



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19992

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG", по ТУ 21.20.23-585-98539446-2022

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, оф. 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"
(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А, оф. 217

Место производства медицинского изделия

**ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,
Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А**

Номер регистрационного досье № РД-55015/17978 от 10.03.2023

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 № 1999
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19992

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA ВПГ 1,2 IgG", по ТУ
21.20.23-585-98539446-2022, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1:

1. Калибровочная проба №1, маркированна «Калибратор -» - 1 шт.;

- Калибровочная проба №2, маркированна «Калибратор +» - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

1. Калибровочная проба №1, маркированна «Калибратор -» - 5 шт.;

- Калибровочная проба №2, маркированна «Калибратор +» - 5 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117725