



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21629

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур Анти-HCV Контроль"
для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-211-65614693-2022

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-58757/88854 от 01.11.2023

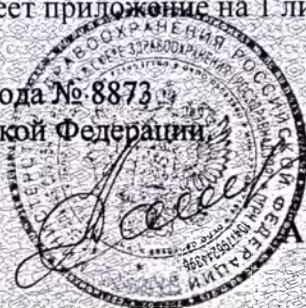
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8873
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21629

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур Анти-HCV Контроль"
для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу гепатита С (Анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-211-65614693-2022, в составе:

1. Контрольный материал, уровень 1, положительный - 2 флакона по 2,0 мл.
2. Контрольный материал, уровень 2, отрицательный - 2 флакона по 2,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. 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

0132867