Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 19:44 02.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197953;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04715240 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04715240);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.04.2026;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;

6. Период действия версии: с 02.04.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Пробирка вакуумная «MiruSafe» для сбора, хранения и транспортировки проб мочи по ТУ 32.50.50-037-51560189-2024
Варианты исполнения:
1. Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок:
1.1. Размер 13х75 мм, объем 4,0 мл - 100 шт./уп.
1.2. Размер 13х100 мм, объем 5,0 мл - 100 шт./уп.
1.3. Размер 13х100 мм, объем 6,0 мл - 100 шт./уп.
1.4. Размер 16х100 мм, объем 7,0 мл - 100 шт./уп.
1.5. Размер 16х100 мм, объем 8,0 мл - 100 шт./уп.
1.6. Размер 16х100 мм, объем 9,0 мл - 100 шт./уп.
1.7. Размер 16х100 мм, объем 9,5 мл - 100 шт./уп.
1.8. Размер 16х100 мм, объем 10,0 мл - 100 шт./уп.
1.9. Инструкция по применению.
1.10. Паспорт качества.
1.11. Паспорт безопасности.
2. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с борной кислотой:

2.1. Размер 13х75 мм, объем 4,0 мл - 100 шт./уп.
2.2. Размер 13х100 мм, объем 5,0 мл - 100 шт./уп.
2.3. Размер 13х100 мм, объем 6,0 мл - 100 шт./уп.
2.4. Размер 16х100 мм, объем 7,0 мл - 100 шт./уп.
2.5. Размер 16х100 мм, объем 8,0 мл - 100 шт./уп.
2.6. Размер 16х100 мм, объем 9,0 мл - 100 шт./уп.
2.7. Размер 16х100 мм, объем 9,5 мл - 100 шт./уп.
2.8. Размер 16х100 мм, объем 10,0 мл - 100 шт./уп.
2.9. Инструкция по применению.
2.10. Паспорт качества.
2.11. Паспорт безопасности.
3. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с консервантом:
3.1. Размер 13х75 мм, объем 4,0 мл - 100 шт./уп.
3.2. Размер 13х100 мм, объем 5,0 мл - 100 шт./уп.
3.3. Размер 13х100 мм, объем 6,0 мл - 100 шт./уп.
3.4. Размер 16х100 мм, объем 7,0 мл - 100 шт./уп.
3.5. Размер 16х100 мм, объем 8,0 мл - 100 шт./уп.
3.6. Размер 16х100 мм, объем 9,0 мл - 100 шт./уп.
3.7. Размер 16х100 мм, объем 9,5 мл - 100 шт./уп.
3.8. Размер 16х100 мм, объем 10,0 мл - 100 шт./уп.
3.9. Инструкция по применению.
3.10. Паспорт качества.
3.11. Паспорт безопасности.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОРИОН";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 188650, Ленинградская область, Р-Н ВСЕВОЛОЖСКИЙ, Г. СЕРТОЛОВО, УЛ Песочная (Сертолово-1 мкр.), Д.14, К.1;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 188650, Ленинградская область, Р-Н ВСЕВОЛОЖСКИЙ,

Г. СЕРТОЛОВО, УЛ Песочная (Сертолово-1 мкр.), Д.14, К.1;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Россия;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Пробирка вакуумная «MiruSafe» предназначена для сбора, транспортировки и хранения проб мочи с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований. Изделие является стерильным, однократного применения. Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике in vitro. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 293410; 293730;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. ООО "ОРИОН", Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д.14, к.1. 2. АКЦЕНТР СЕВЕРО-ЗАПАД, Россия, 196650, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Финляндская, д. 35, литера А, помещ. 1-Н пом 222;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
293410	Пробирка вакуумная «MiruSafe» с консервантом
293410	Пробирка вакуумная «MiruSafe» с борной кислотой
293730	Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11