

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
369020	Множественные гемоконтактные патогены антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, анализ на биочипах

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 G (IgG) и иммуноглобулин M (IgM) к множеству гемоконтактных патогенов [например, к *Treponema pallidum* (возбудитель сифилиса), цитомегаловирусу (cytomegalovirus, CMV), вирусам иммунодефицита человека (HIV), вирусу гепатита В (Hepatitis B virus, HBV), вирусу гепатита С (hepatitis C virus, HCV)] в клиническом образце методом анализа на биочипах. Гемоконтактные патогены обычно связаны с трансфузионными инфекциями (TTIs).

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.