



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23951

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения инсулина "MagnaLIA Инсулин", по ТУ 21.20.23-737-98539446-2024

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-64999/83166 от 24.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2024 года № 6444
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2024 года № РЗН 2024/23951

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения инсулина "MagnoLIA Инсулин", по ТУ 21.20.23-737-98539446-2024, в вариантах исполнения:

Вариант № 1, в составе:

1. Картридж «MagnoLIA Инсулин» - 1 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к инсулину (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-инсулин с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

Реагенты размещены в разных отсеках специализированного картриджа, маркированного «MagnoLIA Инсулин».

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

Вариант № 2, в составе:

1. Картридж «MagnoLIA Инсулин» - 2 шт., в составе:

- парамагнитные микрочастицы с иммобилизованными моноклональными антителами к инсулину (МЧ). Суспензия, 12 мл, отсек картриджа;
- конъюгат анти-инсулин с акридиновой меткой (А*). Жидкость, 5 мл, отсек картриджа.

Реагенты размещены в разных отсеках специализированного картриджа, маркированного «MagnoLIA Инсулин».

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150278