



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23750

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции с
детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® CMV" по ТУ
21.20.23-095-09286667-2020**

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-64318/69348 от 09.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2024 года № 5716
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079138

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23750

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции с
детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® CMV" по ТУ 21.20.23-
095-09286667-2020, выпускается в 3 формах:**

I. Форма выпуска 1, в составе:

1. ПЦР-смесь CMV - 0,01 мл x 100 пробирок.
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. K2 HS - 0,12 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 CMV - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. K2 HS - 0,12 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.

III. Форма выпуска 3, в составе:

1. ПЦР-смесь CMV - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

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



А.В. Самойлова

0148758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2024 года № РЗН 2024/23750

Лист 2

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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148759