

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
374930	Система определения нуклеиновых кислот SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) ИВД

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

01 Анализаторы ИВД

Описание

Набор устройств, включающий портативный анализатор с электрическим приводом, картриджи с реактивами и устройства для сбора образцов (например, тампоны, контейнеры для образцов), предназначенный для использования исключительно вблизи пациента для определения нуклеиновых кислот коронавируса 2, связанного с тяжелым острым респираторным синдромом (SARS-CoV-2), в клиническом образце. Образец добавляется в одноразовый картридж, содержащий специфические зонды нуклеиновых кислот, которые гибридизуются с последовательностями нуклеиновых кислот-мишеней в клиническом образце и впоследствии определяются анализатором с использованием электрометрического метода. Анализатор содержит специальное программное обеспечение для анализа, визуализации и хранения результатов.

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.