



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2023 года № РЗН 2023/20992

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного  
определения ракового антигена СА 15-3 "MagnoLIA CA 15-3",  
по ТУ 21.20.23-655-98539446-2023**

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, литера А**

Номер регистрационного досье № РД-55941/36284 от 12.05.2023

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 29 августа 2023 года № 5740  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0073016**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20992

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения  
ракового антигена СА 15-3 "MagnoLIA CA 15-3", по ТУ 21.20.23-655-98539446-2023:**  
в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA CA 15-3» - 1 шт., содержащий:  
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 15-3 (МЧ).  
Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;  
- конъюгат анти-СА 15-3 с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека  
картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA CA 15-3» - 5 шт., содержащий:  
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 15-3 (МЧ).  
Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;  
- конъюгат анти-СА 15-3 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  
0126043