



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 июня 2024 года № РЗН 2024/22877

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур свободный Т4" для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fT4) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-228-65614693-2022

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-61229/110593 от 05.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2024 года № 3393
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077651

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22877

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур свободный Т4" для количественного определения свободного тироксина (свободный Т4, fT4) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-228-65614693-2022, в вариантах исполнения:

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 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-конъюгат (R2), 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-конъюгат (R2), 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.
6. Пароизоляционные крышки - 40 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Аналитический паспорт - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0141038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22877

Лист 2

IV. Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1), 3,5 мл/уп.; Реагент-конъюгат (R2), 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.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141039