



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2020 года № РЗН 2020/12397

На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала  
"МагноПрайм ВПЧ" по ТУ 21.20.23-060-09286667-2019**

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-34953/49246 от 24.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2020 года № 10015  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0052643



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2020 года № РЗН 2020/12397

Лист 1


На медицинское изделие

**Набор реагентов для экстракции ДНК из биологического материала**  
**"МагноПрайм ВПЧ" по ТУ 21.20.23-060-09286667-2019, в составе:**

1. Набор реагентов, в составе:
  - 1.1. М-лизин - 106,0 мл x 1 флакон.
  - 1.2. Ц-лизин - 11,0 мл x 1 флакон.
  - 1.3. Ф-буфер - 106,0 мл x 1 флакон.
  - 1.4. Буфер L - 24,0 мл x 1 флакон.
  - 1.5. Буфер E - 77,0 мл x 1 флакон.
  - 1.6. МГС - 1,10 мл x 1 пробирка.
  - 1.7. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
  - 1.8. ВКО-FL - 1,10 мл x 1 пробирка.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076239