



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21442

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ассоциированного с беременностью протейна А плазмы "MangoLIA PAPP-A", по ТУ 21.20.23-676-98539446-2023

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-58220/79704 от 04.10.2023

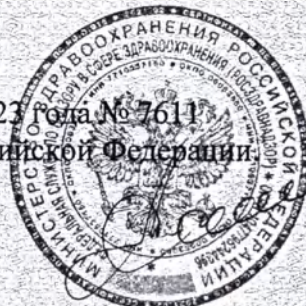
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 7611
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067957

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21442

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения ассоциированного с беременностью протеина А плазмы "MangoLIA PAPР-A", по ТУ 21.20.23-676-98539446-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MangoLIA PAPР-A» -1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к PAPР-A (МЧ).

Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-PAPР-A 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 PAPР-A» - 5 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к PAPР-A (МЧ).

Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-PAPР-A с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130646