



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21874

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA ТТГ",
по ТУ 21.20.23-702-98539446-2023

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-59636/104314 от 20.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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 № 53
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075220

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21874

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA TTT",
по ТУ 21.20.23-702-98539446-2023, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Набор реагентов "Калибраторы MagnoLIA TTT", в составе:

- калибровочная проба №1, маркирована "Калибратор 1" - 1 шт.;
- калибровочная проба №2, маркирована "Калибратор 2" - 1 шт.;
- калибровочная проба №3, маркирована "Калибратор 3" - 1 шт.;
- калибровочная проба №4, маркирована "Калибратор 4" - 1 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

2. Набор реагентов "Калибраторы MagnoLIA TTT", в составе:

- калибровочная проба №1, маркирована "Калибратор 1" - 5 шт.;
- калибровочная проба №2, маркирована "Калибратор 2" - 5 шт.;
- калибровочная проба №3, маркирована "Калибратор 3" - 5 шт.;
- калибровочная проба №4, маркирована "Калибратор 4" - 5 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136438