- размер 16×100 мм, объем: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

19. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, КЗЭДТА:

- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

- размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

- размер 16×100 мм, объем: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).

20. Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с фторидом натрия, натрий гепарином:

- размер 13×75 мм, объем: 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

- размер 13×100 мм, объем: 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.);

- размер 16×100 мм, объем: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 мл (50 шт./уп. или 100 шт./уп.).



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082322