

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
379290	SARS-CoV-2 антиген ИВД, набор, электрометрический анализ, экспресс-анализ

Раздел

5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

Описание

Картридж/карта или набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антигенов к коронавирусу 2, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV-2), возбудителя коронавирусной инфекции (COVID-19), в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований, методом электрометрического анализа. Этот тест обычно используется с автоматическим электрохимическим анализатором дыхания в лаборатории или в 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.