



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17583

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК  
коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома  
(COVID-19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»  
«АмплиПрайм® SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022.  
Форма выпуска 1 серии: 111052201, 111052202; форма выпуска 2 серии:  
111052203, 111052204**

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-50593/46886 от 15.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2022 года № 5471  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0066523

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2022 года № РЗН 2022/17583

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК  
коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-  
19) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм®  
SARS-CoV-2 TRIO» по ТУ 21.20.23-152-09286667-2022. Форма выпуска 1 серии:  
111052201, 111052202; форма выпуска 2 серии: 111052203, 111052204:**

I. Форма выпуска 1, в составе:

1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO - 1,2 мл x 1 пробирка.
2. Буфер С - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка.
5. K1 SARS-CoV-2 TRIO - 0,12 мл x 1 пробирка.
6. K2 SARS-CoV-2 TRIO - 0,12 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.
9. К - 0,2 мл x 1 пробирка.
10. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
11. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

II. Форма выпуска 2, в составе:

1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO - 0,01 мл x 100 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок и 1 стрип по 4 пробирки).
2. Крышки к микропробиркам - 100 штук (12 стрипов по 8 крышек и 1 стрип по 4 крышки).
3. Буфер D - 1,2 мл x 1 пробирка.
4. Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка.
6. K1 SARS-CoV-2 TRIO - 0,12 мл x 1 пробирка.
7. K2 SARS-CoV-2 TRIO - 0,12 мл x 1 пробирка.
8. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
9. ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.
10. К - 0,2 мл x 1 пробирка.
11. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
12. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

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



**А.В. Самойлова**

**0103343**