



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05461

от 10 сентября 2013 года

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 содержания холестерина
липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови человека
«ЛНП-ХОЛЕСТЕРИН-UTS» по ТУ 9398-014-59879815-2009
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-1535/13990 от 05.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2013 года № 4862-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/05461

I. Набор реагентов для количественного определения содержания холестерина липопротеинов низкой плотности в сыворотке и плазме крови человека «ЛПНП-ХОЛЕСТЕРИН- UTS» по ТУ 9398-014-59879815-2009, в составе:

1. Реагент 1 - ферментный раствор с содержанием буфера Гуда 50 ммоль/л, холестериноксидазы 380 Е/л, холестеринэстеразы 380 Е/л, каталазы 490 Е/л, N-(2-гидрокси-3-сульфопропил)-3-5-диметоксианилина 0,45 ммоль/л, рН 7,0.
2. Реагент 2 - ферментно-субстратный раствор, содержащий буфера Гуда 50 ммоль/л, 4-аминоантипирина 1 ммоль/л, пероксидазы 1000 Е/л, рН 7,0.
3. Калибратор - лиофилизат на основе человеческой сыворотки, содержащий ЛПНП-холестерин, для приготовления 1 мл калибровочного раствора.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

10 сентября 2013 года

0002990