



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2020 года № РЗН 2020/10837

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020

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-32741/29395 от 06.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2020 года № 4996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0048571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2020 года

№ РЗН 2020/10837

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции «АмплиПрайм® SARS-CoV-2 DUO» по ТУ 21.20.23-083-09286667-2020, в составе:

I. Набор реагентов, в составе:

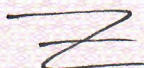
1. ПЦР-смесь-FL SARS-CoV-2 DUO - пробирка 0,6 мл - 2 шт.
2. Буфер С - пробирка 0,3 мл - 2 шт.
3. Таq полимеразы - пробирка 0,06 мл - 2 шт.
4. Ревертаза R - пробирка, 0,015 мл-2 шт.
5. К- - пробирка 0,2 мл - 2 шт.
6. ПКО SARS-CoV-2 DUO - пробирка 0,15 мл - 2 шт.
7. ВКО R - пробирка 1,2 мл - 1 шт.
8. ОКО - пробирка 1,2 мл - 4 шт.

II. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

III. Вкладыш к набору в бумажном виде - 2 шт.

IV. Инструкция по применению набора в электронном виде на официальном сайте производителя по адресу <http://www.nextbio.ru/reagents/>.

V. Паспорт качества в электронном виде на официальном сайте производителя по адресу <http://www.nextbio.ru/passport/>.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069625