

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Код | Наименование |
|--------|--|
| 318800 | Электрокардиостимулятор имплантируемый внутрисердечный |

Раздел

14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия

10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия

Описание

Стерильный герметично запечатанный генератор импульсов, пропитанный стероидами (например, дексаметазоном), с питанием от батареи. Предназначен для имплантации с помощью катетера через трансвенозный доступ в правый желудочек (т.е. для однокammerной стимуляции) сердца с аритмией, чтобы генерировать/проводить электрические импульсы для улучшения сердечного выброса. Он содержит датчики для обнаружения изменений в организме (например, движения, частоты дыхания) и соответствующей регулировки частоты стимуляции (в зависимости от сердечного ритма). Беспроводная телеметрия с внешними устройствами позволяет регулировать параметры стимулятора с помощью программирования и может обеспечить постоянный мониторинг сердца; он не предназначен для дефибрилляционной терапии. В комплект могут входить одноразовые устройства, связанные с имплантацией.

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.