



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09370

от 06 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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 кальция в
сыворотке или плазме крови и моче человека о-крезолфталениновым
методом «КАЛЬЦИЙ-UTS» по ТУ 9398-021-59879815-2010
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-1523/13951 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4772-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003419

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2010/09370

Лист 1

I. Набор реагентов для количественного определения содержания кальция в сыворотке или плазме крови и моче человека о-крезолфталеиновым методом «КАЛЬЦИЙ-UTS» по ТУ 9398-021-59879815-2010, в составе:

1. Реагент 1 - буферный раствор, этаноламин 500 ммоль/л.
2. Реагент 2 - раствор хромогена, содержащий о-крезолфталеин 0,62 ммоль/л. 8-гидроксихинолин, 69 ммоль/л.
3. Калибратор - калибровочный раствор кальция, 2,5 ммоль/л.
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

06 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002316