СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
331750	Система мультимодального анализа клинического образца ИВД

Раздел
5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
03 Программное обеспечение ИВД

Описание

Совокупность работающих от сети переменного тока устройств, состоящая из двух или более анализаторов с разными аналитическими методами [например, иммуноанализ и фотометрия (клиническая химия)], предназначенная для качественного и/или количественного определения химических и/или биологических маркеров (например, лекарственные препараты, гормоны, микробные токсины, электролиты) в клиническом образце. Система может включать устройство для подготовки образцов, устройство управления реагентами, систему обработки данных и/или программное обеспечение для вывода данных на экран. Изделие работает при минимальном техническом участии оператора и полностью автоматизировано на всех этапах процедуры.

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.