



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года № РЗН 2023/19338

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® T. pallidum" по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022

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-53418/99132 от 07.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 января 2023 года № 131/
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0069560

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 января 2023 года № РЗН 2023/19338

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Treponema pallidum* методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *T. pallidum*" по ТУ 21.20.23-171-09286667-2022, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1 в составе:

1.1 ПЦР-смесь ТР - 1,20 мл x 1 пробирка.

1.2 ПЦР-Буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.

1.3 ПКО ТР - 0,26 мл x 1 пробирка.

1.4 ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

1.5 К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2 в составе:

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

2.2 ПЦР-Буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.

2.3 ПКО ТР - 0,26 мл x 1 пробирка.

2.4 ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.

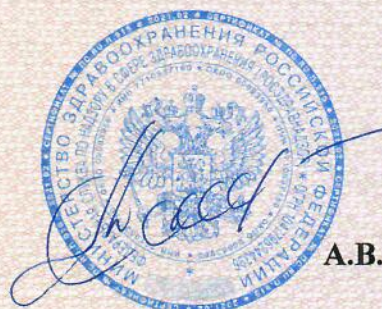
2.5 К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

III. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114533