



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2010/09380

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 содержания мочевины в
сыворотке или плазме крови и моче человека ферментативным УФ-
кинетическим методом «МОЧЕВИНА-УФ-UTS» по ТУ 9398-019-59879815-
2010

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-1534/14008 от 05.09.2013

Приложение: на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 сентября 2013 года № 4865-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0003431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСР 2010/09380

I. Набор реагентов для количественного определения содержания мочевины в сыворотке или плазме крови и моче человека ферментативным УФ-кинетическим методом «МОЧЕВИНА-УФ-UTS» по ТУ 9398-019-59879815-2010, в составе:

1. Реагент 1 - ТРИС-буфер 80 ммоль/л, альфа-кетоглутарат 6 ммоль/л, уреазы 75000 Е/л.
 2. Реагент 2 - НАДН 0,32 моль/л, глутаматдегидрогеназа 60000 Е/л.
 3. Калибратор - калибровочный раствор мочевины, 8,3 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



М.А. Мурашко

11 сентября 2013 года

0002989