



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18639

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA
ДГЭА-сульфат", по ТУ 21.20.23-604-98539446-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, 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-52145/75614 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 24 октября 2022 года № 10151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0063300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 октября 2022 года № РЗН 2022/18639

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA
ДГЭА-сульфат", по ТУ 21.20.23-604-98539446-2022, варианты исполнения:**

Вариант исполнения 1, в составе:

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

Вариант исполнения 2, в составе:

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

Вариант исполнения 3, в составе:

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

2

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



А.В. Самойлова

0110087