



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2022 года № РЗН 2022/16499

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения  
иммуноглобулинов М к вирусу краснухи "MagnaLIA Краснуха 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-46239/89450 от 20.12.2021

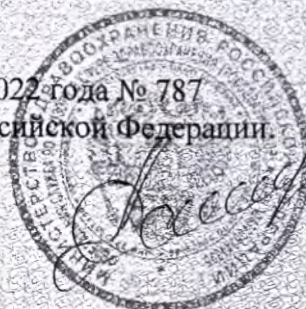
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2022 года № 787  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0061174

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2022 года № РЗН 2022/16499

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов М к вирусу краснухи "MagnoLIA Краснуха IgM",**

в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1.

1. Набор реагентов.

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ). Суспензия - 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-hlgM 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 Краснуха IgM» - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ). Суспензия - 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-hlgM 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

0095859