



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22163

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *G. vaginalis*" по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023

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-59060/94039 от 17.11.2023

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 04 марта 2024 года № 1144
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22163

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Gardnerella vaginalis* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *G. vaginalis*" по ТУ 21.20.23-210-09286667-2023, формы выпуска:

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *G. vaginalis* - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *G. vaginalis* - 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 *G. vaginalis* - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *G. vaginalis* - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

Комплектность набора:

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134414