



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 октября 2015 года № РЗН 2015/3168
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Trichomonas vaginalis методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro «АмплиПрайм® NCMT» по ТУ 9398-025-09286667-2014

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
111394, Москва, ул. Полимерная, д. 8, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-6108/51609 от 23.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 октября 2015 года № 7312
допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4155,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

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

Дубликат выдан 06 июня 2019 года



Д.Ю. Павлюков

0039901

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2015 года № РЗН 2015/3168

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium* и *Trichomonas vaginalis* методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики *in vitro* «АмплиПрайм® NCMT» по ТУ 9398-025-09286667-2014:

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

1. ПЦР-смесь *N. gonorrhoeae* / *C. trachomatis* / *M. genitalium* / *T. vaginalis* (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 *N. gonorrhoeae* / *C. trachomatis* / *M. genitalium* / *T. vaginalis*.
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 *N. gonorrhoeae* / *C. trachomatis* / *M. genitalium* / *T. vaginalis*-Lyo.
2. K1 complex.
3. K2 complex.
4. К-.

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



Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 06 июня 2019 года

0056272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2015 года № РЗН 2015/3168

Лист 2

ДУБЛИКАТ

5. Буфер для элюции В.

Комплект реагентов рассчитан на проведение 96 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 4 включает комплекты реагентов «АмплиПрайм® МАГНО-сорб-УРО» и «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN в составе:

- Комплект реагентов «АмплиПрайм® МАГНО-сорб-УРО», вариант 100С:

1. Лизирующий раствор МАГНО-сорб.
2. Компонент А-1.
3. Раствор для отмывки 7.
4. Магнетизированная силика.
5. Буфер для элюции В.
6. ВКО-FL.
7. ОКО.

Комплект реагентов вариант 100С рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли.

- Комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN:

1. ПЦР-смесь *N. gonorrhoeae* / *C. trachomatis* / *M. genitalium* / *T. vaginalis*.
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.

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

Дубликат выдан 06 июня 2019 года



Д.Ю. Павлюков

0056273