



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11951

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации 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 генотип" по ТУ 21.20.23-038-09286667-2019

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-34958/49241 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 № 8413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0051454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2020 года № РЗН 2020/11951

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации 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 генотип" по ТУ 21.20.23-038-09286667-2019, в составе:

1. Набор реагентов, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь ВПЧ-1 - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.2. ПЦР-смесь ВПЧ-2 - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.3. ПЦР-смесь ВПЧ-3 - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.4. ПЦР-смесь ВПЧ-4 - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.5. Буфер В - 0,60 мл x 4 пробирки.
 - 1.6. К1 ВПЧ генотип - 0,24 мл x 2 пробирки.
 - 1.7. К2 ВПЧ генотип - 0,24 мл x 2 пробирки.
 - 1.8. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 1.9. К- - 0,26 мл x 2 пробирка.
 - 1.10. Программное обеспечение "АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 14 генотип ПО", версии 1.0 на USB флэш носителе - 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/>.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074250