



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18665

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA
Пролактин", по ТУ 21.20.23-592-98539446-2022**

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-52158/75632 от 20.09.2022

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 31 октября 2022 года № 10354
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063720

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18665

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA
Пролактин", по ТУ 21.20.23-592-98539446-2022, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 1 шт.
2. Контрольная сыворотка № 2, маркирована «Контроль 2» - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 5 шт.
2. Контрольная сыворотка № 2, маркирована «Контроль 2» - 5 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 10 шт.
2. Контрольная сыворотка № 2, маркирована «Контроль 2» - 10 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Handwritten signature of A.V. Samoilova

А.В. Самойлова

0108229