



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22106

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes complex, Trichophyton
tonsurans методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме
«реального времени» «АмплиПрайм® Trichophyton rubrum / Trichophyton
mentagrophytes complex / Trichophyton tonsurans»
по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023**

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-60526/5789 от 31.01.2024

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 22 февраля 2024 года № 939

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0075648

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22106

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes complex, Trichophyton
tonsurans методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме
«реального времени» «АмплиПрайм® Trichophyton rubrum / Trichophyton
mentagrophytes complex / Trichophyton tonsurans»
по ТУ 21.20.23-215-09286667-2023, формы выпуска:**

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь Trichophyton - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. К1 Trich - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. К2 Trich - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь Trichophyton - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. К1 Trich - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. К2 Trich - 0,12 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

М

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



А.В. Самойлова

0134076