



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21221

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур EB EA IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV EA) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-250-65614693-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР"

(ООО "ЛИДКОР"), Россия,

620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург район, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЛИДКОР" (ООО "ЛИДКОР"),
Россия,

620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург район, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, стр. 23, офис 204

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56093/39147 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

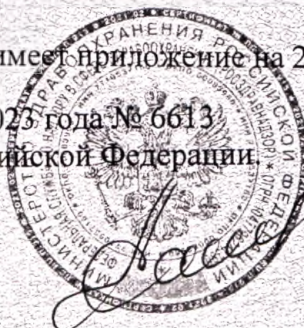
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6613

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073365

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21221

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ЕВ ЕА IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к раннему антигену вируса Эпштейна-Барр (EBV ЕА) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-250-65614693-2022: 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. Пароизоляционные крышки - 8 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. 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. Пароизоляционные крышки - 16 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

6. 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.

4. Пароизоляционные крышки - 40 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0129077

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21221

Лист 2

6. 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. Пароизоляционные крышки - 80 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

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.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129078