



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19939

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA общий ХГч", по ТУ 21.20.23-617-98539446-2022

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, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-54343/108164 от 24.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070823

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19939

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA общий ХГч", по ТУ 21.20.23-617-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Контрольная сыворотка №1, маркирована «Контроль 1» - 1 шт.;

- Контрольная сыворотка №2, маркирована «Контроль 2» - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 5 шт.;

- Контрольная сыворотка №2, маркирована «Контроль 2» - 5 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3:

1. Контрольная сыворотка №1, маркирована «Контроль 1» - 10 шт.;

- Контрольная сыворотка №2, маркирована «Контроль 2» - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118867