



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2015 года № ФСР 2011/11306

На медицинское изделие

Краситель Азур-Эозин по Романовскому (МиниМед-Р)
по ТУ 9398-003-29508133-2011

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-9275/51846 от 18.11.2015

Вид медицинского изделия 232730

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2015 года № 9111/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0015715

Код ОКП 93 9816

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2011/11306 от 07.12.2015 г.

Паспорт

Краситель Азур-эозин по Романовскому (МиниМед-Р) ТУ 9398-003-29508133-2011

Серия
Дата изготовления
Размер партии

Срок годности – 1 год с даты изготовления.

1. Назначение

Предназначен для окрашивания форменных элементов крови.

2. Технические требования

Наименование показателя	Норма по ТУ	Результаты испытаний
1. Внешний вид		
1.1. Краситель	Темно-синяя сиропообразная жидкость без нерастворимых примесей	
1.2. Буфер фосфатный	Прозрачная бесцветная жидкость	
2. Плотность раствора красителя при комнатной температуре 20±2°C, г/см ³	1,000 – 1,100	
3. Время наступления окраски мазка (при разведении красителя 1:19), мин, не более	50	
4. 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 азур-эозина по Романовскому требованиям ТУ 9398-003-29508133-2011 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Начальник ПТО



Захаров А.Н.

