



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 08:51 18.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200097;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/05038378 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/05038378);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 15.05.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 15.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости лабораторных исследований, в моделях
Модель 1 - Уровень Низкий (Low).
Состав:
1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.
2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).
Модель 2 - Уровень 1.
Состав:
1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.
2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).
Модель 3 - Уровень 2.
Состав:

1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

Модель 4 - Уровень 3.

Состав:

1) Флакон, объем 5 мл – 6 шт.

2) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

Модель 5 – Трехуровневый МиниПак (Trilevel MiniPak).

Состав:

1) Уровень 1, флакон, объем 5 мл – 1 шт.

2) Уровень 2, флакон, объем 5 мл – 1 шт.

3) Уровень 3, флакон, объем 5 мл – 1 шт.

4) Инструкция по применению – 1 шт. (в бумажном варианте предоставляется отдельно с сопроводительной документацией).

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105064, ГОРОД МОСКВА, ПЕРЕУЛОК СУСАЛЬНЫЙ НИЖ., ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 5А, ОФИС -;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 105064, ГОРОД МОСКВА, ПЕРЕУЛОК СУСАЛЬНЫЙ НИЖ., ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 5А, ОФИС -;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториз, Инк.»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA (9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США);

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA (9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США);

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль Специальный Иммунохимический Плюс» (Liquichek Specialty Immunoassay Plus Control) для диагностики in vitro для контроля качества и оценки внутрилабораторной воспроизводимости множественных гормонов человека биохимическим или иммунохимическим методом в сыворотке или плазме крови человека. Данный продукт предназначен только для диагностики in vitro. Изделие является вспомогательным средством в диагностике. Для профессионального использования в лаборатории медицинским работником.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 198990;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториез, Инк.»), 9500 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA (9500 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США). 2. «Bio-Rad Laboratories, Inc.» («Био-Рад Лабораториез, Инк.»), 9400 Jeronimo Road, Irvine, California 92618, USA (9400 Джеронимо Роуд, Ирвайн, Калифорния 92618, США);

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
198990	Трехуровневый МиниПак (Trilevel MiniPak).
198990	Уровень 3.
198990	Уровень 2.
198990	Уровень 1.
198990	Уровень Низкий (Low).

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11