



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19936

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения общего простат-специфического антигена "MagnoLIA общий ПСА" по ТУ 21.20.23-612-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-54346/108212 от 24.01.2023

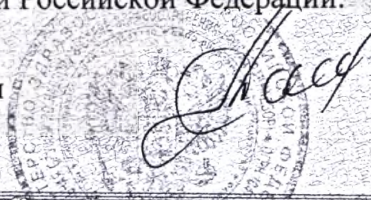
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1950
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070908

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19936

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения общего простат-специфического антигена "MagnoLIA общий ПСА"**
по ТУ 21.20.23-612-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA общий ПСА» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСА (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ПСА с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA общий ПСА» - 5 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к ПСА (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ПСА 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

0117414