



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11946

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов папилломы человека 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 14" по ТУ 21.20.23-037-09286667-2019

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-34955/49252 от 24.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2020 года № 8411
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11946

Лист 1

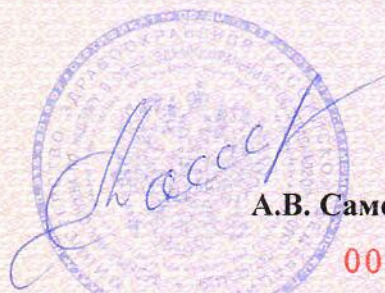
На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК вирусов папилломы человека 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 14" по ТУ 21.20.23-037-09286667-2019, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь ВПЧ-скрининг - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.2. Буфер В - 0,60 мл x 1 пробирка.
 - 1.3. К1 ВПЧ скрининг - 0,12 мл x 1 пробирка.
 - 1.4. К2 ВПЧ скрининг - 0,12 мл x 1 пробирка.
 - 1.5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.
 - 1.7. Программное обеспечение "АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 14 ПО", версии 1.0 на USB флэш накопителе - 1 шт.
2. Инструкция по применению набора в электронном виде на USB флэш-накопителе и на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.
3. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
4. Вкладыш к набору в бумажном виде.
5. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.
6. Руководство оператора в электронном виде на USB флэш-накопителе и на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074249