



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16538

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnaLIA ЦМВ IgM"
по ТУ 21.20.23-493-98539446-2019

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-46546/91992 от 28.12.2021

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 15 февраля 2022 года № 1061
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0059521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16538

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnoLIA ЦМВ IgM"
по ТУ 21.20.23-493-98539446-2019, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Отрицательный контроль, маркирован "Контроль -" - 1 фл. (1 мл).

1.2. Положительный контроль, маркирован "Контроль +" - 1 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов, в составе:

1.1. Отрицательный контроль, маркирован "Контроль -" - 5 фл. (1 мл).

1.2. Положительный контроль, маркирован "Контроль +" - 5 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095938