



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20948

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® Flu A/B" по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023

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-57165/57444 от 28.07.2023

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 25 августа 2023 года № 5624
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самоилова

0067723

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20948

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК вирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® Flu A/B" по ТУ 21.20.23-203-09286667-2023, варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-реагенты:

- ПЦР-смесь Flu A/B - 1,20 мл x 1 пробирка;
- Буфер С - 0,65 мл x 1 пробирка;
- Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка;
- Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка;
- К - 0,2 мл x 1 пробирка;

2. Контроли:

- ПКО Flu A/B - 0,15 мл x 1 пробирка;
- ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка;

II. Форма выпуска 2, в составе:

1. ПЦР-смесь:

- ПЦР-смесь Flu A/B - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок);

2. ПЦР-реагенты:

- Буфер D - 1,2 мл x 1 пробирка;
- Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка;
- Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка;
- К - 0,2 мл x 1 пробирка;

3. Контроли:

- ПКО Flu A/B - 0,15 мл x 1 пробирка;
- ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка;

Комплектность набора:

- Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2);
- Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте производителя: www.nextbio.ru;
- Краткое руководство по применению набора в бумажном виде;
- Комплект вкладышей к набору в бумажном виде;
- Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте производителя: www.nextbio.ru.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133023