



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2023 года № РЗН 2023/21445

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободной В-субъединицы хорионического гонадотропина человека "MangoLIA свободная ВХГч", по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023

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-58216/79710 от 04.10.2023

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 31 октября 2023 года № 7685
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2023 года № РЗН 2023/21445

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека "MangoLIA свободная ВХГч", по ТУ 21.20.23-658-98539446-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MangoLIA свободная ВХГч» - 1 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к свободной ВХГч (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти- свободная ВХГч 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 «MangoLIA свободная ВХГч» - 5 шт., в составе:
 - парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к свободной ВХГч (МЧ). Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти- свободная ВХГч с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130649