



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19860

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ферритина "MagnoLIA Ферритин" по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022

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-54360/108197 от 25.01.2023

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 22 марта 2023 года № 1612

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070800

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19860

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения ферритина "MagnoLIA Ферритин" по ТУ 21.20.23-627-98539446-2022,**
варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Ферритин» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ).
Суспензия, 12,5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ферритин 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 Ферритин» - 2 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к ферритину (МЧ).
Суспензия, 12,5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ферритин 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

0118696