



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05455

от 09 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 прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека «ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН-UTS» по ТУ 9398-008-59879815-2009**

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-1525/13935 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2013 года № 4778-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003421

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСР 2009/05455**

Лист 1

I. Набор реагентов для количественного определения содержания прямого билирубина в сыворотке или плазме крови человека «ПРЯМОЙ БИЛИРУБИН-UTS» по ТУ 9398-008-59879815-2009, в составе:

1. Реагент 1 - раствор кислот с содержанием сульфаниловой кислоты 30 ммоль/л, соляной кислоты 50 ммоль/л и диметилсульфоксида 7 моль/л,
2. Реагент 2 - раствор нитрита натрия 29 ммоль/л.
3. Калибратор – лиофильный порошок, содержащий билирубин, 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.

2

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

09 сентября 2013 года

0002318