



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21464

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HBV-тест" по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023

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-58315/81238 от 09.10.2023

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 ноября 2023 года № 7727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073529

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21464

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HBV-тест" по ТУ 21.20.23-206-09286667-2023,

в вариантах исполнения:

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-2 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
5. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
6. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
7. К- - 0,3 мл x 2 пробирки

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-2 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
5. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
6. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
7. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

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-2 HBV - 0,025 мл x 4 пробирки.
5. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
6. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
7. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

Форма выпуска 4, в составе:

1. ПЦР-смесь HBV Lyo - 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок).
2. ПКО-2 HBV Lyo - 4 пробирки.
3. ВКО В Lyo - 2 пробирки.
4. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
5. Разбавитель - 1,2 мл x 2 пробирки.

Комплектность набора:

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



А.В. Самойлова

0129268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21464

Лист 2

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2, 3 или 4).
2. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129269