



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19863

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA общий ПСА" по ТУ 21.20.23-614-98539446-2022

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-54352/108204 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 22 марта 2023 года № 1608
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19863

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA
общий ПСА" по ТУ 21.20.23-614-98539446-2022, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

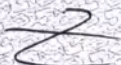
1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 1 шт.
2. Контрольная сыворотка № 2, маркирована «Контроль 2» - 1 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

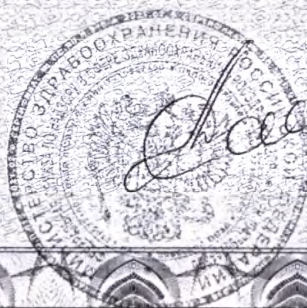
1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 5 шт.
2. Контрольная сыворотка № 2, маркирована «Контроль 2» - 5 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.

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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118698