



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 сентября 2021 года № РЗН 2021/15418

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества калибровки "MagnoLIA ВИЧ Ag/At"
по ТУ 21.20.23-499-98539446-2019

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-43506/51287 от 13.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2021 года № 9153
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0059211

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15418

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества калибровки "MagnaLIA ВИЧ Ag/Ат"
по ТУ 21.20.23-499-98539446-2019, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован "Контроль -", 1 мл - 1 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + p24", 1 мл - 1 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + ВИЧ-1", 1 мл - 1 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + ВИЧ-2", 1 мл - 1 фл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован "Контроль -", 1 мл - 5 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + p24", 1 мл - 5 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + ВИЧ-1", 1 мл - 5 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + ВИЧ-2", 1 мл - 5 фл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован "Контроль -", 1 мл - 10 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + p24", 1 мл - 10 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + ВИЧ-1", 1 мл - 10 фл.;
- положительный контроль, маркирован "Контроль + ВИЧ-2", 1 мл - 10 фл.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091625