

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
321900	Общий простатический специфический антиген (ПСА) ИВД, набор, иммуноанализ с золотой меткой усиленный серебром

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

10 Экспресс-тесты

Описание

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общего простатического специфического антигена (total prostate specific antigen, PSA, ПСА) в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторных испытаний, с использованием метода иммуноанализа с усиленной серебром золотой меткой. Этот тест обычно используется для лабораторных анализов или исследований по месту лечения.

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.