



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19978

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM", по ТУ 21.20.23-589-98539446-2022

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-55016/17975 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 № 2000,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070853

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19978

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA ВПГ 1,2 IgM", по ТУ 21.20.23-589-98539446-2022, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

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

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

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2:

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

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

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3:

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

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

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

7

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



А.В. Самойлова

0117749