



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18353

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения общего трийодтиронина "MagnaLIA общий Т3",
по ТУ 21.20.23-579-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-51176/58475 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 27 сентября 2022 года № 9086
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0064956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2022 года № РЗН 2022/18353

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
общего трийодтиронина "MagnoLIA общий Т3",
по ТУ 21.20.23-579-98539446-2022:**

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA общий Т3» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным трийодтиронином (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
 - буфер для анализа, содержащий АНС (АНС). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-Т3 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

0106826