



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21628

На медицинское изделие

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

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-58760/88849 от 01.11.2023

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 06 декабря 2023 года № 8889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074491

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21628

Лист 1

На медицинское изделие

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, 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), 4,0 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.;
 - реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 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), 4,0 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.;
 - реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 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), 4,0 мл/уп.;
 - реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.;
 - реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0132865

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2023/21628

Лист 2

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.

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), 4,0 мл/уп.;

- реагент для разведения образцов (R3), 4,0 мл/уп.;

- реагент для разведения при анализе (R4), 4,0 мл/уп.

2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 10 шт.

3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 10 а

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.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0132866