



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

На медицинское изделие

**Набор реагентов для гистохимического окрашивания тканей ИВД
по ТУ 21.20.23-006-27487504-2020**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, лит. Б, пом. 300

Производитель

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

192019, Санкт-Петербург, ул. Профессора Качалова, д. 3, лит. Б, пом. 300

Место производства медицинского изделия

ООО "Лабико", Россия, 192019, Санкт-Петербург, ул. Хрустальная, д. 11, лит. Х

Номер регистрационного досье № РД-49323/97353 от 13.04.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2022 года № 9448
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0066283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для гистохимического окрашивания тканей ИВД
по ТУ 21.20.23-006-27487504-2020, в вариантах исполнения:**

I. Ван Гизон, набор из 3 -х реактивов, в составе:

1. Гематоксилин Вейгерта А - флакон 100 мл.
2. Гематоксилин Вейгерта Б - флакон 100 мл.
3. Пикрофуксин по Ван-Гизону - флакон 100 мл.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.

II. Ван Гизон, набор из 3 -х реактивов, в составе:

1. Гематоксилин Вейгерта А - флакон 1 л.
2. Гематоксилин Вейгерта Б - флакон 1 л.
3. Пикрофуксин по Ван-Гизону - флакон 1 л.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.

III. ШИК реакция, набор из 5-ти реактивов, в составе:

1. Раствор периодной кислоты - флакон 100 мл.
2. Реактив Шиффа - флакон 100 мл.
3. Раствор метабисульфита калия - флакон 100 мл.
4. Раствор фиксатора - флакон 100 мл.
5. Раствор гематоксилина - флакон 100 мл.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

IV. ШИК реакция, набор из 5-ти реактивов, в составе:

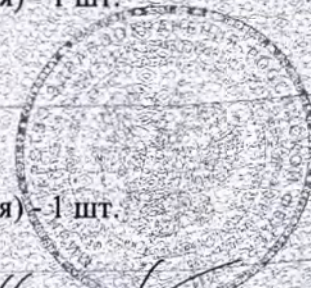
1. Раствор периодной кислоты - флакон 1 л.
2. Реактив Шиффа - флакон 1 л.
3. Раствор метабисульфита калия - флакон 1 л.
4. Раствор фиксатора - флакон 1 л.
5. Раствор гематоксилина - флакон 1 л.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

V. Окраска по Перлсу, набор из 3 -х реактивов, в составе:

1. Раствор ферроцианида калия - флакон 100 мл.
2. Активирующий кислотный буфер - флакон 100 мл.
3. Раствор фуксина - флакон 100 мл.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.

VI. Окраска по Перлсу, набор из 3 -х реактивов, в составе:

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



А.В. Самойлова
0106734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 2

1. Раствор ферроцианида калия - флакон 1 л.
2. Активирующий кислотный буфер - флакон 1 л.
3. Раствор фуксина - флакон 1 л.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.
- VII. Окраска по Маллори, набор из 5-ти реактивов, в составе:
 1. Раствор фуксина - флакон 100 мл.
 2. Раствор фосфорно-молибденовой кислоты - флакон 100 мл.
 3. Раствор Маллори - флакон 100 мл.
 4. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
 5. Промывочный раствор - флакон 100 мл.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.
- VIII. Окраска по Маллори, набор из 5-ти реактивов, в составе:
 1. Раствор фуксина - флакон 1 л.
 2. Раствор фосфорно-молибденовой кислоты - флакон 1 л.
 3. Раствор Маллори - флакон 1 л.
 4. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
 5. Промывочный раствор - флакон 1 л.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.
- IX. Альциановый синий, набор из 3-х реактивов, в составе:
 1. Раствор альцианового синего - флакон 100 мл.
 2. Раствор тетрабората натрия - флакон 100 мл.
 3. Раствор гематоксилина - флакон 100 мл.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.
- X. Альциановый синий, набор из 3-х реактивов, в составе:
 1. Раствор альцианового синего - флакон 1 л.
 2. Раствор тетрабората натрия - флакон 1 л.
 3. Раствор гематоксилина - флакон 1 л.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
5. Паспорт качества - 1 шт.
- XI. Папаниколау, набор из 3-х реактивов, в составе:
 1. Папаниколау ЕА 50 - флакон 100 мл.
 2. Папаниколау ОG 6 - флакон 100 мл.
 3. Раствор Гематоксилина - флакон 100 мл.
4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0106735

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 3

5. Паспорт качества - 1 шт.

XII. Папаниколау, набор из 3-х реактивов, в составе:

1. Папаниколау ЕА 50 - флакон 1 л.

2. Папаниколау ОG 6 - флакон 1 л.

3. Раствор Гематоксилина - флакон 1 л.

4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

5. Паспорт качества - 1 шт.

XIII. Конго красный для окраски амилоида, набор из 3 -х реактивов, в составе:

1. Конго красный - флакон 100 мл.

2. Раствор гематоксилина - флакон 100 мл.

3. Раствор карбоната лития - флакон 100 мл.

4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

5. Паспорт качества - 1 шт.

XIV. Конго красный для окраски амилоида, набор из 3 -х реактивов, в составе:

1. Конго красный - флакон 1 л.

2. Раствор гематоксилина - флакон 1 л.

3. Раствор карбоната лития - флакон 1 л.

4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

5. Паспорт качества - 1 шт.

XV. Альциановый синий-ШИК-реакция, набор из 7-ми реактивов, в составе:

1. Раствор альцианового синего - флакон 100 мл.

2. Раствор тетрабората натрия - флакон 100 мл.

3. Раствор йодной кислоты - флакон 100 мл.

4. Реактив Шиффа - флакон 100 мл.

5. Раствор метабисульфита калия - флакон 100 мл.

6. Раствор фиксатора - флакон 100 мл.

7. Раствор кармина - флакон 100 мл.

8. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

9. Паспорт качества - 1 шт.

XVI. Альциановый синий-ШИК-реакция, набор из 7-ми реактивов, в составе:

1. Раствор альцианового синего - флакон 1 л.

2. Раствор тетрабората натрия - флакон 1 л.

3. Раствор йодной кислоты - флакон 1 л.

4. Реактив Шиффа - флакон 1 л.

5. Раствор метабисульфита калия - флакон 1 л.

6. Раствор фиксатора - флакон 1 л.

7. Раствор кармина - флакон 1 л.

8. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0106736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 4

9. Паспорт качества - 1 шт.

XVII. Циль-Нильсен для мазков и срезов, набор из 5-ти реактивов, в составе:

1. Раствор йодной кислоты - флакон 100 мл.
2. Основной фуксин Циля - флакон 100 мл.
3. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
4. Раствор гематоксилина - флакон 100 мл.
5. Метиленовый синий раствор - флакон 100 мл.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

XVIII. Циль-Нильсен для мазков и срезов, набор из 5-ти реактивов, в составе:

1. Раствор йодной кислоты - флакон 1 л.
2. Основной фуксин Циля - флакон 1 л.
3. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
4. Раствор гематоксилина - флакон 1 л.
5. Метиленовый синий раствор - флакон 1 л.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.

XIX. Вейгерт-Ван-Гизон, набор из 6-ти реактивов, в составе:

1. Раствор йодной кислоты - флакон 100 мл.
2. Резорцин-фуксин Вейгерта - флакон 100 мл.
3. Кислотный буфер - флакон 100 мл.
4. Гематоксин Вейгерта А - флакон 100 мл.
5. Гематоксин Вейгерта Б - флакон 100 мл.
6. Пикрофуксин по Ван-Гизону - флакон 100 мл.
7. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт.

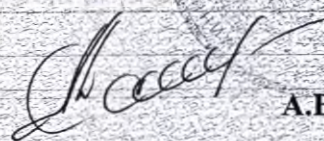
XX. Вейгерт-Ван-Гизон, набор из 6-ти реактивов, в составе:

1. Раствор йодной кислоты - флакон 1 л.
2. Резорцин-фуксин Вейгерта - флакон 1 л.
3. Кислотный буфер - флакон 1 л.
4. Гематоксин Вейгерта А - флакон 1 л.
5. Гематоксин Вейгерта Б - флакон 1 л.
6. Пикрофуксин по Ван-Гизону - флакон 1 л.
7. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
8. Паспорт качества - 1 шт.

XXI. Толуидиновый синий по Нисслю, набор из 2-х реактивов, в составе:

1. Толуидиновый синий - флакон 100 мл.
2. Раствор карбоната лития - флакон 100 мл.

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



А.В. Самойлова

0106737

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 5

3. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

4. Паспорт качества - 1 шт.

XXII. Толуидиновый синий по Нисслю, набор из 2 -х реактивов, в составе:

1. Толуидиновый синий - флакон 1 л.

2. Раствор карбоната лития - флакон 1 л.

3. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

4. Паспорт качества - 1 шт.

XXIII. ГОФП окраска по Ли, набор из 3-х реактивов, в составе:

1. Раствор Гематоксилина - флакон 100 мл.

2. Раствор фуксина - флакон 100 мл.

3. Раствор пикриновой кислоты - флакон 100 мл.

4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

5. Паспорт качества - 1 шт.

XXIV. ГОФП окраска по Ли, набор из 3 -х реактивов, в составе:

1. Раствор Гематоксилина - флакон 1 л.

2. Раствор фуксина - флакон 1 л.

3. Раствор пикриновой кислоты - флакон 1 л.

4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт. -

5. Паспорт качества - 1 шт.

XXV. Окраска по Массону с анилиновым синим, набор из 6-ти реактивов, в составе:

1. Гематоксин Вейгерта А - флакон 100 мл.

2. Гематоксин Вейгерта Б - флакон 100 мл.

3. Дифференцирующий кислый раствор - флакон 100 мл.

4. Раствор кислого фуксина - флакон 100 мл.

5. Раствор фосфорно-вольфрамовой кислоты - флакон 100 мл.

6. Раствор анилинового синего - флакон 100 мл.

7. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

8. Паспорт качества - 1 шт.

XXVI. Окраска по Массону с анилиновым синим, набор из 6-ти реактивов, в составе:

1. Гематоксин Вейгерта А - флакон 1 л.

2. Гематоксин Вейгерта Б - флакон 1 л.

3. Дифференцирующий кислый раствор - флакон 1 л.

4. Раствор кислого фуксина - флакон 1 л.

5. Раствор фосфорно-вольфрамовой кислоты - флакон 1 л.

6. Раствор анилинового синего - флакон 1 л.

7. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.

8. Паспорт качества - 1 шт.

XXVII. Пикро-Маллори экспресс, набор из 5-ти реактивов, в составе:

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

А.В. Самойлова

0106738

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

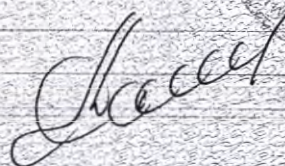
от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 6

1. Раствор гематоксилина - флакон 100 мл.
 2. Пикро-Маллори - флакон 100 мл.
 3. Кислотный буфер - флакон 100 мл.
 4. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
 5. Раствор уксусной кислоты - флакон 100 мл.
 6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 7. Паспорт качества - 1 шт.
- XXVIII. Пикро-Маллори экспресс, набор из 5-ти реактивов, в составе:
1. Раствор гематоксилина - флакон 1 л.
 2. Пикро-Маллори - флакон 1 л.
 3. Кислотный буфер - флакон 1 л.
 4. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
 5. Раствор уксусной кислоты - флакон 1 л.
 6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 7. Паспорт качества - 1 шт.
- XXIX. Окраска по Рего, набор из 3-х реактивов, в составе:
1. Протравляющий раствор - флакон 100 мл.
 2. Гематоксин Рего - флакон 100 мл.
 3. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
 4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 5. Паспорт качества - 1 шт.
- XXX. Окраска по Рего, набор из 3-х реактивов, в составе:
1. Протравляющий раствор - флакон 1 л.
 2. Гематоксин Рего - флакон 1 л.
 3. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
 4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 5. Паспорт качества - 1 шт.
- XXXI. Грам-окраска с нейтральным красным, набор из 5-ти реактивов, в составе:
1. Раствор генцианфиолета - флакон 100 мл.
 2. Раствор Люголя - флакон 100 мл.
 3. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
 4. Раствор нейтрального красного - флакон 100 мл.
 5. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
 6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 7. Паспорт качества - 1 шт.
- XXXII. Грам-окраска с нейтральными красными, набор из 5-ти реактивов, в составе:
1. Раствор генцианфиолета - флакон 1 л.
 2. Раствор Люголя - флакон 1 л.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18432

Лист 7

3. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
4. Раствор нейтрального красного - флакон 1 л.
5. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
6. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
7. Паспорт качества - 1 шт.
- XXXIII. Толуидиновый синий для тучных клеток, набор из 2-х реактивов, в составе:
 1. Толуидиновый синий - флакон 100 мл.
 2. Квасцово-глицериновый разбавитель - флакон 100 мл.
 3. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 4. Паспорт качества - 1 шт.
- XXXIV. Толуидиновый синий для тучных клеток, набор из 2-х реактивов, в составе:
 1. Толуидиновый синий - флакон 1 л.
 2. Квасцово-глицериновый разбавитель - флакон 1 л.
 3. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 4. Паспорт качества - 1 шт.
- XXXV. Окраска Суданом, набор из 3-х реактивов, в составе:
 1. Раствор Судана - флакон 100 мл.
 2. Дифференцирующий раствор - флакон 100 мл.
 3. Раствор гематоксилина - флакон 100 мл.
 4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 5. Паспорт качества - 1 шт.
- XXXVI. Окраска Суданом, набор из 3-х реактивов, в составе:
 1. Раствор Судана - флакон 1 л.
 2. Дифференцирующий раствор - флакон 1 л.
 3. Раствор гематоксилина - флакон 1 л.
 4. Инструкция по применению (с Протоколами применения) - 1 шт.
 5. Паспорт качества - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106740