



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22829

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения кальцитонина "MagnaLIA Кальцитонин",
по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023**

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-61059/13042 от 26.02.2024

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 04 июня 2024 года № 3273
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0076005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22829

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения кальцитонина "MagnoLIA Кальцитонин", по ТУ 21.20.23-664-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA Кальцитонин» - 1 шт., содержащий:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к кальцитонину (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-кальцитонина 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 Кальцитонин» - 5 шт., содержащий:
- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными антителами к кальцитонину (МЧ). Суспензия, 10 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-кальцитонина 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

0140497