



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21269

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур Mycoplasma pp. IgG Контроль"
для контроля качества количественного определения антител класса G (IgG) 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 21.20.23-295-65614693-2022

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-56014/38820 от 18.05.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6758-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073394

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21269

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур Mycoplasma pn. IgG Контроль"
для контроля качества количественного определения антител класса G (IgG) 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 21.20.23-295-65614693-2022, в составе:

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1,
положительный - 2 флакона по 2,0 мл.
2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2,
отрицательный - 2 флакона по 2,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. 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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129615