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
316150	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента

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 трансартериальной доступ (например, бедренный, подключичный, аортальный) при биении сердца. Изделие состоит из ксенотрансплантата, который специально обрабатывается, чтобы ткань стала нежизнеспособной, прикрепленного к расширяющемуся металлическому каркасу, который имплантируется с помощью катетера, и, оказываясь на месте, может расширяться с помощью баллона или самостоятельно. Обычно в состав входят изделия, необходимые для имплантации (например, катетер, интродьюсер).

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.