

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



Е.Ю. Гохгут

«01» июля 2023 г.

М.П.

МАКЕТ МАРКИРОВКИ

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактериям *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022

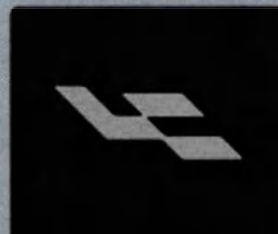
2023

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) 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 – 267-65614693-2022. Набор реагентов на 100 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

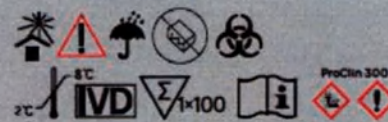
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур Сифилис

Набор реагентов на 100 тестов

YHLO



LOT 20230701 01.07.2024 REF C88049 01.07.2023

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 2 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 1 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 8 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) 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 – 267-65614693-2022. Набор реагентов на 200 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

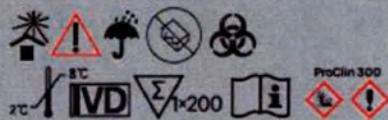
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а



Лидлаб Амур Сифилис

Набор реагентов на 200 тестов

YHLO



LOT 20230701 01.07.2024 REF C88049 01.07.2023

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 4 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 2 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 16 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) 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 – 267-65614693-2022. Набор реагентов на 500 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

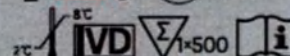
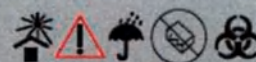
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, За



Лидлаб Амур Сифилис

Набор реагентов на 500 тестов

YNLO



ProClin 300



01.07.2023

LOT 20230701 01.07.2024 REF C88049

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 10 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 5 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 40 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) 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 – 267-65614693-2022. Набор реагентов на 1000 тестов. Антитела к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Место производства:

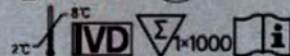
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Приборостроителей, За



Лидлаб Амур Сифилис

Набор реагентов на 1000 тестов

YNLO



ProClin 300



01.07.2023

LOT 20230701 01.07.2024 REF C88049

Состав изделия

1. Картридж (в составе: реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.; реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.) – 20 шт.;
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон – 10 шт.;
5. Пароизоляционные крышки – 80 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Аналитический паспорт – 1 шт.

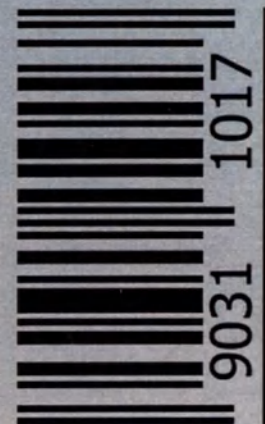
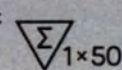
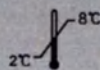
лидкор **YHLO**

Лидлаб Амур Сифилис

IVD



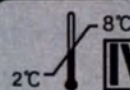
3,5 мл	4,0 мл	4,0 мл	4,0 мл
R 1	R 2	R 3	R 4
LOT	20230701		01.07.2024



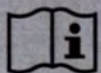
лидкор

Лидлаб Амур Сифилис

Калибратор инактивирован



IVD



ProClin 300



1,0 мл

LOT

20230701



01.07.2024

CAL 1

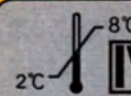
REF

C88049

лидкор

Лидлаб Амур Сифилис

Калибратор инактивирован



IVD



ProClin 300



1,0 мл

LOT

20230701



01.07.2024

CAL 2

REF

C88049

лидкор

Лидлаб Амур Сифилис

Пароизоляционные
крышки – 4 шт.

LOT 20230701

IVD 

 01.07.2024

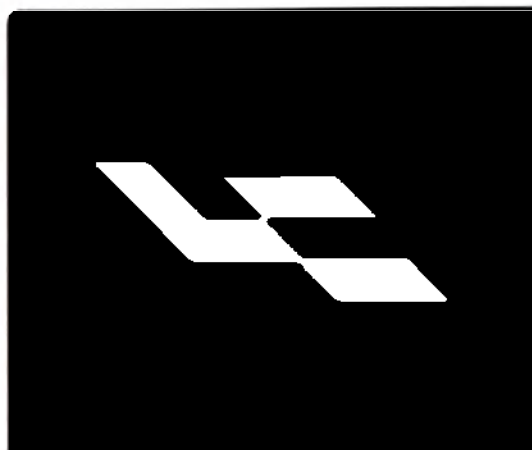
REF C88049



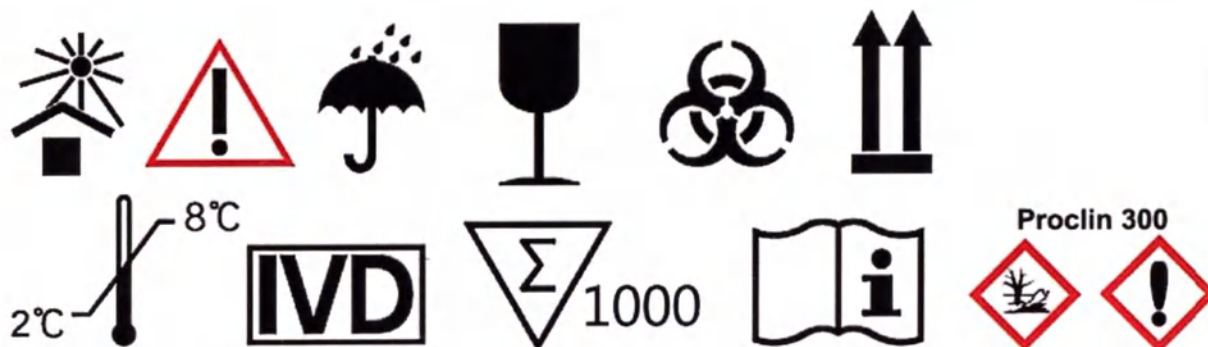
Лидлаб Амур Сифилис



LOT 20230701 EXP 01.07.2024

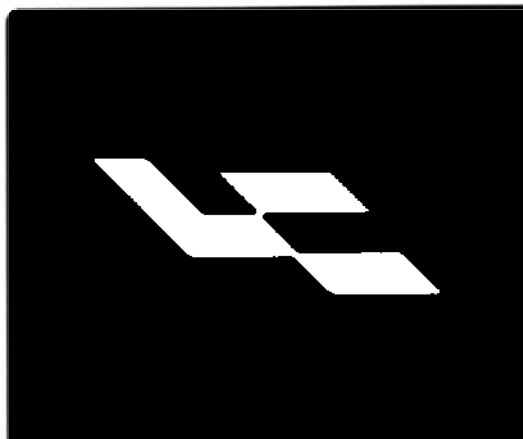


Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022

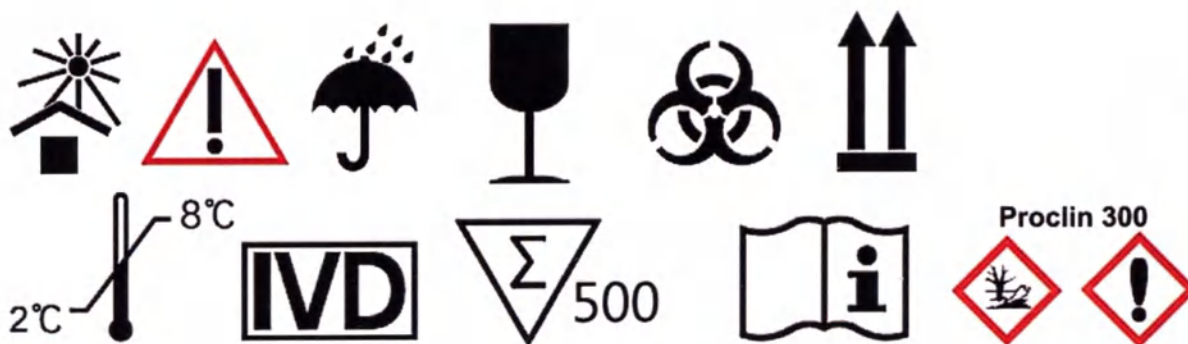


Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.				01.07.2023
LOT	20230701		01.07.2024	REF	C88049

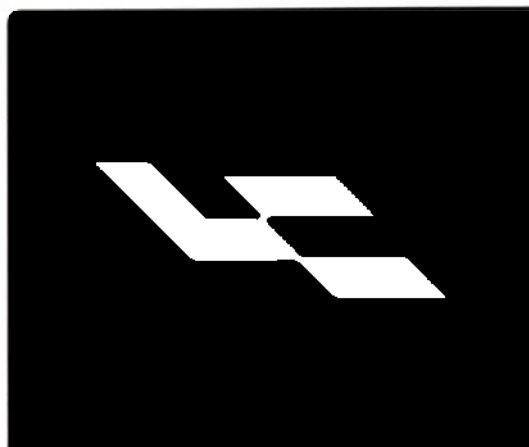


Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-ТР) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022

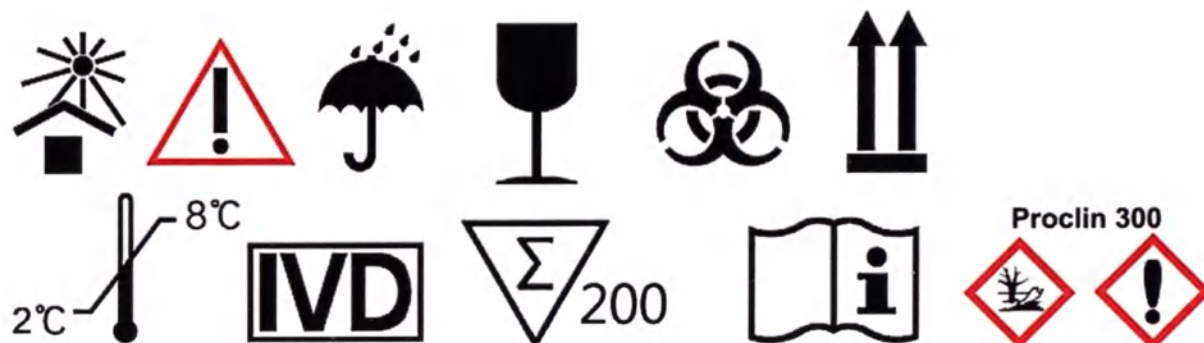


Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.				01.07.2023
LOT	20230701		01.07.2024	REF	C88049



Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022

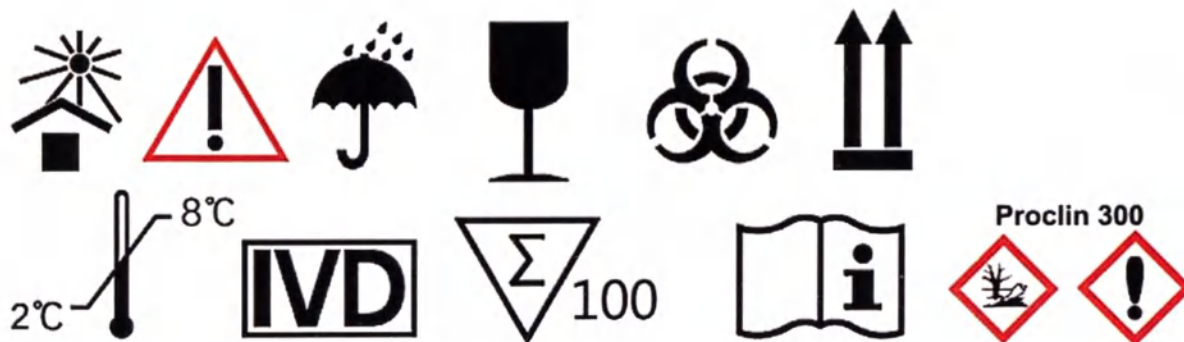


Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.				01.07.2023
LOT	20230701		01.07.2024	REF	C88049

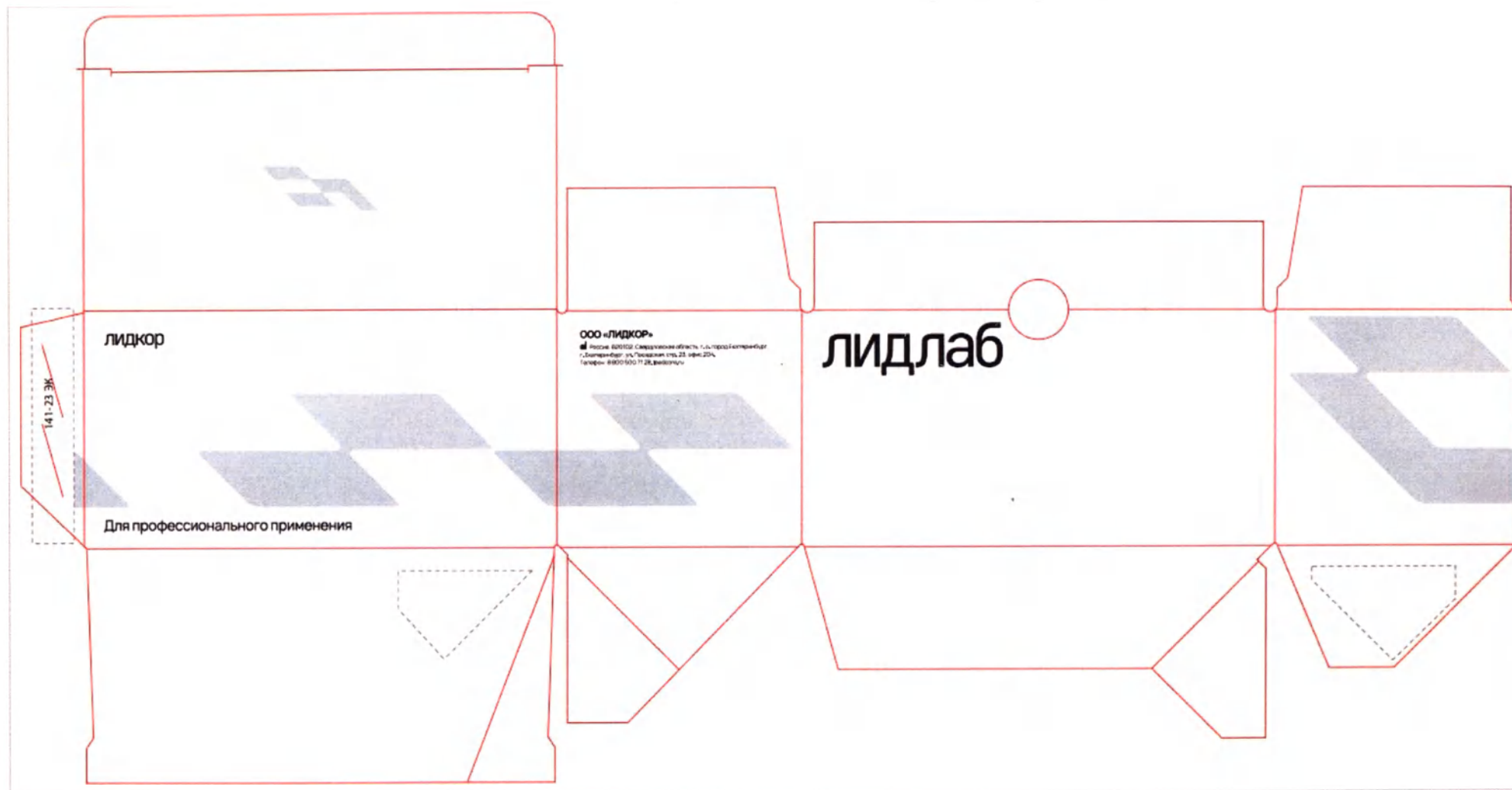


Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022



Для профессионального применения

	ООО «ЛИДКОР», Россия 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204.					01.07.2023
LOT	20230701		01.07.2024	REF	C88049	



	 Государственный надзор за качеством медицинских услуг Министерство здравоохранения Российской Федерации ИД: 0000000000 00 00 0000 00 00 0000	

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

11 (одиннадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/

Код ОКПД2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ЛИДКОР»



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

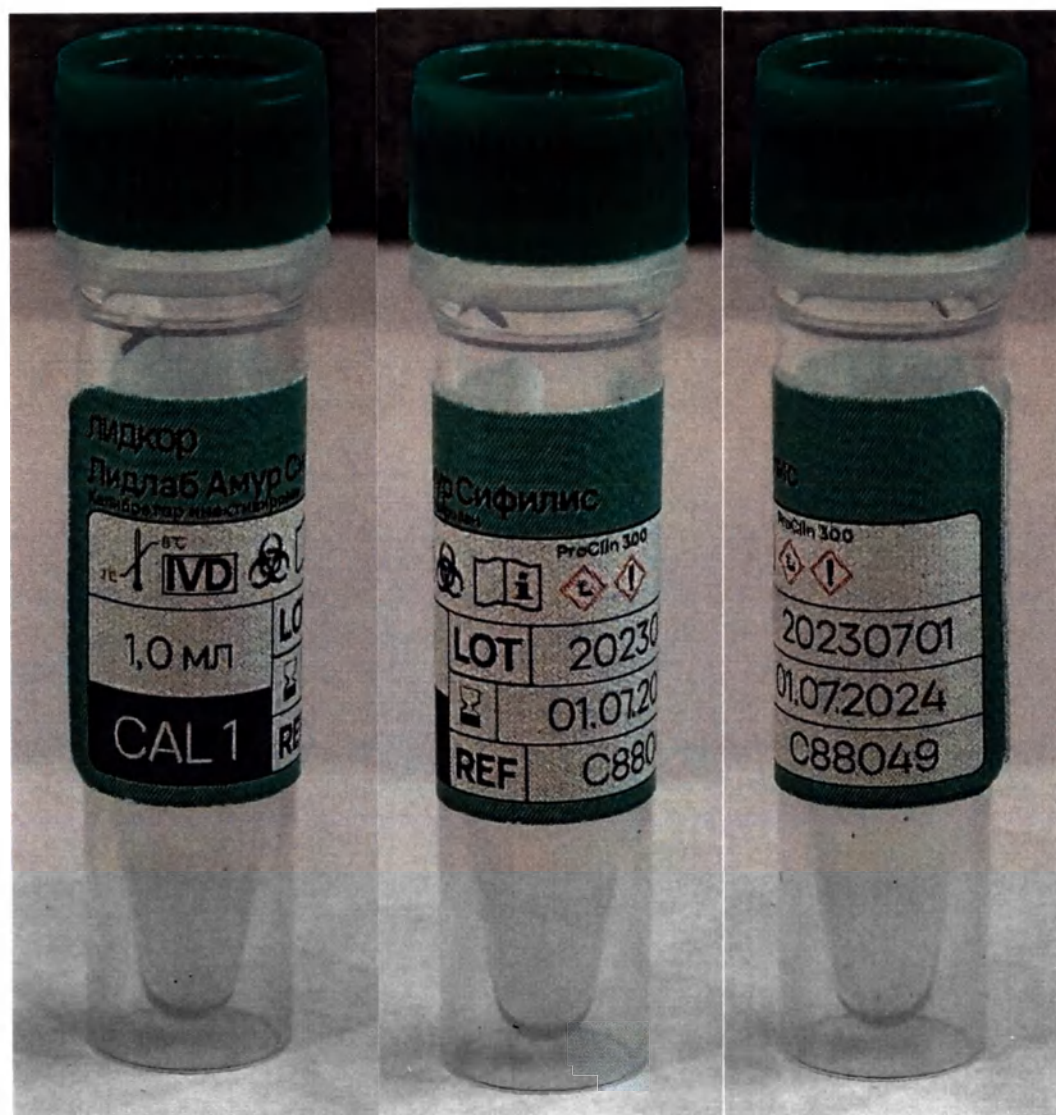
Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum* (Анти-TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном «Лидлаб Амур» для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-267-65614693-2022

2023

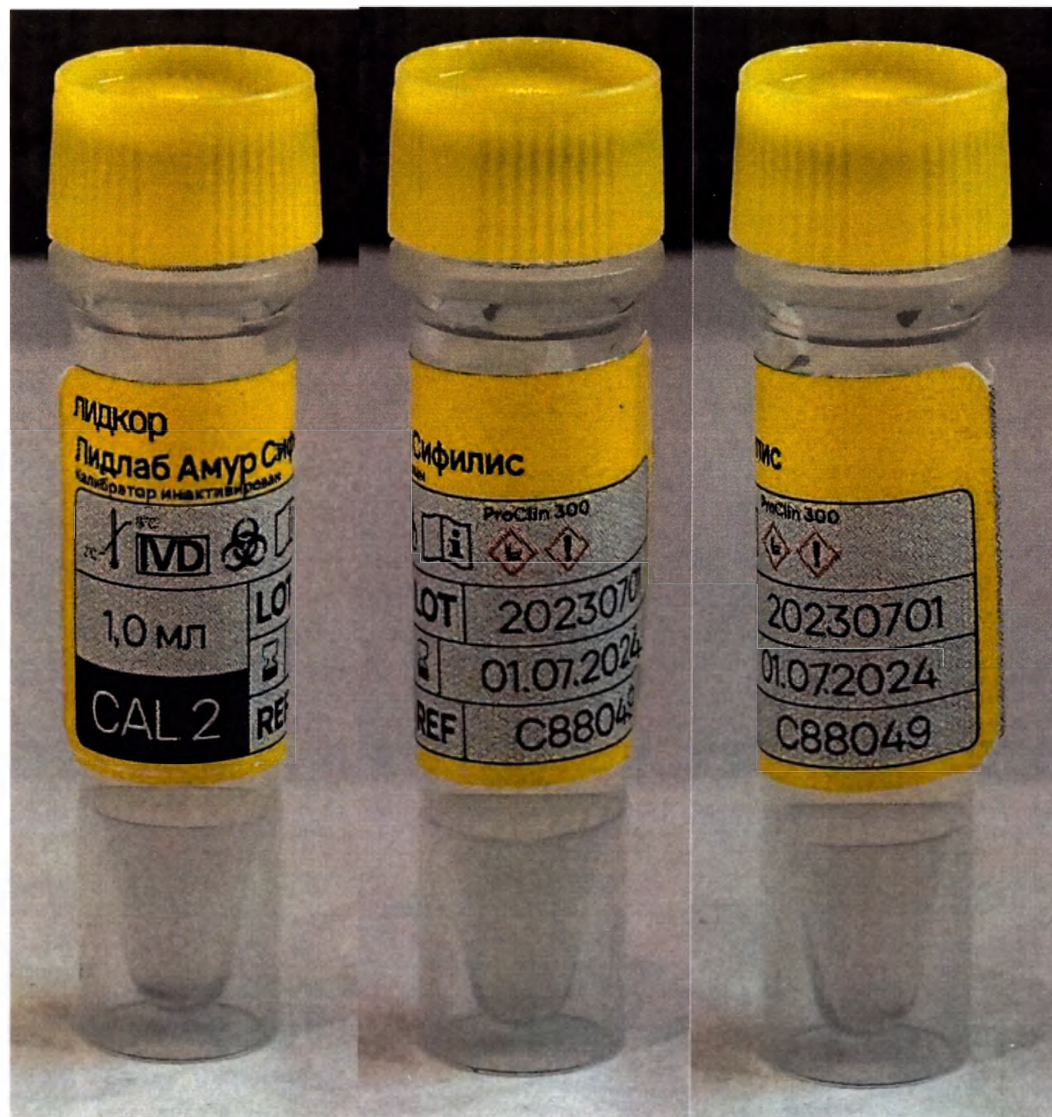
Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп., Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп., Реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.)



Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон



Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон



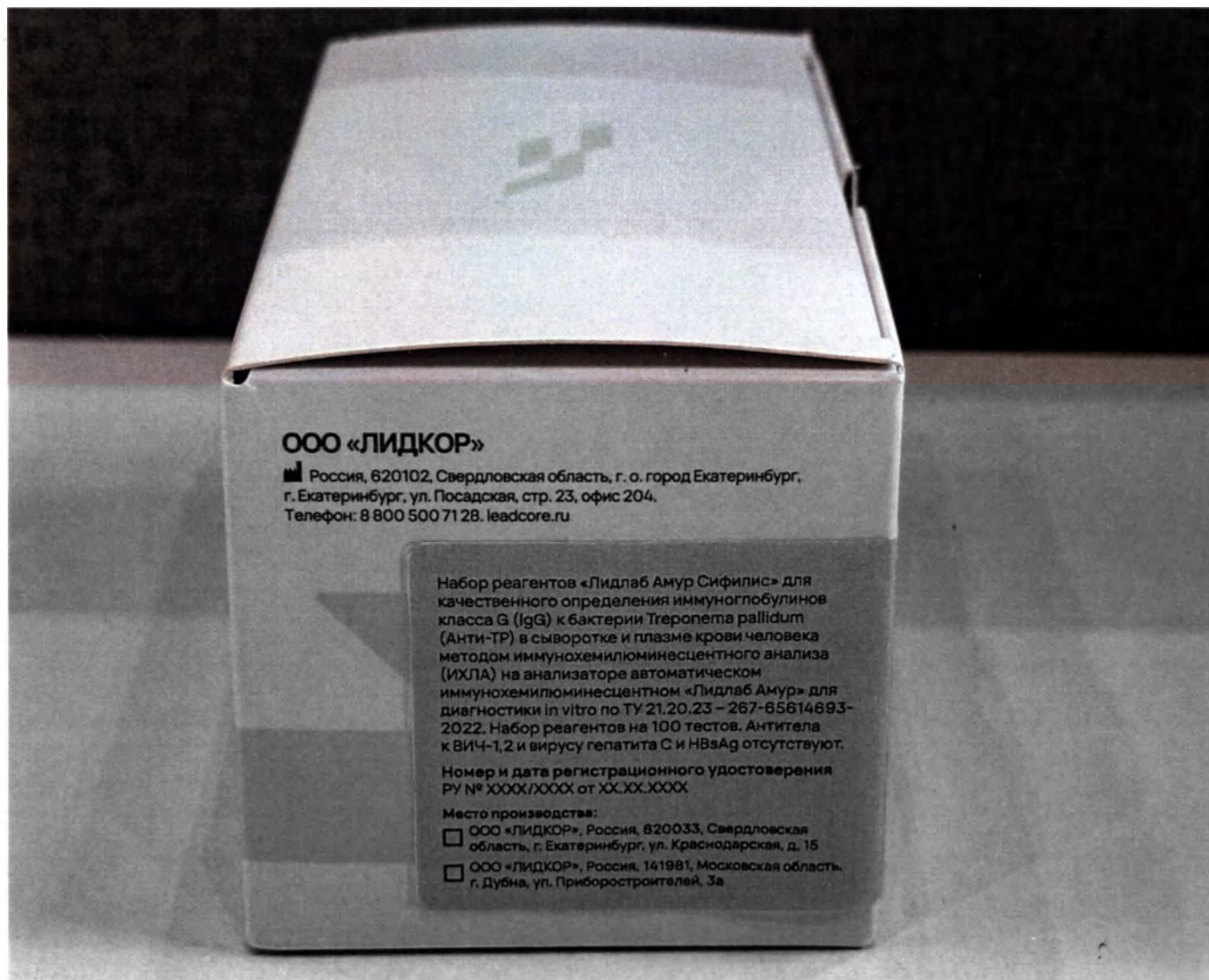
Пароизоляционные крышки



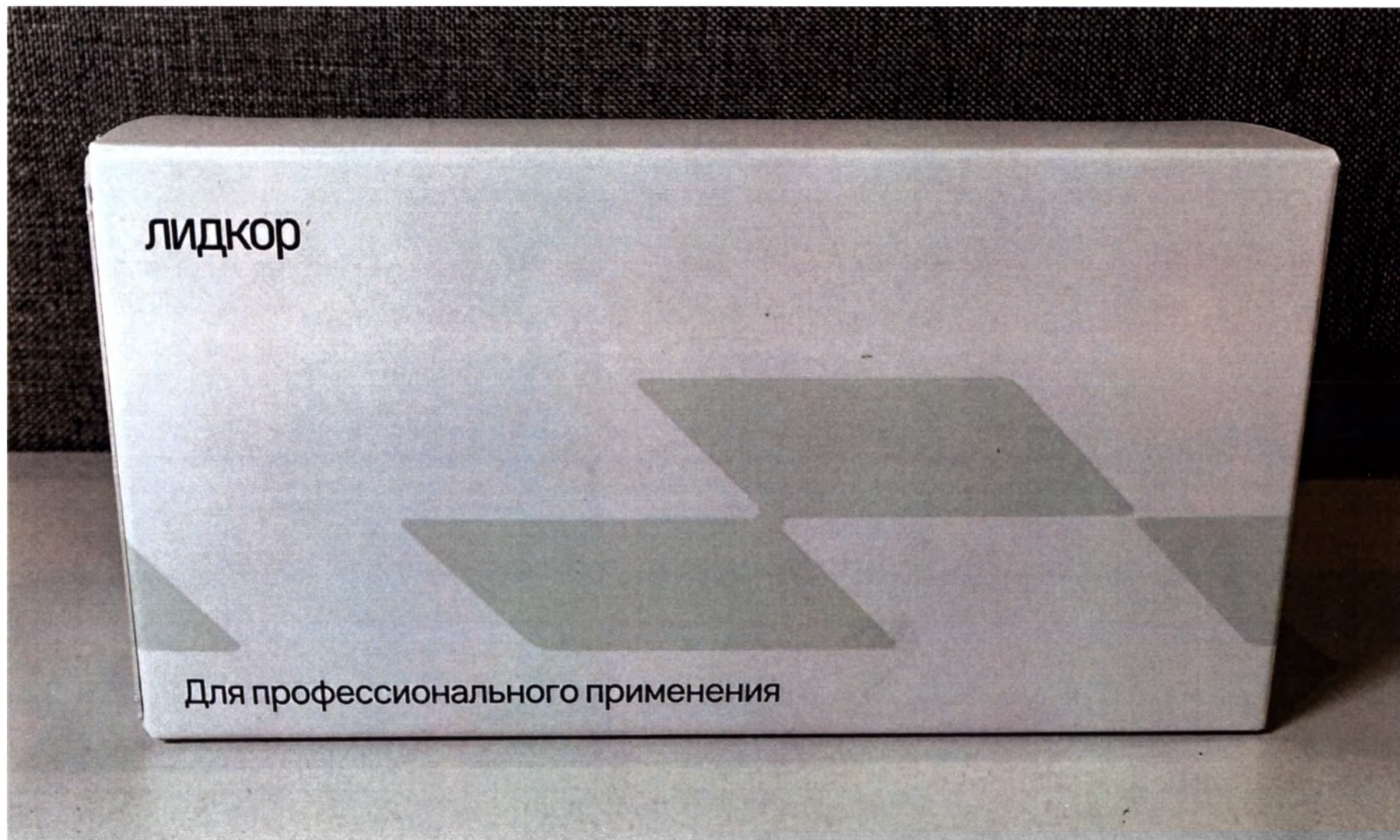
Набор реагентов на 100 тестов



Набор реагентов на 100 тестов. Вид сбоку



Набор реагентов на 100 тестов. Вид сзади



Набор реагентов на 200 тестов



Набор реагентов на 200 тестов. Вид сбоку

ООО «ЛИДКОР»

620102, Свердловская область, г. о. город Екатеринбург,
г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204
Телефон: 8 800 500 71 28. leadcore.ru

Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для
качественного определения иммуноглобулинов
класса G (IgG) к бактерии *Treponema pallidum*
(Анти-TP) 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 – 267-65614693-
2022. Набор реагентов на 200 тестов. Антитела
к ВИЧ-1,2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

Номер и дата регистрационного удостоверения
РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

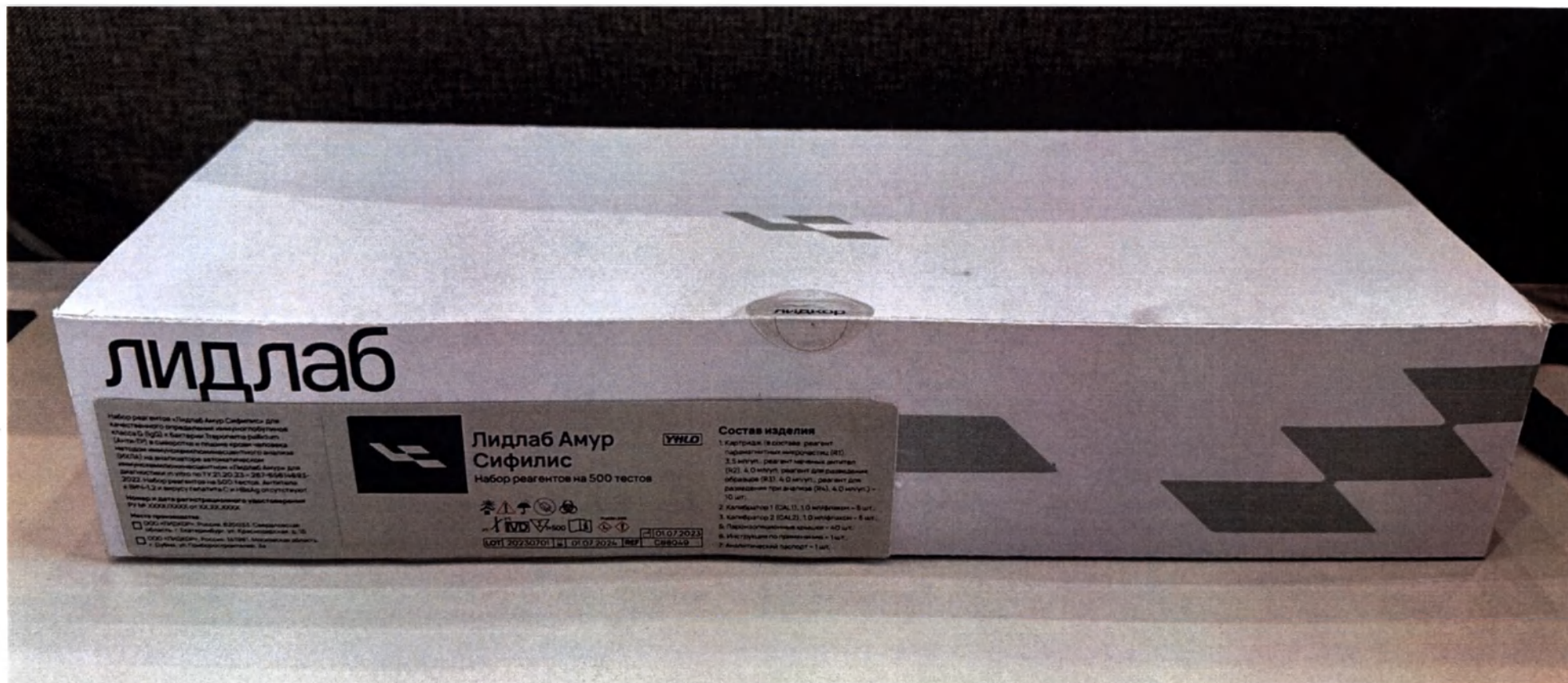
Место производства:

- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 620033, Свердловская
область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, д. 15
- ☐ ООО «ЛИДКОР», Россия, 141981, Московская область,
г. Дубна, ул. Приборостроителей, 3а

Набор реагентов на 200 тестов. Вид сзади



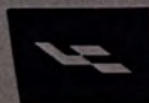
Набор реагентов на 500 тестов



Набор реагентов «Лидлаб Амур Сифилис» для качественного определения антител к возбудителю сифилиса (Treponema pallidum) в биологических жидкостях (сыворотка, плазма, эритроциты) методом иммуноферментного анализа (ИФА) на автоматизированном анализаторе «Лидлаб Амур» для диагностики в объеме 11х21,25х23,3х38,7 мм (объем 5-2022). Набор реагентов на 500 тестов. Анализы в объеме 1,2 и верну в формате CSV и Excel отсутствуют.

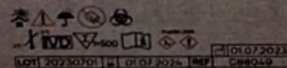
Исходный дата изготовления: 01.07.2023
Рег. №: 0009.00002 от 02.02.2023

Место производства:
☐ ООО «Цирми», Россия, 603055, Самарская область, г. Самарский, ул. Красноармейская, д. 18
☐ ООО «Лидлаб», Россия, 141981, Московская область, г. Балашиха, ул. Гайдук-Копылов, д. 18



**Лидлаб Амур
Сифилис**
Набор реагентов на 500 тестов

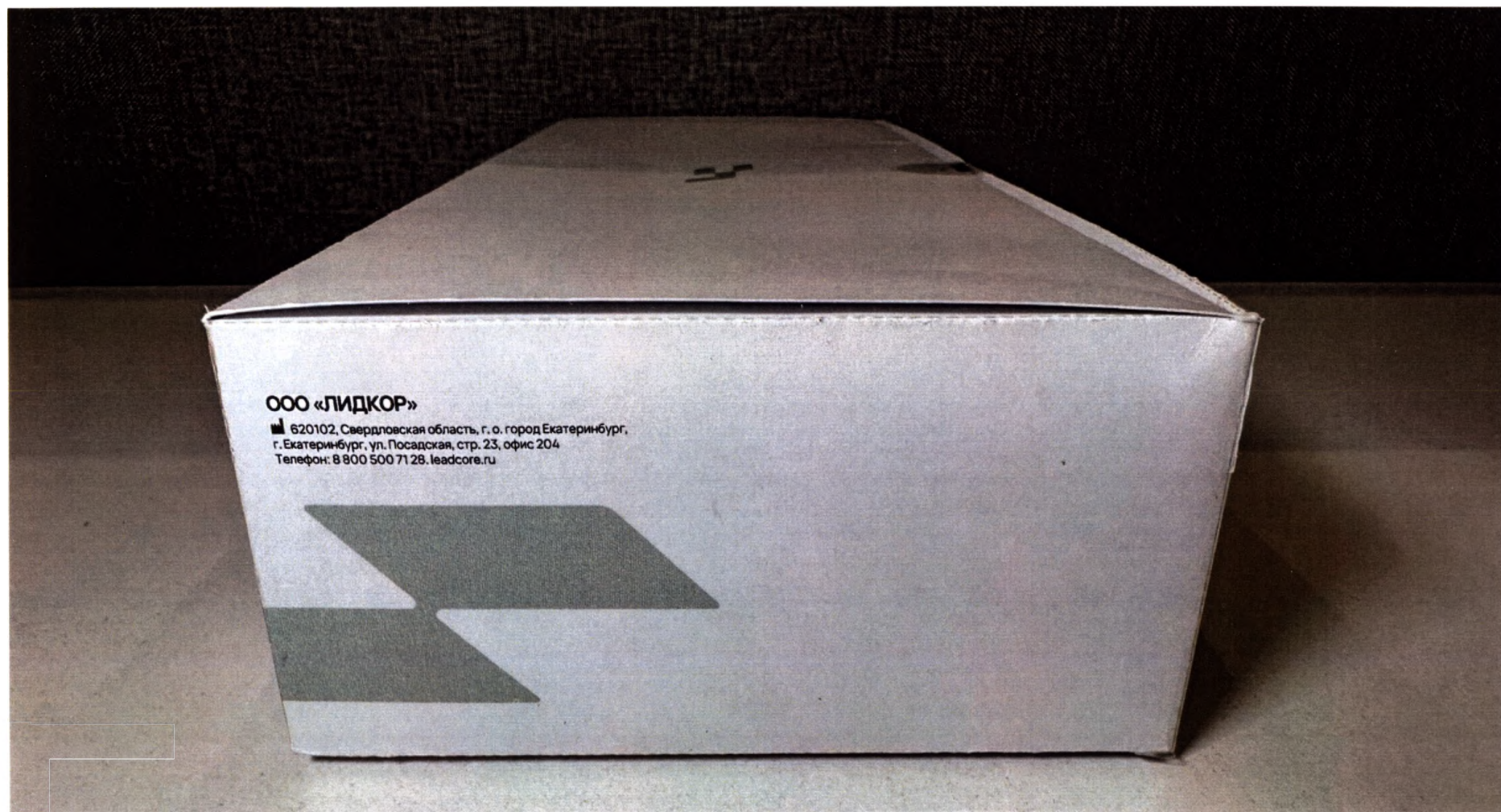
YHLD



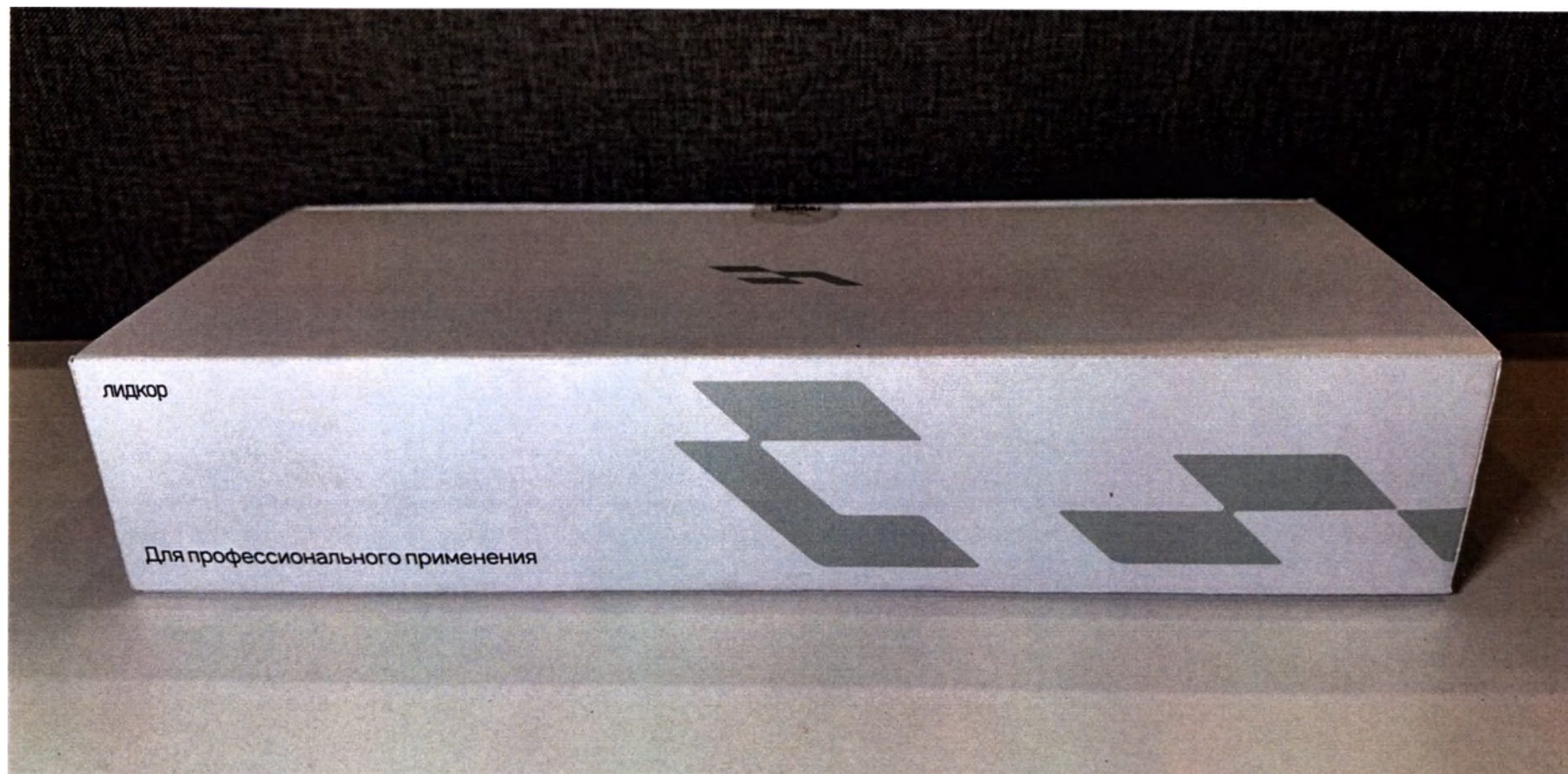
Состав изделия

1. Карtridge в составе реагента парамгнитных микропластиков (R1).
2. 5 мл реактива для разведения образцов (R2).
3. 4,0 мл реактива для разведения образцов (R3).
4. 0,5 мл реактива для разведения образцов (R4).
5. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/фракция – 5 шт.
6. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/фракция – 5 шт.
7. Парамгнитные микропластики – 10 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Ассортиментный паспорт – 1 шт.

Набор реагентов на 500 тестов. Вид сбоку



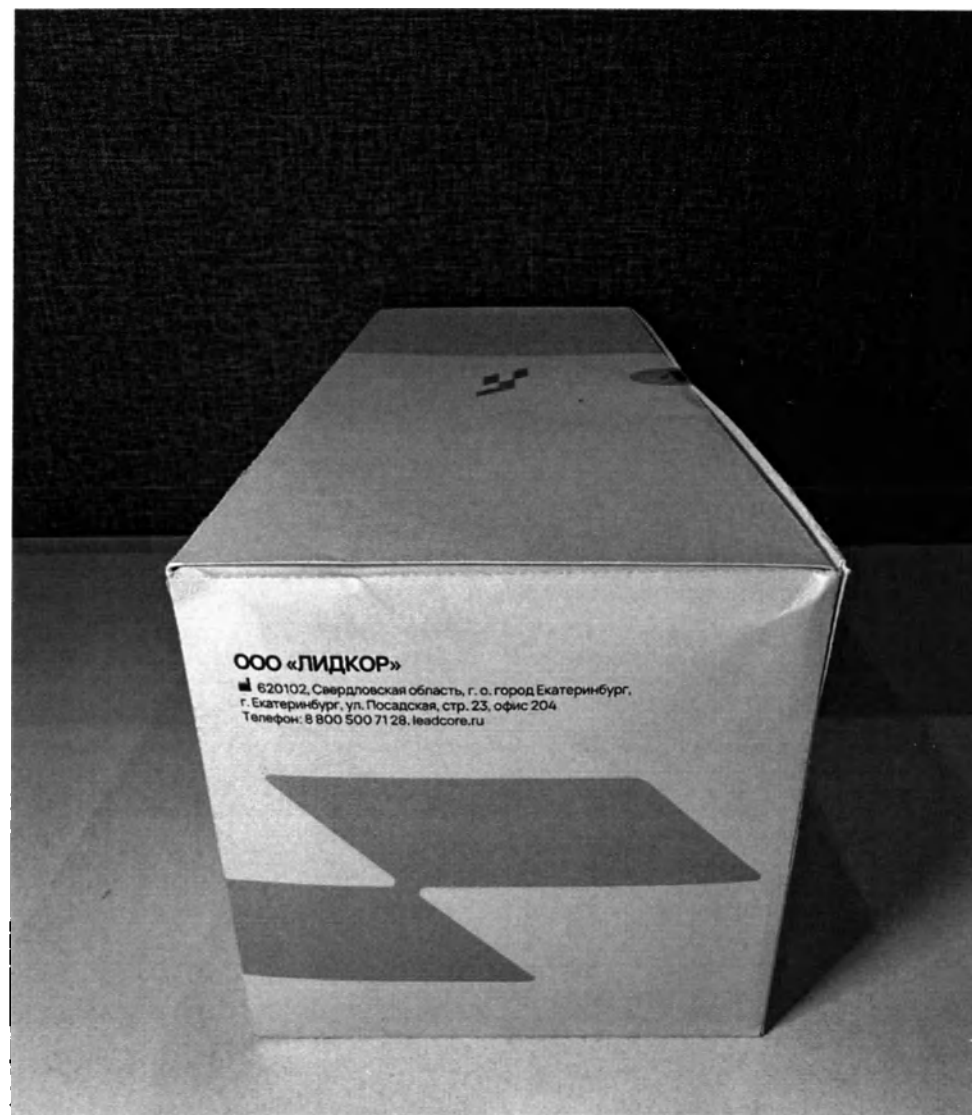
Набор реагентов на 500 тестов. Вид сзади



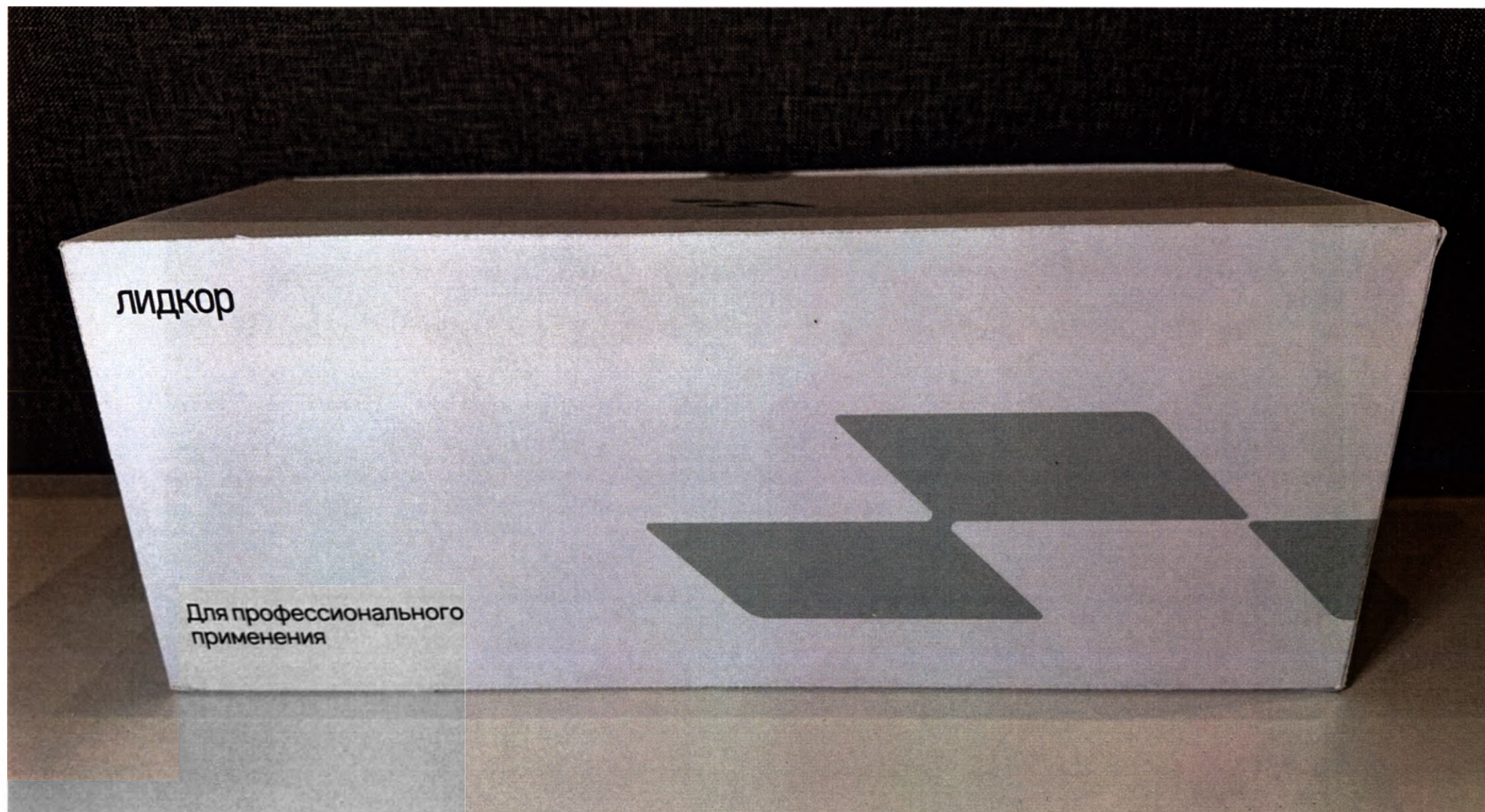
Набор реагентов на 1000 тестов



Набор реагентов на 1000 тестов. Вид сбоку



Набор реагентов на 1000 тестов. Вид сзади



Общий вид медицинского изделия



Транспортная упаковка Набора реагентов на 100 тестов



Транспортная упаковка Набора реагентов на 200 тестов



Транспортная упаковка Набора реагентов на 500 тестов



Транспортная упаковка Набора реагентов на 1000 тестов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

22 (двадцать два) л.

Директор

ООО «ЛИДКОР»



/Е. Ю. Гохгут/