



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11024

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 липазы в
сыворотке или плазме крови человека кинетическим методом
«ЛИПАЗА- UTS» по ТУ 9398-027-59879815-2011**

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

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1538/14004 от 05.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4876-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0003434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2011/11024

I. Набор реагентов для количественного определения активности липазы в сыворотке или плазме крови человека кинетическим методом «ЛИПАЗА- UTS» по ТУ 9398-027-59879815-2011, в составе:

1. Реагент 1- буферно-ферментный раствор, содержащий Трис 40 ммоль/л, колипазу 1 мг/л, дезоксихолат 1,8 ммоль/л, тауродезоксихолат 7,2 ммоль/л, рН 8,3±0,2
2. Реагент 2- микроэмульсия субстрата, микроэмульсия субстрата, содержащая тартратный буфер 15 ммоль/л, кальция хлорид 0,1 ммоль/л, эфир 1,2-о-дилаурил-глицеро-3-глутаровой кислоты-(6-метилрезорурфин) 0,7 ммоль/л, рН 4,0±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



М.А. Мурашко

11 сентября 2013 года

0002992