



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16738

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnaLIA ЦМВ IgG"
по ТУ 21.20.23-486-98539446-2019

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-47085/94482 от 24.01.2022

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 24 марта 2022 года № 2161
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060254

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2022 года № РЗН 2022/16738

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA ЦМВ IgG" по ТУ 21.20.23-486-98539446-2019, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

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, в составе:

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

0098918