



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22867

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Lactobacillus iners, Lactobacillus gasseri, Lactobacillus crispatus и Lactobacillus
jensenii методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме
"реального времени" "АмплиПрайм® Лакто-скрин"
по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023**

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-59621/103682 от 19.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3298
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22867

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК
Lactobacillus iners, Lactobacillus gasseri, Lactobacillus crispatus и Lactobacillus
jensenii методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального
времени" "АмплиПрайм® Лакто-скрин" по ТУ 21.20.23-201-09286667-2023,
выпускается в 2 формах:**

I. Форма выпуска 1 в составе:

1. ПЦР-смесь Lacto - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. K1 Lacto - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. K2 Lacto - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Форма выпуска 2 в составе:

1. ПЦР-смесь Lacto - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. K1 Lacto - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. K2 Lacto - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

Комплектность набора:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
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.

(подпись)

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



А.В. Самойлова

0142871