



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2018/7102

На медицинское изделие

**Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау
"МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ), Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Технологическая, д. 7**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ), Россия,
141981, Московская обл., г. Дубна, ул. Технологическая, д. 7**

Место производства медицинского изделия

**ООО МЛТ, Россия, 141981, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна,
ул. Технологическая, д. 7**

Номер регистрационного досье № РД-45627/75068 от 26.11.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2021 года № 11941,
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0062247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2021 года № РЗН 2018/7102

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау
"МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017,**

варианты исполнения:

I. Комплектация 1.

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1), 1000 мл - 1 шт.

1.2. Краска OG (Папаниколау-2), 1000 мл - 1 шт.

1.3. Краска EA (Папаниколау-3), 1000 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

II. Комплектация 2.

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1), 1000 мл - 1 шт.

1.2. Краска OG (Папаниколау-2), 190 мл - 1 шт.

1.3. Краска EA (Папаниколау-3), 260 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

III. Комплектация 3.

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1) - 1 шт.

1.2. Краска OG (Папаниколау-2), 1000 мл - 1 шт.

1.3. Краска EA (Папаниколау-3), 1000 мл - 1 шт.

1.4. Раствор для дегидратации, 1000 мл - 3 шт.

1.5. Просветляющий раствор, 1000 мл - 1 шт.

1.6. Фиксатор-спрей, 100 мл - 2 шт.

1.7. Монтирующая (закрывающая) среда, 100 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0093507