



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09374

от 11 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 железа в
сыворотке или плазме крови человека феррозиновым методом «ЖЕЛЕЗО-
ФЗ-UTS» по ТУ 9398-023-59879815-2010**

производства

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 **1**

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1541/13933 от 05.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4875-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0003435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2010/09374

I. Набор реагентов для количественного определения содержания железа в сыворотке или плазме крови человека феррозиновым методом «ЖЕЛЕЗО-ФЗ- UTS» по ТУ 9398-023-59879815-2010, в составе:

1. Реагент 1 - буферный раствор, ацетат натрия 100 мкмоль/л, рН 4,9.
2. Реагент 2 - порошок аскорбиновой кислоты 99,7%.
3. Реагент 3 - раствор феррозина 40 ммоль/л.
4. Калибратор - калибровочный раствор железа, 17,9 мкмоль/л.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

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

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

11 сентября 2013 года

0002993