



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21985

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D"** для количественного определения 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-231-65614693-2022

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-59905/106715 от 29.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

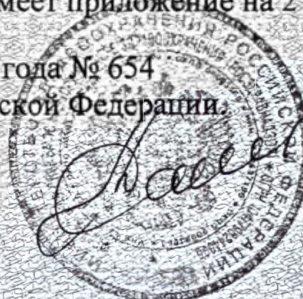
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 654

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074988

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21985

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Лидлаб Амур 25-ОН Витамин D" для количественного определения 25-ОН витамина D в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-231-65614693-2022, варианты исполнения:**

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп., Реагент меченного конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон - 1 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 1 шт.
6. Пароизоляционные крышки - 8 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. 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 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон - 2 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 2 шт.
6. Пароизоляционные крышки - 16 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. 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 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон - 5 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 5 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0134894

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/21985

Лист 2

6. Пароизоляционные крышки - 40 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

8. 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 меченого конъюгата к 25-ОН витамину D (R2) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 1 (R3) 4,0 мл/уп., Реагент для обработки образца 2 (R4) 4,0 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. Калибратор 3 (CAL3) 1,0 мл/флакон - 10 шт.

5. Калибратор 4 (CAL4) 1,0 мл/флакон - 10 шт.

6. Пароизоляционные крышки - 80 шт.

7. Инструкция по применению - 1 шт.

8. 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

0134893