



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05460

от 09 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 определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим методом «АСТ- UTS» по ТУ 9398-013-59879815-2009

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-1522/13991 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2013 года № 4779-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/05460

I. Набор реагентов для определения активности аспаратаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови человека кинетическим методом «АСТ- UTS» по ТУ 9398-013-59879815-2009, в составе:

1. Реагент 1 - буферный раствор, содержащий ТРИС 80,0 ммоль/л, лактатдегидрогеназу (800 Е/л), малатдегидрогеназу (600 Е/л), L-аспарат 200 ммоль/л, рН $7,8 \pm 0,2$.
 2. Реагент 2 - субстрат, содержащий НАДН – 0,18 ммоль/л, α -кетоглутарат 15 ммоль/л.
 2. Инструкция по применению.
 3. Паспорт.
- II. Место производства: Россия, 141983, 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

0002315