



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21102

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур EB VCA IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-248-65614693-2022

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-56018/38802 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6220
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21102

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур EB VCA IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к капсидному антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV VCA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-248-65614693-2022, в вариантах исполнения:

в вариантах исполнения:

1. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1.1. 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.

1.2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 1 шт.

1.3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 1 шт.

1.4. Пароизоляционные крышки - 8 шт.

1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Аналитический паспорт - 1 шт.

2. Набор реагентов на 200 тестов, в составе:

2.1. 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.

2.2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 2 шт.

2.3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 2 шт.

2.4. Пароизоляционные крышки - 16 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Аналитический паспорт - 1 шт.

3. Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

3.1. 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.

3.2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 5 шт.

3.3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 5 шт.

3.4. Пароизоляционные крышки - 40 шт.

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



А.В. Самойлова

0128817

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21102

Лист 2

- 3.5. Инструкция по применению - 1 шт.
3.6. Аналитический паспорт - 1 шт.
4. Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:
4.1. 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.
4.2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
4.3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
4.4. Пароизоляционные крышки - 80 шт.
4.5. Инструкция по применению - 1 шт.
4.6. 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

0128818