



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05459
ДУБЛИКАТ

от 10 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 альфа-амилазы в сыворотке
или плазме крови и моче человека кинетическим методом «а-АМИЛАЗА- UTS»
по ТУ 9398-010-59879815-2009

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-1281/13999 от 30.07.2013

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2013 года № 4858-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 25 июня 2018 года № 4081,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.
Дубликат выдан 25 июня 2018 года

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0035614

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2009/05459

ДУБЛИКАТ

I. Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы в сыворотке или плазме крови и моче человека кинетическим методом «а-АМИЛАЗА- UTS» по ТУ 9398-010-59879815-2009, в составе:

1. Реагент - буферный раствор (2-N-морфолино) этансульфонат натрия, 100 ммоль/л), содержащий натрия хлорид 350 ммоль/л, кальция ацетат 6 ммоль/л, 2-хлор-4-нитрофенил- α -D-мальтотриозид 2,25 ммоль/л, тиоционат калия 900 ммоль/л, натрия азид 0,95 г/л, pH 6,0.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
10 сентября 2013 года

Дубликат выдан 25 июня 2018 года



Д.Ю. Павлюков

0043284