



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18015

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения фолликулостимулирующего гормона человека "MagnoLIA ФСТ", по ТУ 21.20.23-506-98539446-2019

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-т, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-50920/54223 от 12.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2022 года № 7575
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0064369

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2022 года № РЗН 2022/18015

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения фолликулостимулирующего гормона человека "MagnoLIA ФСГ", по ТУ 21.20.23-506-98539446-2019, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ФСГ» - 1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ФСГ (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ФСГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ФСГ» - 2 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ФСГ (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ФСГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106376