



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05464

от 06 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 мочевой
кислоты в сыворотке или плазме крови и моче человека ферментативным
методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА- UTS» по ТУ 9398-003-59879815-2009**
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 **2a**

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1515/14006 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4775-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003423

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/05464

I. Набор реагентов для количественного определения содержания мочевой кислоты в сыворотке или плазме крови и моче человека ферментативным методом «МОЧЕВАЯ КИСЛОТА- UTS» по ТУ 9398-003-59879815-2009, в составе:

1. Реагент 1 – буферный раствор, фосфат натрия однозамещенный 50 мкмоль/л, 2,4-дихлорфенилсульфонат 4 ммоль/л, рН 6,3.
2. Реагент 2 – ферментно-субстратный раствор, содержащий уриказу 60 Е/л, аскорбатоксидазу 200 Е/л, пероксидазу 660 Е/л, 4-аминофеназон 1 ммоль/л.
3. Калибратор - калибровочный раствор мочевой кислоты, 357 мкмоль/л.
4. Инструкция по применению.
5. 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

0002982