



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21876

На медицинское изделие

Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли Magnolia ТТГ",
по ТУ 21.20.23-703-98539446-2023

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-59637/104313 от 20.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 января 2024 года № 56
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075221

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21876

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для контроля качества анализа "Контроли MagnoLIA ТТГ",
по ТУ 21.20.23-703-98539446-2023, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов "Контроли MagnoLIA ТТГ", в составе:

- контрольная сыворотка №1, маркирована "Контроль 1" - 1 шт.;
- контрольная сыворотка №2, маркирована "Контроль 2" - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Набор реагентов "Контроли MagnoLIA ТТГ", в составе:

- контрольная сыворотка №1, маркирована "Контроль 1" - 5 шт.;
- контрольная сыворотка №2, маркирована "Контроль 2" - 5 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Набор реагентов "Контроли MagnoLIA ТТГ", в составе:

- контрольная сыворотка №1, маркирована "Контроль 1" - 10 шт.;
- контрольная сыворотка №2, маркирована "Контроль 2" - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136439