



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18682

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тестостерона "MagnaLIA Тестостерон",
по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, 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.**

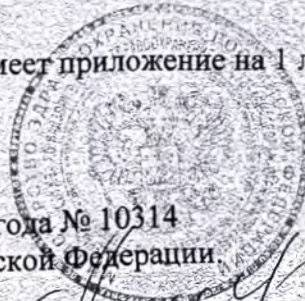
Номер регистрационного досье № РД-52148/75618 от 20.09.2022

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 31 октября 2022 года № 10314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068917

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18682

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тестостерона "MagnoLIA Тестостерон", по ТУ 21.20.23-593-98539446-2022, варианты исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Тестостерон» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ).
- Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Тестостерон» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным тестостероном (МЧ).
- Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110496