



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21697

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур Тохо IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022

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-59050/92734 от 17.11.2023

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 13 декабря 2023 года № 9140
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073804

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21697

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур Тохо IgM" для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к *Toxoplasma gondii* в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-256-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (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., Реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) - 2 шт.
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 (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., Реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) - 4 шт.
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 (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., Реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) - 10 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 5 шт.
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 (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.,

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

А.В. Самойлова

0133071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21697

Лист 2

- Реагент-антиген (R4), 3,5 мл/уп.) - 20 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), 1,0 мл/флакон - 10 шт.
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

0133072