



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16486

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения
иммуноглобулинов М к *Toxoplasma gondii* "MagnoLIA Токсоплазма IgM"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био",
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,**

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био",
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,**

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.**

Номер регистрационного досье № РД-45957/87505 от 10.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2022 года № 691
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061167

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16486

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов М к *Toxoplasma gondii* "MagnoLIA Токсоплазма IgM",
в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

1. Набор реагентов:

1.1. Картридж «MagnoLIA Токсоплазма IgM» - 1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном *T. gondii* (МЧ).

1.2. Суспензия - 5 мл, отсек картриджа:

- конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа;

- буфер для анализа (АБ). Жидкость - 2,5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2.

1. Набор реагентов:

1.1. Картридж «MagnoLIA Токсоплазма IgM» - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном *T. gondii* (МЧ).

1.2. Суспензия - 5 мл, отсек картриджа:

- конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа;

- буфер для анализа (АБ). Жидкость - 2,5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095851