



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22175

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro "Лидлаб Енисей G 01" по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022

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-60491/108843 от 31.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.51.53.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1193
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075932

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22175

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина для диагностики in vitro "Лидлаб Енисей G 01" по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022,
в составе:

1. Анализатор автоматический для определения гликированного гемоглобина «Лидлаб Енисей G 01» по ТУ 26.51.53-312-65614693-2022 - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Кабель сетевой Ethernet (2 м) - 2 шт.
4. Кабель VGA (2 м) для подключения внешнего монитора - 1 шт.
5. Набор винтов: 15 шт. винтов М4*10, 2 шт. винтов М3*8 - 1 уп.
6. Емкость для сброса жидких отходов в сборе - 1 шт.
7. Штатив для подачи проб в анализатор - 10 шт.
8. Штатив для контролей и калибраторов - 2 шт.
9. Адаптер пластиковый к штативу для подачи проб в анализатор - 15 шт.
10. Адаптер пластиковый для микроцентрифужных пробирок - 15 шт.
11. Платформа для монтажа анализатора - 1 шт.
12. Крышка пластиковая нижней части корпуса анализатора - 1 шт.
13. Трубка, маркированная W, в составе с крышкой для подключения к емкости с реагентом лизирующим - 1 шт.
14. Трубка, маркированная A, в составе с крышкой для подключения к емкости с буфером элюирующим A - 1 шт.
15. Трубка, маркированная B, в составе с крышкой для подключения к емкости с буфером элюирующим B - 1 шт.
16. Трубка с крышкой для емкости для сброса жидких отходов с датчиком для контроля уровня жидкости - 1 шт.
17. Автоматический податчик проб настольный Т 901 (при необходимости) - 1 шт.
18. Пластина адаптерная для установки автоматического податчика проб настольного (при необходимости) - 2 шт.
19. Фиксатор трубок с резьбой - 4 шт.
20. Блок термопринтера - 1 шт.
21. Панель для размещения реагентов (при необходимости) - 1 шт.
22. Автоматический податчик проб напольный (при необходимости), в составе:
 - 22.1. Модуль для загрузки образцов LM-01 - 1 шт.
 - 22.2. Модуль для ожидания образцов PM-01 (при необходимости) - 1 шт.
 - 22.3. Модуль для выгрузки образцов RM-01 - 1 шт.
 - 22.4. Модуль для сканирования образцов SM-01 - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0134439

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22175

Лист 2

- 22.5. Модуль конвейерный ТМ-03 - 1 шт.
22.6. Соединительный блок ВМ-640 напольный (при необходимости) - 1 шт.
22.7. Соединительный блок ВМ-750 напольный (при необходимости) - 1 шт.
22.8. Соединительный блок ВМ-850 напольный (при необходимости) - 1 шт.
22.9. Соединительный блок ВМ-950 напольный (при необходимости) - 1 шт.
22.10. Соединительный блок ВМ-1050 напольный (при необходимости) - 1 шт.
22.11. Угловой соединительный блок СМ-01 напольный (при необходимости) - 1 шт.
22.12. Программное обеспечение LMS SC-01 для управления автоматической подачей проб (USB-накопитель) (при необходимости) - 1 шт.
23. Программное обеспечение для подключения нескольких мониторов DCS SC-02 (USB-накопитель) - 1 шт.
24. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
25. 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. 3 а.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134438