



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19043

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения кортизола "MagnoLIA Кортизол", по ТУ 21.20.23-599-98539446-2022

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-52895/87988 от 07.11.2022

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 05 декабря 2022 года № 11478
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2022/19043

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения кортизола "MagnoLIA Кортизол", по ТУ 21.20.23-599-98539446-2022, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Кортизол» - 1 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к кортизолу (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;
- конъюгат кортизола 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 Кортизол» - 2 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к кортизолу (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;
- конъюгат кортизола с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113292