



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21746

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур Краснуха IgM Контроль" для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgM) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-294-65614693-2022

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-59184/96469 от 24.11.2023

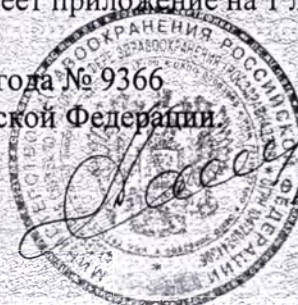
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21746

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур Краснуха IgM Контроль"
для контроля качества качественного определения иммуноглобулинов класса
М (IgM) к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro
по ТУ 21.20.23-294-65614693-2022, в составе:

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, положительный - 2 флакона по 2,0 мл.
2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, отрицательный - 2 флакона по 2,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. 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

0133146