

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
325350	Иммунофлуоресцентный /спектрофотометрический анализатор ИВД, для использования вблизи пациента

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

01 Анализаторы ИВД

05 Анализаторы иммунохимические

Описание

Портативное устройство с питанием от сети, обычно используемое вблизи пациента для сканирования носителя с реагентом для иммунологического анализа (например, тест-полоски, кассеты или карты) после воздействия на клинический образец с целью количественного и/или качественного определения in vitro клеток и/или маркеров, химических веществ и/или биологических маркеров в клиническом образце. Устройство выявляет флуоресцентные маркеры, возникшие в результате иммунологической реакции между реагентами и образцом, и использует спектрофотометрический метод для измерения поглощения химических и/или биологических маркеров. Оно в основном применяется для быстрых диагностических измерений in vitro вблизи пациента или в лаборатории.

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.