

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
373770	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антитела иммуноглобулин А (IgA) 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, предназначенных для качественного и/или количественного определения антител класса иммуноглобулин А (IgA) к коронавирусу 2, связанному с тяжелым острым респираторным синдромом (SARS-CoV-2), возбудителю COVID-19, в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторного тестирования, используя метод 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.