

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
323770	Связанные с раком множественные гены мутация/экспрессия мРНК ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

04 Реагенты/наборы для генетического анализа

Описание

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения экспрессии мРНК (mRNA expression) или для определения статуса генных мутаций множества генов, связанных с раком, чтобы предсказать или контролировать лечение, риск рецидива или риск метастазов, в клиническом образце с помощью метода нуклеиновых кислот (NAT). Предназначен для выбора вариантов лечения и/или мониторинга реакции на терапию рака.

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.