



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18253

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тиреоглобулина "MagnoLIA тиреоглобулин", по ТУ 21.20.23-537-98539446-2020

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, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.**

Номер регистрационного досье № РД-51186/58496 от 26.07.2022

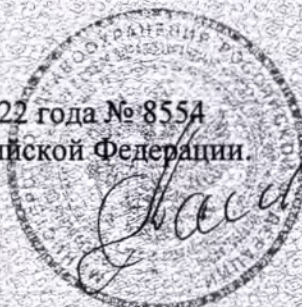
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8554
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064099

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18253

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тиреоглобулина "MagnoLIA тиреоглобулин", по ТУ 21.20.23-537-98539446-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA тиреоглобулин» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТГ (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

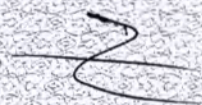
3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA тиреоглобулин» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ТГ (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104439