



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики
in vitro Лидлаб Амур по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР"

(ООО "ЛИДКОР"), Россия,

620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР"

(ООО "ЛИДКОР"), Россия,

620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург,

ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56009/38344 от 17.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.51.53.141**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6378
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro Лидлаб Амур по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1200», в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1200» - 1 шт.
2. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 1200» (CD диск для установки на персональный компьютер) - 1 шт.
3. Кабель питания анализатора - 1 шт.
4. Кабель сетевой Ethernet, 5м - не более 2 шт.
5. Кабель RS-232, 5м - 1 шт.
6. Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480, производства Honeywell International Inc. - 1 шт.
7. Штатив на 16 пробирок для загрузки образцов в анализатор - не более 2 шт.
8. Бак для раствора промывающего, 10 л - 1 шт.
9. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая - 1 шт.
10. Датчик бака для раствора промывающего - 1 шт.
11. Контейнер сливной, 10 л - 1 шт.
12. Крышка контейнера сливного - 1 шт.
13. Крышка контейнера сливного подключаемая - 1 шт.
14. Датчик контейнера сливного - 1 шт.
15. Контейнер для отходов одноразовый - не более 5 шт.
16. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.
 - 16.2. Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.
 - 16.3. Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, 1 л - не более 4 шт.
17. Картридж для реагентов пустой - не более 2 шт.
18. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0129034



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 2

по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) - 1 уп.

19. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл - не более 50 шт.

20. Соединение Люэра наружное с фиксированным стопорным кольцом (зеленое) - 1 шт.

21. Ключ передней крышки - не более 2 шт.

22. Заглушка боковой крышки - 4 шт.

23. Трубка мягкая, 6 м - 1 шт.

24. Трубка мягкая, 5 м - 1 шт.

25. Ручки для переноса - 4 шт.

26. Чехол пылезащитный - 1 шт.

27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

28. Паспорт - 1 шт.

II. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 1800», в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 1800» - 1 шт.

2. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 1800» (CD диск для установки на персональный компьютер) - 1 шт.

3. Кабель питания анализатора - 1 шт.

4. Кабель сетевой Ethernet, 5м - не более 2 шт.

5. Сканер 2D штрих-кодов, модель НН480, производства Honeywell International Inc. - 1 шт.

6. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов в анализатор - не более 20 шт.

7. Этикетки для штативов (при необходимости) - не более 120 шт.

8. Бак для раствора промывающего, 10 л - 1 шт.

9. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая - 1 шт.

10. Датчик бака для раствора промывающего - 1 шт.

11. Контейнер сливной, 10 л - 1 шт.

12. Крышка контейнера сливного - 1 шт.

13. Крышка контейнера сливного подключаемая - 1 шт.

14. Датчик контейнера сливного - 1 шт.

15. Контейнер для отходов одноразовый - не более 3 шт.

16. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:

16.1. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129035

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 3

автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.

16.2. Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.

16.3. Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, 1 л - не более 4 шт.

17. Охладитель, 500 мл - не более 2 шт.

18. Инжектор охлаждителя, 150 мл - 1 шт.

19. Картридж для реагентов пустой - не более 2 шт.

20. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) - 1 уп.

21. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл - не более 50 шт.

22. Крышка мягкая (белая) - не более 28 шт.

23. Винты М4×8 - не более 2 шт.

24. Соединитель трубок разного диаметра - 1 шт.

25. Щётка для очистки иглы - 1 шт.

26. Трубка мягкая, 10 м - 1 шт.

27. Трубка мягкая, 0,1 м - 1 шт.

28. Панель крышки металлическая - не более 2 шт.

29. Ручки для переноса - 4 шт.

30. Чехол пылезащитный - 1 шт.

31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

32. Паспорт - 1 шт.

III. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 3000», в составе:

1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 3000» - 1 шт.

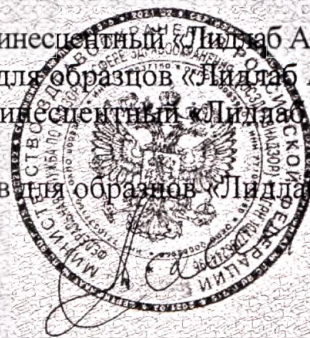
2. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:

2.1. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0129036



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 4

- 2.2. Кабель питания - 1 шт.
2.3. Кабель сетевой Ethernet, 5м - 2 шт.
2.4. Лоток для образцов L - не более 5 шт.
2.5. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов - не более 40 шт.
2.6. Этикетки для штативов - не более 100 шт.
2.7. Пластины для установки ножек анализатора - 4 шт.
3. Модуль автоматической подачи штативов «Лидлаб Амур XL» для образцов в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
3.1. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» - 1 шт.
3.2. Кабель питания - 2 шт.
3.3. Кабель сетевой Ethernet, 5м - 1 шт.
3.4. Лоток для образцов XL - 24 шт.
3.5. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов - 22 шт.
3.6. Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки - 20 шт.
3.7. Этикетки для штативов - не более 100 шт.
3.8. Кабель сетевой Ethernet, 15 м - 1 шт.
3.9. Пластины для установки ножек анализатора - 4 шт.
4. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 3000» (CD диск для установки на персональный компьютер) - 1 шт.
5. Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480, производства Honeywell International Inc. - 1 шт.
6. Кабель питания анализатора - 1 шт.
7. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
7.1. Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.
7.2. Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.
7.3. Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, 1 л - не более 4 шт.
8. Охладитель, 500 мл - не более 2 шт.
9. Инжектор охладителя, 150 мл - 1 шт.
10. Трубка для слива отходов, 5м - 1 шт.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0129037

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 5

11. Зажим для трубки диаметром 16-25 мм - 1 шт.
 12. Контейнер сливной, 10 л - 1 шт.
 13. Датчик контейнера сливного - 1 шт.
 14. Крышка контейнера сливного - 1 шт.
 15. Крышка контейнера сливного подключаемая - не более 3 шт.
 16. Контейнер для твердых отходов - 1 шт.
 17. Бак для раствора промывающего, 10л - 1 шт.
 18. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая - не более 2 шт.
 19. Датчик бака для раствора промывающего - 1 шт.
 20. Бак промежуточный для раствора промывающего - 1 шт.
 21. Картридж для реагентов пустой - не более 2 шт.
 22. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) - 1 уп.
 23. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл - не более 50 шт.
 24. Пластины для установки ножек анализатора (при необходимости) - 4 шт.
 25. Крышка мягкая, 8 мм - не более 3 шт.
 26. Крышка мягкая, 12 мм - не более 38 шт.
 27. Крышка-перемычка - не более 2 шт.
 28. Винты М8×20 - не более 4 шт.
 29. Щётка для очистки иглы - 1 шт.
 30. Ключ - не более 4 шт.
 31. Чехол пылезащитный - 1 шт.
 32. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 33. Паспорт - 1 шт.
- IV. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 26.51.53-283-65614693-2022, вариант исполнения: «Лидлаб Амур 9000», в составе:
1. Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур 9000» - 1 шт.
 2. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
 - 2.1 Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур L» - 1 шт.
 - 2.2 Кабель питания - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129038



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 6

- 2.3 Кабель сетевой Ethernet, 5м - 2 шт.
2.4 Лоток для образцов L - не более 10 шт.
2.5 Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов - не более 65 шт.
2.6 Этикетки для штативов - не более 100 шт.
2.7 Пластины для установки ножек анализатора - 4 шт.
3. Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» в анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный «Лидлаб Амур» (при необходимости), в составе:
3.1 Модуль автоматической подачи штативов для образцов «Лидлаб Амур XL» - 1 шт.
3.2 Кабель питания - 2 шт.
3.3 Кабель сетевой Ethernet, 5м - 1 шт.
3.4 Лоток для образцов XL - 24 шт.
3.5 Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов - 22 шт.
3.6 Штатив на 5 пробирок для загрузки образцов без ручки - 20 шт.
3.7 Этикетки для штативов - не более 100 шт.
3.8 Кабель сетевой Ethernet, 15 м - 1 шт.
3.9 Пластины для установки ножек анализатора - 4 шт.
4. Программное обеспечение для управления анализатором автоматическим иммунохемилюминесцентным «Лидлаб Амур 9000» (CD диск для установки на персональный компьютер) - 1 шт.
5. Сканер 2D штрих-кодов, модель HH480, производства Honeywell International Inc. - 1 шт.
6. Кабель питания анализатора - 1 шт.
7. Стартовый набор растворов (при необходимости), в составе:
7.1 Раствор запускающий "Лидлаб Амур Пре-триггер" для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro ТУ 21.20.23-277-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.
7.2 Раствор запускающий «Лидлаб Амур Триггер» для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-279-65614693-2022, 900 мл - не более 4 шт.
7.3 Раствор промывающий для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур раствор промывающий» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-276-65614693-2022, 1 л - не более 4 шт.
8. Охладитель 500 мл - не более 2 шт.
9. Инжектор охладителя 150 мл - 1 шт.
10. Трубка для слива отходов, 5м - 1 шт.
11. Зажим для трубки диаметром 16-25 мм - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129039

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21152

Лист 7

12. Контейнер сливной, 10 л - 1 шт.
 13. Датчик контейнера сливного - 1 шт.
 14. Крышка контейнера сливного - 1 шт.
 15. Крышка контейнера сливного подключаемая - не более 3 шт.
 16. Контейнер для твердых отходов - 1 шт.
 17. Бак для раствора промывающего, 10 л - 1 шт.
 18. Крышка бака для раствора промывающего подключаемая - не более 2 шт.
 19. Датчик бака для раствора промывающего - 1 шт.
 20. Картридж для реагентов пустой – не более 2 шт.
 21. Кювета одноразовая для анализатора автоматического иммунохемилюминесцентного «Лидлаб Амур Кювета» для диагностики in vitro по ТУ 32.50.50-281-65614693-2022, производства ООО «Лидкор» (при необходимости) - 1 уп.
 22. Пробирки для аликвотирования контрольных материалов и/или калибраторов, 5 мл - не более 50 шт.
 23. Пластины для установки ножек анализатора (при необходимости) - 4 шт.
 24. Крышка-перемычка - не более 2 шт.
 25. Крышка мягкая белая, 12 мм - 26 шт.
 26. Винты М8×20 - не более 4 шт.
 27. Соединитель трубок - не более 5 шт.
 28. Щётка для очистки иглы - 1 шт.
 29. Ключ - не более 4 шт.
 30. Трубка полиуретановая, 1 м - 1 шт.
 31. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 32. Паспорт - 1 шт.
- Место производства:
1. ООО "ЛИДКОР", Россия,
620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15.
 2. ООО "ЛИДКОР", Россия,
141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, д. 3А.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129040