



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 ноября 2022 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, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещ. 29

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон"

(ООО "Эйлитон"), Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, помещ. 29

Место производства медицинского изделия

ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна,
пр-кт Науки, д. 9а, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-52635/83483 от 20.10.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 ноября 2022 года № 10704

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 ноября 2022 года № РЗН 2015/2307

Лист 1

На медицинское изделие

Вакуумная пробирка для взятия венозной крови "UNIVAC[®]"

по ТУ 9398-035-59879815-2014, варианты исполнения:

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

Б) Наполнители:

1. Соли этилендиаминтетрауксусной кислоты: К2ЭДТА, К3ЭДТА.
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. К2ЭДТА с разделительным гелем.
10. Без наполнителей.

В) Объем забираемой крови: от 0,9 до 10,0 мл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100271