



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21262

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ЦМВ IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022

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-56119/39172 от 23.05.2023

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 03 октября 2023 года № 6783

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073386

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21262

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ЦМВ IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к цитомегаловирусу (ЦМВ, CMV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-258-65614693-2022, 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.

6. Аналитический паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129603

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21262

Лист 2

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.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129604