



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2023/20525

На медицинское изделие

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"
(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,**

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"
(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,**

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭргоПродакшн", Россия,

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Номер регистрационного досье № РД-55102/18992 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4143
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072272

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 1

На медицинское изделие

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

1. Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов (или 6x250 мл, 6x1 л), в составе:

- 1.1. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 1 л).
- 1.2. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 1 л).
- 1.3. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 1 л).
- 1.4. Раствор кислого пунцового фуксина - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 1 л).
- 1.5. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 1 л).
- 1.6. Раствор анилинового синего по Массону - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 1 л).
- 1.7. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 2.

2. Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов (или 3x250 мл, 3x500 мл, 3x1 л), в составе:

- 2.1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 2.2. Раствор резорцин-фуксина - 3 фл. 30 мл (или по 1 шт. - 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 2.3. Раствор дифференцирующий - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 2.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 3.

3. Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов (или 4x250 мл, 4x500 мл, 4x1 л), в составе:

- 3.1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 3.2. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 3.3. Раствор дифференцирующий - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 3.4. Кармалаун Майера - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 3.5. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 4.

4. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов (или 5x250 мл, 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 4.1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 4.2. Раствор резорцин-фуксина - 3 фл. 30 мл (или по 1 шт. - 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 4.3. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 4.4. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 4.5. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 4.6. Краткая инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0123041

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 2

Вариант исполнения 5.

5. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100 тестов (или 5x250 мл, 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 5.1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 5.2. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 5.3. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 5.4. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 5.5. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 5.6. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 6.

6. Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов (или 3x250 мл, 3x500 мл, 3x1 л), в составе:

- 6.1. Раствор кристаллического фиолетового - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 6.2. Раствор Люголя - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 6.3. Раствор сафранина - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 6.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 7.

7. Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов (или 5x250 мл, 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 7.1. Гематоксилин Майера - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 7.2. Раствор марциуса желтого - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 7.3. Раствор кислотного красного - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 7.4. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 7.5. Раствор анилинового синего - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 7.6. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 8.

8. Набор окраски по Маллори, 100 тестов (или 5x250 мл, 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 8.1. Раствор фуксина основного - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 8.2. Раствор формалина кислый - 1 фл. 30 мл (или по 2 шт. - 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 8.3. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 8.4. Раствор полихромный по Маллори - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 8.5. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 9.

9. Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов (или 5x250 мл, 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 9.1. Раствор флоксина Б - 3 фл. 30 мл (или по 1 шт. - 250 мл, 500 мл, 1 л).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123042

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 3

- 9.2. Раствор кристаллического фиолетового - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
9.3. Раствор Люголя - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
9.4. Ацетон-лимонен - 1 фл. 250 мл (или по 1 шт. - 500 мл, или по 2 шт. - 500 мл).
9.5. Ацетон-лимонен - 1 фл. 250 мл (или по 1 шт. - 500 мл, или по 2 шт. - 500 мл).
9.6. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 10.

10. Набор окраски по Перльсу, 100 тестов (или 3x250 мл, 3x500 мл, 3x1 л), в составе:

- 10.1. Раствор ферроцианида калия - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
10.2. Раствор кислоты соляной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
10.3. Раствор нейтрального красного - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
10.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 11.

11. Набор окраски по Перльсу - Ван Гизону, 100 тестов (или 3x250 мл, 3x500 мл, 3x1 л), в составе:

- 11.1. Раствор ферроцианида калия - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
11.2. Раствор кислоты соляной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
11.3. Пикрофуксин по Ван Гизону - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
11.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 12.

12. Набор окраски ГОФП, 100 тестов (или 5x250 мл, 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 12.1. Гематоксилин Гарриса - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
12.2. Раствор основного фуксина - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
12.3. Раствор пикриновой кислоты - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
12.4. Дифференцирующий раствор - 2 фл. 30 мл (или по 2 шт. - 250 мл, 500 мл, 1 л).
12.5. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 13.

13. Набор окраски по Гимзе для *H. pylori*, 5x250 мл (или 5x500 мл, 5x1 л), в составе:

- 13.1. Раствор Гимзы - 1 фл. 250 мл (или по 1 шт. - 500 мл или по 2 шт. - 500 мл).
13.2. Ацетатный буфер - 1 фл. 250 мл (или 500 мл, 1 л).
13.3. Раствор дифференцирующий - 1 фл. 250 мл (или 500 мл, 1 л).
13.4. Раствор дегидратирующий - 1 фл. 250 мл (или 500 мл, 1 л).
13.5. Раствор дегидратирующий - 1 фл. 250 мл (или 500 мл, 1 л).
13.6. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 14.

14. Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов (или 3x250 мл, 3x500 мл, 3x1 л), в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 4

- 14.1. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 14.2. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 14.3. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 14.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 15.

15. Набор окраски конго красный, 100 тестов (или 4x250 мл, 4x500 мл, 4x1 л), в составе:

- 15.1. Раствор конго красного - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 15.2. Раствор карбоната лития - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 15.3. Раствор фосфатного буфера - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 15.4. Гематоксилин Майера - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 15.5. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 16.

16. Набор окраски альциановый синий рН 2,5, 100 тестов (или 3x1 л), в составе:

- 16.1. Альциановый синий рН 2,5 - 1 фл. 30 мл (или 1 л).
- 16.2. Раствор тетрабората натрия - 1 фл. 30 мл (или 1 л).
- 16.3. Раствор ядерного красного - 1 фл. 30 мл (или 1 л).
- 16.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 17.

17. Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2x250 мл (или 2x500 мл, 2x1 л), в составе:

- 17.1. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 бут. 250 мл (или 500 мл, 1 л).
- 17.2. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 бут. 250 мл (или 500 мл, 1 л).
- 17.3. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 18.

18. Набор окраски по Цилю - Нильсену, 100 тестов (или 3x250 мл, 3x500 мл, 3x1 л), в составе:

- 18.1. Раствор карболового фуксина - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 18.2. Дифференцирующий раствор - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 18.3. Раствор метиленового синего - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 18.4. Краткая инструкция по применению.

Вариант исполнения 19.

19. Набор окраски по Цилю - Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов (или 4x250 мл, 4x500 мл, 4x1 л), в составе:

- 19.1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
- 19.2. Раствор карболового фуксина - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0123044

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 5

- 19.3. Дифференцирующий раствор - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
19.4. Гематоксилин Майера - 1 фл. 30 мл (или 250 мл, 500 мл, 1 л).
19.5. Краткая инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0123045