



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12809

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и вирусов гриппа А, В,  
субтипа H1pdm09 (пандемического) гриппа А методом ОТ-ПЦР в режиме  
"реального времени" "АмплиПрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)"  
по ТУ 21.20.23-085-09286667-2020**

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-36521/75421 от 30.09.2020

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 03 декабря 2020 года № 11344  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0053612

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 декабря 2020 года № РЗН 2020/12809

Лист 1

На медицинское изделие  
**Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2  
тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и вирусов гриппа А, В,  
субтипа H1pdm09 (пандемического) гриппа А методом ОТ-ПЦР в режиме  
"реального времени" "АмплиПрайм® SARS-CoV-2 / Flu (A/B/H1pdm09)"  
по ТУ 21.20.23-085-09286667-2020:**

**I. Варианты исполнения:**

1. Форма выпуска 1, в составе:
  - 1.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2/Flu - 0,01 мл x 100 пробирок.
  - 1.2. Буфер D - 1,2 мл x 1 пробирка.
  - 1.3. Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка.
  - 1.4. Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка.
  - 1.5. К- - 0,2 мл x 1 пробирка.
  - 1.6. ПКО SARS-CoV-2/Flu - 0,15 мл x 1 пробирка.
  - 1.7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
  - 1.8. ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.
2. Форма выпуска 2, в составе:
  - 2.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2/Flu - 1,2 мл x 1 пробирка.
  - 2.2. Буфер С - 0,65 мл x 1 пробирка.
  - 2.3. Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка.
  - 2.4. Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка.
  - 2.5. К- - 0,2 мл x 1 пробирка.
  - 2.6. ПКО SARS-CoV-2/Flu - 0,15 мл x 1 пробирка.
  - 2.7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
  - 2.8. ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.
3. Форма выпуска 3, в составе:
  - 3.1. ПЦР-смесь SARS-CoV-2/Flu - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
  - 3.2. Буфер D - 1,2 мл x 1 пробирка.
  - 3.3. Таq полимераза - 0,12 мл x 1 пробирка.
  - 3.4. Ревертаза R - 0,03 мл x 1 пробирка.
  - 3.5. К- - 0,2 мл x 1 пробирка.
  - 3.6. ПКО SARS-CoV-2/Flu - 0,15 мл x 1 пробирка.
  - 3.7. ВКО R - 1,2 мл x 1 пробирка.
  - 3.8. ОКО - 1,2 мл x 1 пробирка.

**II. Состав:**

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

≡

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.В. Пархоменко**

**0074895**