



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17564

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ
по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ"

(ООО "КОРВЭЙ"), Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4,
офис 43

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "КОРВЭЙ"

(ООО "КОРВЭЙ"), Россия, 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4,
офис 43

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59330/91784 от 04.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9115
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17564

Лист 1

На медицинское изделие

Пробирки вакуумные для взятия венозной крови КОРВЭЙ по ТУ 32.50.50-001-53294243-2019, в вариантах исполнения:

- без наполнителя, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с активатором свертывания, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с активатором свертывания и гелем, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.

- с ЭДТА К2, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с ЭДТА К3, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5

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

Д.Ю. Павлюков

0132352

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17564

Лист 2

мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с цитратом натрия 3,2% 4:1, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл.

- с цитратом натрия 3,8% 4:1, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1,28 мл, 1,6 мл, 2 мл, 2,4 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл.

- с цитратом натрия 3,2% 9:1, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1 мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5 мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл, 3.6 мл, 4 мл, 4.5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1 мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5 мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл, 3.6 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.4 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1 мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5 мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл, 3.6 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.4 мл, 8.1 мл, 9 мл.

- с цитратом натрия 3,8% 9:1, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1 мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5 мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл, 3.6 мл, 4 мл, 4.5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1 мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5 мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл, 3.6 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.4 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 0.9 мл, 1 мл, 1.6 мл, 1.8 мл, 2 мл, 2.4 мл, 2.5 мл, 2.7 мл, 3 мл, 3.5 мл, 3.6 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.4 мл, 8.1 мл, 9 мл.

- с литий гепарином, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0132353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17564

Лист 3

- с натрий гепарином, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 2 мл, 3 мл, 4 мл, 5 мл, 6 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с литий гепарином и гелем, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.

- с натрий гепарином и гелем, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.

- с ЭДТА К2 и гелем, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.

- с ЭДТА К3 и гелем, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.

- с фторидом натрия и оксалатом калия, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0132354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17564

Лист 4

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с фторидом натрия и ЭДТА К2, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с фторидом натрия и ЭДТА К3, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с фторидом натрия и ЭДТА Na, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с тромбином, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл.

2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл.

3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл, 9.5 мл, 10 мл.

- с тромбином и гелем, материал колбы: стекло или пластик, варианты исполнения:

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

Д.Ю. Павлюков

0132349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2022/17564

Лист 5

1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл.
 2. Размер: 13*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл.
 3. Размер: 16*100 мм; объем вакуума: 1 мл, 1.5 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 3.5 мл, 4 мл, 4.5 мл, 5 мл, 5.5 мл, 6 мл, 6.5 мл, 7 мл, 7.5 мл, 8 мл, 8.5 мл, 9 мл.
- с цитратом натрия 3,2% 9:1, двойные стенки, материал колбы: пластик, варианты исполнения:
1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл.
- с цитратом натрия 3,8% 9:1, двойные стенки, материал колбы: пластик, варианты исполнения:
1. Размер: 13*75 мм; объем вакуума: 0,9 мл, 1,8 мл, 2,7 мл.
- Место производства:
1. ООО "КОРВЭЙ", Россия, 193149, Ленинградская обл., муниципальный р-н Всеволожский, Свердловское пос., д. Новосаратовка, ул. Рабочая, зд. 1, к. 2.
 2. АО "ЗМТ", Россия, 623414, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0132350