



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года № РЗН 2024/22680

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур СА 125" для количественного определения
ракового антигена 125 (СА 125) в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro*
по ТУ 21.20.23-218-65614693-2022

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-60041/107472 от 15.01.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 мая 2024 года № 2918
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22680

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Лидлаб Амур СА 125" для количественного определения
ракового антигена 125 (СА 125) в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro
по ТУ 21.20.23-218-65614693-2022, в вариантах исполнения:**

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп;
Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп) - 2 шт.
2. Калибратор I (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. 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 меченых антител (R2), 4 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. 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 меченых антител (R2), 4 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. 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;
Реагент меченых антител (R2), 4 мл/уп) - 20 шт.

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



А.В. Самойлова

0141878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22680

Лист 2

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. 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

0141879