

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
377880	SARS Коронавирус 2 (SARS-CoV-2) антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, самоконтроль

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 антигенов коронавируса 2, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот набор предназначен для самотестирования неподготовленными лицами в домашних или подобных условиях при диагностике коронавирусной инфекции (COVID-19).

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.