



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21176

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA CA 19-9"  
по ТУ 21.20.23-654-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-кт, д. 40, лит. 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-56297/42141 от 02.06.2023

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 25 сентября 2023 года № 6486  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073088

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21176

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA CA 19-9"**  
по ТУ 21.20.23-654-98539446-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

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

Вариант исполнения 2, в составе:

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

Вариант исполнения 3, в составе:

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

0126087