



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23387

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® Простейшие" по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024

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-63600/54769 от 16.07.2024

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 19 августа 2024 года № 4699
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077848

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23387

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Cryptosporidium hominis*, *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® Простейшие" по ТУ 21.20.23-228-09286667-2024,

в вариантах исполнения:

I. Форма выпуска 1, в составе:

1. ПЦР-смесь Protozoa - 1,20 мл x 1 пробирка.

2. Буфер В - 0,60 мл x 1 пробирка.

3. ПКО Protozoa - 0,26 мл x 1 пробирка.

4. ВКО В - 1,10 мл x 1 пробирка.

5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

6. К- - 0,26 мл x 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 Protozoa - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).

2. Буфер В2 - 1,20 мл x 1 пробирка.

3. ПКО Protozoa - 0,26 мл x 1 пробирка.

4. ВКО В - 1,10 мл x 1 пробирка.

5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

6. К- - 0,26 мл x 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

0145487