



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19186

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 21.20.23-184-09286667-2022**

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-53108/93380 от 21.11.2022

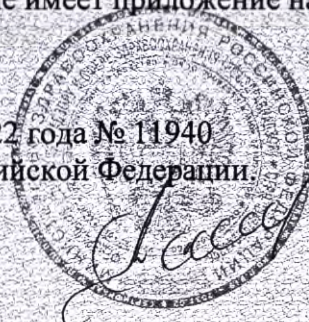
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11940
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069184

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19186

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 21.20.23-184-09286667-2022, варианты исполнения:

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.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2 TRIO - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок)¹.
2. Буфер D - 1,2 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.

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110798