



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17938

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения IgG антител к SARS-CoV-2 "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG"
по ТУ 21.20.23-550-98539446-2020**

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-49045/96428 от 05.04.2022

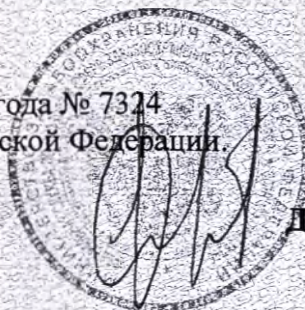
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 7324
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064332

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17938

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
IgG антител к SARS-CoV-2 "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG"
по ТУ 21.20.23-550-98539446-2020:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» - 1 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (МЧ). Суспензия, 17 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (A*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

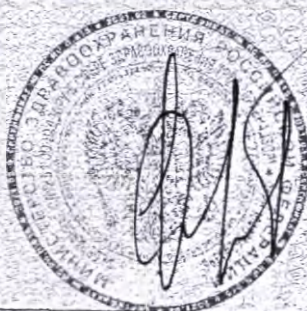
1. Картридж, маркированный «MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG» - 5 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2 (МЧ). Суспензия, 17 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (A*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

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



Д.В. Пархоменко

0106315