



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19049

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения 17-гидроксипрогестерона "MagnoLIA 17-ОН-прогестерон", по ТУ 21.20.23-605-98539446-2022

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, лит. А

Номер регистрационного досье № РД-52891/87982 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 09 декабря 2022 года № 11625
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063787

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2022 года № РЗН 2022/19049

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения 17-гидроксипрогестерона "MagnoLIA 17-ОН-прогестерон", по ТУ 21.20.23-605-98539446-2022, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA 17-ОН-прогестерон» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к 17-ОПГ (МЧ).
- Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат 17-ОПГ 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 17-ОН-прогестерон» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к 17-ОПГ (МЧ).
- Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат 17-ОПГ 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

0113295