



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22889

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения интактного паратиреоидного гормона "MagnoLIA интактный ПТГ", по ТУ 21.20.23-667-98539446-2023

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-61134/110108 от 29.02.2024

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 10 июня 2024 года № 3429
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0076074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22889

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения интактного паратиреоидного гормона "MagnoLIA интактный ПТГ", по ТУ 21.20.23-667-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA интактный ПТГ» - 1 шт., в составе:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к интактному ПТГ (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ПТГ 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 интактный ПТГ» - 2 шт., в составе:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к интактному ПТГ (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
 - конъюгат анти-ПТГ с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.
- В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0140437