



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21156

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения ракового антигена СА 19-9 "MagnoLIA СА 19-9",
по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-56294/42152 от 02.06.2023

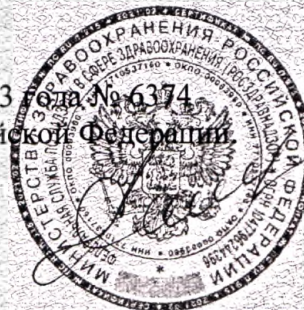
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 6374
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21156

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ракового антигена СА 19-9 "MagnoLIA CA 19-9", по ТУ 21.20.23-652-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA CA 19-9» - 1 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 19-9 (МЧ).
- Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA CA 19-9» - 5 шт., содержащий:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к СА 19-9 (МЧ).
- Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-СА 19-9 с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126083