



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21313

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *M. hominis*" по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022

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-56729/50284 от 28.06.2023

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 09 октября 2023 года № 6920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21313

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм[®] *M. hominis*" по ТУ 21.20.23-195-09286667-2022, варианты исполнения:

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *M. hominis* - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО комплекс - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь *M. hominis* - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. ПКО комплекс - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,26 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

0129891