



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2023 года № РЗН 2023/19802

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения альфа-фетопротеина "MagnoLIA АФП"
по ТУ 21.20.23-624-98539446-2022

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-54342/108184 от 24.01.2023

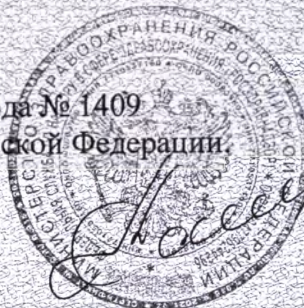
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2023 года № 1409
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19802

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения альфа-фетопротеина "MagnoLIA АФП" по ТУ 21.20.23-624-98539446-2022,

в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АФП (МЧ).

Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-АФП с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA АФП» - 2 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АФП (МЧ).

Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-АФП с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118623