



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2020 года № РЗН 2018/6823

На медицинское изделие

Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон" (ООО "Эйлитон"),
Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2,
помещ. 29**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Эйлитон" (ООО "Эйлитон"),
Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2,
помещ. 29**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна,
проспект Науки, д. 9А, к. 1**

Номер регистрационного досье № РД-30830/82426 от 16.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2020 года № 114
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0046428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2020 года № РЗН 2018/6823

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016:

варианты исполнения:

1. МАЕ-1, в составе:

- 1.1. Изотонический раствор (канистра 10 л).
- 1.2. Лизирующий раствор (флакон 1 л).
- 1.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 1 л).

2. МАЕ-2, в составе:

- 2.1. Изотонический раствор (канистра 10 л).
- 2.2. Лизирующий раствор (флакон 0,5 л).
- 2.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 1 л).

3. МАЕ-3, в составе:

- 3.1. Изотонический раствор (канистра 20 л).
- 3.2. Лизирующий раствор (флакон 1 л).
- 3.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 0,5 л).

4. Mind-1, в составе:

- 4.1. Изотонический раствор (канистра 10 л).
- 4.2. Лизирующий раствор (флакон 1 л).
- 4.3. Детергентный промывающий раствор (канистра 10 л).

5. Mind-2, в составе:

- 5.1. Изотонический раствор (политейнер 20 л).
- 5.2. Лизирующий раствор (флакон 0,5 л).
- 5.3. Детергентный промывающий раствор (канистра 5 л).

6. МЕК-1, в составе:

- 6.1. Изотонический раствор (канистра 10 л).
- 6.2. Лизирующий раствор (канистра 5 л).
- 6.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 1 л).

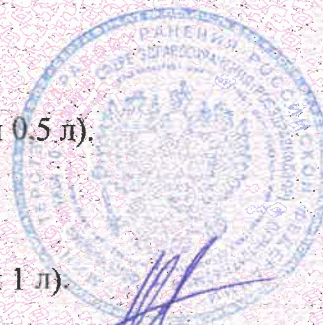
7. МЕК-2, в составе:

- 7.1. Изотонический раствор (канистра 10 л).
- 7.2. Лизирующий раствор (флакон 1 л).
- 7.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 0,5 л).

8. МУТ-1, в составе:

- 8.1. Изотонический раствор (канистра 10 л).
- 8.2. Лизирующий раствор (флакон 1 л).
- 8.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 1 л).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062602

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2020 года № РЗН 2018/6823

Лист 2

9. МУТ-2, в составе:

9.1. Изотонический раствор (канистра 20 л).

9.2. Лизирующий раствор (флакон 1 л).

9.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 1 л).

10. Med-Swe-1, в составе:

10.1. Изотонический раствор (политейнер 20 л).

10.2. Лизирующий раствор (политейнер 5 л).

10.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 0,5 л).

10.4. Детергентный промывающий раствор (флакон 0,5 л).

11. Med-Swe-2, в составе:

11.1. Изотонический раствор (политейнер 10 л).

11.2. Лизирующий раствор (политейнер 5 л).

11.3. Ферментативный промывающий раствор (флакон 0,5 л).

11.4. Детергентный промывающий раствор (флакон 0,25 л).

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062601