



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22101

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения адренокортикотропного гормона "MagnaLIA АКТГ",
по ТУ 21.20.23-680-98539446-2023**

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-59250/97278 от 30.11.2023

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 22 февраля 2024 года № 943
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22101

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения
адренкортикотропного гормона "MagnaLIA АКТГ",
по ТУ 21.20.23-680-98539446-2023, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnaLIA АКТГ» - 1 шт., содержащий:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АКТГ (МЧ).
Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-АКТГ 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 «MagnaLIA АКТГ» - 2 шт., содержащий:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к АКТГ (МЧ).
Суспензия, 15 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-АКТГ 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

0134079