



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года № РЗН 2023/21866

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК
вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с
детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HIV"
по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023

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-59490/101839 от 13.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 января 2024 года № 15
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073871

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2024 года

№ РЗН 2023/21866

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека первого типа (HIV-1) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HIV" по ТУ 21.20.23-211-09286667-2023, в вариантах исполнения:

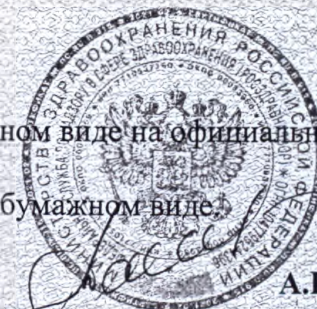
I. Форма выпуска 1, в составе:

1. ПЦР-смесь HIV - 0,6 мл x 2 пробирки.
2. Буфер С - 0,3 мл x 2 пробирки.
3. Реагент TG - 0,015 мл x 2 пробирки.
4. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
5. Ревертаза (MMIv) - 0,02 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 HIV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 HIV - 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К - 0,3 мл x 2 пробирки.
11. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
12. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
13. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
14. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru

II. Форма выпуска 2, в составе:

1. ПЦР-смесь HIV - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. Буфер D - 0,6 мл x 2 пробирки.
3. Реагент TG - 0,015 мл x 2 пробирки.
4. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
5. Ревертаза (MMIv) - 0,02 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 HIV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 HIV - 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К - 0,3 мл x 2 пробирки.
11. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
12. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

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



А.В. Самойлова

0134525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2024 года

№ РЗН 2023/21866

Лист 2

13. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
14. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя:
www.nextbio.ru
III. Форма выпуска 3, в составе:
1. ПЦР-смесь HIV - 0,01 мл x 100 пробирок.
2. Буфер D - 0,6 мл x 2 пробирки.
3. Реагент TG - 0,015 мл x 2 пробирки.
4. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
5. Ревертаза (MMIv) - 0,02 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 HIV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 HIV - 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К - 0,3 мл x 2 пробирки.
11. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
12. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
13. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
14. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя:
www.nextbio.ru
IV. Форма выпуска 4, в составе:
1. ПЦР-смесь HIV Lyo - 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок).
2. ПКО-1 HIV Lyo - 4 пробирки.
3. ПКО-2 HIV Lyo - 4 пробирки.
4. ВКО В Lyo - 2 пробирки.
5. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
6. Разбавитель - 1,2 мл x 2 пробирки.
7. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
8. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
9. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
10. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя:
www.nextbio.ru


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134526