



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 января 2016 года № ФСР 2011/11337

На медицинское изделие

Краситель - фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л)
по ТУ 9398-005-29508133-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская обл., Брянский р-н, с. Супонево, ул. Шоссейная, д. 17А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МиниМед" (ООО "МиниМед"),
Россия, 241520, Брянская обл., Брянский р-н, 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-9730/51842 от 24.12.2015

Вид медицинского изделия 174830

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 11 января 2016 года № 5
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016977

Паспорт

Краситель-фиксатор Эозин метиленовый синий типа Лейшмана (МиниМед-Л) ТУ 9398-005-29508133-2011

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	Сиропообразная жидкость темно-синего цвета	
2. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:1), мин, не более	15	
3. Окраска форменных элементов крови	- 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 типа Лейшмана требованиям ТУ 9398-005-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Захаров А.Н.