



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18378

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnaLIA антиТГ",
по ТУ 21.20.23-577-985399446-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, офис 217**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А**

Номер регистрационного досье № РД-51270/60594 от 02.08.2022

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 28 сентября 2022 года № 9154
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0063052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 сентября 2022 года № РЗН 2022/18378

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "MagnaLIA антиТГ",
по ТУ 21.20.23-577-985399446-2021, 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.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108098