



Классификация медицинских изделий: современное состояние

© Всероссийский научно-исследовательский и
испытательный институт медицинской техники, 2009



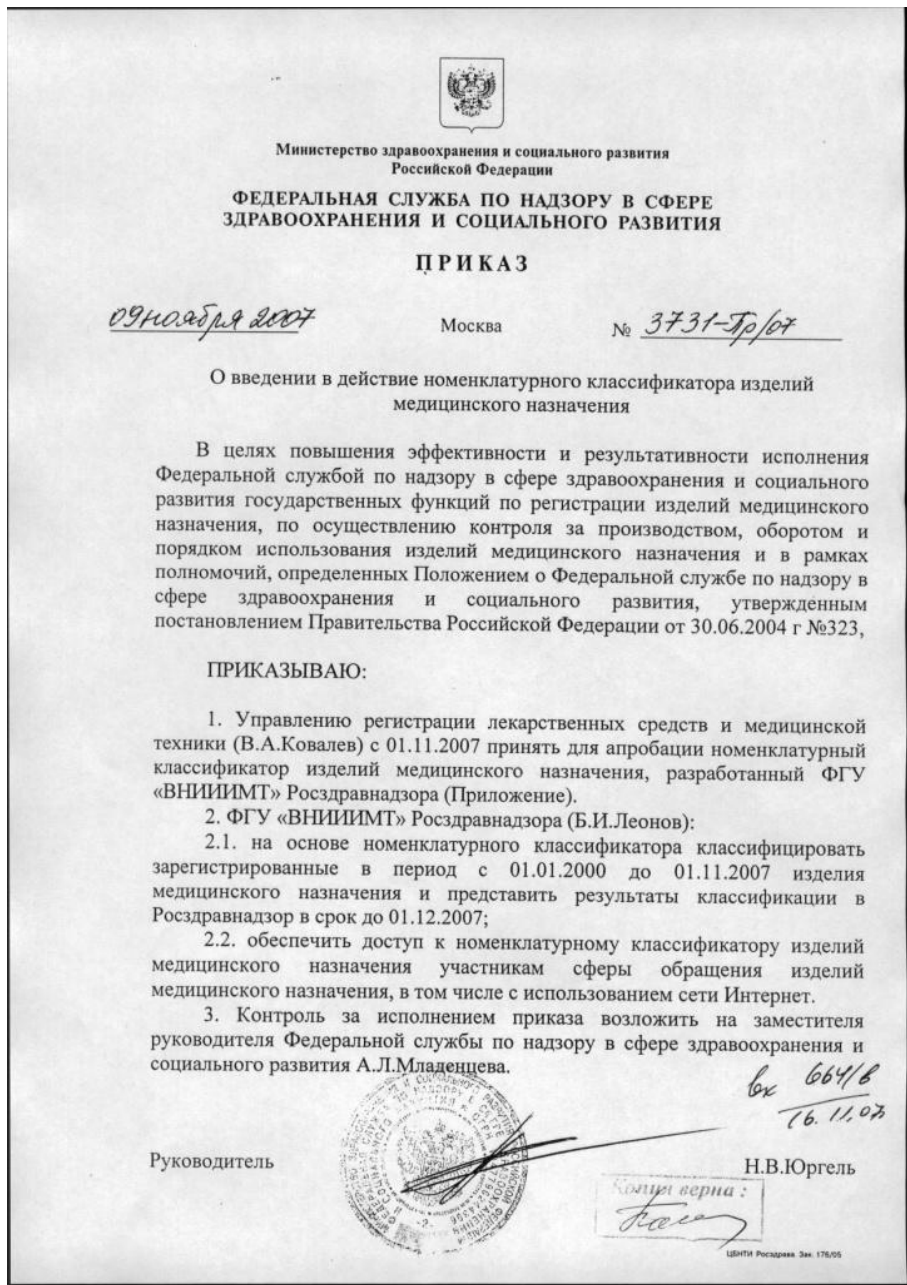
ВИЛЕНСКИЙ

Андрей Витальевич

заведующий лабораторией номенклатуры
и классификации медицинских изделий

ВНИИИМТ

Член-корреспондент
Академии медико-технических наук



- Номенклатурный классификатор принят для апробации Приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2007 г. №3731-Пр/07.



Основные положения при построении классификатора:

- Классификация строится по фасетному принципу.
- Основой классификации является номенклатура видов медицинских изделий. Виду изделия ставятся в соответствие значения признаков каждого фасета.
- Коды видов изделий и значений признаков представляют собой только идентификаторы и не имеют смыслового содержания.

Классификационные признаки:

- Номенклатурный термин - наименование вида медицинского изделия (НВМИ)
- Класс потенциального риска применения (КР)
- Сфера применения (СП)
- Область медицинского применения (ОМП)
- Функциональное назначение (ФН)

1. Наименование вида МИ:

Определяется в соответствии с номенклатурой видов медицинских изделий. Эта номенклатура лежит в основе системы *Мониторинга медицинских изделий*.

N	Код вида	Наименование вида
1	6010	pH-метр лабораторный
2	1768	Абсорбент, адсорбент, сорбент, энтеросорбент, гемосорбент, биоматериал
3	6457	Автомат для фиксации и окраски мазков крови автоматическое
4	6599	Автомобиль (пункт передвижной) для заготовки крови
5	6733	Автомобиль (пункт передвижной) для проведения медицинского освидетельствования водителей на состояние опьянения
6	6218	Автомобиль дезинфекционный противочумный

The screenshot shows the website 'МММИ. Мониторинг медицинских изделий' in Microsoft Internet Explorer. The browser's address bar shows 'http://www.aismmi.ru/index.htm'. The page layout includes a header with the site logo and title 'МОНИТОРИНГ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ'. On the right side, there is contact information: 'Телефон офиса: (495) 187-32-38', 'Адрес: 129301, Москва, улица Касаткина, 3 ВНИИИМТ', and 'E-Mail: monitoring_mt@mail.ru'. Below the header, there is a navigation menu with links: 'РЕГИСТРАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ', 'ЗАГРУЗКА ОБНОВЛЕНИЙ', 'ONLINE ДОСТУП К БАЗЕ ДАННЫХ', 'ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА', 'ОБ ОРГАНИЗАЦИИ', 'О СИСТЕМЕ МОНИТОРИНГА', 'ЗАГРУЗКА ОБНОВЛЕНИЙ', 'ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ', 'ЧАСТО ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ ОШИБКИ ЗАПОЛНЕНИЯ', 'РЕГИСТРАЦИЯ', 'ДОСТУП К БАЗЕ ДАННЫХ АИС ММИ В РЕЖИМЕ on-line', 'ОБНОВЛЯЮЩИЕСЯ ДОКУМЕНТЫ АИС ММИ', 'КАРТА САЙТА', and 'КОНТАКТЫ'. The main content area contains a large image of a woman and a keyboard, and a text block that reads: 'Сайт предназначен для поддержки пользователей автоматизированной информационной системы мониторинга медицинских изделий (АИС МММИ). Разработанная как средство мониторинга оснащения учреждений здравоохранения, в соответствии с письмом Росздравнадзора от 15.03.2006 г. № 01И-202/06 АИС МММИ предоставляется в пользование органам управления здравоохранения субъектов Российской Федерации для осуществления оперативного и достоверного контроля реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения (проект «Здоровье»).' Below this, there is a 'Внимание !!!' section: 'Напоминаем, что в соответствии с письмом Росздравнадзора №01И-202/06 от 15.03.2006 необходимо предоставить сведения в виде баз данных'.

- В перспективе планируется переход на гармонизированную международную номенклатуру GMDN.

GMDN Experts. Terms Translation - Microsoft Internet Explorer

Адрес: <http://www.gmdnagency.com/expert/translate/?top=MyWork>

public site homepage profile notebook abbreviations autocorrect categories collective terms glossary FAQ logout

Work Area

My Work | All Work | Group List | Term List

Filters: Category: Translated:

Collective Terms:

Translate terms to Russian

Records 1-50 from 502 | 1-50 | [Next](#)

Term	GMDN Code	Definition	Modified	Status
1. Активированного частичного тромбластинового времени (АЧТВ), комплект для измерения				
Категории: Изделия для диагностики in vitro				
Собирательные термины: СТ202 Лабораторное оборудование и вспомогательные изделия; СТ292 Генатология; СТ324 Контрольно-измерительные; СТ350 Клинико-лабораторные диагностические изделия				
Активированного частичного тромбластинового времени (АЧТВ), комплект для измерения	P 38553	Набор реактивное и вспомогательных растворов и материалов для проведения анализа с целью определить время формирования фибринового сгустка в пробе крови. Изделие предназначено для выявления нарушений свертываемости крови, оценки эффективности терапии прокоагуляционных расстройств, выявления дефицита факторов свертывания во внутреннем пути свертывания.	2006/12/11 07:47:59 by avilen	TRAN
Активированный частичный тромбластина	S 32392		2006/12/11 07:46:35 by avilen	TRAN
Реагент и контроль, частичное тромбластинное время	S 39424		2007/06/13 07:02:55 by avilen	TRAN
Реагент, тромбластина и контроль	S 39417		2007/06/13 07:03:52 by avilen	TRAN
Проба, тромбластина образование	S 32434		2007/06/13 07:04:42 by avilen	TRAN
Проба, время, частичное тромбластинное	S 32402		2007/06/13 07:05:50 by avilen	TRAN
АЧТВ, комплект для измерения содержания	S 45788		2006/12/12 16:07:45 by avilen	SRC CHG
2. Activated partial thromboplastin time rapid test device				
Категории: Изделия для диагностики in vitro				
Собирательные термины: СТ202 Лабораторное оборудование и вспомогательные изделия; СТ292 Генатология; СТ315 Устройства для использования на дому; СТ324 Контрольно-измерительные; СТ334 Индивидуального назначения; СТ335 Уникального назначения; СТ568 Тест-полоски; СТ578 Бунажные изделия				
Activated partial thromboplastin time rapid test device	P 30592	A biochemical reagent(s) in a convenient form (e.g., in a test strip, cassette, or card), sometimes with associated solutions and/or materials, designed to quickly determine the length of time that it takes for a fibrin clot to form when calcium chloride (CaCl2), partial thromboplastin, and an activator are combined with plasma. The device is mostly used in the laboratory and point-of-care analyses to aid in the rapid screening of coagulation abnormalities and heparin therapy monitoring.		NOT TRAN

2. Класс потенциального риска применения :

Определяется в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения».

Установлены 4 класса потенциального риска применения изделий:

- изделия с низкой степенью риска (1);
- изделия со средней степенью риска (2а);
- изделия с повышенной степенью риска (2б);
- изделия с высокой степенью риска (3)

3. Сфера применения :

- **для индивидуального использования (01)**



- **для профессионального использования (02)**



- **для индивидуального и профессионального использования (03)**



4. Область медицинского применения :

Перечень медицинских специальностей в соответствии с Приказом МЗ от 27.08.1999 №337:

Код области применения	Область применения
001	Акушерство и гинекология
002	Аллергология и иммунология
110	Ангиология
004	Анестезиология и реаниматология
087	Бактериология
005	Баротерапия
006	Вирусология
007	Гастроэнтерология
008	Гематология
009	Генетика
011	Герiatrics

Определяется на основании представленных протоколов клинических (медицинских) испытаний.

Учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук

117333, Москва, ул. Литовский бульвар, д. 1А Телефон /факс (095) 427 – 55 – 77



УТВЕРЖДАЮ:
Главный врач
Центральной клинической больницы
Российской академии наук
профессор д.м.н.
Н.Г. Гончаров
2004 г.

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний аппликатора «Метакрон»

Клинические испытания аппликатора «Метакрон» проводились с 21.07.04 по 02.11.04 г.

Цель испытаний: Оценка эффективности применения аппликатора «Метакрон» в лечебной практике.

Для испытаний были представлены аппликаторы типа: а) «простыня» - 8 шт., б) «воротник» - 5 шт., в) «сапожок» - 4 пары, г) «варежка» - 2 пары, д) «пояс» - 8 шт., е) «наколенник» - 5 шт.

Технические характеристики изделий. Аппликатора «Метакрон» представляют собой трехслойное изделие с активным слоем из металлизированной ткани «Метакрон».

Клинические испытания проведены на 32 больных в возрасте от 54 до 78 лет с диагнозом: цервикалгия (4 чел.), люмбагия (9 чел.), гонартроз (4 чел.) и коксартроз (5 чел.), переломы костей голени (5 чел.), эндопротезирование коленных и тазобедренных суставов (5 чел.).

Для лечения пациентов с распространенными поражениями позвоночника и крупных суставов использовались аппликаторы типа «простыня». Аппликаторы типа «воротник» применяли для лечения больных с цервикалгиями и сопутствующей артериальной гипертензией. «Варежки» и «сапожки» назначались больным с явлениями полинейропатии, микроангиопатии и сопутствующими окклюзионными заболеваниями периферических сосудов. «Наколенники» использовались при поражениях суставов. «Пояс» - для лечения люмбагии.

Лечение проводилось в условиях стационара и в загородной больнице «Успенское» на фоне стандартного лечения. На зону воздействия аппликаторов других физиотерапевтических воздействий не проводилось. Процедуры общего воздействия на аппликаторах типа «простыня» проводились длительностью от 1 часа до 8 часов, местные процедуры длительностью 20-30 мин проводились 2-3 раза в день. В ходе проведения процедуры пациенты отмечали появление приятного тепла в зоне воздействия. Курс лечения составлял 10-12 процедур. После курса лечения пациенты отмечали выраженный седативный эффект, уменьшение болевого синдрома, увеличение объема движений в суставах, «потепление» конечностей. Улучшение отмечено у 30 пациентов (93,7%), без изменений 2 человека (6,3%), ухудшения состояния не отмечалось.

Заключение. Аппликатор «Метакрон» можно рекомендовать для применения в медицинской практике. Показанными для применения аппликатора «Метакрон» можно считать: хронические заболевания и травмы суставов и позвоночника (цервикалгия, люмбагия, лумбаго, артриты и т.д.), миалгия, невралгия и т.п., заболевания периферических сосудов (диабетическая микроангиопатия, атеросклероз сосудов конечностей и т.д.), вегето-сосудистая лабильность и метеозависимость.

Заведующий отделения
восстановительного лечения

Г.Ф. Клинцов

- Если МИ невозможно отнести ни к одной из медицинских специальностей, то ему присваивается код ***014 - Изделия медицинские общего применения***



5. Функциональное назначение:

- **диагностика (00)**
 - диагностика in-vitro (01)
 - функциональная диагностика (02)
 - лучевая (топическая) диагностика (03)
- **лечение (10)**
 - терапия (11)
 - хирургия (12)
 - реанимация (13)
 - ортопедия (14)
- **профилактика (20)**
- **реабилитация (30)**
- **замещение органов и тканей (40)**
- **вспомогательное оборудование (50)**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

№ 6/1085

« 13 » декабрь 2007 г.

Субъектам обращения
изделий медицинского назначения

[О классификации изделий медицинского назначения]

В соответствии с Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09.11.2007 г. №3731-Пр/07 «О введении в действие номенклатурного классификатора изделий медицинского назначения» в целях повышения эффективности и результативности исполнения государственных функций по регистрации изделий медицинского назначения, по осуществлению контроля за их производством, оборотом и порядком использования, с 1 ноября 2007 года в процессе государственной регистрации изделий медицинского назначения в опытном режиме осуществляется их классификация на основе номенклатурного классификатора, разработанного ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, в котором предусмотрено разделение по следующим классификационным признакам:

- I. Номенклатурный термин - наименование вида медицинского изделия (НВМИ)
- II. Класс потенциального риска применения (КР)
- III. Сфера применения (СП)
- IV. Область медицинского применения (ОМП)
- V. Функциональное назначение (ФН)

В связи с вышеизложенным рекомендуем учесть положения номенклатурного классификатора и самостоятельно провести в соответствии с ним предварительную классификацию и кодирование изделий медицинского назначения, представляемых для регистрации в Федеральную службу, в режиме он-лайн на сайте www.medevelop.ru или представить результаты на электронном носителе по форме, приведенной в Приложении 1, в ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Отдел мониторинга медицинской техники) по адресу: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3.

За консультациями по вопросам классификации изделий медицинского назначения следует обращаться в ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по телефону (495) 187-14-51 (Виленский А.В., Зиниченко В.Я.) или по e-mail: info@medevelop.ru.

Генеральный директор

Б.И. Леонов

129301, Москва, ул. Касаткина, 3
Телефон: 187-28-07
Телефакс: 187-37-34, 683-15-55
E-mail: vniiimt@comail.ru

ВНИИИМТ

ИНН 7716182210 / КПП 771601001
ОГРН 1027739242178 Р/сч. 40502810800000000041
в АБ "Аспект" (ЗАО) г. Москва,
Корп.сч. 3010181080000000401 БИК 044525401
ОКПО 51064869. ОКВЭД 73.10; 74.20; 74.20.4; 74.30

- Форма и порядок представления данных для проведения классификации приведены в Информационном письме Генерального директора ВНИИИМТ Леонова Б.И.

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
изделия медицинского
назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	ООО «Альфа»
2.	Почтовый адрес	Москва, 115093, ул. Петровская, д.96
3.	Контактный телефон	+7 (495) 123 45 67
4.	E-mail	med@alfa.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Иванов Иван Иванович, начальник отдела

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
изделия медицинского
назначения
(продолжение)

Сведения о Производителе		
6.	Наименование фирмы-производителя	SIEMENS AG
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Германия
8.	Интернет-сайт (при наличии)	www.siemens.com

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА

изделия медицинского
назначения
(окончание)

Сведения об Изделии		
9.	Наименование медицинского изделия (модель)	Сканер ультразвуковой ADARA
10.	Страна производства	Бельгия
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)	5522
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)	26
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)	03 (лучевая (топическая) диагностика)
14.	Код сферы применения изделия (СП)	02 (для профессионального использования)
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)	072, 001, 007, 020, 119, 075 *

260	5522	Аппарат ультразвуковой диагностический медицинский сканирующий
-----	------	--

*Коды областей медицинского применения:

- 072 – ультразвуковая диагностика
- 001 – акушерство и гинекология
- 007 – гастроэнтерология
- 020 – кардиология
- 119 – маммология
- 075 - нефрология

Специализированный Интернет-сайт:

www.meddevices.ru

Классификатор - Microsoft Internet Explorer

Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка

Назад Поиск Избранное

Адрес: <http://www.meddevices.ru/classif/>

Яндекс Найти ИЦ Войти Почта Настройки Москва -3 Пробки (Мск) 5

ВНИИИМТ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники

ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Главная Новости **Классификатор** Публикации Номенклатура Документы Форум Контакты Ссылки Поиск

Авторизация

Логин:

Пароль:

Запомнить меня на этом компьютере

[Забыли свой пароль?](#)
[Регистрация](#)

Главная > Классификатор

Классификатор

С 01 ноября 2007 г. [Приказом](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития №3731-Пр/07 от 09.11.2007 г. введен в действие [Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения \(медицинских изделий\)](#). Этот классификатор разработан специалистами ФГУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора для оптимизации и повышения эффективности процессов регистрации медицинских изделий, осуществления контроля за их производством, оборотом и порядком использования.

Данный классификатор построен по фасетному принципу, в его основе лежит номенклатура видов медицинских изделий. В качестве основных классификационных признаков выступают:

- 1) номенклатурный термин - наименование вида медицинского изделия;
- 2) класс потенциального риска применения мед.изделия;
- 3) сфера применения мед.изделия;
- 4) область медицинского применения мед.изделия;
- 5) функциональное назначение мед.изделия.

Коды видов изделий и значений фасетов представляют собой только идентификаторы и не имеют смыслового содержания.

Первая версия классификатора введена в опытную эксплуатацию и подлежит доработке с учетом практики его использования. В связи Вы можете направлять свои предложения и замечания по содержанию данного классификатора по адресу info@meddevices.ru, а также принять участие в обсуждении его на [форуме](#) сайта.

[Скачать классификатор](#)

mail.ru PUBLISHING
439 4

(с) ФГУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, 2007.

Интернет

Форма для самостоятельного заполнения на сайте:

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window displaying the website of the Federal Service for Supervision in the Sphere of Healthcare and Social Development (VNIIMT). The page title is "Информационная карта" (Informational Card). The browser's address bar shows the URL: http://www.meddevices.ru/classif/infocard.php. The website header includes the VNIIMT logo and the text: "ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ" and "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники". The main navigation menu includes: Главная, Новости, Классификатор, Публикации, Номенклатура, Документы, Форум, Контакты, Ссылки, Поиск. The left sidebar contains an "Авторизация" (Authorization) section with fields for "Логин:" (Login) containing "site" and "Пароль:" (Password), a "Запомнить меня на этом компьютере" (Remember me on this computer) checkbox, a "Войти" (Login) button, and links for "Забыли свой пароль?" (Forgot your password?) and "Регистрация" (Registration). The main content area shows the breadcrumb "Главная > Классификатор" and the title "Информационная карта". Below this is the heading "Информационная карта изделия медицинского назначения" (Informational card of a medical device). The form is divided into three sections: "Сведения о Заявителе" (Applicant Information), "Сведения о производителе" (Manufacturer Information), and "Сведения об Изделии" (Product Information). The "Сведения о Заявителе" section includes fields for: 1. Полное наименование организации* (Full name of the organization*), 2. Почтовый адрес* (Postal address*), 3. Контактный телефон* (Contact phone*), 4. E-mail*, 5. Контактное лицо (ФИО, должность)* (Contact person (Name, position)*). The "Сведения о производителе" section includes fields for: 6. Наименование фирмы-производителя* (Manufacturer name*), 7. Юрисдикция головного офиса производителя (страна)* (Headquarters jurisdiction (country)*), 8. Интернет-сайт (при наличии) (Internet site (if available)). The "Сведения об Изделии" section includes fields for: 9. Наименование медицинского изделия (модель)* (Medical device name (model)*), 10. Страна производства* (Country of origin*), 11. Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)* (Nomenclature code of the device type (NMMI)*), 12. Класс потенциального риска применения изделия в (Potential risk class of the device application in) with a dropdown menu set to "Низкая степень риска (1)" (Low risk level (1)). The browser's taskbar at the bottom shows the Start button, taskbar icons for "The Bat!", "Total Command...", "Microsoft Power...", "3 Microsoft Of...", "Onmi", "Internet Exp...", "Коша - Message", and the system clock showing "12:26".

Сведения об Изделии

9. Наименование медицинского изделия (модель)*	Сканер ультразвуковой ADARA
10. Страна производства*	Бельгия
11. Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)*	5522
12. Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях*	Повышенная степень риска (2б)
13. Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	<input type="checkbox"/> Диагностика (00) <input type="checkbox"/> Диагностика in-vitro (01) <input type="checkbox"/> Функциональная диагностика (02) <input checked="" type="checkbox"/> Лучевая (топическая) диагностика (03) <input type="checkbox"/> Лечение (10) <input type="checkbox"/> Терапия (11) <input type="checkbox"/> Хирургия (12) <input type="checkbox"/> Реанимация (13) <input type="checkbox"/> Ортопедия (14) <input type="checkbox"/> Профилактика (20) <input type="checkbox"/> Реабилитация (30) <input type="checkbox"/> Замещение органов и тканей (40) <input type="checkbox"/> Вспомогательное оборудование (50)
14. Код сферы применения изделия (СП)*	Для профессионального использования (02)
	<input checked="" type="checkbox"/> Акушерство и гинекология (001) <input type="checkbox"/> Аллергология и иммунология (002) <input type="checkbox"/> Анестезиология и реаниматология (004) <input type="checkbox"/> Баротерапия (005) <input type="checkbox"/> Вирусология (006) <input checked="" type="checkbox"/> Гастроэнтерология (007) <input type="checkbox"/> Гематология (008) <input type="checkbox"/> Генетика (009) <input type="checkbox"/> Гериатрия (011) <input type="checkbox"/> Гигиена (012) <input type="checkbox"/> Дерматовенерология (013) <input type="checkbox"/> Изделия медицинские общего применения (014) <input type="checkbox"/> Инструментальная диагностика (016) <input type="checkbox"/> Инфектология и паразитология (017) <input type="checkbox"/> Инфекционные болезни (018) <input checked="" type="checkbox"/> Кардиология (020) <input type="checkbox"/> Косметология и эстетическая хирургия (021)

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
 изделия медицинского назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
2.	Почтовый адрес (фактический)	119991, Москва, МГУ имени М.В.Ломоносова, Ленинские горы, влад.1, стр.11А
3.	Контактный телефон (с кодом города)	(495) 939-34-92
4.	Адрес электронной почты	esig@immunotek.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Сигал Елена Рафаиловна, вед. специалист
Сведения о Производителе		
6.	Полное наименование фирмы-производителя	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Российская Федерация
8.	Интернет-сайт (при наличии)	http://www.immunotek.ru
Сведения об Изделии		
9.	Наименование, модель изделия (в соответствии с нормативным документом)	Набор реагентов для иммуноферментного определения аллерген-специфического иммуноглобулина Е в сыворотке крови (ИммуноФА-Аллерген) (по ТУ 9398-022-11361534-2008)
10.	Страна производства	Российская Федерация
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)*	5198 (Тест-система, набор, полоски)
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)*	2а – средняя степень риска
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	01
14.	Код сферы применения изделия (СП)*	02
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)*	022 – Клиническая лабораторная диагностика

* Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)

ЗАЯВИТЕЛЬ: _____ / _____ /

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
 изделия медицинского назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
2.	Почтовый адрес (фактический)	119991, Москва, МГУ имени М.В.Ломоносова, Ленинские горы, влад.1, стр.11А
3.	Контактный телефон (с кодом города)	(495) 939-34-92
4.	Адрес электронной почты	esig@immunotek.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Сигал Елена Рафаиловна, вед. специалист
Сведения о Производителе		
6.	Полное наименование фирмы-производителя	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Российская Федерация
8.	Интернет-сайт (при наличии)	http://www.immunotek.ru
Сведения об Изделии		
9.	Наименование, модель изделия (в соответствии с нормативным документом)	Набор реагентов для иммуноферментного определения аллерген-специфического иммуноглобулина Е в сыворотке крови (ИммуноФА-Аллерген) (по ТУ 9398-022-11361534-2008)
10.	Страна производства	Российская Федерация
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМН)*	5198 (Тест-система, набор, полоски)
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)*	2а – средняя степень риска
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	01
14.	Код сферы применения изделия (СП)*	02
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)*	022 – Клиническая лабораторная диагностика

* Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)

ЗАЯВИТЕЛЬ: _____ / _____ /

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

(на бланке Заявителя)

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Исх. № _____ от _____

109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Прошу произвести регистрацию изделия медицинского назначения (далее – ИМН)

(наименование изделия медицинского назначения с указанием номера технических условий и комплектации)

ЗАЯВИТЕЛЬ

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД, В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАЦИОННЫМ КОДОМ ИМН

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(при наличии в виде таблицы)

Руководитель
(должность)

(подпись и печать Заявителя)

(И.О.Фамилия)

«ЛАБОРАТОРИЯ НОМЕНКЛАТУРЫ И КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

115478, Москва, Каширское шоссе, д.24,
стр.16, каб.302

Телефон/факс: **(499) 503-96-11**

E-mail: info@medevices.ru
gmdn@mail.ru

