



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20183

На медицинское изделие

**Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований  
по ТУ 21.20.23-103-89079081-2022**

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

**ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт Петербург, Шкиперский проток,  
д. 14, корп. 39, лит. Н**

Номер регистрационного досье № РД-54417/108500 от 26.01.2023

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 02 мая 2023 года № 2690  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

**0071529**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20183

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-103-89079081-2022, в вариантах исполнения:**

I. Вариант исполнения 1. Набор для импрегнации серебром, 100 тестов, в составе:

1. Раствор перманганата калия - 1 фл. 30 мл.
2. Раствор кислоты серной - 1 фл. 30 мл.
3. Раствор кислоты щавелевой - 1 фл. 30 мл.
4. Раствор сульфата железа аммония - 1 фл. 30 мл.
5. Раствор аммиачного серебра - 1 фл. 30 мл.
6. Раствор формалина - 1 фл. 30 мл.
7. Раствор тиосульфата натрия - 1 фл. 30 мл.
8. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2. Набор ШИК-реакция (PAS), 100 тестов, в составе:

1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл.
2. Реактив Шиффа - 1 фл. 30 мл.
3. Вода сернистая - 2 фл. 30 мл.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 30 мл.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x250 мл, в составе:

1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 250 мл.
2. Реактив Шиффа - 1 фл. 250 мл.
3. Вода сернистая - 2 бут. - 250 мл.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 250 мл.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x500 мл, в составе:

1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 500 мл.
2. Реактив Шиффа - 1 фл. 500 мл.
3. Вода сернистая - 2 фл. 500 мл.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 500 мл.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5. Набор ШИК-реакция (PAS), 5x1 л, в составе:

1. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 1 л.
2. Реактив Шиффа - 1 фл. 1 л.
3. Вода сернистая - 2 бут. - 1 л.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 1 л.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

**0122044**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20183

Лист 2

VI. Вариант исполнения 6. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 100 тестов, в составе:

1. Альциановый синий pH 2,5 - 1 фл. 30 мл.
2. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл.
3. Реактив Шиффа - 1 фл. 30 мл.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 30 мл.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

VII. Вариант исполнения 7. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x250 мл, в составе:

1. Альциановый синий pH 2,5 - 1 фл. 250 мл.
2. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 250 мл.
3. Реактив Шиффа - 1 фл. 250 мл.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 250 мл.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

VIII. Вариант исполнения 8. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x500 мл, в составе:

1. Альциановый синий pH 2,5 - 1 фл. 500 мл.
2. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 500 мл.
3. Реактив Шиффа - 1 фл. 500 мл.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 500 мл.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

IX. Вариант исполнения 9. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК, 4x1 л, в составе:

1. Альциановый синий pH 2,5 - 1 фл. 1 л.
2. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 1 л.
3. Реактив Шиффа - 1 фл. 1 л.
4. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 1 л.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

X. Вариант исполнения 10. Набор окраски альциановый синий pH 2,5 ШИК плюс, 100 тестов, в составе:

1. Альциановый синий pH 2,5 - 1 фл. 30 мл.
2. Раствор тетрабората натрия - 1 фл. 30 мл.
3. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 30 мл.
4. Реактив Шиффа - 1 фл. 30 мл.
5. Вода сернистая - 1 фл. 30 мл.
6. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 30 мл.

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



**А.В. Самойлова**

0122045



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20183

Лист 3

7. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

XI. Вариант исполнения 11. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6х250 мл, в составе:

1. Альциановый синий рН 2,5 - 1 фл. 250 мл.
2. Раствор тетрабората натрия - 1 фл. 250 мл.
3. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 250 мл.
4. Реактив Шиффа - 1 фл. 250 мл.
5. Вода сернистая - 1 фл. 250 мл.
6. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 250 мл.
7. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

XII. Вариант исполнения 12. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6х500 мл, в составе:

1. Альциановый синий рН 2,5 - 1 фл. 500 мл.
2. Раствор тетрабората натрия - 1 фл. 500 мл.
3. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 500 мл.
4. Реактив Шиффа - 1 фл. 500 мл.
5. Вода сернистая - 1 фл. 500 мл.
6. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 500 мл.
7. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Вариант исполнения 13. Набор окраски альциановый синий рН 2,5 ШИК плюс, 6х1 л, в составе:

1. Альциановый синий рН 2,5 - 1 фл. 1 л.
2. Раствор тетрабората натрия - 1 фл. 1 л.
3. Раствор кислоты йодной - 1 фл. 1 л.
4. Реактив Шиффа - 1 фл. 1 л.
5. Вода сернистая - 1 фл. 1 л.
6. Гематоксилин Джилла - 1 фл. 1 л.
7. Краткая инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0122046