



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22940

На медицинское изделие

**Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения  
гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023**

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, ул. Шкиперский  
проток, д. 14, к. 39, литера Н, эт. 1**

Номер регистрационного досье № РД-61078/109030 от 27.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2024 года № 3544  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0076037

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22940

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения  
гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023,  
варианты исполнения:**

1. Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023, вариант исполнения 1, в составе:
  - Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке - 3,8 л 2 шт.;
  - Реагент для гистологической проводки - 3,8 л 1 шт.;
  - Краткая инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор реагентов для пробоподготовки HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 21.20.23-076-89079081-2023, вариант исполнения 2, в составе:
  - Реагент для предварительной подготовки к гистологической проводке - 3,8 л 3 шт.;
  - Реагент для гистологической проводки - 3,8 л 1 шт.;
  - Краткая инструкция по применению - 1 шт.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов в варианте исполнения и количестве, определяемом заказчиком.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Копия паспорта качества серии (по запросу) - 1 шт.
4. Выписка из технических условий (по запросу)) - 1 шт.

*И*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143650