



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19534

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® НCV" по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НекстБио"

(ООО "НекстБио"), Россия,

111394, г. 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-53629/103213 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 07 февраля 2023 года № 646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19534

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (НСV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® НCV" по ТУ 21.20.23-161-09286667-2022, варианты исполнения:

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь НCV - 0,6 мл x 2 пробирки.
2. Буфер С - 0,3 мл x 2 пробирки.
3. Реагент TG - 0,015 мл x 2 пробирки.
4. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
5. Ревертаза R - 0,015 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 НCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 НCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь НCV - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. Буфер D - 0,6 мл x 2 пробирки.
3. Реагент TG - 0,015 мл x 2 пробирки.
4. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
5. Ревертаза R - 0,015 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 НCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 НCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
10. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

III. Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь НCV - 0,01 мл x 100 пробирок.
2. Буфер D - 0,6 мл x 2 пробирки.
3. Реагент TG - 0,015 мл x 2 пробирки.
4. Таq полимераза - 0,06 мл x 2 пробирки.
5. Ревертаза R - 0,015 мл x 2 пробирки.
6. ПКО-1 НCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ПКО-2 НCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
8. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
9. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.

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



А.В. Самойлова

0113596

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19534

Лист 2

10. К- - 0,3 мл х 2 пробирки.

IV. Форма выпуска 4 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV Lyo - 96 пробирок (12 стрипов по 8 пробирок).

2. ПКО-1 HCV Lyo - 4 пробирки.

3. ПКО-2 HCV Lyo - 4 пробирки.

4. ВКО В Lyo - 2 пробирки.

5. ОКО - 1,1 мл х 2 пробирки.

6. Разбавитель - 1,2 мл х 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113597