



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12971

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020**

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-56918/54670 от 12.07.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2023 года № 6690
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067679

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2023 года № РЗН 2020/12971

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК/РНК из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-Р» по ТУ 21.20.23-088-09286667-2020:**

Набор выпускается в 3 формах выпуска:

Форма выпуска 1, в составе:

1. Буфер L - 35,0 мл x 1 флакон.
2. Буфер E1 - 65,0 мл x 1 флакон.
3. МГС - 1,1 мл x 1 пробирка.
4. Реагент А - 1,1 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 2, в составе:

1. Буфер L - 0,3 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
2. Буфер E1 (для отмывки) - 0,5 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
3. Буфер E1 (для элюции) - 0,1 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
4. МГС - 1,1 мл x 1 пробирка.
5. Реагент А - 1,1 мл x 1 пробирка.
6. Пленка для 96-луночного планшета - 1 пленка.

Форма выпуска 3, в составе:

1. Буфер L - 0,3 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
2. Буфер E1 (для отмывки) - 0,5 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
3. Буфер E1 (для элюции) - 0,1 мл x 96 лунок (1 глубоколоночный планшет).
4. МГС - 1,1 мл x 1 пробирка.
5. Реагент А - 1,1 мл x 1 пробирка.
6. 96-луночный планшет - 1 планшет.
7. Гребенка для 96-луночных планшетов - 1 гребенка.
8. Пленка для 96-луночного планшета - 1 пленка.

Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: www.nextbio.ru
4. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: www.nextbio.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128621