



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23470

На медицинское изделие

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований
по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023

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

Номер регистрационного досье № РД-62524/32212 от 24.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2024 года № 4885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077867

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23470

Лист 1

На медицинское изделие

Набор красителей HistoSafe® для проведения гистологических исследований по ТУ 20.59.52-078-89079081-2023, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1. Набор окраски по Грокотту, 100 тестов, в составе:

- A. Раствор кислоты хромовой - 30 мл 1 шт.
- B. Раствор сульфита натрия - 30 мл 1 шт.
- C. Раствор уротропина - 30 мл 1 шт.
- D. Раствор нитрата серебра 5% - 30 мл 1 шт.
- E. Раствор тетрабората натрия водный - 30 мл 1 шт.
- F. Тонер - 30 мл 1 шт.

G. Раствор тиосульфата натрия - 30 мл 1 шт.

H. Раствор зеленого спиртового - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2. Набор окраски по Ван Гизону - Фуше, 100 тестов, в составе:

A. Раствор кислоты трихлоруксусной - 30 мл 1 шт.

B. Раствор хлорида железа - 30 мл 1 шт.

C. Пикрофуксин Ван Гизона - 30 мл 1 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант исполнения 3. Набор окраски Вартин-Старри, 40 тестов, в составе:

A. Раствор ацетатного буфера - 30 мл 1 шт.

B. Раствор нитрата серебра 9% - 30 мл 1 шт.

C. Раствор нитрата серебра в ацетатном буфере - 6 мл 10 шт.

D. Раствор желатина - 6 мл 10 шт.

E. Раствор гидрохинона 0,2% - 5 мл 10 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант исполнения 4. Набор окраски по Гримелиусу, 100 тестов, в составе:

A. Раствор нитрата серебра 9% - 30 мл 1 шт.

B. Концентрированный раствор ацетатного буфера - 30 мл 1 шт.

C. Раствор гидрохинона 2% - 30 мл 1 шт.

D. Раствор натрия сульфита - 30 мл 1 шт.

E. Буферизированный раствор нитрата серебра - 30 мл 1 шт.

F. Восстанавливающий раствор - 30 мл 1 шт.

G. Раствор тиосульфата натрия - 30 мл 2 шт.

Краткая инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант исполнения 5. Набор окраски гематоксилином по Гейденгайну, 3x250 мл, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146071

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23470

Лист 2

- А. Гематоксилин по Гейденгайну - 250 мл 1 шт.
В. Раствор сульфата железа(III)-аммония - 250 мл 2 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
VI. Вариант исполнения 6. Набор окраски коллоидным железом по Моури, 100 тестов, в составе:
А. Раствор кислоты уксусной 12% - 30 мл 1 шт.
В. Раствор кислоты уксусной 25% - 30 мл 1 шт.
С. Раствор коллоидного железа - 30 мл 1 шт.
D. Раствор кислоты уксусной 12% - 30 мл 2 шт.
Е. Раствор кислоты уксусной 12% - 30 мл 2 шт.
F. Раствор ферроцианида калия - 30 мл 1 шт.
G. Раствор кислоты соляной - 30 мл 1 шт.
H. Раствор ядерного красного - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
VII. Вариант исполнения 7. Набор окраски для диагностики болезни Вильсона, 100 тестов, в составе:
А. Раствор ацетата натрия - 30 мл 2 шт.
В. Спиртовой раствор роданина - 30 мл 1 шт.
С. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
VIII. Вариант исполнения 8. Набор окраски азаном по Гейденгайну, 100 тестов, в составе:
А. Азокармин по Гейденгайну - 30 мл 3 шт.
В. Спиртовой раствор анилина - 30 мл 1 шт.
С. Спиртовой раствор кислоты - 30 мл 1 шт.
D. Раствор фосфоровольфрамной кислоты 3% - 30 мл 1 шт.
Е. Раствор полихромный по Маллори - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
IX. Вариант исполнения 9. Набор окраски по Коссу, 100 тестов, в составе:
А. Раствор карбоната лития - 30 мл 1 шт.
В. Раствор нитрата серебра 5% - 30 мл 1 шт.
С. Раствор формалина 16% - 30 мл 1 шт.
D. Раствор тиосульфата натрия - 30 мл 1 шт.
Е. Раствор ядерного красного - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
X. Вариант исполнения 10. Набор окраски сириус красный, 100 тестов, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2024 года № РЗН 2024/23470

Лист 3

- А. Раствор сириуса красного - 30 мл 1 шт.
В. Раствор гидрофосфата натрия - 30 мл 2 шт.
С. Гематоксилин Майера - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
XI. Вариант исполнения 11. Набор окраски метенамин серебро PASM, 100 тестов, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.
В. Раствор нитрата серебра 1,8% - 30 мл 1 шт.
С. Раствор гексаметилентетрамина - 30 мл 1 шт.
D. Раствор тетрабората натрия водный - 30 мл 1 шт.
Е. Тонер - 30 мл 1 шт.
F. Раствор тиосульфата натрия - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
XII. Вариант исполнения 12. Набор окраски гематоксилином Р.Т.А.Н., 100 тестов, в составе:
А. Раствор перманганата калия - 30 мл 1 шт.
В. Раствор кислоты серной - 30 мл 1 шт.
С. Раствор кислоты щавелевой - 30 мл 1 шт.
D. Р.Т.А.Н. по Маллори - 30 мл 3 шт.
Краткая инструкция по применению - 1 шт.
XIII. Вариант исполнения 13. Набор окраски орсеином, 100 тестов, в составе:
А. Раствор кислоты йодной - 30 мл 1 шт.
В. Спиртовой раствор для влажной камеры - 30 мл 2 шт.
С. Раствор орсеина - 30 мл 1 шт.
D. Спиртовой раствор кислоты соляной 0,04% - 30 мл 1 шт.
Краткая инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148763