



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20853

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*" по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022**

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-55401/24811 от 30.03.2023

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 16 августа 2023 года № 5315  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073004



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 августа 2023 года № РЗН 2023/20853

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Haemophilus influenzae* методом ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *M. pneumoniae* / *C. pneumoniae* / *S. pneumoniae* / *H. influenzae*" по ТУ 21.20.23-178-09286667-2022, варианты исполнения:**

I. Форма выпуска 1, в составе:

1. ПЦР-смесь *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ВКО FL - 1,10 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.
7. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).
8. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
9. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
10. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).

II. Форма выпуска 2, в составе:

1. ПЦР-смесь *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *M.pne/C.pne/S.pne/H.inf* - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ВКО FL - 1,10 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.
7. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).
8. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
9. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
10. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru).

— 2 —  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127307