

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
376770	Множественные генные мутации связанные с раком ИВД, набор, анализ нуклеиновых кислот

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 оценки клинического образца для диагностики, мониторинга или прогнозирования статуса мутации множества генов, ассоциированных с раком, и/или обнаружения конкретных типов мутаций [например, однонуклеотидных вариантов (SNV), вставки, делеции, слияния, транслокации и/или вариации числа копий (CNV)] в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Набор предназначается для помощи в выборе вариантов терапии и/или мониторинга реакции на терапию рака.

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.