



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 мая 2024 года № РЗН 2024/22692

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Лидлаб Амур ТТГ" для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022**

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-60494/108568 от 31.01.2024

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 21 мая 2024 года № 2919  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**А.В. Самойлова**

0077621

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22692

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Лидлаб Амур ТТГ" для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ, TSH) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-227-65614693-2022, 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), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 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. 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), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 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. 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), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 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. Пароизоляционные крышки - 40 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Аналитический паспорт - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0141885

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22692

Лист 2

IV. Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент меченых антител (R2), 4,0 мл/уп.; Реагент для разведения образцов (R3), 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. Пароизоляционные крыпки - 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

0141886