



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16474

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминисцентного определения
иммуноглобулинов М к цитамегаловирусу "MagnoLIA ЦМВ IgM" по ТУ
21.20.23-491-98539446-2019**

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-46572/91995 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 03 февраля 2022 года № 666

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2022 года № РЗН 2022/16474

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммунохемилюминисцентного определения иммуноглобулинов М к цитомегаловирусу "MagnoLIA ЦМВ IgM" по ТУ 21.20.23-491-98539446-2019, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном ЦМВ (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.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов:

Картридж «MagnoLIA ЦМВ 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

0095775