



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23943

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton benhamiae*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton erinacei*, *Nannizzia gypsea*, *Nannizzia persicolor*, *Nannizzia fulva* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *Trichophyton/Nannizzia*" по ТУ 21.20.23-236-09286667-2024

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-64907/81951 от 21.10.2024

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 11 ноября 2024 года № 6371
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2024 года № РЗН 2024/23943

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Trichophyton benhamiae*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton erinacei*, *Nannizzia gypsea*, *Nannizzia persicolor*, *Nannizzia fulva* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *Trichophyton/Nannizzia*"
по ТУ 21.20.23-236-09286667-2024:

Набор реагентов выпускается в 2 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь *Trichophyton* / *Nannizzia* - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *Trichophyton* / *Nannizzia* - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. К - 0,26 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь *Trichophyton* / *Nannizzia* - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. ПКО *Trichophyton* / *Nannizzia* - 0,26 мл x 1 пробирка.
4. К - 0,26 мл x 1 пробирка.

Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0150231