



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22091

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA HE4",
по ТУ 21.20.23-692-98539446-2023

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-58872/84193 от 08.11.2023

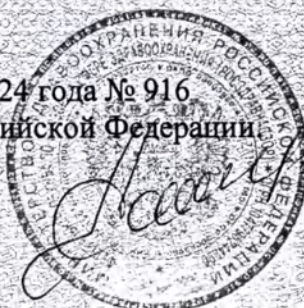
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2024 года № 916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22091

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA HE4",
по ТУ 21.20.23-692-98539446-2023, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор «Калибраторы MagnoLIA HE4», в составе:

- 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.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Набор «Калибраторы MagnoLIA HE4», в составе:

- 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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126287