



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18019

На медицинское изделие

**Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности
иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу "MagnaLIA ЦМВ IgG авидность"
по ТУ 21.20.23-488-98539446-2019**

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, 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.**

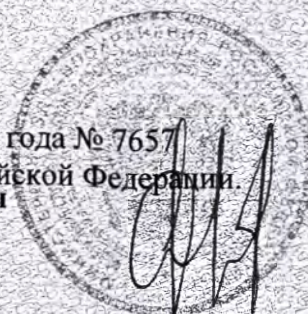
Номер регистрационного досье № РД-50913/54198 от 12.07.2022

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 августа 2022 года № 7657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064372

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года

№ РЗН 2022/18019

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения avidности иммуноглобулинов G к цитомегаловирусу "MagnaLIA ЦМВ IgG avidность" по ТУ 21.20.23-488-98539446-2019:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж №1, маркированный «MagnaLIA ЦМВ IgG avidность №1» - 1 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном ЦМВ (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа №1;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа №1;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа №1.

II. Вариант исполнения:

1. Картридж №2, маркированный «MagnaLIA ЦМВ IgG avidность №2» - 1 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном ЦМВ (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа №2;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа №2;
 - блокирующий буфер (ББ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа №2.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106379