



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года № РЗН 2022/17784

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "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-49107/96473 от 07.04.2022

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 19 июля 2022 года № 6522
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0066065

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17784

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgM":

I. Вариант исполнения 1:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован «Контроль - » - 1 фл. (1 мл);
- положительный контроль, маркирован «Контроль +» - 1 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению;

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован «Контроль - » - 5 фл. (1 мл);
- положительный контроль, маркирован «Контроль +» - 5 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению;

3. Паспорт

III. Вариант исполнения 3:

1. Набор реагентов:

- отрицательный контроль, маркирован «Контроль - » - 10 фл. (1 мл);
- положительный контроль, маркирован «Контроль +» - 10 фл. (1 мл).

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105419