



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21692

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022

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-59097/95244 от 21.11.2023

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 № 9153
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073599

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21692

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ВПГ-2 IgG" для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к вирусу простого герпеса 2 типа (ВПГ-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-261-65614693-2022, 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.) - 2 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 1 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон - 1 шт.
4. Пароизоляция 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.) - 4 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 2 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон - 2 шт.
4. Пароизоляция 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.) - 10 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1) 1,0 мл/флакон - 5 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2) 1,0 мл/флакон - 5 шт.
4. Пароизоляция 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.) - 20 шт.
- Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0133064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21692

Лист 2

меченых антител (R2) 6,5 мл/уп., Реагент для разведения образцов (R3) 6,5 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

0133065