



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11189

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 активности
креатинкиназы МВ-фракции в сыворотке или плазме крови человека
иммунным кинетическим методом «КРЕАТИНКИНАЗА-МВ-UTS»
по ТУ 9398-030-59879815-2011

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

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1532/13942 от 05.09.2013

ОКП 93 9816

Приложение: на 1 листе
приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4872-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003438

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2011/11189

I. Набор реагентов для количественного определения активности креатинкиназы МВ-фракции в сыворотке или плазме крови человека иммунным кинетическим методом «КРЕАТИНКИНАЗА-МВ-UTS» по ТУ 9398-030-59879815-2011, в составе:

1. Реагент 1- буферно-субстратный раствор, содержащий имидазол 125 ммоль/л, Д-глюкозу 25 ммоль/л, N-ацетил-L-цистеин 25 ммоль/л, магния ацетат 12,5 ммоль/л, НАДФ 2,5 ммоль/л, ЭДТА 2 ммоль/л, гексокиназу 6800 Е/л, поликлональные овечьи антитела против креатинкиназы М-фракции, с ингибирующей способностью до 2000 Е/л, рН 6,7±0,2.
2. Реагент 2 – ферментно-кофакторный раствор, содержащий АДФ – 15,2 ммоль/л, АМФ 25 ммоль/л, диаденозин пентафосфат 103 ммоль/л, глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназу 8800 Е/л, креатинфосфат 250 ммоль/л, рН 8,8±0,2.
3. Инструкция по применению.
4. 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

11 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002996