



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2020 года № РЗН 2015/3164

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* "АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Микоплазмы" по ТУ 9398-019-09286667-2014

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-37955/89544 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 23 декабря 2020 года № 12274
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0053397

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2020 года № РЗН 2015/3164

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *Ureaplasma parvum*, *Ureaplasma urealyticum* и *Mycoplasma hominis* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* "АмплиПрайм® ФЛОРОСКРИН®-Микоплазмы" по ТУ 9398-019-09286667-2014:

Набор реагентов выпускается в 3 формах комплектации:

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

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

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



Д.Ю. Павлюков

0078905

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2020 года № РЗН 2015/3164

Лист 2

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

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.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0078906