



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21023

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® U. parvum / U. urealyticum" по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022

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-56037/39319 от 19.05.2023

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 05 сентября 2023 года № 5933
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074427

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21023

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *U. parvum* / *U. urealyticum*" по ТУ 21.20.23-193-09286667-2022, в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:

1.1. ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* - 1,20 мл x 1 пробирка.

1.2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.

1.3. ПКО комплекс- 0,26 мл x 1 пробирка.

1.4. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

1.5. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

2.1. ПЦР-смесь *U. parvum* / *U. urealyticum* - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).

2.2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.

2.3. ПКО комплекс- 0,26 мл x 1 пробирка.

2.4. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

2.5. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

III. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

IV. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

V. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125874