

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
368340	Множественные виды <i>Borrelia</i> антитела класса иммуноглобулин М (IgM) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ

Раздел

5 Медицинские изделия для *in vitro* диагностики (ИВД)

04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

Описание

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител класса иммуноглобулин М (IgM) к множеству видов бактерий *Borrelia* в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа. Определяемые виды бактерий *Borrelia* могут включать *B. afzelii*, *B. burgdorferi* и/или *B. garinii*, связанные с болезнью Лайма.

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.