НЕВАСЕРТ сертификационный центр

Настоящий документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru
☎(499)-703-45-21 : (812)-240-22-32
info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
325800	Множественные микроорганизмы неонатальных инфекций нуклеиновые кислоты ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот

Раздел
5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД
01 Реагенты/наборы для анализа инфекционных агентов

Описание

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения нуклеиновых кислот множества видов микроорганизмов, связанных с неонатальными инфекциями (neonatal infection-associated microorganism nucleic acid), в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые виды микроорганизмов могут включать (но не ограничиваются ими) стрептококк группы B/Streptococcus agalactiae (GBS), Listeria monocytogenes, Escherichia coli (E. coli), цитомегаловирус (cytomegalovirus), Staphylococcus aureus, Chlamydia trachomatis и Ureaplasma urealyticum/parvum.

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.