



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22336

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Human Herpesvirus 6 типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм®
HHV6A / HHV6B" по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023**

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-59865/106797 от 28.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1825
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078421

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22336

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Human Herpesvirus 6 типов А и В (HHV6A / HHV6B) методом полимеразной
цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм®
HHV6A / HHV6B" по ТУ 21.20.23-199-09286667-2023, в вариантах исполнения:**

- I. Форма выпуска 1, в составе:
1. ПЦР-смесь HHV6AB - 1,20 мл x 1 пробирка.
 2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
 3. K1 HHV6AB - 0,12 мл x 1 пробирка.
 4. K2 HHV6AB - 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 HHV6AB - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
 2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
 3. K1 HHV6AB - 0,12 мл x 1 пробирка.
 4. K2 HHV6AB - 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138043