



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

На медицинское изделие

Краситель для гистологических и цитологических исследований торговой марки ГИСТОПОИНТ по ТУ 21.20.23-006-09659054-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МедТехникаПоинт"

(ООО "МедТехникаПоинт"), Россия,

**197110, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ округ Петровский,
ул. Малая Разночинная, д. 9, лит. А, помещ. 8-Н, ком. 19**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МедТехникаПоинт"

(ООО "МедТехникаПоинт"), Россия,

**197110, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ округ Петровский,
ул. Малая Разночинная, д. 9, лит. А, помещ. 8-Н, ком. 19**

Место производства медицинского изделия

**ООО "МедТехникаПоинт", Россия, 196650, Санкт-Петербург, г. Колпино,
Ижорский завод, д. 21, лит. ЖЯ**

Номер регистрационного досье № РД-56839/52832 от 06.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 0974
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

Лист 1

На медицинское изделие

Краситель для гистологических и цитологических исследований торговой марки ГИСТОПОИНТ по ТУ 21.20.23-006-09659054-2019, варианты исполнения:

1. Азокармин G; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
2. Азур-эозин по Романовскому; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
3. Акридиновый оранжевый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
4. Альциановый синий; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
5. Анилиновый синий; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
6. Анилиновый синий/ Оранжевый G; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
7. Бриллиантовый крезильовый синий; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
8. Гематоксилин фосфовольфрамовый кислый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
9. Гематоксилин Гарриса; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
10. Гематоксилин по Гаррису (радуга); объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
11. Гематоксилин по Делафилду; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
12. Гематоксилин Джилла I; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0135875

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

Лист 2

- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 13. Гематоксилин Джилла II; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 14. Гематоксилин Джилла IП; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 15. Гематоксилин Карацци; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 16. Гематоксилин Майера; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 17. Железный гематоксилин Вейгерта - Реактив А.; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 18. Железный гематоксилин Вейгерта - Реактив Б.; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 19. Железный гематоксилин по Гейденгайну; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 20. Гематоксилин Папаниколау по Гаррису; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 21. Гематоксилин по Рего; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 22. Гематоксилин Эрлиха; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 23. Гимза; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 24. Карбол фуксин; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135876

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

Лист 3

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 25. Кармин уксусный; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 26. Конго красный; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 27. Крезилловый фиолетовый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 28. Кристал виолет; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 29. Малахитовый зеленый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 30. Масляный красный "О"; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 31. Метаниловый желтый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 32. Метакроматический кристал-виолет; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 33. Метиленовый синий; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 34. Метиловый зеленый пиронин; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 35. Нейтральный красный; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 36. Обесцвечивающий раствор при окраске по Коху; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 37. Обесцвечивающий раствор по Циллю-Нильсену; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135877

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

Лист 4

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 38. Оранжевый G; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 39. Оранжевый G / Папаниколау OG6; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 40. Орсеин кислый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 41. Основной фуксин; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 42. Папаниколау EA31; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 43. Папаниколау EA50; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 44. Папаниколау EA50 ультраяркий; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 45. Папаниколау EA65; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 46. Папаниколау OG6; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 47. Паральдегид-фуксин; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 48. Пикроинидигокармин; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 49. Пикрофуксин по Ван Гизону; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 50. Пикро Маллори; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0135878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

Лист 5

- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 51. Реактив Шиффа; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 52. Резорцин-фуксин по Вейгерту; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 53. Сафранин О; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 54. Световой - зеленый; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 55. Судан-3; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 56. Судан-4; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 57. Толуидиновый синий; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 58. Флоксин В; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 59. Фуксин понсо; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 60. Эозин, водно-спиртовой раствор; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 61. Эозин G или Y, полихроматический водный; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 62. Эозин G или Y, 0,5 % спиртовой, повышенной яркости; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 63. Эозин 1% спиртовой; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.

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



А.В. Самойлова

0135879

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21835

Лист 6

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 64. Эозин водный раствор; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 65. Эозин / Метиленовый синий типа Лейшмана; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л; 2 л; 3 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 66. Эритрозин В / Оранжевый Г по Доминичи; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.
- 67. Ядерный прочный красный; объем: 0,03 л; 0,05 л; 0,1 л; 0,15 л; 0,25 л; 0,5 л; 1 л.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Документ о качестве партии продукции (паспорт качества) - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135880