



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 июля 2024 года № РЗН 2024/23130

На медицинское изделие

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченных флуорохромами "СтатусФлоу-2"
по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023

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-61852/22944 от 26.03.2024

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 12 июля 2024 года № 4044
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067776

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23130

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент на основе моноклональных антител к поверхностным лейкоцитарным антигенам, меченых флуорохромами "СтатусФлоу-2"

по ТУ 21.20.23-699-98539446-2023, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения №1, в составе:

1. Тетра (B) - 1 пробирка (1,2 мл).
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

II. Вариант исполнения №2, в составе:

1. Тетра (BR) - 1 пробирка (1,2 мл).
2. Инструкция по применению.
3. Паспорт.

M

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0137398