



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/17260

На медицинское изделие

Набор красителей "Медикс" для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-003-05776076-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медикс" (ООО "Медикс"),
Россия, 347913, Ростовская обл., г.о. город Таганрог, г. Таганрог,
ул. Николаевское ш., зд. 16-12, стр. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Медикс" (ООО "Медикс"),
Россия, 347913, Ростовская обл., г.о. город Таганрог, г. Таганрог,
ул. Николаевское ш., зд. 16-12, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Медикс", Россия, 347913, Ростовская обл., г.о. город Таганрог,
г. Таганрог, ул. Николаевское ш., зд. 16-12, стр. 2**

Номер регистрационного досье № РД-52428/79517 от 07.10.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9888
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063404

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/17260

Лист 1

На медицинское изделие

Набор красителей "Медикс" для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-003-05776076-2020, варианты исполнения:

1. Набор для окраски по Граму «Медикс», в составе:

- Генциановый фиолетовый «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Йод Люголя «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор для метода Грама «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Нейтральный красный «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подкисляющий реагент для метода Грама «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

2. Набор для окраски эластической ткани по Верхгоффу-Ван Гизону «Медикс» в составе:

- Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Раствор хлорного железа для эластики «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Йод Люголя «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фиксирующий раствор для эластики «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Дифференцирующий раствор для эластики «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Пикрофуксин «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

3. Набор для окраски ретикулиновых волокон по Гомори «Медикс» в составе:

- Окислитель «Медикс» - 10 фл. по 0.1 г (или 10 по 0.2 г, 10 по 0.25 г, 10 по 0.5 г, 10 по 2 г);
- Обесцвечивающий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Протравливающий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Азотнокислый серебряный реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Подщелачивающий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Аммиачный реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Проявляющий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Тонирующий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фиксирующий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Нейтральный красный «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

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

Д.Ю. Павлюков

0107599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/17260

Лист 2

4. Набор для окраски по Романовскому-Гимза для цитологии «Медикс», в составе:
- Краситель-фиксатор Май-Грюнвальда - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Краситель Романовского-Гимза - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
5. Набор для окраски по Романовскому-Гимза для цитологии (бета - версия) «Медикс», в составе:
- Краситель-фиксатор Май-Грюнвальда - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Краситель Романовского-Гимза (бета-версия) «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
6. Набор для окраски по Романовскому-Гимза «Медикс» для гистологии, в составе:
- Краситель Романовского-Гимза «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Дифференцирующий раствор для метода Романовского-Гимза «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
7. Набор для окраски по Романовскому-Гимза «Медикс» для гистологии, (бета-версия), в составе:
- Краситель Романовского-Гимза «Медикс» (бета-версия) - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Дифференцирующий раствор для Романовского-Гимза «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
8. Набор для окраски по методу Рего «Медикс», в составе:
- Протрава для метода Рего «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Дифференцирующий раствор для метода Рего «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
9. Набор для окраски по Перлсу 1 «Медикс», в составе:
- Желтая кровяная соль «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Подкисляющий раствор для метода Перлса «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Нейтральный красный «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
10. Набор для окраски по Перлсу 2 «Медикс», в составе:
- Желтая кровяная соль «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Подкисляющий раствор для метода Перлса «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Пикрофуксин «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
11. Набор для окраски MSB «Медикс», в составе:
- Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

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

Д.Ю. Павлюков

0108500

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/17260

Лист 3

- Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Марциус желтый «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Краситель Скарлетт «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фосфорновольфрамовая кислота «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Метиловый синий «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
- 12. Набор для окраски по Массону «Медикс» (вариант классический - синий), в составе:
 - Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Красный краситель «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Фосфорновольфрамовая кислота «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Синий краситель «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
- 13. Набор для окраски по Массону «Медикс» (вариант Голднера - зеленый):
 - Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Красный краситель «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Фосфорновольфрамовая кислота «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Зеленый краситель «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
- 14. Набор для окраски по Массону 44/41 «Медикс», в составе:
 - Протрава Буэна «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта А «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Гематоксилин Вейгерта Б «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Краситель Скарлетт «Медикс» (Плазматическая окраска 44) - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Краситель черный 41 «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Фосфорновольфрамовая кислота - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.
- 15. Набор для окраски базальных мембран по Джонсу-Моури «Медикс», в составе:
 - Перйодат калия «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Нитрат серебра «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Метенамин «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Тетраборат натрия «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Тонирующий реагент «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Фиксирующий раствор «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
 - Зеленый краситель «Медикс» - 1 фл. 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107598