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
363800	Система мониторинга креатинина ИВД, для использования вблизи пациента

Раздел
5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
05 Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД

Описание

Набор изделий, включающий в себя портативный электроприводной прибор (устройство для самоконтроля), реагенты, тест-полоски и/или другие связанные с ними материалы и вспомогательные изделия (например, контрольные растворы, ланцеты), предназначенные для совместного использования только при выполнения анализа вблизи пациента только медицинскими работниками, для количественного определения креатинина (creatinine) в клиническом образце цельной крови. Измерение уровня креатинина обычно используется для мониторинга функции почек у людей с сахарным диабетом или с заболеванием почек.

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.