



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2015 года № РЗН 2013/775

На медицинское изделие

Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"
(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,
199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"
(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,
199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н

Место производства медицинского изделия

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, корп. 39, лит. Н

Номер регистрационного досье № РД-6621/4662 от 16.03.2015

Вид медицинского изделия 131000

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2015 года № 1876
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0011295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2015 года № РЗН 2013/775

Лист 1

На медицинское изделие

Реагенты для проведения пробоподготовки, окрашивания и заключения под покровное стекло гистологических и цитологических препаратов по ТУ 9398-001-89079081-2012:

1. Азур-эозин по Романовскому.
2. Альциановый синий рН 0,5.
3. Альциановый синий рН 2,5.
4. Альциановый синий рН 2,5 Шифф реакция.
5. Альциановый синий рН 2,5 - рН 1.0.
6. Анилиновый синий по Массону.
7. Аурамин-Родамин.
8. Бриллиантовый крезоловый синий.
9. Ван-Гизон - Фуше.
10. Ван-Гизон.
11. Вартин-Старри.
12. Вейгерт - Ван-Гизон.
13. Вейгерт- Ван-Гизон-экспресс.
14. Гематоксилин Р. Т. А. Н. Фосфовольфрамовый кислотный.
15. Гематоксилин Вейгерта А.
16. Гематоксилин Вейгерта В.
17. Гематоксилин Гарриса.
18. Гематоксилин Джилла.
19. Гематоксилин Карацци.
20. Гематоксилин Майера.
21. Гематоксилин по Делафильду.
22. Гематоксилин Эрлиха.
23. Гимза.
24. Гимза для определения Хеликобактер Пилори.
25. Грам-окраска.
26. Гримелиус.
27. Грокотт.
28. Дифференцирующий раствор.
29. Железный гематоксилин по Гейденгайну.
30. Железный гематоксилин по Рего.
31. Импрегнация серебром.
32. Йодная кислота.

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



М.А. Мурашко

0009691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2015 года № РЗН 2013/775

Лист 2

33. Карбол фуксин (модификация Циля).
34. Кармалаун Майера.
35. Коллоидное железо по Моури.
36. Конго красный.
37. Май-Грюнвальд.
38. Май-Грюнвальд Гимза.
39. Малахитовый зеленый.
40. Метаниловый желтый раствор.
41. Метенамин-серебро P.A.S.M.
42. Метиленовый синий.
43. Метиленовый синий для метода Циля-Нильсена.
44. Метиленовый синий Леффлера.
45. Метиловый зеленый-пиронин.
46. Муцикармин.
47. Окраска для выявления возраста фибрина.
48. Окраска для диагностики болезни Вильсона.
49. Окраска азаном по Гейденгайну.
50. Окраска гематоксилин-эозин.
51. Окраска по Вейгерту.
52. Экспресс-окраска по Вейгерту.
53. Окраска по Маллори.
54. Окраска по Массону с анилиновым синим.
55. Окраска по Перльсу.
56. Окраска по Рю.
57. ШИК-реакция (PAS)
58. Окраска по Коссу.
59. Набор основных красителей для гистологии (состав набора: гематоксилин Майера, гематоксилин Эрлиха, эозин спиртовой, альциановый синий pH 2,5, пикрофуксин по Ван-Гизону, окраска по Перльсу, окраска по Массону с анилиновым синим).
60. Обесцвечивающий раствор по Граму.
61. Обесцвечивающий раствор по Коху.
62. Обесцвечивающий раствор по Цилю-Нильсену.
63. Окраска ГОФП для выявления повреждений миокарда.
64. Орсеин.
65. Папаниколау OG6.
66. Папаниколау Гематоксилин Гарриса.

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



М.А. Мурашко


0009692

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 марта 2015 года № РЗН 2013/775

Лист 3

67. Папаниколау EA50.
68. Перльс Ван-Гизон.
69. Пикро Маллори.
70. Пикрофуксин по Ван-Гизону.
71. Подсиняющий раствор.
72. Разбавитель гематоксилина.
73. Реактив Шиффа.
74. Резорцин - фуксин по Вейгерту.
75. Сириус красный.
76. Судан III по Герксгеймеру.
77. Судан черный.
78. Толуидиновый синий.
79. Толуидиновый синий для Хеликобактер Пилори.
80. Толуидиновый синий для тучных клеток.
81. Толуидиновый синий модификация Ниссля.
82. Фельген окраска.
83. Фуксин основной.
84. Циль-Нильсен.
85. Эозин водно-спиртовой концентрированный.
86. Эозин, водный раствор.
87. Эозин метиленовый синий типа Лейшмана.
88. Эозин, спиртовой раствор.
89. Витрогель.
90. Декальцинирующий раствор СофтиДек.
91. Электролитный декальцинирующий раствор.
92. Трис-буфер для демаскировки.
93. ЭДТА-буфер для демаскировки.
94. Цитратный буфер для демаскировки.
95. Фосфатный буфер.
96. Изопреп, раствор для гистологической проводки.
97. Жидкость адгезивная для обработки предметных стекол.
98. Криоспрей.
99. Цинк-формалин.
100. Гистофор, транспортная среда для гистологических образцов.
101. Формалин 10% забуференный.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения




М.А. Мурашко

0009693