



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19996

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК *Chlamydia trachomatis* (L1-L3) и *Chlamydia trachomatis* (D-K) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® *Chlamydia trachomatis* (LGV)" по ТУ 21.20.23-181-09286667-2022

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-55020/19034 от 10.03.2023

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 04 апреля 2023 года № 2003
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071343

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19996

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis (L1-L3) и Chlamydia trachomatis (D-K) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® Chlamydia trachomatis (LGV)" по ТУ 21.20.23-181-09286667-2022, в составе:

I. Набор, в составе:

1. ПЦР-смесь LGV - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. ПКО LGV- 0,26 мл x 1 пробирка.
4. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
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

0119481