



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16447

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминисцентного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи "MagnaLIA Краснуха IgG"

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-46569/91979 от 28.12.2021

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 28 января 2022 года № 569

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16447

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминисцентного определения иммуноглобулинов G к вирусу краснухи "MagnoLIA Краснуха IgG", в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- картридж «MagnoLIA Краснуха IgG» - 1 шт., в составе:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ);
- суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-hlgG с акридиновой меткой (A*);
- жидкость, 10 мл, отсек картриджа;
- буфер для анализа (АБ);
- жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

- картридж «MagnoLIA Краснуха IgG» - 5 шт., в составе:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ);
- суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-hlgG с акридиновой меткой (A*);
- 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

0095733