



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2023/19999

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов "MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM", по ТУ 21.20.23-587-98539446-2022

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-55009/17973 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 05 апреля 2023 года № 2080
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2023 года № РЗН 2023/19999

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного иммунохемилюминесцентного определения иммуноглобулинов М к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов "MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM", по ТУ 21.20.23-587-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM» - 5 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антигенами ВПГ-1,2 (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-hIgM с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117714