



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2018 года № РЗН 2013/921

На медицинское изделие

**Медицинские расходные материалы из полимерного материала
для лаборатории**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Инфора" (ООО "Инфора"),
Россия, 690002, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Острикова, д. 8, кв. 29**

Производитель

**"Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай,
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., No.10 Beiyuan Ave., Huangyan,
318020 Taizhou, Zhejiang, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-22152/26873 от 15.05.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2018 года № 3468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0038864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2013/921

Лист 1

На медицинское изделие

Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории:

1. Вакуумные пробирки стерильные:

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (без наполнителя), 13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл (вид 293370).

Пробирка вакуумная с пробкой, с наклейкой (без наполнителя), 16x100 мм, 10 мл (вид 293370).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), 13x75/13x100 /16x100 мм, 3-10 мл (вид 293570).

Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (с активатором свертывания крови), 16x100 мм, 10 мл (вид 293570).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК3/К2), 13x75/13x100/16x100 мм, 2-10 мл (вид 293660; 293500).

Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (ЭДТА К3/К2), 16x100 мм, 10 мл (вид 293660; 293500).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином), 13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл (вид 293760).

Пробирка вакуумная с пробкой и наклейкой (с Li-гепарином), 16x100 мм, 10 мл (вид 293760).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Na-гепарином), 13x75/13x100/16x100 мм, 3-10 мл.

Пробирка вакуумная с крышкой и наклейкой (с Na-гепарином), 16x100мм, 10 мл (вид 293420).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с Li-гепарином и гелем), 13x75/13x100 мм, 3-5 мл (вид 293480).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75 мм 1,8/2, 7/4,5 мл (вид 293540).

Пробирка вакуумная для коагулологии, двойные стенки, 13x75 мм 1,8/2,7/4,5 мл (вид 293540).

Пробирка вакуумная для исследования процесса коагуляции крови с пробкой, наклейкой (с плоским дном), 10,25x64 мм, 1,8/2,7/3,6 мл (вид 293540).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ), 13x75 мм, 1,8/2,4 мл (вид 293710).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (СОЭ), 8x120 мм, 1,28/1,6 мл (вид 293710).

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с оксалатами, Na-гепарином), 13x75 мм, 2-3 мл.

Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и

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

Д.Ю. Павлюков

0043213

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2013/921

Лист 2

разделительным гелем), 13x75/13x100/16x100 мм, 4-8,5 мл (вид 293640).

Пробирка вакуумная пробкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100 мм, 8,5 мл (вид 293640).

Пробирка вакуумная для забора мочи (без наполнителя), 16x100 мм, 10,5 мл (вид 293730).

Пробирка вакуумная для забора мочи (с борной кислотой), 16x100 мм, 10,5 мл (вид 293390).

2. Микропробирки для забора крови:

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (с Li-гепарином), 0,5 мл (вид 167450).

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (без наполнителя), 0,5 мл (вид 167480).

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (с активатором свертывания и гелем), 0,5 мл (вид 167540).

Микропробирка для забора крови с крышкой, наклейкой (ЭДТА К3), 0,5 мл (вид 167460).

3. Пробирки:

Пробирка для забора и хранения крови с белой крышкой (без наполнителя), 10 мл (вид 167480).

Пробирка для забора и хранения крови с синей крышкой (с лития гепарином), 10 мл (вид 167450).

Пробирка для забора и хранения крови с крышкой (ЭДТА К3), 5 мл (вид 167460).

Пробирка для забора и хранения крови с крышкой (без наполнителя), 5 мл (вид 167480).

Пробирка для забора и хранения крови с крышкой (с фторид натрием и оксалатом калия), 5 мл (вид 167530).

Пробирка для забора и хранения крови с крышкой (с Li-гепарином), 5 мл (вид 167450).

Пробирка без крышки, 15x100 мм, 10 мл (вид 108740).

Пробирка с крышкой/без крышки, 13x100 мм, 7 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки, 13x78 мм, 5,5 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки, градуированная/не градуированная, 12x60 мм, 3,5 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки/с крышкой, 12x75 мм, 5 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки, 10x70 мм, 2,8 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки, 15x50 мм, 4,5 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки, 13x75 мм, 5,5 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки, 15x150 мм, 15 мл (вид 108740).

Пробирка без крышки в индивидуальной упаковке, 17x125 мм, 17 мл (вид 108740).

Пробирка с крышкой, 16x53 мм, 6 мл (вид 108740).

Пробирка с крышкой, градуированная, 14,7 x 101 мм (вид 108740).

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

Д.Ю. Павлюков

0043214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2013/921

Лист 3

Пробирка с пробкой, 14x41 мм, 3 мл (вид 108740).

Пробирка коническая градуированная без крышки, 15x100 мм, 5 мл (вид 108740).

Пробирка коническая с пробкой, 12 мл (вид 108740).

Пробирка коническая для мочи градуированная (с крышкой/ без крышки), 12 мл (вид 108740).

Пробирка с пипеткой-сифоном для количественного подсчета.

4. Пробирки для забора капиллярной крови стерильные:

Пробирка для забора капиллярной крови (без наполнителя), 0,5 мл (вид 234780).

Пробирка для забора капиллярной крови (ЭДТА К3), 0,5 мл

Пробирка для забора капиллярной крови (с Li-гепарином), 0,5 мл

Пробирка для забора капиллярной крови (с активатором свертывания и гелем), 0,5 мл

5. Контейнеры:

Контейнер для утилизации игл и других отходов, 1/3/5/7/13 л (вид 257280).

Контейнер для сбора кала с крышкой (с наклейкой), 20 мл-60 мл (вид 121940).

Контейнер для сбора биологического материала с крышкой (с наклейкой), 25 мл

Контейнер для сбора биологического материала с крышкой (с ложкой), 25 мл

Контейнер для сбора кала с крышкой (без наклейки), 60 мл (вид 121940).

Контейнер для сбора кала с крышкой и ложкой, 4 мл (вид 121940).

Контейнер для сбора мокроты с крышкой, градуированный, 30-140 мл (вид 298780).

Контейнер для сбора мокроты с крышкой, 20-40 мл (вид 298780).

Контейнер для сбора мокроты с крышкой (с юбкой устойчивости), 25 мл (вид 298780).

Контейнер для сбора мочи со встроенной иглой (с наклейкой/без наклейки)

Контейнер для сбора биологического материала с крышкой, градуированный, с наклейкой, 90-140 мл

Контейнер для сбора биологического материала с крышкой и наклейкой, 60 мл.

Контейнер для сбора биологического материала градуированный с отверстием на крышке, 30 мл.

Контейнер для аспирации, 40CC/80CC (вид 191000).

Кассета для стекол предметных с крышкой, 5 мест-10 мест.

Кассета для стекол предметных белая/зеленая.

Контейнер для стекол предметных с крышкой Due Jar, 5-10 мест

Бутыль для изотопов с крышкой, 4-150 мл.

Бутыль для антикоагуляции с градуированной красной/синей крышкой, 4-150 мл.

6. Пробирки центрифужные:

Пробирка центрифужная коническая с зеленой крышкой, белая/черная градуировка, 15-50 мл (вид 264460).

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

Д.Ю. Павлюков

0043215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2013/921

Лист 4

Пробирка центрифужная коническая с синей крышкой, белая/черная градуировка, 15-50 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная с юбкой устойчивости градуированная (с синей/белой крышкой), 50 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная коническая градуированная без крышки, 15 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная цилиндрическая с крышкой, 2-50 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная (Эппендорф) с крышкой, 0,2-2 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная (Эппендорф) с цветной крышкой, 1,5 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная с красной/зеленой/синей/фиолетовой крышкой 1,5 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная с юбкой устойчивости, с крышкой, градуировкой, 1,8-5 мл (вид 264460).

Пробирка центрифужная с юбкой устойчивости, с крышкой, без градуировки, 1,8-5 мл (вид 264460).

7. Бокс-штативы:

Бокс-штатив для центрифужных пробирок с крышкой, 0,5-2 мл, 72/81/98 гнезд. (вид 108730).

Бокс-штатив для наконечников 10-1000 мкл с крышкой, 96/100/200 гнезд.

Штатив для пробирок с диаметром 13/15/18 мм, 40-50 мест (вид 108730).

Штатив столпообразный для пробирок диаметром 15/18 мм, 50-80 мест. (вид 108730).

Штатив для центрифужных пробирок объемом 15-50 мл (вид 108730).

Штатив многофункциональный, голубой/оранжевый 50 мест (вид 108730).

Штатив многофункциональный двуярусный, 50 мест (вид 108730).

Штатив для СОЭ пробирок (вид 176420).

Бокс для хранения и транспортировки, 13 x 75 мм, 13 x 100 мм, 100 гнезд. (вид 108730).

8. Чашки Петри:

Чашка Петри с крышкой, 150x15 мм/90x20 мм/90x15 мм/70x15 мм/65x15 мм/50x15 мм/30x15 мм (вид 177490).

Чашка Петри с крышкой, с градуировкой, 90x20 мм, 65x15 мм (вид 177490).

Чашка Петри с крышкой, двухсекционная, 90x15 мм (вид 177490).

Чашка Петри с крышкой, 3 вентиляционных отверстия, 90x15 мм/90x20 мм (вид 177490).

Чашка Петри с крышкой, для автоматов, 90x15 мм (вид 177490).

9. Петли:

Петля микробиологическая, 1 мкл-25 мкл (вид 297830).

Петля микробиологическая иглообразная (вид 297830).

10. Пробки:

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



0043216

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2018 года

№ РЗН 2013/921

Лист 5

Пробка для пробирки диаметром 12, 13, 15 мм.

Пробка универсальная для пробирок диаметром 12, 13 мм.

11. Наконечники:

Наконечник, тип Эппендорф, 10-1000 мкл.

Наконечник, тип Гилсон, 5x32/6x50/8x71 мм, 10-1000 мкл.

Наконечник с фильтром, тип Гилсон, 5x32/6x50 мм, 10-1000 мкл.

Наконечник, тип Finland, 5x32/6x50/6x52/8x71 мм, 10-1000 мкл.

Наконечник, тип Switzerland, 6x50/8x71 мм, 10-1000 мкл.

12. Планшеты со стрипами:

Планшет с крышкой, 24/40/72 лунки.

Планшет с U/F/-образным дном с крышкой, 96 лунок.

Планшет с V-образным дном без крышки, 96 лунок.

Планшет без крышки, 20 лунок.

Планшет пластиковый со съемными стрипами на 8/12 лунок, 96 лунок.

Планшет реакционный An'Tai, 30 мест.

Планшет для разведения.

Планшет промывочный.

Планшет, 32 лунки, 1.5/лунка.

Планшет, 24 лунки, 154+4 мкл/лунка.

13. Пипетки:

Пипетка без градуировки, 25/35 мкл, 1-5 мл (вид 187270).

Пипетка градуированная, 0,5-5 мл (вид 187270).

Пипетка с наконечником, 1 мл (вид 187270).

Пипетка SPOID, 1-2 мл (вид 187270).

Пипетка градуированная в индивидуальной упаковке (вид 187270).

Место производства:

1. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China.

2. Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., No.39 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China.

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



Д.Ю. Павлюков

0043217