



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23735

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции
с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® EBV"
по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020**

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-64317/69339 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2024 года № 5682
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079336



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2024 года № РЗН 2024/23735

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® EBV" по ТУ 21.20.23-094-09286667-2020, в составе:

I. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3), варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:

1.1. ПЦР-смесь EBV - 0,01 мл x 100 пробирок.

1.2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.

1.3. K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

1.4. K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

1.5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

1.6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

2.1. ПЦР-смесь EBV - 1,20 мл x 1 пробирка.

2.2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.

2.3. K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

2.4. K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

2.5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

2.6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

3. Форма выпуска 3, в составе:

3.1. ПЦР-смесь EBV - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).

3.2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.

3.3. K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

3.4. K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.

3.5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

3.6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

III. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

IV. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

V. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.



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



А.В. Самойлова
0147909