



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13732

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» "АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18" по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020

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-37967/94293 от 07.12.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2021 года № 2048
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова
А.В. Самойлова

0055573

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13732

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 16, 18 типов высокого канцерогенного риска методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени» "АмплиПрайм® ВПЧ ВКР 16/18" по ТУ 21.20.23-061-09286667-2020, в вариантах исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:
 - 1.1. ПЦР-смесь ВПЧ 16/18 - 0,01 мл x 100 пробирок.
 - 1.2. ПЦР-буфер-К - 1,20 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. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.
 - 1.8. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
 - 1.9. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
 - 1.10. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.
2. Форма выпуска 2, в составе:
 - 2.1. ПЦР-смесь ВПЧ 16/18 - 1,20 мл x 1 пробирка.
 - 2.2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
 - 2.3. К1 ВПЧ скрининг - 0,12 мл x 1 пробирка.
 - 2.4. К2 ВПЧ скрининг - 0,12 мл x 1 пробирка.
 - 2.5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
 - 2.6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.
 - 2.7. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.
 - 2.8. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
 - 2.9. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
 - 2.10. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.
3. Форма выпуска 3, в составе:
 - 3.1. ПЦР-смесь ВПЧ 16/18 - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
 - 3.2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
 - 3.3. К1 ВПЧ скрининг - 0,12 мл x 1 пробирка.

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

А.В. Самойлова

0081520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2021 года № РЗН 2021/13732

Лист 2

- 3.4. К2 ВПЧ скрининг - 0,12 мл x 1 пробирка.
- 3.5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
- 3.6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.
- 3.7. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/reagents/>.
- 3.8. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
- 3.9. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.
- 1.10. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте Производителя по адресу: <http://www.nextbio.ru/passport/>.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0081519