



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 25 января 2021 года № РЗН 2016/3619

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения ДНК Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp. и общего количества бактерий (Bacteria) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиПрайм<sup>®</sup> ФЛОРОСКРИН<sup>®</sup> -Бактериальный вагиноз" по ТУ 9398-021-09286667-2014**

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-38408/89549 от 22.12.2020

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 25 января 2021 года № 444  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0055612



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

от 25 января 2021 года № РЗН 2016/3619

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения ДНК *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Lactobacillus spp.* и общего количества бактерий (*Bacteria*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН® - Бактериальный вагиноз» по ТУ 9398-021-09286667-2014:**

Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:

Форма 1 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 в составе:

1. ПЦР-смесь Флороскрин-БВ (раскапана под воск).
2. ПЦР-буфер-К.
3. K1 complex.
4. K2 complex.
5. К-.

Комплект реагентов рассчитан на проведение 110 реакций амплификации, включая контроли.

К набору реагентов прилагается диск, содержащий руководство оператора и программное обеспечение версии 1.0 в формате Microsoft Excel для автоматической обработки исходных данных и получения результатов.

Форма 2 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN в составе:

1. ПЦР-смесь Флороскрин-БВ.
2. ПЦР-буфер-Н.
3. K1 complex.
4. K2 complex.
5. К-.

Комплект реагентов рассчитан на проведение 110 реакций амплификации, включая контроли.

К набору реагентов прилагается диск, содержащий руководство оператора и программное обеспечение версии 1.0 в формате Microsoft Excel для автоматической обработки исходных данных и получения результатов.

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-J в составе:

1. ПЦР-смесь Флороскрин-БВ-Луо.
2. K1 complex.
3. K2 complex.
4. К-.
5. Буфер для элюции В.

Комплект реагентов рассчитан на проведение 96 реакций амплификации, включая контроли.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0080968



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 25 января 2021 года № РЗН 2016/3619

Лист 2

К набору реагентов прилагается диск, содержащий руководство оператора и программное обеспечение версии 1.0 в формате Microsoft Excel для автоматической обработки исходных данных и получения результатов.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079772