



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2022 года № РЗН 2022/16438

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "Магно-НК-Био"

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-46231/89443 от 20.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2022 года № 506
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0061135

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2022 года № РЗН 2022/16438

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов на основе сорбции на магнитных частицах "Магно-НК-Био", в составе:

1. Набор реагентов:

- «Лизирующий буфер» - 2 флакона (жидкость, по 40 мл);
- «Раствор для отмывки» - 2 флакона (жидкость, по 50 мл);
- «Элюирующий буфер» - 1 флакон (жидкость, 10 мл);
- «Магнитный сорбент» - 2 пробирки (суспензия, по 1,1 мл);
- отрицательный контрольный образец, маркирован «ОКО» - 1 пробирка (жидкость, 1,5 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095806