

НИЗКИЙ РИСК ДЛЯ ПАЦИЕНТА. НИЗКИЙ РИСК ДЛЯ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

CLASS
A

Например



Расходные материалы

Промывочные буферы

Контейнеры для образцов

Вспомогательные средства

Среды для культур

КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ В СООТВЕТСТВИИ С IVDR 2017/746

CLASS
C

Например



Сифилис (диагностика)

Неонатальный скрининг на метаболические нарушения (н-р, ФКУ)

Краснуха

Онкомаркеры (скрининг, диагностика)

Генетическое тестирование

Персонализированная диагностика

Глюкоза крови

Газовый состав крови

Для самостоятельного применения

Кардиомаркеры

Тканевая совместимость (н-р, HLA)

УМЕРЕННЫЙ РИСК ДЛЯ ПАЦИЕНТА. НИЗКИЙ РИСК ДЛЯ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

CLASS
B

Например



Оценка функции щитовидной железы, печени, почек

Оценка бесплодия

Клиническая химия

Гормоны, ферменты, протеины, маркеры воспаления

Ревматологические тесты

Изделия для самостоятельного использования, не относящиеся к классу C: беременность, фертильность, холестерин, в моче: глюкоза, эритроциты, лейкоциты, бактерии

CLASS
D

Например



Донорский скрининг, н-р сифилис, CHAGAS, HTLV I/II

Группы крови ABO, Rhesus (в т.ч. RHW1), системы Kell, Duffy, Kidd

Диагностика ВИЧ 1/2