



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21872

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения тиреотропного гормона "MagnoLIA ТТГ", по ТУ 21.20.23-701-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био" (ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-59635/104315 от 20.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 января 2024 года № 48
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 января 2024 года

№ РЗН 2024/21872

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения тиреотропного гормона "MagnaLIA ТТГ",
по ТУ 21.20.23-701-98539446-2023, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный "MagnaLIA ТТГ" - 1 шт., в составе:

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

Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-ТТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

2. Картридж, маркированный "MagnaLIA ТТГ" - 5 шт., в составе:

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

Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;

- конъюгат анти-ТТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 10 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0142130