



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05465

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 определения активности гамма-глутамилтрансферазы
в сыворотке крови человека кинетическим методом «гамма-ГТ- UTS» по
ТУ 9398-007-59879815-2009**

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 **2а**

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1528/13987 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4873-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0003426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/05465

Лист 1

I. Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке крови человека кинетическим методом «гамма-ГТ- UTS» по ТУ 9398-007-59879815-2009, в составе:

1. Реагент 1 - буферный раствор, содержащий ТРИС 100 ммоль/л и глицилглицин 100 ммоль/л, рН 8,6.
2. Реагент 2 - субстрат, содержащий L-гамма-глутамил-3-карбокси-4-нитроанилид 3 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.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

11 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002985