



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25000

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль" для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro* по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024

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-67272/8917 от 18.02.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2025 года № 1456
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0084523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2025 года № РЗН 2025/25000

Лист 1

На медицинское изделие

Набор контрольных материалов "Лидлаб Амур β2-гликопротеин I-IgA Контроль"
для контроля качества количественного определения антител IgA к β2-
гликопротеину I в сыворотке и плазме крови человека методом
иммунохемилюминесцентного анализа (ИХЛА) на анализаторе автоматическом
иммунохемилюминесцентном "Лидлаб Амур" для диагностики *in vitro*
по ТУ 21.20.23-486-65614693-2024, в составе:

1. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 1, с низкой концентрацией - 2 флакона по 1,0 мл.
2. Лиофилизированный контрольный материал, уровень 2, с высокой концентрацией - 2 флакона по 1,0 мл.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Аналитический паспорт - 1 шт.
5. Вкладыш со штрих-кодами для контрольных материалов - 8 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

0159159