



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24028

На медицинское изделие

Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA Инсулин",
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024

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-64998/83158 от 24.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6614
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080504

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24028

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для калибровки "Калибраторы MagnoLIA Инсулин",
по ТУ 21.20.23-738-98539446-2024, в вариантах исполнения:**

Вариант № 1, 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.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Вариант № 2, 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.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- паспорт - 1 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0152516