



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16400

На медицинское изделие

**Набор реагентов для окраски гинекологических препаратов по методу
Папаниколау "Цито-ПАП" по ТУ 21.20.23-111-27428909-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная фирма
"АБРИС+" (ООО "НПФ "АБРИС+"), Россия,
196006, Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д. 16, лит. М, этаж 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПФ "АБРИС+", Россия, 192019, Санкт-Петербург,
ул. Профессора Качалова, д. 15а, лит. А**

Номер регистрационного досье № РД-45939/86904 от 09.12.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 422
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061118

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16400

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для окраски гинекологических препаратов по методу Папаниколау "Цито-ПАП" по ТУ 21.20.23-111-27428909-2019, в вариантах исполнения:

Комплектация №1, в составе:

- «Гематоксилин Джилла II» (раствор гематоксилина) - 1 флакон (250 мл);
- «OG6» (раствор оранжевого G) - 1 флакон (250мл);
- «EA50» (раствор смеси красителей) - 1 флакон (250 мл);
- «Фиксатор-спрей» (фиксирующий раствор) - 1 флакон (50 мл);
- «Монтирующая среда» - 1 флакон (25 мл);
- «Раствор для дегидратации» - 1 флакон (1000 мл);
- «Просветляющий раствор» (просветляющий раствор) - 1 флакон (250 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №2, в составе:

- «Гематоксилин Джилла II» (раствор гематоксилина) - 1 флакон (1000 мл);
- «OG6» (раствор оранжевого G) флакон (1000 мл);
- «EA50» (раствор смеси красителей) - 1 флакон (1000 мл);
- «Фиксатор-спрей» (фиксирующий раствор) - 1 флакон (200мл);
- «Монтирующая среда» - 1 флакон (100 мл);
- «Раствор для дегидратации» - 4 флакона (по 1000 мл);
- «Просветляющий раствор» (просветляющий раствор) - 1 флакон (1000 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

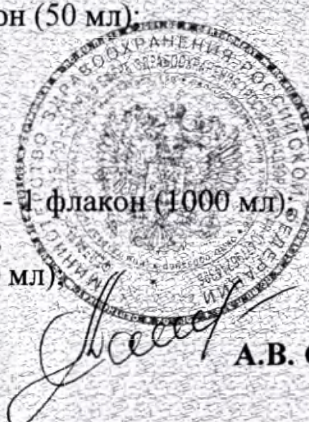
Комплектация №3, в составе:

- «Гематоксилин Джилла II» (раствор гематоксилина) - 1 флакон (250 мл);
- «OG6» (раствор оранжевого G) - 1 флакон (250 мл);
- «EA50» (раствор смеси красителей) - 1 флакон (250 мл);
- «Фиксатор-спрей» (фиксирующий раствор) - 1 флакон (50 мл);
- «Монтирующая среда» - 1 флакон (25 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №4, в составе:

- «Гематоксилин Джилла II» (раствор гематоксилина) - 1 флакон (1000 мл);
- «OG6» (раствор оранжевого G) - 1 флакон (1000 мл);
- «EA50» (раствор смеси красителей) - 1 флакон (1000 мл);

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



А.В. Самойлова

0104483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2022/16400

Лист 2

- «Фиксатор-спрей» (фиксирующий раствор) - 1 флакон (200мл);
- «Монтирующая среда» - 1 флакон (100 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №5 рассчитана на проведение 500 исследований, в составе:

- «Гематоксилин Джилла II» (раствор гематоксилина) - 1 флакон (250 мл);
- «OG6» (раствор оранжевого G) - 1 флакон (250мл);
- «EA50» (раствор смеси красителей) - 1 флакон (250 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.

Комплектация №6 рассчитана на проведение 2000 исследований, в составе:

- «Гематоксилин Джилла II» (раствор гематоксилина) - 1 флакон (1000 мл);
- «OG6» (раствор оранжевого G) - 1 флакон (1000 мл);
- «EA50» (раствор смеси красителей) - 1 флакон (1000 мл);
- инструкция по применению;
- паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095572