



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/10837

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

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-51518/56624 от 18.08.2022

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 19 сентября 2022 года № 8779
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0063913

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/10837

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020:
Набор реагентов выпускается в 4 формах выпуска:

Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO - 0,01 мл x 100 пробирок.
2. Буфер D - 1,2 мл x 1 пробирка.
3. Таq полимераза-0,12 мл x 1 пробирка.
4. Ревертаза R- 0,03 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,2 мл x 1 пробирка.
6. ПКO SARS-CoV-2 DUO- 0,15 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО - 1,2 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO - 1,2 мл x 1 пробирка.
2. Буфер С - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. Таq полимераза- 0,12 мл x 1 пробирка.
4. Ревертаза R- 0,03 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,2 мл x 1 пробирка.
6. ПКO SARS-CoV-2 DUO - 0,15 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО - 1,2 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO - 0,01 мл x 100 пробирок. (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. Буфер D - 1,2 мл x 1 пробирка.
3. Таq полимераза-0,12 мл x 1 пробирка.
4. Ревертаза R- 0,03 мл x 1 пробирка.
5. К- - 0,2 мл x 1 пробирка.
6. ПКO SARS-CoV-2 DUO - 0,15 мл x 1 пробирка.
7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО - 1,2 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO - 0,6 мл x 2 пробирки.
2. Буфер С - 0,3 мл x 2 пробирки.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0108105

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2020/10837

Лист 2

3. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
4. Ревертаза R - 0,015 мл x 2 пробирки.
5. К-- 0,2 мл x 2 пробирки.
6. ПКO SARS-CoV-2 DUO - 0,15 мл x 2 пробирки.
7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
8. ОКО - 1,2 мл x 4 пробирки.

Комплект поставки:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1,2,3 или 4).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде - 1 шт.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде - 1 шт.
4. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте производителя:

<http://www.nextbio.ru/reagents/>.

5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте производителя:

<http://www.nextbio.ru/passport/> .

Z



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0108106