



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19472

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HBV" по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022

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-53628/103211 от 19.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2023 года № 541
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070114

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19472

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HBV" по ТУ 21.20.23-160-09286667-2022, варианты исполнения:

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV - 0,6 мл x 2 пробирки.
2. Буфер С - 0,3 мл x 2 пробирки.
3. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
4. ПКО-1 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
5. ПКО-2 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
6. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
7. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
8. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. Буфер D - 0,6 мл x 2 пробирки.
3. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
4. ПКО-1 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
5. ПКО-2 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
6. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
7. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
8. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

III. Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV - 0,01 мл x 100 пробирок.
2. Буфер D - 0,6 мл x 2 пробирки.
3. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
4. ПКО-1 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
5. ПКО-2 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
6. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
7. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
8. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

IV. Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь HBV Lyo - 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок)
2. ПКО-1 HBV Lyo - 4 пробирки.
3. ПКО-2 HBV Lyo - 4 пробирки.

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



А.В. Самойлова

0115355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19472

Лист 2

4. ВКО В Lyo - 2 пробирки.
 5. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
 6. Разбавитель - 1,2 мл x 2 пробирки.
- В комплект поставки входит:
1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2, 3 или 4).
 2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
 3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115356