



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22075

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения антител к рецептору тиреотропного гормона "MagnaLIA анти рТТГ", по ТУ 21.20.23-694-98539446-2023

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-58867/84198 от 08.11.2023

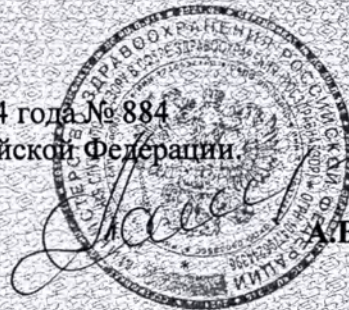
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 884
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22075

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения антител к рецептору тиреотропного гормона "MagnoLIA анти рТТГ", по ТУ 21.20.23-694-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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

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

Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;

- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-рТТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

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

II. Вариант исполнения 2:

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

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

Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;

- буфер для анализа (АБ). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-рТТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

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

2

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



А.В. Самойлова

0134089