



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22019

На медицинское изделие

Набор материалов контрольных для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом "Лидлаб Енисей G 01" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-316-65614693-2022

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-59788/106364 от 27.12.2023

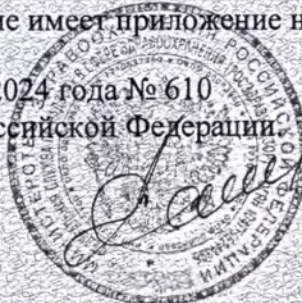
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 610
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075682

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22019

Лист 1

На медицинское изделие

Набор материалов контрольных для подтверждения воспроизводимости и правильности количественного определения гликированного гемоглобина HbA1c методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе автоматическом "Лидлаб Енисей G 01" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-316-65614693-2022, в составе:

- Материал контрольный HbA1c, Уровень 1 (0,5 мл) - 1 шт.;
- Материал контрольный HbA1c, Уровень 2 (0,5 мл) - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 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.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134875