



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2021 года № РЗН 2021/15425

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Neisseria gonorrhoeae методом полимеразной цепной реакции с детекцией
в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® N. gonorrhoeae"
по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"
(ООО "НекстБио"), Россия,
111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"
(ООО "НекстБио"), Россия,
111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2**

Место производства медицинского изделия

ООО "НекстБио", Россия, 111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-43075/52275 от 02.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 сентября 2021 года № 9192
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0059212

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 сентября 2021 года № РЗН 2021/15425

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Neisseria gonorrhoeae методом полимеразной цепной реакции с детекцией
в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® N. gonorrhoeae"
по ТУ 21.20.23-103-09286667-2021, в составе:**

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:

- ПЦР-смесь NG - 0,01 мл x 100 пробирок;
- ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка;
- K1 complex - 0,26 мл x 1 пробирка;
- K2 complex - 0,26 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

- ПЦР-смесь NG - 1,20 мл x 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка;
- K1 complex - 0,26 мл x 1 пробирка;
- K2 complex - 0,26 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

3. Форма выпуска 3, в составе:

- ПЦР-смесь NG - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок);
- ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка;
- K1 complex - 0,26 мл x 1 пробирка;
- K2 complex - 0,26 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

III. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0091626