



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18951

На медицинское изделие

**Наборы реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения эстрадиола "Magnolia Эстрадиол" по ТУ 21.20.23-618-98539446-2022**

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-52736/85708 от 27.10.2022

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 25 ноября 2022 года № 11188
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0067454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2022 года № РЗН 2022/18951

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения эстрадиола "MagnoLIA Эстрадиол" по ТУ 21.20.23-618-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Эстрадиол» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным эстрадиолом (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-эстрадиол с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Эстрадиол» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным эстрадиолом (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-эстрадиол 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

0111565