



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21818

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур Свободный  $\beta$  - ХГЧ" для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека ( $\beta$  -ХГЧ,  $\beta$  -НСГ) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022

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-59430/100636 от 11.12.2023

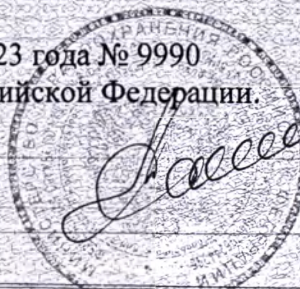
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9990  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073851

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21818

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Лидлаб Амур Свободный  $\beta$  - ХГЧ" для количественного определения свободного бета-хорионического гонадотропина человека ( $\beta$  -ХГЧ,  $\beta$  -HCG) в сыворотке крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-244-65614693-2022,**

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному Р-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп) - 2 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 1 флакон.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 1 флакон.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 1 флакон.
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 (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному  $\beta$ -ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп) - 4 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 2 флакона.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 2 флакона.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 2 флакона.
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 (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к свободному  $\beta$ -ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп) - 10 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 5 флаконов.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 5 флаконов.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 5 флаконов.
5. Пароизоляционные крышки - 40 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Аналитический паспорт - 1 шт.

IV. Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.,

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

**А.В. Самойлова**

0133187

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21818

Лист 2

Реагент меченного конъюгата к свободному р-ХГЧ (R2) 4,0 мл/уп) - 20 шт.

2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизат - 10 флаконов.

3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизат - 10 флаконов.

4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизат - 10 флаконов.

5. Пароизоляционные крышки - 80 шт.

6. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Аналитический паспорт - 1 шт.

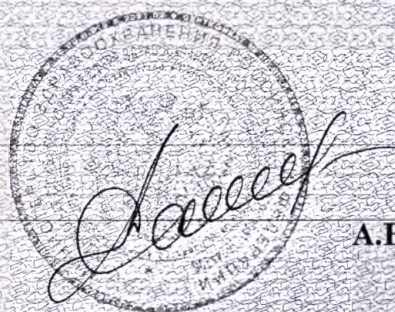
Место производства:

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.

*2*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133188