



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2018 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,
пом. 29**

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "Эйлитон", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29**

Номер регистрационного досье № РД-15626/6380 от 09.02.2017

Вид медицинского изделия 101610

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2018 года № 875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0037440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 года № РЗН 2018/6823

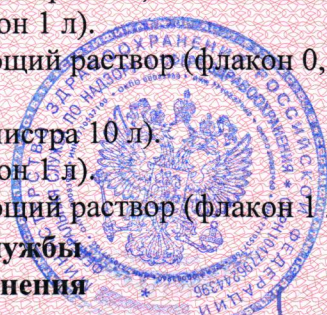
Лист 1

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).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2018 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).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0044017