



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18669

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы Magnolia Тестостерон",
по ТУ 21.20.23-594-98539446-2022**

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-52151/75620 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 № 10360
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

А.В. Самойлова

0063723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18669

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA Тестостерон",
по ТУ 21.20.23-594-98539446-2022, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Калибровочная проба № 1, маркирована «Калибратор 1» - 1 шт.
2. Калибровочная проба № 2, маркирована «Калибратор 2» - 1 шт.
3. Калибровочная проба № 3, маркирована «Калибратор 3» - 1 шт.
4. Калибровочная проба № 4, маркирована «Калибратор 4» - 1 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Калибровочная проба № 1, маркирована «Калибратор 1» - 5 шт.
2. Калибровочная проба № 2, маркирована «Калибратор 2» - 5 шт.
3. Калибровочная проба № 3, маркирована «Калибратор 3» - 5 шт.
4. Калибровочная проба № 4, маркирована «Калибратор 4» - 5 шт.
5. Инструкция по применению.
6. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108232