

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
309470	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с заполненным жидкостью каркасом

Раздел

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

Описание

Стерильный имплантируемый ксенотрансплантат (например, бычий), предназначенный для восстановления/замены стенозированного или регургитирующего аортального сердечного клапана или ранее имплантированного протеза аортального сердечного клапана и разработанный для имплантации с помощью катетера через трансартериальный доступ (например, бедренный, подвздошный) при биении сердца. Он состоит из ксенотрансплантата, который специально обрабатывается, чтобы ткани стали нежизнеспособными, прикрепленного к надуваемому каркасу (например, полимерной коже), который имплантируется с помощью катетера, и, оказываясь на месте, заполняется рентгеноконтрастным раствором. Обычно в состав входят изделия, необходимые для имплантации (например, интродьюсер, катетер, система накачивания жидкости, система для извлечения).

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.