



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16737

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу "MagnaLIA ЦМВ IgG" по ТУ 21.20.23-485-98539446-2019

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.

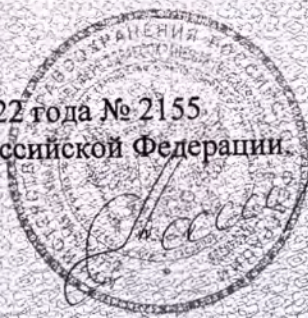
Номер регистрационного досье № РД-47086/94493 от 24.01.2022

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 24 марта 2022 года № 2155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060253

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года

№ РЗН 2022/16737

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу "MagnoLIA ЦМВ IgG" по ТУ 21.20.23-485-98539446-2019, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигеном ЦМВ (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 ЦМВ IgG» - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигеном ЦМВ (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

0098917