



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18254

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин",  
по ТУ 21.20.23-538-98539446-2020

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-51185/58491 от 26.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8557  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060288

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2022/18254

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA тиреоглобулин",  
по ТУ 21.20.23-538-98539446-2020, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

- 1.1. Калибровочная проба № 1, маркированна «Калибратор 1» - 1 шт.
- 1.2. Калибровочная проба № 2, маркированна «Калибратор 2» - 1 шт.
- 1.3. Калибровочная проба № 3, маркированна «Калибратор 3» - 1 шт.
- 1.4. Калибровочная проба № 4, маркированна «Калибратор 4» - 1 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

- 1.1. Калибровочная проба № 1, маркированна «Калибратор 1» - 5 шт.
- 1.2. Калибровочная проба № 2, маркированна «Калибратор 2» - 5 шт.
- 1.3. Калибровочная проба № 3, маркированна «Калибратор 3» - 5 шт.
- 1.4. Калибровочная проба № 4, маркированна «Калибратор 4» - 5 шт.
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104440