



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19816

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного простат-специфического антигена "MagnoLIA свободный ПСА" по ТУ 21.20.23-621-98539446-2022

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-54339/108166 от 24.01.2023

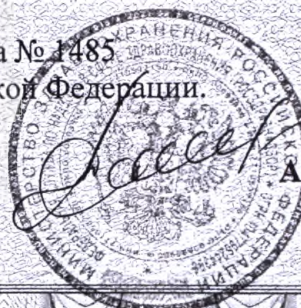
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1485
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069090

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19816

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного простат-специфического антигена "MagnoLIA свободный ПСА" по ТУ 21.20.23-621-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к свободному ПСА (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ПСА с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к свободному ПСА (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-ПСА 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

0117032