



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19987

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения раково-эмбрионального антигена "MagnoLIA РЭА", по ТУ 21.20.23-633-98539446-2022

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, оф. 217

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-55011/17950 от 10.03.2023

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 04 апреля 2023 года № 2034
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070850

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19987

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения раково-эмбрионального антигена "MagnoLIA РЭА", по ТУ 21.20.23-633-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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

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

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA РЭА» - 5 шт., содержащий:

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

0117729