



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05467

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 мочевины в
сыворотке или плазме крови и моче человека ферментативным методом
«МОЧЕВИНА-UTS» по ТУ 9398-016-59879815-2009**
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-1524/14007 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2013 года № 4857-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003420

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/05467

Лист 1

I. Набор реагентов для количественного определения содержания мочевины в сыворотке или плазме крови и моче человека ферментативным методом «МОЧЕВИНА-UTS» по ТУ 9398-016-59879815-2009, в составе:

1. Реагент 1 - буферно-субстратный раствор, содержащий фосфат натрия однозамещенный 50 ммоль/л, ЭДТА динатриевая соль 2 ммоль/л, натрия салицилат 400 ммоль/л, натрия нитропруссид 10 ммоль/л. рН 6,7.

2. Реагент 2 - буферно-субстратный раствор, содержащий натрия гипохлорит 140 ммоль/л, натрия гидроксид 150 ммоль/л.

3. Реагент 3 - лиофилизат уреазы в виде таблетки (~3000 Е/табл.).

4. Калибратор - калибровочный раствор мочевины, 8,33 ммоль/л.

5. Инструкция по применению.

6. Паспорт.

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

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

10 сентября 2013 года

0002317