



ҚР-ММБ-5№022263
ТІРКЕУ КУӘЛІГІ

Осы тіркеу куәлігі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексіне сәйкес:

Ақпарат	Атауы
Өндіруші, елі	НекстБио ЖШҚ, Ресей
Өндірістік алаң, елі	НекстБио ЖШҚ, Ресей
Өндірушінің уәкілетті өкілі	ИнтерЛабСервис ЖШС

«Нақты уақыт» режимінде детекциясы бар полимеразды тізбекті реакция әдісімен энтеробактериялар, стафилококктар және стрептококктар ДНҚ-ын сандық анықтауға арналған «АмплиПрайм® AV» реагенттер жинағы

(медициналық бұйымның атауы)

2 б класы – қауіптің көтеріңкі дәрежесімен

(қолданудың әлеуетті қаупіне байланысты қауіпсіздік класы)

тіркелгені және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық практикада қолдануға рұқсат етілгені үшін берілді.

3-нысанға сәйкес осы тіркеу куәлігіне қосымшада Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі(парақ саны 3).

Мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) күні: 19.11.2025ж., шешімінің №N090475

Дейін жарамды: Мерзімсіз

Өзгерістер енгізу күні:

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылғы 7 қаңтардағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең.
Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз.
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ

7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең.

Бұл құжат ҚР 2003 жылдың 7 қаңтарындағы «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою» туралы заңның 7 бабы, 1 тармағына сәйкес қағаз бетіндегі заңмен тең. Электрондық құжат www.elicense.kz порталында құрылған. Электрондық құжат түпнұсқасын www.elicense.kz порталында тексере аласыз. Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе. Электронный документ сформирован на портале www.elicense.kz. Проверить подлинность электронного документа вы можете на портале www.elicense.kz.





ҚР-ММБ-5№022263
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: «Нақты уақыт» режимінде детекциясы бар полимеразды тізбекті реакция әдісімен энтеробактериялар, стафилококктар және стрептококктар ДНҚ-ын сандық анықтауға арналған « АмплиПрайм® AV» реагенттер жинағы (2 шығарылу түрі)					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	жиынтықтаушылар	А буфері -0,96 мл х 1 пробирка.	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
2.	жиынтықтаушылар	ОБУ STI -1,0 мл х 1 пробирка.	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
3.	жиынтықтаушылар	ТБУ -1,0 мл х 1 пробирка.	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
4.	жиынтықтаушылар	Бағдарламалық қамтамасыз ету «АмплиПрайм® AV БҚЕ » 1.0 нұсқа USB флеш -жинақтағышта	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
5.	жиынтықтаушылар	Жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулық электронды түрде USB флэш-жинақтағышта және Өндірушінің ресми сайтында: http://www.nextbio.ru/reagents/	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
6.	жиынтықтаушылар	Жинақты қолдану жөніндегі қысқаша нұсқаулық қағаз түрінде	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
7.	жиынтықтаушылар	Жинаққа қосымша қағаз түрінде	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
8.	жиынтықтаушылар	ПТР-қоспа AV -0,96 мл х 1 пробирка	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей





ҚР-ММБ-5№022263
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Модель атауы (түрлендірудің) МБ: «Нақты уақыт» режимінде детекциясы бар полимеразды тізбекті реакция әдісімен энтеробактериялар, стафилококктар және стрептококктар ДНҚ-ын сандық анықтауға арналған « АмплиПрайм® AV» реагенттер жинағы (1 шығарылу түрі)					
р/с №	Құрамдас бөліктердің түрі	Құрамдас бөліктердің атауы	Құрамдас бөліктердің моделі	Өндіруші	Елі
1.	жиынтықтаушылар	ПТР-қоспа AV -0,01 мл х 96 пробирка (12 стрип 8 пробиркадан).	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
2.	жиынтықтаушылар	А буфері -0,96 мл х 1 пробирка.	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
3.	жиынтықтаушылар	ОБУ STI -1,0 мл х 1 пробирка.	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
4.	жиынтықтаушылар	ТБҮ -1,0 мл х 1 пробирка.	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
5.	жиынтықтаушылар	Бағдарламалық қамтамасыз ету «АмплиПрайм® AV БҚЕ» 1.0 нұсқа USB флэш -жинақтағышта	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
6.	жиынтықтаушылар	Жинақты қолдану жөніндегі нұсқаулық электронды түрде USB флэш-жинақтағышта және Өндірушінің ресми сайтында: http://www.nextbio.ru/reagents/	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
7.	жиынтықтаушылар	Жинақты қолдану жөніндегі қысқаша нұсқаулық қағаз түрінде	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей
8.	жиынтықтаушылар	Жинаққа қосымша қағаз түрінде	қатысты емес	«НекстБио» ЖШҚ	Ресей



**Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрлігі**

010000, Қазақстан Республикасы,
Астана қ., Сол жағалау,
Мәңгілік Ел даңғылы, 8
(Министірліктер үйі), 5-кіреберіс



**Министерство здравоохранения
Республики Казахстан**

010000, Республика Казахстан,
г. Астана, Левый берег, пр. Мәңгілік Ел, 8
(Дом Министерств), 5 подъезд

**ҚР-ММБ-5№022263
ТІРКЕУ КУӘЛІГІНЕ ҚОСЫМША**

Медициналық бұйымның шығыс материалдарының және жинақтаушы бөлшектерінің тізбесі

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
РАЙМКУЛОВА ГАУХАР УШКЕМПИРКЫЗЫ

19.11.2025ж.

