



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 октября 2022 года № РЗН 2022/18619

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения дегидроэпиандростерон-сульфата "MagnoLIA ДГЭА-сульфат",
по ТУ 21.20.23-602-98539446-2022**

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-52146/75616 от 20.09.2022

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 21 октября 2022 года № 10114
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0063286

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18619

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения дегидроэпиандростерон-сульфата "MagnoLIA ДГЭА-сульфат", по ТУ 21.20.23-602-98539446-2022:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ДГЭА-сульфат» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными поликлональными антителами к ДГЭА-С (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат ДГЭА-С с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ДГЭА-сульфат» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными поликлональными антителами к ДГЭА-С (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат ДГЭА-С с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110076