



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11270

от 11 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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 в сыворотке или плазме крови человека УФ-кинетическим
методом «КРЕАТИНКИНАЗА-UTS» по ТУ 9398-028-59879815-2011
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-1544/13936 от 05.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4874-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003436

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/11270

Лист 1

- I. Набор реагентов для количественного определения активности креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека УФ-кинетическим методом «КРЕАТИНКИНАЗА-UTS» по ТУ 9398-028-59879815-2011, 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, pH 6,5±0,2.
 2. Реагент 2 – ферментно-кофакторный раствор, содержащий АДФ – 15,2 ммоль/л, АМФ 25 ммоль/л, диаденозин пентафосфат 108 ммоль/л, глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназу 8800 Е/л, креатинфосфат 250 ммоль/л, pH 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.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

11 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002994