



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2018 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 область, г. Дубна, ул. Программистов,  
д. 4, стр. 2, пом. 29

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон" (ООО "Эйлитон"),  
Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов,  
д. 4, стр. 2, пом. 29

Место производства медицинского изделия  
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-23869/29983 от 25.09.2018

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2018 года № 6520  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0040141

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2018 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: К<sub>2</sub>ЭДТА (вид 293500), К<sub>3</sub>ЭДТА (вид 293660).
2. Тринатрий цитрат (вид 293540).
3. Фторид/оксалат (вид 293400).
4. Фторид/ЭДТА (вид 293680).
5. Соли гепарина: натрий гепарин (вид 293420), литий гепарин (вид 293760).
6. Соли гепарина с разделительным гелем: натрий гепарин с разделительным гелем (вид 293590), литий гепарин с разделительным гелем (вид 293480).
7. Активаторы свертывания: кремнезем (вид 293570), тромбин (вид 293700).
8. Активаторы свертывания с разделительным гелем: кремнезем с разделительным гелем (вид 293640), тромбин с разделительным гелем (вид 293780).
9. К<sub>2</sub>ЭДТА с разделительным гелем (вид 293630).
10. Без наполнителей (вид 293370).

В) Объем забираемой крови: от 1,0 до 9,0 мл.

Место производства:

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

2. АО "Здравмедтех-Е", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0048427