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
316250	Биопротез митрального клапана транскатетерный

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

Описание

Стерильный имплантируемый ксенотрансплантат (например, бычьего происхождения), предназначенный для восстановления/замены стенозированного или регургитирующего митрального клапана сердца или ранее имплантированного протеза митрального клапана сердца, имплантируемый при помощи катетера через чрескожный доступ (например, трансфеморальный, трансапикальный) во время работы сердца. Он состоит из ксенотрансплантата, обработанного таким образом, чтобы сделать ткани нежизнеспособными; прикрепляется к расширяющемуся in situ металлическому каркасу (который может быть покрыт синтетическим полимерным материалом); также может включать компонент из синтетического полимера для фиксации субаннулярного клапана. Как правило, прилагаются изделия, используемые при 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.