



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2015/3167

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК грибов рода *Candida* (*C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis* и *C.tropicalis*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Кандиды» по ТУ 9398-020-09286667-2014

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-37959/89545 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 28 декабря 2020 года № 12502  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053398



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2020 года

№ РЗН 2015/3167

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для определения ДНК грибов рода *Candida* (*C.albicans*, *C.glabrata*, *C.krusei*, *C.parapsilosis* и *C.tropicalis*) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* «АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Кандиды» по ТУ 9398-020-09286667-2014:**

Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:

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

1. ПЦР-смесь Флороскрин-Кандиды (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-Кандиды.
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-L в составе:

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

Комплект реагентов рассчитан на проведение 96 реакций амплификации, включая

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

Д.Ю. Павлюков

0079424



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2020 года № РЗН 2015/3167

Лист 2

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.

*М*



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*Д.Ю. Павлюков*  
Д.Ю. Павлюков

0079259