ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2009 года № ФСЗ 2009/03635

На медицинское изделие
Красители и индикаторы для лабораторной диагностики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Фарма Групп"
(ООО "Фарма Групп"), Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д. 13**

Производитель
**"ХайМедия Лабораториз Пвт. Лтд.", Индия,
HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., 23, Vadhani Industrial Estate, LBS Marg,
Mumbai - 400086, India**

Место производства медицинского изделия
**HiMedia Laboratories Pvt. Ltd., 23, Vadhani Industrial Estate, LBS Marg,
Mumbai - 400086, India**

Номер регистрационного досье **№ 934 от 15.01.2009**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 января 2009 года № 603-Пр/09

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15610 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0028997

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2009 года № ФСЗ 2009/03635

На медицинское изделие
Красители и индикаторы для лабораторной диагностики:
1. Раствор сульфаниловой кислоты 0,8% (Sulphanilic Acid, 0.8%).
2. Раствор нафтиламина (α-Naphthylamine Solution).
3. Краситель Альберта А (Albert's Stain A).
4. Краситель Альберта В (Albert's Stain B).
5. Краситель Филда А (Field's Stain A).
6. Краситель Филда В (Field's Stain B).
7. Краситель Гимза (Giemsa's Stain).
8. Краситель Лейшмана (Leishman's Stain).
9. Краситель Райта (Wright's Stain).
10. Краситель Майера муцикарминовый (Mayer's Mucicarmine Stain).
11. Краситель нигрозиновый, 10% (Nigrosin Stain, 10% w/v).
12. Краситель для окраски спор Шеффнера и Фултона А (Schaeffer & Fulton's Spore Stain A).
13. Краситель для окраски спор Шеффнера и Фултона В (Schaeffer & Fulton's Spore Stain B).
14. Бриллиантовый зеленый краситель (Brilliant Green).
15. Фуксин основной краситель (Basic Fuchsin).
16. Карболовый фуксин краситель (Carbol Fuchsin (ZN, Dilute)).
17. Карболовый фуксин краситель (Carbol Fuchsin (ZN, Strong)).
18. Эозин, 2% раствор краситель (Eosin, 2% w /v).
19. Боракс карминовый (по Гренашер) краситель (Borax Carmine (Grenacher's), Alcohol Stain).
20. Кристаллический фиолетовый для окраски по Граму (Gram's Crystal Violet).
21. Сафранин 0,5% для окраски по Граму (Safranin, 0.5% w/v Gram's Counterstain).
22. Генциановый фиолетовый краситель (Gentian Violet).
23. Гематоксилин (по Делафилду) краситель (Hematoxylin (Delafield's)).
24. Гематоксилин (по Харрису) краситель (Hematoxylin (Harris)).
25. Лактофенол краситель (Lactophenol).
26. Лактофенол хлопковый синий краситель (Lactophenol Cotton Blue).
27. Лактофенол - пикриновая кислота краситель (Lactophenol Picric Acid).
28. Малахитовый зеленый 1% краситель (Malachite Green, 1% w/v).
29. Метиленовый синий краситель (Methylene Blue (Aqueous)).
30. Метиленовый синий (по Леффлеру) краситель (Methylene Blue (Loeffler's)).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15610 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0032622

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 января 2009 года № ФСЗ 2009/03635

31. Метиленовый синий Нейссера краситель (Neisser Methylene Blue).
32. Кислота пикриновая (насыщенная водная) краситель (Picric Acid (Saturated Aqueous)).
33. Кислота розоловая (Аурамин О) краситель (Rosolic Acid (Auramin O)).
34. Набор красителей для окраски эндоспор по Шефферу и Фултону (Schaeffer & Fulton's Spore Stains-Kit).
35. Набор красителей для окрашивания кислотоустойчивых микроорганизмов (ZN Acid Fast Stains-Kit).
36. Набор метахроматических красителей по Альберту (Albert's Metachromatic stains-Kit).
37. Набор красителей для дифференциального окрашивания микроорганизмов по Граму (Gram's Stains Kit: Gram`s Crystal Violet, Gram`s Decolourizer, Gram`s Iodine, Safranin 0,5% w/v, Gram`s Counterstain).
38. Набор красителей для окрашивания капсул микроорганизмов (Capsule Stains-Kit).
39. Набор метахроматических красителей по Нейссеру (Neisser's Metachromatic Stains-Kit).
40. Набор для окраски малярийного паразита (Malarial Parasite - Kit).
41. Раствор кислый обесцвечивающий (Acid Fast Decolour).
42. Раствор йода для окраски по Граму (Gram's Iodine).
43. Обесцвечивающий раствор для окраски по Граму (Gram's Decolourizer).
44. Набор для флуоресцентного окрашивания микобактерий (Fluorescent Stains - Kit for Mycobacteria).
45. Индикаторные pH полоски (HiIndicator pH Paper).
46. Индикаторные лакмусовые полоски (красные) (HiMedia Red Litmus Paper).
47. Индикаторные лакмусовые полоски (синие) (HiMedia Blue Litmus Paper).
48. Индикаторные полоски с крахмалом (HiMedia Starch Iodide Paper).
49. Стандарт для приготовления буферного раствора (pH 4.0; 7.0; 9.2) (Buffer Capsule (pH 4.0; 7.0; 9.2)).

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15610 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0032621