



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18065

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе "MagnoLIA антиТПО", по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021

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-50924/54227 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 19 августа 2022 года № 7714
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0064711

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18065

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоидной пероксидазе "MagnoLIA антиТПО", по ТУ 21.20.23-567-98539446-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованной ТПО (МЧ). Суспензия, 15 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 антиТПО» - 2 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованной ТПО (МЧ). Суспензия, 15 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

0103733