



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21913

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур HBsAg" для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022

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-58855/90090 от 07.11.2023

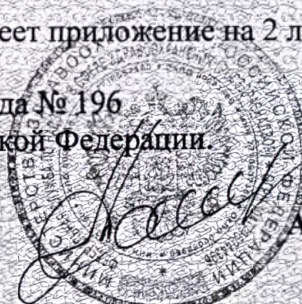
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2024 года № 196
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074951

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21913

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур HBsAg" для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-265-65614693-2022, варианты 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. 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), 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. 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), 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.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 5 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), 1,0 мл/флакон - 5 шт.
5. Пароизоляционные крышки - 40 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Аналитический паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0134808

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21913

Лист 2

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 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134810