

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Код | Наименование |
|--------|---|
| 217390 | Анализатор иммуноферментный (ИФА) ИВД, полуавтоматический |

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

01 Анализаторы ИВД

05 Анализаторы иммунохимические

Описание

Электрический (работающий от сети переменного тока) лабораторный прибор, предназначенный для качественного и/или количественного in vitro определения химических и/или биологических маркеров в клиническом образце с помощью иммунологического метода с использованием ферментов при обработке образцов, имеющий программное обеспечение для обработки и/или отображения данных. Прибор использует меченые ферментом антигены или антитела и твердую связывающую фазу (например, в форме шариков, микропланшетов) для измерения целевых веществ, как правило, антигенов, антител, наркотических или эндогенных веществ в жидкостях организма. Изделие работает при минимизированном участии оператора, некоторые (но не все) этапы анализа автоматизированы.

В связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) Росздравнадзор ведёт работу по присвоению видов медицинским изделиям, в том числе ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации.