

## СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
368450	Множественные типы патогенных микроорганизмов антигены/антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс

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 использования при качественном и/или количественном определении антигенов из и антител к множеству типов микроорганизмов [например, вирусам и бактериям, таким как вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типа (HIV1/HIV2), вирус гепатита В (Hepatitis B virus), вирус гепатита С (Hepatitis C virus), бактериям *Treponema pallidum*, ассоциированным с сифилисом] в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. Не предназначен для самотестирования.

---

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.