



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18289

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения общего тироксина "MagnaLIA общий Т4",
по ТУ 21.20.23-559-98539446-2020**

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-51182/58485 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 20 сентября 2022 года № 8817
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063010

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2022/18289

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения общего тироксина "MagnoLIA общий Т4", по ТУ 21.20.23-559-98539446-2020, в составе:

1. Вариант исполнения 1:

- 1. Картридж, маркированный «MagnoLIA общий Т4» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тироксином (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
 - буфер для анализа, содержащий АНС (АНС). Жидкость, 7 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-Т4 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108025