



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17169

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM"

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, оф. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, оф. 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-48541/96450 от 18.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

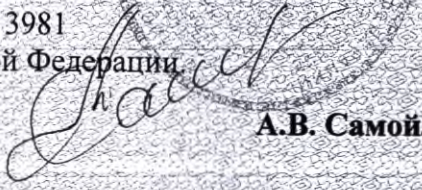
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 мая 2022 года № 3981

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


А.В. Самойлова

0065813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17169

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM":

Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов:

- отрицательный калибратор, маркирован "Калибратор -" - 1 фл. (1 мл);
- положительный калибратор, маркирован "Калибратор +" - 1 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов:

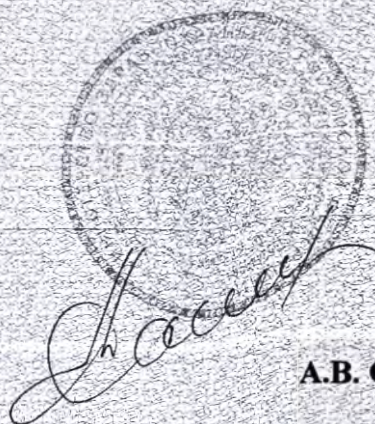
- отрицательный калибратор, маркирован "Калибратор -" - 5 фл. (1 мл);
- положительный калибратор, маркирован "Калибратор +" - 5 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова