



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23875

На медицинское изделие

**Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного
определения свободного тестостерона "MagnoLIA свободный Тестостерон",
по ТУ 21.20.23-707-98539446-2023**

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-63789/59022 от 30.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2024 года № 6155,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079182

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2024 года № РЗН 2024/23875

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения свободного тестостерона "MagnoLIA свободный Тестостерон", по ТУ 21.20.23-707-98539446-2023, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA свободный Тестостерон» - 1 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным на внешней поверхности частиц тестостероном (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Картридж, маркированный «MagnoLIA свободный Тестостерон» - 2 шт., содержащий:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованным на внешней поверхности частиц тестостероном (МЧ). Суспензия, 5 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-тестостерон с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150105