



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСР 2009/05457**

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 концентрации глюкозы  
в сыворотке и плазме крови человека глюкозооксидазным методом  
«ГЛЮКОЗА-UTS» по ТУ 9398-004-59879815-2009**

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-1526/13994 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4867-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0003414**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

**№ ФСР 2009/05457**

I. Набор реагентов для количественного определения концентрации глюкозы в сыворотке и плазме крови человека глюкозооксидазным методом «ГЛЮКОЗА-UTS» по ТУ 9398-004-59879815-2009, в составе:

1. Реагент - буферный раствор, содержащий ТРИС 0,092 моль/л, фенол 0,3 ммоль/л, глюкозооксидазу 15000 Е/л, пероксидазу 1000 Е/л, 4-аминоантипирин 2,6 ммоль/л, рН  $7,4 \pm 0,2$ .
2. Калибратор - калибровочный раствор глюкозы, содержащий  $\beta$ -D-глюкозу 5,55 ммоль/л.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

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

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

11 сентября 2013 года

0001280