ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2023/19344

от 17 января 2023 года

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, короновирусов человека 229E, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс" по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021

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-52371/79108 от 04.10.2022**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 января 2023 года № 150
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069571

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года **№ РЗН 2023/19344**

На медицинское изделие
Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, короновирусов человека 229E, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме "реального времени" "АмплиПрайм® ОРВИ-комплекс" по ТУ 21.20.23-141-09286667-2021,
в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Форма выпуска 1 в составе:
1.1 ПЦР-смесь ОРВИ-1 - 0,01 мл х 100 пробирок.
1.2 ПЦР-смесь ОРВИ-2 - 0,01 мл х 100 пробирок.
1.3 ПЦР-смесь ОРВИ-3 - 0,01 мл х 100 пробирок.
1.4 Буфер D - 1,2 мл х 3 пробирки.
1.5 Taq полимераза - 0,12 мл х 3 пробирки.
1.6 Ревертаза R - 0,03 мл х 3 пробирки.
1.7 ПКО ОРВИ - 0,4 мл х 1 пробирка.
1.8 ВКО R - 1,2 мл х 1 пробирка.
1.9 ОКО - 1,2 мл х 1 пробирка.
1.10 К- - 0,30 мл х 1 пробирка.
2. Форма выпуска 2 в составе:
2.1 ПЦР-смесь ОРВИ-1 -1,2 мл х 1 пробирка.
2.2 ПЦР-смесь ОРВИ-2 -1,2 мл х 1 пробирка.
2.3 ПЦР-смесь ОРВИ-3 -1,2 мл х 1 пробирка.
2.4 Буфер C - 0,65 мл х 3 пробирки.
2.5 Taq полимераза - 0,12 мл х 3 пробирки.
2.6 Ревертаза R - 0,03 мл х 3 пробирки.
2.7 ПКО ОРВИ - 0,4 мл х 1 пробирка.
2.8 ВКО R - 1,2 мл х 1 пробирка.
2.9 ОКО - 1,2 мл х 1 пробирка.
2.10 К- - 0,30 мл х 1 пробирка.
3. Форма выпуска 3 в составе:
3.1 ПЦР-смесь ОРВИ-1 - 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
3.2 ПЦР-смесь ОРВИ-2 - 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
3.3 ПЦР-смесь ОРВИ-3 - 0,01 мл х 100 пробирок (12,5 стрипов по 8 пробирок).
3.4 Буфер D - 1,2 мл х 3 пробирки.
3.5 Taq полимераза - 0,12 мл х 3 пробирки.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114532

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 января 2023 года **№ РЗН 2023/19344**

3.6 Ревертаза R - 0,03 мл х 3 пробирки.
3.7 ПКО ОРВИ - 0,4 мл х 1 пробирка.
3.8 ВКО R - 1,2 мл х 1 пробирка.
3.9 ОКО - 1,2 мл х 1 пробирка.
3.10 К- - 0,30 мл х 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**

0114531