

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
261590	Прикладное программное обеспечение для лабораторных приборов ИВД

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

03 Программное обеспечение ИВД

Описание

Отдельная программа или группа программ, методы и алгоритмы, которые добавляют определенную передачу данных, вывод данных на дисплей, обработку и/или системные интегративные свойства к одному или нескольким преаналитическим лабораторным функциям обработки (например, роботизированная передача образца, разделение на аликвоты, пипетирование, серийные разведения, разделение реагентов и т.д.) и аналитическим лабораторным функциям обработки (промывание микропланшетов, контроль инкубации, перемешивание чашки и т.д.) с помощью серий программируемых последовательных действий и средств передачи данных для достижения полуавтоматической пропускной способности. Программы приложения ограничены в инструментальных операциях и обычно не включают в себя сокращение данных, интерпретацию данных или средства отчетности.

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.