



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21404

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro
"Лидлаб Енисей" серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022

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-56005/38341 от 17.05.2023

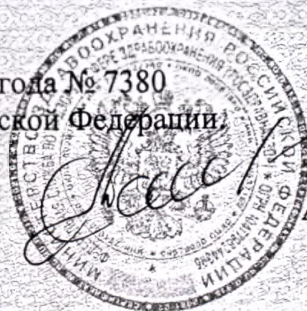
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 24 октября 2023 года № 7380
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0067939

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21404

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro "Лидлаб Енисей" серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения: «Лидлаб Енисей F 880», в составе:

1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 880» - 1 шт.
2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F880» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) - 1 шт.
3. Кабель питания - 3 шт.
4. Сетевой кабель Ethernet (2 м) - 1 шт.
5. Адаптер к штативу для подачи проб - 1 шт.
6. Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл - 1 шт.
7. Набор трубок для подключения пневматического блока - 1 шт.
8. Набор трубок для подключения емкостей с лизирующими реагентами - 1 шт.
9. Трубка для подключения емкости с разбавителем - 1 шт.
10. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.
11. Штатив для подачи проб в анализатор - 5 шт.
12. Инструмент для открытия емкости с разбавителем - 1 шт.
13. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе M4*10 - 2 шт.
14. Винт с шестигранной головкой M5*8 - 3 шт.
15. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе M4*8 - 4 шт.
16. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе M3 *8 - 8 шт.
17. Адаптерная пластина для монтажа анализатора - 1 шт.
18. Пневматический блок CP-10 анализатора гематологического автоматического - 1 шт.
19. Автоматический податчик проб настольный (при необходимости) - 1 шт.
20. Адаптерная пластина для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости) - 2 шт.
21. Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:
 - 21.1. Модуль для загрузки образцов LM-01 - 1 шт.
 - 21.2. Модуль для ожидания образцов PM-01 - 1 шт.
 - 21.3. Модуль для выгрузки образцов RM-01 - 1 шт.
 - 21.4. Модуль для сканирования образцов SM-01 - 1 шт.
 - 21.5. Соединительный блок BM-640 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.6. Соединительный блок BM-750 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.7. Соединительный блок BM-850 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.8. Соединительный блок BM-950 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.9. Соединительный блок BM-1050 напольный (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130607

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21404

Лист 2

- 21.10. Угловой соединительный блок СМ-01 напольный (при необходимости) - 1 шт.
21.11. Модуль конвейерный ТМ-01(при необходимости) - 1 шт.
21.12. Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачи проб (USB-накопитель) - 1 шт.
22. Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов (USB-накопитель) - 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
24. Паспорт - 1 шт.
- II. Вариант исполнения: «Лидлаб Енисей F 810», в составе:
1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 810» - 1 шт.
 2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F810» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) - 1 шт.
 3. Кабель питания - 3 шт.
 4. Сетевой кабель Ethernet (2м) - 1 шт.
 5. Адаптер к штативу для подачи проб - 1 шт.
 6. Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл - 1 шт.
 7. Набор трубок для подключения пневматического блока - 1 шт.
 8. Набор трубок для подключения емкостей с лизирующими реагентами - 1 шт.
 9. Трубка для подключения емкости с разбавителем - 1шт.
 10. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.
 11. Штатив для подачи проб в анализатор - 5 шт.
 12. Инструмент для открытия емкости с разбавителем - 1шт.
 13. Винте крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*10 - 2 шт.
 14. Винт с шестигранной головкой М5*8 - 3 шт.
 15. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*8 - 4 шт.
 16. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М3*8 - 8 шт.
 17. Адаптерная пластина для монтажа анализатора - 1 шт.
 18. Пневматический блок СР-10 анализатора гематологического автоматического - 1 шт.
 19. Автоматический податчик проб настольный (при необходимости) - 1 шт.
 20. Адаптерная пластина для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости) - 2 шт.
 21. Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:
 - 21.1. Модуль для загрузки образцов LM-01 - 1 шт.
 - 21.2. Модуль для ожидания образцов РМ-01 - 1 шт.
 - 21.3. Модуль для выгрузки образцов RM-01 - 1 шт.
 - 21.4. Модуль для сканирования образцов SM-01 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0130608

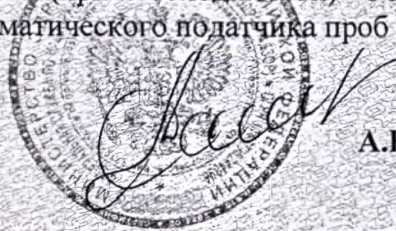
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21404

Лист 3

- 21.5. Соединительный блок ВМ-640 напольный (при необходимости) - 1 шт.
- 21.6 Соединительный блок ВМ-750 напольный (при необходимости) - 1 шт.
- 21.7. Соединительный блок ВМ-850 напольный (при необходимости) - 1 шт.
- 21.8. Соединительный блок ВМ-950 напольный (при необходимости) - 1 шт.
- 21.9. Соединительный блок ВМ-1050 напольный (при необходимости) - 1 шт.
- 21.10. Угловой соединительный блок СМ-01 напольный (при необходимости) - 1 шт.
- 21.11. Модуль конвейерный ТМ-01(при необходимости) - 1 шт.
- 21.12. Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель) - 1 шт.
- 22. Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель) - 1 шт.
- 23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- 24. Паспорт - 1 шт.
- III. Вариант исполнения: «Лидлаб Енисей F 800», в составе:
 - 1. Анализатор гематологический автоматический «Лидлаб Енисей F 800» - 1 шт.
 - 2. Программное обеспечение «Лидлаб Енисей F800» для управления анализатором (USB-накопитель для установки на персональный компьютер) - 1 шт.
 - 3. Кабель питания - 3 шт.
 - 4. Сетевой кабель Ethernet (2м) - 1 шт.
 - 5. Адаптер к штативу для подачи проб - 1 шт.
 - 6. Адаптер к штативу для подачи проб для пробирок 0,5 мл - 1 шт.
 - 7. Набор трубок для подключения пневматического блока - 1 шт.
 - 8. Набор трубок для подключения емкостей с лизирующими реагентами - 1 шт.
 - 9. Трубка для подключения емкости с разбавителем - 1 шт.
 - 10. Трубка для сброса жидких отходов - 1 шт.
 - 11. Штатив для подачи проб в анализатор - 5 шт.
 - 12. Инструмент для открытия емкости с разбавителем - 1 шт.
 - 13. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4* 10 - 2 шт.
 - 14. Винт с шестигранной головкой М5*8 - 3 шт.
 - 15. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М4*8 - 4 шт.
 - 16. Винт с крестообразным шлицем с плоской шайбой в сборе М3 *8 - 8 шт.
 - 17. Адаптерная пластина для монтажа анализатора - 1 шт.
 - 18. Пневматический блок СР-10 анализатора гематологического автоматического - 1 шт.
 - 19. Автоматический податчик проб настольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 20. Адаптерная пластина для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости) - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130609

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 октября 2023 года № РЗН 2023/21404

Лист 4

21. Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:
- 21.1. Модуль для загрузки образцов LM-01 - 1 шт.
 - 21.2. Модуль для ожидания образцов PM-01 - 1 шт.
 - 21.3. Модуль для выгрузки образцов RM-01 - 1 шт.
 - 21.4. Модуль для сканирования образцов SM-01 - 1 шт.
 - 21.5. Соединительный блок BM-640 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.6. Соединительный блок BM-750 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.7. Соединительный блок BM-850 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.8. Соединительный блок BM-950 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.9. Соединительный блок BM-1050 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.10. Угловой соединительный блок CM-01 напольный (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.11. Модуль конвейерный TM-01 (при необходимости) - 1 шт.
 - 21.12. Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель) - 1 шт.
22. Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель) - 1 шт.
23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
24. 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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130610