



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18377

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину "MagnoLIA антиТГ", по ТУ 21.20.23-575-98539446-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-51272/60590 от 02.08.2022

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 28 сентября 2022 года № 9137
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18377

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения аутоантител к тиреоглобулину "MagnoLIA антиТГ", по ТУ 21.20.23-575-98539446-2021, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA антиТГ» - 1 шт., содержащий:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным ТГ (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат тиреоглобулина с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA антиТГ» - 2 шт., содержащий:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным ТГ (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат тиреоглобулина с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108095