



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2024 года № РЗН 2024/22195

На медицинское изделие

Набор реагентов для преобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии "АмплиПрайм® ЦИТО-преп" по ТУ 21.20.23-217-09286667-2023

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-59058/94032 от 17.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2024 года № 1241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0075942

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22195

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для предобработки биологического материала, взятого в транспортную среду для жидкостной цитологии "АмплиПрайм® ЦИТО-преп" по ТУ 21.20.23-217-09286667-2023, в составе:

1. М-лизин - 106,0 мл x 1 флакон.
2. С-лизин - 11,0 мл x 1 флакон.

Комплектность набора:

1. Набор реагентов - 1 шт.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru. Печатная версия инструкции доступна по запросу по телефону (495) 620-08-73.
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде - 1 шт.
4. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.nextbio.ru
5. Листы безопасности реагентов М-лизин и С-лизин по запросу потребителя в бумажном или электронном виде.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134448