



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3485
ДУБЛИКАТ**

На медицинское изделие
**Набор реагентов для определения ДНК вируса простого герпеса (HSV) и
цитомегаловируса (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для
диагностики in vitro "АмплиПрайм® HSV / CMV" по ТУ 9398-017-09286667-2014**

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-6106/51613 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 3-х листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2015 года № 9769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

выдан приказом Росздравнадзора от 06 июня 2019 года № 4147,
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Дубликат выдан 06 июня 2019 года**



Д.Ю. Павлюков

0039577

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3485

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения ДНК вируса простого герпеса (HSV) и цитомегаловируса (CMV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro "АмплиПрайм® HSV / CMV" по ТУ 9398-017-09286667-2014:

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

1. ПЦР-смесь HSV / CMV (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 FER-100-0,2 (пробирки 0,2 мл) в составе:

1. ПЦР-смесь HSV / CMV (раскапана под воск).
2. ПЦР-буфер-К.
3. ПЦР-буфер-А-Фон.
4. K2 complex.
5. К-.

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

Форма 3 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FER-100-0,5 (пробирки 0,5 мл) в составе:

1. ПЦР-смесь HSV / CMV (раскапана под воск).
2. ПЦР-буфер-К.
3. ПЦР-буфер-А-Фон.
4. K2 complex.
5. К-.
6. Минеральное масло для ПЦР.

Комплект реагентов рассчитан на проведение 110 реакций амплификации, включая

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 06 июня 2019 года



0056262

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3485

Лист 2

ДУБЛИКАТ

контроли и фоновые образцы.

Форма 4 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-100 FN в составе:

1. ПЦР-смесь HSV / CMV.
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 5 включает комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT-L в составе:

1. ПЦР-смесь HSV / CMV-Lyo.
2. K1 complex.
3. K2 complex.
4. К-.
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 6 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.

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

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 06 июня 2019 года



0056263

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2015 года № РЗН 2015/3485

Лист 3

ДУБЛИКАТ

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

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

1. ПЦР-смесь HSV / CMV.
2. ПЦР-буфер-Н.
3. K1 complex.
4. K2 complex.
5. K-.

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.

Z

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

Дубликат выдан 06 июня 2019 года



Д.Ю. Павлюков

0056264