



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16953

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA Токсоплазма IgG авидность"
по ТУ 21.20.23-470-98539446-2019

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-47886/96413 от 18.02.2022

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 18 апреля 2022 года № 3083
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0060379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2022/16953

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA Токсоплазма IgG авидность"
по ТУ 21.20.23-470-98539446-2019, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Калибровочная проба №1, маркирована «Калибратор 1» - 1 шт.
2. Калибровочная проба №2, маркирована «Калибратор 2» - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Калибровочная проба №1, маркирована «Калибратор 1» - 5 шт.
2. Калибровочная проба №2, маркирована «Калибратор 2» - 5 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100600