



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21300

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур Mycoplasma pp. IgM" для качественного определения антител класса М (IgM) к бактерии *Mycoplasma pneumoniae* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-246-65614693-2022

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-55999/38384 от 17.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2023 года № 6861
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067902

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21300

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgM" для качественного определения антител класса М (IgM) к бактерии Mycoplasma pneumoniae в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-246-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж - 2 шт., в составе:
 - реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.;
 - реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 1 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 1 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 1 шт.
5. Пароизоляционные крышки - 8 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Аналитический паспорт - 1 шт.

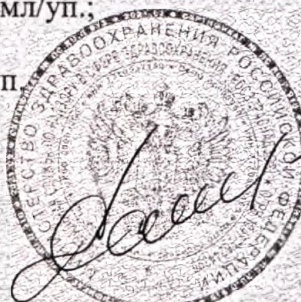
II. Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

1. Картридж - 4 шт., в составе:
 - реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.;
 - реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 2 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 2 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 2 шт.
5. Пароизоляционные крышки - 16 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Аналитический паспорт - 1 шт.

III. Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж - 10 шт., в составе:
 - реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.;
 - реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 5 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 5 шт.

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



А.В. Самойлова

0129630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21300

Лист 2

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 5 шт.
5. Пароизоляционные крышки - 40 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Аналитический паспорт - 1 шт.
- IV. Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:
 1. Картридж - 20 шт., в составе:
 - реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.;
 - реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.
 2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
 3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
 4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
 5. Пароизоляционные крышки - 80 шт.
 6. Инструкция по применению - 1 шт.
 7. Аналитический 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129631