НЕВАСЕРТ сертификационный центр

Настоящий документ сгенерирован на сайте www.nevacert.ru
☎(499)-703-45-21 : (812)-240-22-32
info@nevacert.ru

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
232560	Катетер интракардиальный для ультразвуковой визуализации, неуправляемый

Раздел
14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия
10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия

Описание

Неуправляемая гибкая трубка с ультразвуковым фазированным датчиком визуализации на дистальном наконечнике, разработанная для интракардиальной эхокардиографии, которая позволяет проводить визуализацию внутри сердца и, возможно, в крупных сосудах (например, в верхней полой вене, легочной артерии) для оценки анатомии и физиологии сердца, а также для визуализации других изделий в сердце; изделие не предназначено для введения в периферические сосуды или коронарные артерии с целью их визуализации. Вводится чрескожно, как правило, по проводнику, изделие нельзя направлять при помощи элементов управления (изделие неуправляемое). Изделие подключается к совместимой ультразвуковой системе для передачи и отображения изображений. Это изделие для одноразового использования.

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.