



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21430

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MangoLIA  
свободная ВХГч", по ТУ 21.20.23-660-98539446-2023

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-58214/79714 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 № 7604  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067953

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21430

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MangoLIA свободная ВХГч", по ТУ 21.20.23-660-98539446-2023, в вариантах исполнения:**

Вариант исполнения 1, в составе:

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

Вариант исполнения 2, в составе:

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

Вариант исполнения 3, в составе:

1. Контрольная сыворотка № 1, маркирована «Контроль 1» - 10 шт.
2. Контрольная сыворотка № 2, маркирована «Контроль 2» - 10 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Паспорт.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130641