



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2009/05462

от 06 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 содержания холестерина
липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека
«ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН- UTS» по ТУ 9398-015-59879815-2009**
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 2a

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1514/14003 от 04.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2013 года № 4767-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
М.А. Мурашко

0003422

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
№ ФСР 2009/05462

Лист 1

- I. Набор реагентов для количественного определения содержания холестерина липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека «ЛПВП-ХОЛЕСТЕРИН- UTS» по ТУ 9398-015-59879815-2009, в составе:
1. Реагент 1 - буферно-ферментный раствор с содержанием буфера Гуда 50 ммоль/л, холестериноксидазы 1000 Е/л, детергента DSBmT 0,1 ммоль/л, рН 7,0.
 2. Реагент 2 - ферментно-субстратный раствор, содержащий буфера Гуда 50 ммоль/л, 4-аминоантипирина 1 ммоль/л, пероксидазы 1300 Е/л, холестеринэстеразы 1500 Е/л, аскорбатоксидазы 3000 Е/л, детергента 2%, рН 7,0.
 3. Калибратор - лиофилизат на основе человеческой сыворотки, содержащий ЛПВП-холестерин, для приготовления 1 мл калибровочного раствора.
 4. Инструкция по применению.
 5. Паспорт.
- II. Место производства: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д.4, стр.2, пом. 29.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

06 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002319