



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15296

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вирусов простого герпеса I (HSV I) и II (HSV II) типов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HSV I / HSV II" по ТУ 21.20.23-084-09286667-2020

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-40299/17983 от 26.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2021 года № 8797
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0062734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15296

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вирусов простого герпеса I (HSV I) и II (HSV II) типов методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® HSV I / HSV II" по ТУ 21.20.23-084-09286667-2020, в вариантах исполнения:

Форма выпуска 1, в составе:

1. ПЦР-смесь HSV I / HSV II - 0,01 мл x 100 пробирок.
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка.
3. К1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. К2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 2, в составе:

1. ПЦР-смесь HSV I / HSV II - 1,20 мл x 1 пробирка.
2. ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка.
3. К1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. К2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

Форма выпуска 3, в составе:

1. ПЦР-смесь HSV I / HSV II - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
2. ПЦР-буфер-К - 1,20 мл X 1 пробирка.
3. К1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
4. К2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка.
5. ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка.
6. К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

В комплект поставки входит:

1. Набор реагентов (форма выпуска 1, 2 или 3).
2. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.
3. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0088098