

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
325820	Множественные виды микроорганизмов связанные с неонатальными инфекциями нуклеиновые кислоты ИВД, контрольный материал

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

01 Реагенты/наборы для анализа инфекционных агентов

Описание

Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении 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 В/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.