



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19846

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения антигена СА 125 "MagnoLIA CA 125"
по ТУ 21.20.23-630-98539446-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-54354/108272 от 24.01.2023

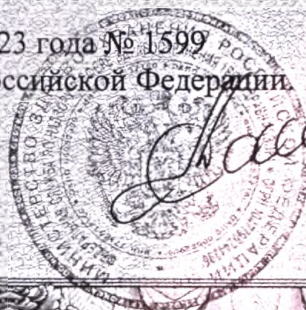
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1599
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19846

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения антигена СА 125 "MagnoLIA CA 125" по ТУ 21.20.23-630-98539446-2022, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA CA 125» - 1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА 125 (МЧ). Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-СА 125 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA CA 125» - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к СА 125 (МЧ). Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-СА 125 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117358