



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21768

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур АМГ Контроль" для контроля качества количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-284-65614693-2022

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-59334/98489 от 04.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9756
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073840

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № РЗН 2023/21768

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур АМГ Контроль" для контроля качества количественного определения свободного антимюллерова гормона (АМГ, АМН) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-284-65614693-2022, в составе:

1. Контрольный материал низкой концентрации, 3 мл/уп. - 2 флакона.
2. Контрольный материал высокой концентрации, 3 мл/уп. - 2 флакона.
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

0133163