



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21157

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи "MagnaLIA Краснуха IgG авидность", по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022

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, литера А

Номер регистрационного досье № РД-56571/30426 от 22.06.2023

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 сентября 2023 года № 6388,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073843

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21157

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для иммунохемилюминесцентного определения авидности иммуноглобулинов G к вирусу краснухи "MagnoLIA Краснуха IgG авидность", по ТУ 21.20.23-478-98539446-2022, в составе:

1. Картридж №1 маркирован «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №1», в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа №1;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа №1;
 - буфер для анализа (АБ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа №1.
2. Картридж №2 маркирован «MagnoLIA Краснуха IgG авидность №2», в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным антигеном вируса краснухи (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа №2;
 - конъюгат анти-hIgG с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа №2;
 - блокирующий буфер (ББ). Жидкость, 2,5 мл, отсек картриджа №2.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129041