



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16446

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA Краснуха IgM"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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-46241/89454 от 20.12.2021

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 28 января 2022 года № 561
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0061140

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 января 2022 года № РЗН 2022/16446

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA Краснуха IgM",

в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован «Калибратор -» - 1 фл. (1 мл);
- положительный контроль, маркирован «Калибратор +» - 1 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован «Калибратор -» - 5 фл. (1 мл);
- положительный контроль, маркирован «Калибратор +» - 5 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

=====

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



А.В. Самойлова

0095813