



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21406

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного  
определения антимюллерова гормона АМГ "MagnoLIA АМГ",  
по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023**

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, лит. А.**

Номер регистрационного досье № РД-58115/77951 от 27.09.2023

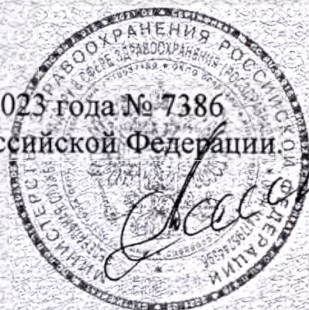
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7386  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067941

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21406

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного  
определения антимюллерова гормона АМГ "MagnoLIA АМГ",  
по ТУ 21.20.23-670-98539446-2023, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA АМГ» - 1 шт., в составе:
  - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ).
- Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA АМГ» - 2 шт., в составе:
  - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АМГ (МЧ).
- Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-АМГ с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

*Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or '2'.*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130613