



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21922

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HCV-тест" по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023

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-58314/81242 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 22 января 2024 года № 160
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074970

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21922

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HCV-тест" по ТУ 21.20.23-208-09286667-2023, варианты исполнения:

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV - 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-2 HCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
8. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
9. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV - 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-2 HCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
8. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
9. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

III. Форма выпуска 3 в составе:

1. ПЦР-смесь HCV - 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-2 HCV - 0,025 мл x 4 пробирки.
7. ВКО В - 0,6 мл x 2 пробирки.
8. ОКО - 1,1 мл x 2 пробирки.
9. К- - 0,3 мл x 2 пробирки.

IV. Форма выпуска 4 в составе:

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

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



А.В. Самойлова

0134819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2024/21922

Лист 2

2. ПКО-2 HCV 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:

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.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134820