



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18636

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения пролактина "MagnoLIA Пролактин",
по ТУ 21.20.23-590-98539446-2022**

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-52156/75627 от 20.09.2022

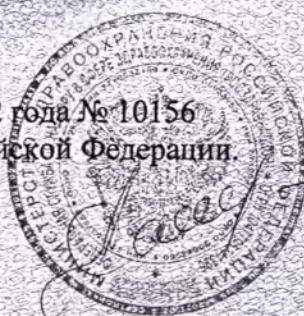
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2022 года № 10156
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18636

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения пролактина "MagnaLIA Пролактин", по ТУ 21.20.23-590-98539446-2022, варианты исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnaLIA Пролактин» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к пролактину (МЧ). Суспензия, 12,5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-пролактин с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnaLIA Пролактин» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к пролактину (МЧ). Суспензия, 12,5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-пролактин 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

0110088