



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19933

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения общего хорионического гонадотропина человека "MagnaLIA общий ХГч", по ТУ 21.20.23-615-98539446-2022

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-54355/108161 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 № 1972

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19933

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения общего хорионического гонадотропина человека "MagnoLIA общий ХГч", по ТУ 21.20.23-615-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к β -субъединице ХГч (МЧ). Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти- β -ХГч с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

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

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к β -субъединице ХГч (МЧ). Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти- β -ХГч 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

0118866