



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2022 года № РЗН 2022/16765

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA Краснуха IgG",
по ТУ 21.20.23-476-98539446-2019

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-46564/91982 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 28 марта 2022 года № 2294
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2022 года № РЗН 2022/16765

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnaLIA Краснуха IgG",
по ТУ 21.20.23-476-98539446-2019, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов, в составе:

- калибратор 1, маркирован «Калибратор 1» - 1 фл. (1 мл);
- калибратор 2, маркирован «Калибратор 2» - 1 фл. (0,5 мл);
- калибратор 3, маркирован «Калибратор 3» - 1 фл. (0,5 мл);
- калибратор 4, маркирован «Калибратор 4» - 1 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов, в составе:

- калибратор 1, маркирован «Калибратор 1» - 5 фл. (1 мл);
- калибратор 2, маркирован «Калибратор 2» - 5 фл. (0,5 мл);
- калибратор 3, маркирован «Калибратор 3» - 5 фл. (0,5 мл);
- калибратор 4, маркирован «Калибратор 4» - 5 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098204