



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2024 года № РЗН 2024/22777

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ДГЭА-С" для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-237-65614693-2022

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-60694/8506 от 06.02.2024

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 29 мая 2024 года № 3191

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077034

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22777

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Лидлаб Амур ДГЭА-С" для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики in vitro по ТУ 21.20.23-237-65614693-2022, варианты исполнения:

I. Набор реагентов на 100 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.; Реагент меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) - 2 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 1 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 1 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 1 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 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 меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) - 4 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 2 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 2 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 2 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 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 меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) - 10 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 5 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 5 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 5 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 5 шт.
6. Пароизоляционные крышки - 40 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Аналитический паспорт - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0140336

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22777

Лист 2

IV. Набор реагентов на 1000 тестов, в составе:

1. Картридж (в составе: Реагент парамагнитных микрочастиц (R1) 3,5 мл/уп.; Реагент меченого ДГЭА-С (R2) 4,0 мл/уп.) - 20 шт.
2. Калибратор 1 (CAL1), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 10 шт.
3. Калибратор 2 (CAL2), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 10 шт.
4. Калибратор 3 (CAL3), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 10 шт.
5. Калибратор 4 (CAL4), лиофилизированный, 1,0 мл/флакон - 10 шт.
6. Пароизоляционные крыпки - 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

0140335