



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22489

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК человека из сухих пятен крови и цельной крови «МагноПрайм® DrySpot» по ТУ 21.20.23-219-09286667-2023**

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-61819/22050 от 25.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2024 года № 2315  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0078505**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2024 года № РЗН 2024/22489

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК человека из сухих пятен крови и цельной крови «МагноПрайм® DrySpot» по ТУ 21.20.23-219-09286667-2023, в составе:**

1. Реагент S<sup>1</sup> - 46,0 мл x 1 флакон.
2. Буфер L<sup>1</sup> - 53,0 мл x 1 флакон.
3. Буфер W2<sup>1</sup> - 75,0 мл x 2 флакона.
4. Буфер W3<sup>1</sup> - 75,0 мл x 1 флакон.
5. Буфер E1 - 15,0 мл x 1 флакон.
6. МГС - 1,1 мл x 1 пробирка.
7. Реагент А - 1,1 мл x 1 пробирка.

Комплектность набора:

1. Набор реагентов.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru)
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: [www.nextbio.ru](http://www.nextbio.ru)

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141604