



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2023/20525

На медицинское изделие

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"

(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЭргоПродакшн"

(ООО "ЭргоПродакшн"), Россия,

199106, Санкт-Петербург, Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Место производства медицинского изделия

ООО "ЭргоПродакшн", Россия, 199106, Санкт-Петербург,

Шкиперский проток, д. 14, к. 39, литера Н

Номер регистрационного досье № РД-55102/18992 от 14.03.2023

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 12 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4143
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080728

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 1

На медицинское изделие

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических и цитологических исследований по ТУ 21.20.23-101-89079081-2022, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1.1. Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 100 тестов, в составе:

- А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт.
- В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.
- С. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 30 мл 1 шт.
- Д. Раствор кислого пунцового фуксина - 30 мл 1 шт.
- Е. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 30 мл 1 шт.
- Ф. Раствор анилинового синего по Массону - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х250 мл, в составе:

- А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.
- В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.
- С. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 250 мл 1 шт.
- Д. Раствор кислого пунцового фуксина - 250 мл 1 шт.
- Е. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 250 мл 1 шт.
- Ф. Раствор анилинового синего по Массону - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор окраски по Массону с анилиновым синим, 6х1 л, в составе:

- А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.
- В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.
- С. Раствор кислоты пикриновой спиртовой - 1 л 1 шт.
- Д. Раствор кислого пунцового фуксина - 1 л 1 шт.
- Е. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 л 1 шт.
- Ф. Раствор анилинового синего по Массону - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

2.1. Набор окраски по Вейгерту, 100 тестов, в составе:

- А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.
- В. Раствор резорцин-фуксина - 30 мл 3 шт.
- С. Раствор дифференцирующий - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Набор окраски по Вейгерту, 3х250 мл, в составе:

- А. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.
- В. Раствор резорцин-фуксина - 250 мл 1 шт.
- С. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153420

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 2

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Набор окраски по Вейгерту, 3x500 мл, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.

В. Раствор резорцин-фуксина - 500 мл 1 шт.

С. Раствор дифференцирующий - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Набор окраски по Вейгерту, 3x1 л, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.

В. Раствор резорцин-фуксина - 1 л 1 шт.

С. Раствор дифференцирующий - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 3:

3.1. Набор окраски по Вейгерту экспресс, 100 тестов, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.

В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 30 мл 1 шт.

С. Раствор дифференцирующий - 30 мл 1 шт.

Д. Кармалаун Майера - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4x250 мл, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.

В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 250 мл 1 шт.

С. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.

Д. Кармалаун Майера - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4x500 мл, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.

В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 500 мл 1 шт.

С. Раствор дифференцирующий - 500 мл 1 шт.

Д. Кармалаун Майера - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Набор окраски по Вейгерту экспресс, 4x1 л, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.

В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 1 л 1 шт.

С. Раствор дифференцирующий - 1 л 1 шт.

Д. Кармалаун Майера - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 4:

4.1. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 100 тестов, в составе:

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



А.В. Самойлова

0153421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 3

- А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина - 30 мл 3 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
4.2. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5x250 мл, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина - 250 мл 1 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
4.3. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5x500 мл, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина - 500 мл 1 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 500 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 500 мл 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
4.4. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону, 5x1 л, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина - 1 л 1 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
Вариант исполнения 5:
5.1. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 100, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 30 мл 1 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
5.2. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5x250 мл, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 250 мл 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153422

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 4

- С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
5.3. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5x500 мл, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 500 мл 1 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 500 мл 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 500 мл 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
5.4. Набор окраски по Вейгерту - Ван Гизону экспресс, 5x1 л, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.
В. Раствор резорцин-фуксина по Вейгерту - 1 л 1 шт.
С. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.
D. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.
Е. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
Вариант исполнения 6:
6.1. Набор окраски по Граму для мазков, 100 тестов, в составе:
А. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.
В. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.
С. Раствор сафранина - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6.2. Набор окраски по Граму для мазков, 3x250 мл, в составе:
А. Раствор кристаллического фиолетового - 250 мл 1 шт.
В. Раствор Люголя - 250 мл 1 шт.
С. Раствор сафранина - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6.3. Набор окраски по Граму для мазков, 3x500 мл, в составе:
А. Раствор кристаллического фиолетового - 500 мл 1 шт.
В. Раствор Люголя - 500 мл 1 шт.
С. Раствор сафранина - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6.4. Набор окраски по Граму для мазков, 3x1 л, в составе:
А. Раствор кристаллического фиолетового - 1 л 1 шт.
В. Раствор Люголя - 1 л 1 шт.
С. Раствор сафранина - 1 л 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 5

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 7:

7.1. Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 100 тестов, в составе:

A. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.

B. Раствор марциуса желтого - 30 мл 1 шт.

C. Раствор кислотного красного - 30 мл 1 шт.

D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 30 мл 1 шт.

E. Раствор анилинового синего - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

7.2. Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x250 мл, в составе:

A. Гематоксилин Майера - 250 мл 1 шт.

B. Раствор марциуса желтого - 250 мл 1 шт.

C. Раствор кислотного красного - 250 мл 1 шт.

D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 250 мл 1 шт.

E. Раствор анилинового синего - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x500 мл, в составе:

A. Гематоксилин Майера - 500 мл 1 шт.

B. Раствор марциуса желтого - 500 мл 1 шт.

C. Раствор кислотного красного - 500 мл 1 шт.

D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 500 мл 1 шт.

E. Раствор анилинового синего - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

7.4. Набор окраски для визуализации возраста фибрина (MSB), 5x1 л, в составе:

A. Гематоксилин Майера - 1 л 1 шт.

B. Раствор марциуса желтого - 1 л 1 шт.

C. Раствор кислотного красного - 1 л 1 шт.

D. Раствор фосфорновольфрамовой кислоты - 1 л 1 шт.

E. Раствор анилинового синего - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 8:

8.1. Набор окраски по Маллори, 100 тестов, в составе:

A. Раствор фуксина основного - 30 мл 1 шт.

B. Раствор формалина кислый - 30 мл 1 шт.

C. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 30 мл 1 шт.

D. Раствор полихромный по Маллори - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

8.2. Набор окраски по Маллори, 5x250 мл тестов, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153424

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 6

- А. Раствор фуксина основного - 250 мл 1 шт.
В. Раствор формалина кислый - 250 мл 2 шт.
С. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 250 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
8.3. Набор окраски по Маллори, 5x500 мл тестов, в составе:
А. Раствор фуксина основного - 500 мл 1 шт.
В. Раствор формалина кислый - 500 мл 2 шт.
С. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 500 мл 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
8.4. Набор окраски по Маллори, 5x1 л тестов, в составе:
А. Раствор фуксина основного - 1 л 1 шт.
В. Раствор формалина кислый - 1 л 2 шт.
С. Раствор кислоты фосфорномолибденовой - 1 л 1 шт.
D. Раствор полихромный по Маллори - 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
Вариант исполнения 9:
9.1. Набор окраски по Граму для срезов, 100 тестов, в составе:
А. Раствор флоксина Б - 30 мл 3 шт.
В. Раствор кристаллического фиолетового - 30 мл 1 шт.
С. Раствор Люголя - 30 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.
Е. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
9.2. Набор окраски по Граму для срезов, 5x250 мл, в составе:
А. Раствор флоксина Б - 250 мл 1 шт.
В. Раствор кристаллического фиолетового - 250 мл 1 шт.
С. Раствор Люголя - 250 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.
Е. Ацетон-лимонен - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
9.3. Набор окраски по Граму для срезов, 5x500 мл тестов, в составе:
А. Раствор флоксина Б - 500 мл 1 шт.
В. Раствор кристаллического фиолетового - 500 мл 1 шт.
С. Раствор Люголя - 500 мл 1 шт.
D. Ацетон-лимонен - 500 мл 1 шт.
Е. Ацетон-лимонен - 500 мл 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153425

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 7

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

9.4. Набор окраски по Граму для срезов, 5x1 л, в составе:

А. Раствор флоксина Б - 1 л 1 шт.

В. Раствор кристаллического фиолетового - 1 л 1 шт.

С. Раствор Люголя - 1 л 1 шт.

Д. Ацетон-лимонен - 500 мл 2 шт.

Е. Ацетон-лимонен - 500 мл 2 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 10:

10.1. Набор окраски по Перльсу, 100 тестов, в составе:

А. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.

В. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.

С. Раствор нейтрального красного - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

10.2. Набор окраски по Перльсу, 3x250 мл, в составе:

А. Раствор ферроцианида калия - 250 мл 1 шт.

В. Раствор кислоты соляной - 250 мл 1 шт.

С. Раствор нейтрального красного - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 л 1 шт.

10.3. Набор окраски по Перльсу, 3x500 мл в составе:

А. Раствор ферроцианида калия - 500 мл 1 шт.

В. Раствор кислоты соляной - 500 мл 1 шт.

С. Раствор нейтрального красного - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

10.4. Набор окраски по Перльсу, 3x1 л в составе:

А. Раствор ферроцианида калия - 1 л 1 шт.

В. Раствор кислоты соляной - 1 л 1 шт.

С. Раствор нейтрального красного - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 11:

11.1. Набор окраски по Перльсу - Ван Гизону, 100 тестов, в составе:

А. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.

В. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.

С. Пикрофуксин по Ван Гизону - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

11.2. Набор окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3x250 мл, в составе:

А. Раствор ферроцианида калия - 250 мл 1 шт.

В. Раствор кислоты соляной - 250 мл 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 8

- С. Пикрофуксин по Ван Гизону - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
- 11.3. Набор окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3x500 мл, в составе:
А. Раствор ферроцианида калия - 500 мл 1 шт.
В. Раствор кислоты соляной - 500 мл 1 шт.
С. Пикрофуксин по Ван Гизону - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
- 11.4. Набор окраски по Перльсу - Ван Гизону, 3x1 л, в составе:
А. Раствор ферроцианида калия - 1 л 1 шт.
В. Раствор кислоты соляной - 1 л 1 шт.
С. Пикрофуксин по Ван Гизону - 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
- Вариант исполнения 12:
- 12.1. Набор окраски ГОФП, 100 тестов, в составе:
А. Гематоксилин Гарриса - 30 мл 1 шт.
В. Раствор основного фуксина - 30 мл 1 шт.
С. Раствор пикриновой кислоты - 30 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор - 30 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
- 12.2. Набор окраски ГОФП, 5x250 мл, в составе:
А. Гематоксилин Гарриса - 250 мл 1 шт.
В. Раствор основного фуксина - 250 мл 1 шт.
С. Раствор пикриновой кислоты - 250 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор - 250 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
- 12.3. Набор окраски ГОФП, 5x500 мл, в составе:
А. Гематоксилин Гарриса - 500 мл 1 шт.
В. Раствор основного фуксина - 500 мл 1 шт.
С. Раствор пикриновой кислоты - 500 мл 1 шт.
D. Дифференцирующий раствор - 500 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
- 12.4. Набор окраски ГОФП, 5x1 л, в составе:
А. Гематоксилин Гарриса - 1 л 1 шт.
В. Раствор основного фуксина - 1 л 1 шт.
С. Раствор пикриновой кислоты - 1 л 1 шт.
- Вариант исполнения 13:
- 13.1. Набор окраски по Гимзе для Н. рylogi, 5x250 мл, в составе:
А. Раствор Гимзы - 250 мл 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 9

В. Ацетатный буфер - 250 мл 1 шт.
С. Раствор дифференцирующий - 250 мл 1 шт.
D. Раствор дегидратирующий - 250 мл 1 шт.
E. Раствор дегидратирующий - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.

13.2. Набор окраски по Гимзе для *H. pylori*, 5x500 мл, в составе:

A. Раствор Гимзы - 500 мл 1 шт.
В. Ацетатный буфер - 500 мл 1 шт.
С. Раствор дифференцирующий - 500 мл 1 шт.
D. Раствор дегидратирующий - 500 мл 1 шт.
E. Раствор дегидратирующий - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.

13.3. Набор окраски по Гимзе для *H. pylori*, 5x1 л, в составе:

A. Раствор Гимзы - 500 мл 2 шт.
В. Ацетатный буфер - 1 л 1 шт.
С. Раствор дифференцирующий - 1 л 1 шт.
D. Раствор дегидратирующий - 1 л 1 шт.
E. Раствор дегидратирующий - 1 л 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 14:

14.1. Набор окраски по Ван Гизону, 100 тестов, в составе:

A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 30 мл 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 30 мл 1 шт.
С. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.

14.2. Набор окраски по Ван Гизону, 3x250 мл, в составе:

A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.
С. Пикрофуксин Ван Гизона - 250 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.

14.3. Набор окраски по Ван Гизону, 3x500 мл, в составе:

A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 500 мл 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 500 мл 1 шт.
С. Пикрофуксин Ван Гизона - 500 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.

14.4. Набор окраски по Ван Гизону, 3x1 л, в составе:

A. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.
В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 10

С. Пикрофуксин Ван Гизона - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 15:

15.1. Набор окраски конго красный, 100 тестов, в составе:

А. Раствор конго красного - 30 мл 1 шт.

В. Раствор карбоната лития - 30 мл 1 шт.

С. Раствор фосфатного буфера - 30 мл 1 шт.

Д. Дифференцирующий раствор - 1 л 2 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

15.2. Набор окраски конго красный, 4x250 мл, в составе:

А. Раствор конго красного - 250 мл 1 шт.

В. Раствор карбоната лития - 250 мл 1 шт.

С. Раствор фосфатного буфера - 250 мл 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

15.3. Набор окраски конго красный, 4x500 мл, в составе:

А. Раствор конго красного - 500 мл 1 шт.

В. Раствор карбоната лития - 500 мл 1 шт.

С. Раствор фосфатного буфера - 500 мл 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

15.4. Набор окраски конго красный, 4x1 л, в составе:

А. Раствор конго красного - 1 л 1 шт.

В. Раствор карбоната лития - 1 л 1 шт.

С. Раствор фосфатного буфера - 1 л 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 16:

16.1. Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 100 тестов, в составе:

А. Альциановый синий pH 2,5 - 30 мл 1 шт.

В. Раствор тетрабората натрия 30 мл 1 шт.

С. Раствор ядерного красного - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

16.2. Набор окраски альциановый синий pH 2,5, 3x1 л, в составе:

А. Альциановый синий pH 2,5 - 1 л 1 шт.

В. Раствор тетрабората натрия - 1 л 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0153429

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 11

С. Раствор ядерного красного - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 17:

17.1. Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2x250 мл, в составе:

А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 250 мл 1 шт.

В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

17.2. Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2x500 мл в составе:

А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 500 мл 1 шт.

В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

17.3. Набор окраски железный гематоксилин по Вейгерту, 2x1 л, в составе:

А. Железный гематоксилин Вейгерта А - 1 л 1 шт.

В. Железный гематоксилин Вейгерта В - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 18:

18.1. Набор окраски по Циллю - Нильсену, 100 тестов, в составе:

А. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.

В. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.

С. Раствор метиленового синего - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

18.2. Набор окраски по Циллю - Нильсену, 3x250 мл, в составе:

А. Раствор карболового фуксина - 250 мл 1 шт.

В. Дифференцирующий раствор - 250 мл 1 шт.

С. Раствор метиленового синего - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

18.3. Набор окраски по Циллю - Нильсену, 3x500 мл, в составе:

А. Раствор карболового фуксина - 500 мл 1 шт.

В. Дифференцирующий раствор - 500 мл 1 шт.

С. Раствор метиленового синего - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

18.4. Набор окраски по Циллю - Нильсену, 3x1 л, в составе:

А. Раствор карболового фуксина - 1 л 1 шт.

В. Дифференцирующий раствор - 1 л 1 шт.

С. Раствор метиленового синего - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 19:

19.1. Набор окраски по Циллю - Нильсену с гематоксилином Майера, 100 тестов, в

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

А.В. Самойлова

0153430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20525

Лист 12

составе:

А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.

В. Раствор карболового фуксина - 30 мл 1 шт.

С. Дифференцирующий раствор - 30 мл 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

19.2. Набор окраски по Цию - Нильсену с гематоксилином Майера, 4x250 мл в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 250 мл 1 шт.

В. Раствор карболового фуксина - 250 мл 1 шт.

С. Дифференцирующий раствор - 250 мл 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 250 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

19.3. Набор окраски по Цию - Нильсену с гематоксилином Майера, 4x500 мл в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 500 мл 1 шт.

В. Раствор карболового фуксина - 500 мл 1 шт.

С. Дифференцирующий раствор - 500 мл 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 500 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

19.4. Набор окраски по Цию - Нильсену с гематоксилином Майера, 4x1 л, в составе:

А. Раствор кислоты йодной - 1 л 1 шт.

В. Раствор карболового фуксина - 1 л 1 шт.

С. Дифференцирующий раствор - 1 л 1 шт.

Д. Гематоксилин Майера - 1 л 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153431