



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2013 года № ФСР 2010/09379

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон"
(ООО "Эйлитон"),

Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов,
д. 4, стр. 2, пом. 29

и подтверждает, что медицинское изделие

Набор реагентов для количественного определения активности
лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека
УФ-кинетическим методом «ЛДГ- UTS» по ТУ 9398-029-59879815-2010
производства

Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон"
(ООО "Эйлитон"),

Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов,
д. 4, стр. 2, пом. 29

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1517/14000 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4774-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ ФСР 2010/09379

Лист 1

I. Набор реагентов для количественного определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке или плазме крови человека УФ-кинетическим методом «ЛДГ- UTS» по ТУ 9398-029-59879815-2010, в составе:

1. Реагент 1- буферный раствор, содержащий имидазол 65 ммоль/л, пируват 0,6 ммоль/л , рН $7,0 \pm 0,2$.
2. Реагент 2 – субстратный раствор, содержащий НАДН – 0,18 ммоль/л, рН $10,5 \pm 0,2$.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Место производства: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом. 29.

Handwritten mark

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
06 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002984