



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18907

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного тироксина "MagnoLIA свободный Т4", по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020

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, 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-51170/58463 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 24 ноября 2022 года № 11118
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069448

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18907

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного тироксина "MagnoLIA свободный Т4",
по ТУ 21.20.23-528-98539446-2020, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA свободный Т4» - 1 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ).Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA свободный Т4» - 5 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ).Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-Т4 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

0112989