



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года № РЗН 2023/19344

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавирусов человека 229Е, HCU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс" по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021

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-52371/79108 от 04.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

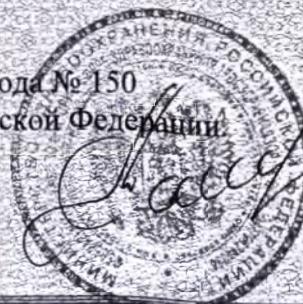
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2023 года № 150

получено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069571

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года

№ РЗН 2023/19344

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавирусов человека 229Е, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс" по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1 в составе:

- 1.1 ПЦР-смесь ОРВИ-1 - 0,01 мл x 100 пробирок.
- 1.2 ПЦР-смесь ОРВИ-2 - 0,01 мл x 100 пробирок.
- 1.3 ПЦР-смесь ОРВИ-3 - 0,01 мл x 100 пробирок.
- 1.4 Буфер D - 1,2 мл x 3 пробирки.
- 1.5 Таq полимераза - 0,12 мл x 3 пробирки.
- 1.6 Ревертаза R - 0,03 мл x 3 пробирки.
- 1.7 ПКО ОРВИ - 0,4 мл x 1 пробирка.
- 1.8 ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 1.9 ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 1.10 К- - 0,30 мл x 1 пробирка.

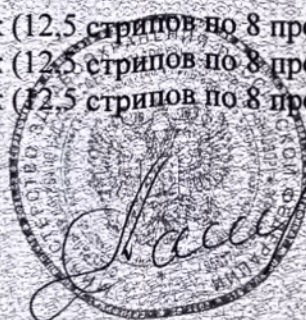
2. Форма выпуска 2 в составе:

- 2.1 ПЦР-смесь ОРВИ-1 - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 2.2 ПЦР-смесь ОРВИ-2 - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 2.3 ПЦР-смесь ОРВИ-3 - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 2.4 Буфер C - 0,65 мл x 3 пробирки.
- 2.5 Таq полимераза - 0,12 мл x 3 пробирки.
- 2.6 Ревертаза R - 0,03 мл x 3 пробирки.
- 2.7 ПКО ОРВИ - 0,4 мл x 1 пробирка.
- 2.8 ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 2.9 ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.
- 2.10 К- - 0,30 мл x 1 пробирка.

3. Форма выпуска 3 в составе:

- 3.1 ПЦР-смесь ОРВИ-1 - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
- 3.2 ПЦР-смесь ОРВИ-2 - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
- 3.3 ПЦР-смесь ОРВИ-3 - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
- 3.4 Буфер D - 1,2 мл x 3 пробирки.
- 3.5 Таq полимераза - 0,12 мл x 3 пробирки.

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



А.В. Самойлова

0114532

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2023 года

№ РЗН 2023/19344

Лист 2

3.6 Ревертаза R - 0,03 мл x 3 пробирки.

3.7 ПКО ОРВИ - 0,4 мл x 1 пробирка.

3.8 ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.

3.9 ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.

3.10 К - 0,30 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

0114531