



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22102

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения белка 4 эпидидимиса человека "MagnoLIA HE4", по ТУ 21.20.23-691-98539446-2023**

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-58871/84194 от 08.11.2023

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 февраля 2024 года № 948  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0075643

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22102

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения белка 4 эпидидимиса человека "MagnoLIA HE4", по ТУ 21.20.23-691-98539446-2023, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA HE4» - 1 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к HE4 (МЧ).

Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-HE4 с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

II. Вариант исполнения 2

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA HE4» - 2 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к HE4 (МЧ).

Суспензия, 17,5 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-HE4 с акридиновой меткой (А\*). Жидкость, 20 мл, 2 отсека картриджа по 10 мл.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134047