



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11336

На медицинское изделие

Краситель - фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду
(МиниМед-М-Г) по ТУ 9398-004-29508133-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед"
(ООО "МиниМед"), Россия,

241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Место производства медицинского изделия

241520, Брянская область. Брянский район, с. Супонево, пер. Комсомольский,
д. 7, корп. 2-а

Номер регистрационного досье № РД-9272/51850 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 170510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9114/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015714

Паспорт

Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду (МиниМед-М-Г) ТУ 9398-004-29508133-2011

Серия
Дата изготовления
Размер партии

Срок годности – 1 год с даты изготовления.

1. Назначение

Предназначен для предварительной окраски и фиксации препаратов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид	Темно-синяя подвижная жидкость	
2. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:1), мин, не более	15 мин.	
3. Окраска форменных элементов крови	<ul style="list-style-type: none"> - эритроциты – розовые с серым оттенком, бежево-коричневые; - ядра лейкоцитов – фиолетовые; - цитоплазма лимфоцитов – голубая, серо-голубая; - цитоплазма нейтрофилов – бледно-розовая, серо-розовая; - зернистость нейтрофилов – фиолетовая, красно-фиолетовая; - зернистость эозинофилов – желто-оранжевая, розово-фиолетовая; - зернистость базофилов – фиолетовая; - тромбоциты – розово-фиолетовые, розово-сине-фиолетовые 	

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование красителя-фиксатора должно проводиться всеми видами крытого транспорта при температуре от 0 до 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Краситель следует хранить при температуре от +5° до +25°C в темном месте, вдали от кислот и щелочей в течение всего срока годности.

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие красителя-фиксатора эозин метиленового синего по Май-Грюнвальду требованиям ТУ 9398-004-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Захаров А.Н.