



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19437

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК и РНК из биологического материала
"МагноПрайм® Ультра" по ТУ 21.20.23-163-09286667-2022**

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-53627/103209 от 19.12.2022

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 27 января 2023 года № 435
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070152

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года

№ РЗН 2023/19437

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для экстракции ДНК и РНК из биологического материала
"МагноПрайм® Ультра" по ТУ 21.20.23-163-09286667-2022,

в вариантах исполнения:

I. Форма выпуска 1, в составе:

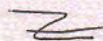
1. Буфер U1 - 35 мл x 1 флакон.
2. Буфер U2 - 80 мл x 1 флакон.
3. Буфер U3 - 80 мл x 1 флакон.
4. Буфер U4 - 25 мл x 1 флакон.
5. Реагент U - 1,1 мл x 1 пробирка.
6. МГС - 1,1 мл x 1 пробирка.
7. Буфер E1 - 15 мл x 1 флакон.
8. ОКО - 4,5 мл x 1 пробирка.

II. Форма выпуска 2, в составе:

1. Буфер U1 - 75 мл x 2 флакона.
2. Буфер U2 - 80 мл x 1 флакон.
3. Буфер U3 - 80 мл x 1 флакон.
4. Буфер U4 - 25 мл x 1 флакон.
5. Реагент U - 1,1 мл x 4 пробирки.
6. МГС - 1,1 мл x 4 пробирки.
7. Буфер E1 - 15 мл x 1 флакон.
8. ОКО - 4,5 мл x 4 пробирки.

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1 или 2).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114888