



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2021 года № РЗН 2021/15825

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ВПЧ 6/11" по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020**

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-44212/64426 от 16.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10948  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0058271**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2021 года

№ РЗН 2021/15825

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для качественного и количественного определения и дифференциации ДНК вирусов папилломы человека 6 и 11 генотипов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ВПЧ 6/11" по ТУ 21.20.23-036-09286667-2020, в составе:**

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:

- ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 - 0,01 мл x 100 пробирок;
- ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка;
- К1 ВПЧ 6/11 - 0,12 мл x 1 пробирка;
- К2 ВПЧ 6/11 - 0,12 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

- ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 - 1,20 мл x 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка;
- К1 ВПЧ 6/11 - 0,12 мл x 1 пробирка;
- К2 ВПЧ 6/11 - 0,12 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

3. Форма выпуска 3, в составе:

- ПЦР-смесь ВПЧ 6/11 - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок);
- ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка;
- К1 ВПЧ 6/11 - 0,12 мл x 1 пробирка;
- К2 ВПЧ 6/11 - 0,12 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

III. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

≡

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова  
0093430