

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
379280	Множественные коронавирусы человека антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM 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 класса иммуноглобулин G (IgG), и иммуноглобулин M (IgM) к множественным коронавирусам человека, связанным с респираторными заболеваниями, в клиническом образце. Вирусы, предназначенные для обнаружения, могут включать в себя (но не ограничиваться ими) коронавирус 2, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), и коронавирус, вызывающий ближневосточный респираторный синдром (MERS-CoV).

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.