



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22104

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК грибов из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-М» по ТУ 21.20.23-214-09286667-2023

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-60524/5778 от 31.01.2024

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 22 февраля 2024 года № 940
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2024 года № РЗН 2024/22104

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК грибов из биологического материала
«МагноПрайм® ФАСТ-М» по ТУ 21.20.23-214-09286667-2023, в составе:**

1. Буфер L - 24,0 мл x 1 флакон.
2. Буфер M - 27,0 мл x 1 флакон.
3. Буфер E - 77,0 мл x 1 флакон.
4. ВКО-FL - 1,10 мл x 1 пробирка.
5. МГС - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

Комплектность набора:

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

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134077