



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17924

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnoLIA SARS-CoV-2 IgG"
по ТУ 21.20.23-552-98539446-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, г. 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-49129/96465 от 08.04.2022

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 08 августа 2022 года № 7308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0064325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2022 года № РЗН 2022/17924

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnaLIA SARS-CoV-2 IgG"
по ТУ 21.20.23-552-98539446-2020, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Контрольная сыворотка №1, маркированна «Контроль 1» - 1 шт.;

- контрольная сыворотка №2, маркированна «Контроль 2» - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Контрольная сыворотка №1, маркированна «Контроль 1» - 5 шт.;

- контрольная сыворотка №2, маркированна «Контроль 2» - 5 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Контрольная сыворотка №1, маркированна «Контроль 1» - 10 шт.;

- контрольная сыворотка №2, маркированна «Контроль 2» - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0105474