



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22081

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA HE4",
по ТУ 21.20.23-693-98539446-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Компания Алкор Био"

(ООО "Компания Алкор Био"), Россия,

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

Место производства медицинского изделия

ООО "Компания Алкор Био", Россия, 192148, Санкт-Петербург,

Железнодорожный пр-кт, д. 40, литера А

Номер регистрационного досье № РД-58868/84189 от 08.11.2023

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 21 февраля 2024 года № 887

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075634

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2024/22081

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA HE4", по
ТУ 21.20.23-693-98539446-2023, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в состав набора «Контроли MagnoLIA HE4» входят следующие компоненты:

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

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в состав набора «Контроли MagnoLIA HE4» входят следующие компоненты:

- Контрольная сыворотка №1, маркирована «Контроль 1» - 5 шт.;
- Контрольная сыворотка №2, маркирована «Контроль 2» - 5 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

III. Вариант исполнения 3, в состав набора «Контроли MagnoLIA PAPP-A» входят следующие компоненты:

- Контрольная сыворотка №1, маркирована «Контроль 1» - 10 шт.;
- Контрольная сыворотка №2, маркирована «Контроль 2» - 10 шт.

В комплект поставки входят: набор реагентов, инструкция по применению, паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134087