



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21267

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль" для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1 (М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022

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-56088/39643 от 22.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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 № 6781
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21267

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо Контроль" для контроля качества качественного определения антител к ВИЧ-1 (М/О)/ВИЧ-2 и антигена р24 ВИЧ-1 (ВИЧ-Комбо) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-212-65614693-2022, в составе:

1. Контрольный материал ВИЧ-1 АТ, положительный - 1 флакон, 2,0 мл.
2. Контрольный материал ВИЧ-2 АТ, положительный - 1 флакон, 2,0 мл.
3. Контрольный материал ВИЧ-1 АГ р24, положительный - 1 флакон, 2,0 мл.
4. Контрольный материал отрицательный - 1 флакон, 2,0 мл.
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

0129613