



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16952

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* "MagnaLIA Токсоплазма IgG авидность" по ТУ 21.20.23-469-98539446-2019

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-47883/96467 от 18.02.2022

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 19 апреля 2022 года № 3145

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0060378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16952

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к *Toxoplasma gondii* "MagnoLIA Токсоплазма IgG авидность" по ТУ 21.20.23-469-98539446-2019, в составе:

1. Картридж №1, маркированный «MagnoLIA Токсоплазма IgG авидность №1» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном *T. gondii*. (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа №1;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (A*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа №1;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа №1.
2. Картридж №2, маркированный «MagnoLIA Токсоплазма IgG авидность №2» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном *T. gondii*. (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа №2;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (A*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа №2;
 - блокирующий буфер (ББ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа №2.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100599