



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17925

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения
IgM антител к SARS-CoV-2 "MagnaLIA SARS-CoV-2 IgM"
по TY 21.20.23-553-98539446-2020**

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, оф. 217**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, оф. 217**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.**

Номер регистрационного досье № РД-49844/96445 от 28.04.2022

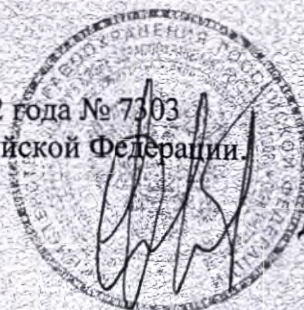
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2022 года № 7303
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17925

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения
IgM антител к SARS-CoV-2 "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM"
по ТУ 21.20.23-553-98539446-2020, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов:

1.1. Картридж «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» - 1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 (МЧ). Суспензия, 4 мл, отсек картриджа;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 4 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат моноклональных антител к IgM человека с акридиновой меткой (А*).
- Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов:

1.1. Картридж «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM» - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными рекомбинантными антигенами SARS-CoV-2 (МЧ). Суспензия, 4 мл, отсек картриджа;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 4 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат моноклональных антител к IgM человека с акридиновой меткой (А*).
- Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0105476