



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18230

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG"
по ТУ 21.20.23-551-98539446-2020

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-49046/96432 от 05.04.2022

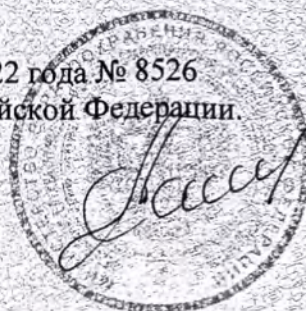
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2022 года № 8526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064756

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2022 года № РЗН 2022/18230

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG"
по ТУ 21.20.23-551-98539446-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

- 1. Калибровочная проба №1, маркированна «Калибратор 1» - 1 шт.;
- калибровочная проба №2, маркированна «Калибратор 2» - 1 шт.;
- калибровочная проба №3, маркированна «Калибратор 3» - 1 шт.;
- калибровочная проба №4, маркированна «Калибратор 4» - 1 шт.;

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

- 1. Калибровочная проба №1, маркированна «Калибратор 1» - 5 шт.;
- калибровочная проба №2, маркированна «Калибратор 2» - 5 шт.;
- калибровочная проба №3, маркированна «Калибратор 3» - 5 шт.;
- калибровочная проба №4, маркированна «Калибратор 4» - 5 шт.;

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104371