



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11463

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 общей и
простатической кислой фосфатазы в сыворотке крови человека
кинетическим методом «КФ-UTS» по ТУ 9398-026-59879815-2011**
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 2а

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1529/13939 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4868-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003428

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2011/11463

Лист 1

I. Набор реагентов для количественного определения активности общей и простатической кислой фосфатазы в сыворотке крови человека кинетическим методом «КФ- UTS» по ТУ 9398-026-59879815-2011, в составе:

1. Реагент 1 - буферный раствор, содержащий натрия цитрат 50 ммоль/л pH 5,2±0,2.
2. Реагент 2 - субстрат (таблетки), содержащий альфа-нафтилфосфат – 10 ммоль/л, быстрый красный TR 6 ммоль/л (при растворении в 2 мл буфера).
3. Реагент 3 - раствор тартрата, содержащий натрия тартрат 2 ммоль/л.
4. Инструкция по применению.
5. Паспорт.

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

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

11 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002986