



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7102

На медицинское изделие

**Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау  
"МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ), Россия,  
141982, Московская область, г. Дубна, ул. Университетская, д. 19**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью МЛТ (ООО МЛТ), Россия,  
141982, Московская область, г. Дубна, ул. Университетская, д. 19**

Место производства медицинского изделия

**ООО МЛТ, Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов,  
д. 4, стр. 3**

Номер регистрационного досье № РД-20590/76097 от 29.12.2017

Вид медицинского изделия **230550**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2018 года № 2834  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0037900**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2018 года № РЗН 2018/7102

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для окраски гинекологических мазков по Папаниколау**  
**"МЛТ-ПАП-ДИФФ" по ТУ 21.20.23-001-23475651-2017, варианты исполнения:**

I. Комплектация 1.

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1), 1000 мл - 1 шт.

1.2. Краска ОГ (Папаниколау-2), 1000 мл - 1 шт.

1.3. Краска ЕА (Папаниколау-3), 1000 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

II. Комплектация 2.

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1), 1000 мл - 1 шт.

1.2. Краска ОГ (Папаниколау-2), 190 мл - 1 шт.

1.3. Краска ЕА (Папаниколау-3), 260 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

III. Комплектация 3.

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Краска гематоксилин по Гиллу-2 (Папаниколау-1) - 1 шт.

1.2. Краска ОГ (Папаниколау-2), 1000 мл - 1 шт.

1.3. Краска ЕА (Папаниколау-3), 1000 мл - 1 шт.

1.4. Раствор для дегидратации, 1000 мл - 3 шт.

1.5. Просветляющий раствор, 1000 мл - 1 шт.

1.6. Фиксатор-спрей, 100 мл - 2 шт.

1.7. Монтирующая (закрывающая) среда, 100 мл - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт качества.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045638