

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
369250	Множественные гемоконтактные патогены антитела/антигены ИВД, контрольный материал

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

Описание

Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении антител к и антигенов множества гемоконтактных патогенов в клиническом образце. Определяемые патогены могут включать в себя (но не ограничиваются ими) вирусы иммунодефицита человека (human immunodeficiency virus 1, 2 (HIV1 и HIV2)), вирус гепатита В (Hepatitis B virus, HBV), вирус гепатита С (hepatitis C virus, HCV), Т-лимфотропный вирус человека тип 1 и/или 2 (HTLV1 and/or HTLV2), бледную спирохету (*Treponema pallidum*).

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.