



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15314

На медицинское изделие

**Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вирусов
Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и герпеса 6 типа
(HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального
времени "АмплиПрайм® EBV / CMV / HHV6" по ТУ 21.20.23-090-09286667-2020**

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-43320/53867 от 09.08.2021

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 № 8783
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0058783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 сентября 2021 года № РЗН 2021/15314

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вирусов Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и герпеса 6 типа (HHV6) методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме реального времени "АмплиПрайм® EBV / CMV / HHV6" по ТУ 21.20.23-090-09286667-2020, в составе:

I. Набор реагентов, варианты исполнения:

1. Форма выпуска 1, в составе:

- ПЦР-смесь EBV/CMV/HHV6 - 0,01 мл x 100 пробирок;
- ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка;
- K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка;
- K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

2. Форма выпуска 2, в составе:

- ПЦР-смесь EBV/CMV/HHV6 - 1,20 мл x 1 пробирка;
- ПЦР-буфер-Н - 0,65 мл x 1 пробирка;
- K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка;
- K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

3. Форма выпуска 3, в составе:

- ПЦР-смесь EBV/CMV/HHV6 - 0,01 мл x 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок);
- ПЦР-буфер-К - 1,20 мл x 1 пробирка;
- K1 HS - 0,12 мл x 1 пробирка;
- K2 HS - 0,12 мл x 1 пробирка;
- ОКО - 1,10 мл x 1 пробирка;
- К- - 0,26 мл x 1 пробирка.

II. Краткое руководство по применению набора в бумажном виде.

III. Комплект вкладышей к набору в бумажном виде.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089335