ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года № РЗН 2024/23181

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023

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-63216/45984 от 13.06.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2024 года № 4215
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0077535

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2024 года **№ РЗН 2024/23181**

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления ДНК *Borrelia burgdorferi sensu lato* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» «АмплиПрайм® *B. burgdorferi sensu lato*» по ТУ 21.20.23-223-09286667-2023,
в вариантах исполнения:
I. Форма выпуска 1, в составе:
1. ПЦР-смесь Bbsl - 1,20 мл х 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл х 1 пробирка.
3. ПКО Bbsl - 0,26 мл х 1 пробирка.
4. ВКО-FL - 1,10 мл х 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл х 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл х 1 пробирка.
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.
II. Форма выпуска 2, в составе:
1. ПЦР-смесь Bbsl - 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл х 1 пробирка.
3. ПКО Bbsl - 0,26 мл х 1 пробирка.
4. ВКО-FL - 1,10 мл х 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл х 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл х 1 пробирка.
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**

0142588

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU