



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19817

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA свободный ПСА"
по ТУ 21.20.23-622-98539446-2022

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-54353/108169 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 20 марта 2023 года № 1462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069091

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19817

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA свободный ПСА"
по ТУ 21.20.23-622-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

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

II. Вариант исполнения 2, в составе:

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

Handwritten mark resembling a stylized 'Z' or 'N'.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117033