



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2022 года № РЗН 2022/17992

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения лютеинизирующего гормона человека "MagnoLIA ЛГ"

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-50908/54187 от 12.07.2022

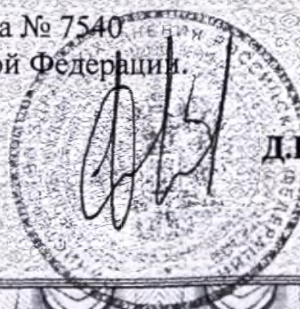
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2022 года № 7540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0064357

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2022 года

№ РЗН 2022/17992

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения лютеинизирующего гормона человека "MagnoLIA ЛГ":

I. Вариант исполнения 1:

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

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

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

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

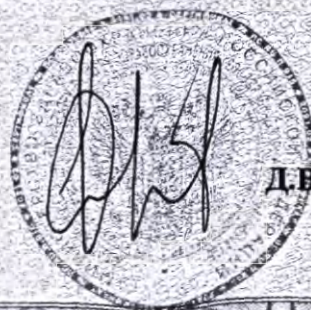
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ЛГ (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ЛГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

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



Д.В. Пархоменко

0106356