



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21174

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA CA 19-9"
по ТУ 21.20.23-653-98539446-2023

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-56293/42145 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 № 6474
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073087

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 сентября 2023 года № РЗН 2023/21174

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA CA 19-9"
по ТУ 21.20.23-653-98539446-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1, в составе:

- 1. - калибровочная проба № 1, маркированна «Калибратор 1» - 1 шт.;
- калибровочная проба № 2, маркированна «Калибратор 2» - 1 шт.;
- калибровочная проба № 3, маркированна «Калибратор 3» - 1 шт.;
- калибровочная проба № 4, маркированна «Калибратор 4» - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

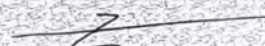
3. Паспорт.

Вариант исполнения 2, в составе:

- 1. - калибровочная проба № 1, маркированна «Калибратор 1» - 5 шт.;
- калибровочная проба № 2, маркированна «Калибратор 2» - 5 шт.;
- калибровочная проба № 3, маркированна «Калибратор 3» - 5 шт.;
- калибровочная проба № 4, маркированна «Калибратор 4» - 5 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126084