



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21432

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MangoLIA свободная ВХГч",
по ТУ 21.20.23-659-98539446-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, литера А, офис 217

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия,

192148, Санкт-Петербург, Железнодорожный пр-т, д. 40, лит. А.

Номер регистрационного досье № РД-58217/79719 от 04.10.2023

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 27 октября 2023 года № 7621,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067954

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21432

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MangoLIA свободная ВХГч",
по ТУ 21.20.23-659-98539446-2023, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1, в составе:

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

Вариант исполнения 2, в составе:

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

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130642