



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2017 года № ФСР 2009/05454

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим методом «АЛТ- UTS» по ТУ 9398-012-59879815-2016

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

Производитель

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

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Эйлитон", Россия,

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

Номер регистрационного досье № РД-17238/67933 от 13.04.2017

Вид медицинского изделия 187380

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 апреля 2017 года № 3889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0031697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 апреля 2017 года № ФСР 2009/05454

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим методом «АЛТ- UTS» по ТУ 9398-012-59879815-2016, в составе:

- реагент 1,
- реагент 2,
- инструкция по применению,
- паспорт.

Варианты исполнения:

1. АЛТ-100: реагент 1 - 1 флакон по 80 мл, реагент 2 - 1 флакон по 20 мл.
2. АЛТ-400: реагент 1 - 4 флакона по 80 мл, реагент 2 - 1 флакон по 80 мл.
3. АЛТ-101-ЮЛ: реагент 1 - 3 флакона по 26,6 мл, реагент 2 - 1 флакон по 20 мл.
4. АЛТ-401-ЮЛ: реагент 1 - 10 флаконов по 32 мл, реагент 2 - 4 флакона по 20 мл.
5. АЛТ-183-ЮЛ: реагент 1 - 3 флакона по 48 мл; реагент 2 - 2 флакона по 18 мл.
6. АЛТ-720-ЮЛ: реагент 1 - 12 флаконов по 48 мл; реагент 2 - 8 флаконов по 18 мл.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034155