



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21266

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо" для 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 21.20.23-269-65614693-2022

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-56077/39639 от 22.05.2023

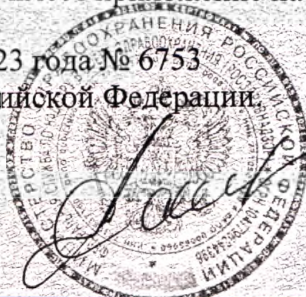
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2023 года № 6753
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073390

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21266

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ВИЧ-Комбо" для 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 21.20.23-269-65614693-2022, 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 1 шт.

5. Пароизоляционные крышки - 8 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 2 шт.

5. Пароизоляционные крышки - 16 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Аналитический паспорт - 1 шт.

III. Набор реагентов на 500 тестов, в составе:

1. Картридж - 10 шт., в составе:

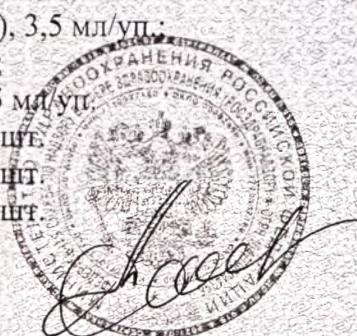
- реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.;
- реагент меченых антител (R2), 6,5 мл/уп.;
- реагент для разведения образцов (R3), 6,5 мл/уп.

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

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

4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2023 года № РЗН 2023/21266

Лист 2

5. Пароизоляционные крышки - 40 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. 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. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 10 шт.

5. Пароизоляционные крышки - 80 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. 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

0129611