

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
334630	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, без частотной адаптации, МРТ совместимый

Раздел

14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия**09** Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия

Описание

Стерильное устройство с питанием от батарей, состоящее из герметично закрытого генератора импульсов, имплантируемого под кожу в области грудной клетки в хирургически созданном кармане, со стимулирующим отведением внутри или на одной из камер сердца (правом предсердии или желудочке). Оно предназначено для создания и проведения электрических импульсов к сердцу, как правило, когда сердце сокращается слишком медленно (брадикардия) или имеет другие аномальные ритмы (аритмии). Может обеспечить постоянные электрические импульсы для нормализации сердцебиения (постоянный) и/или производить импульсы только тогда, когда электрическая активность сердца регистрируется как аномальная (ждущий); оно не предназначено для дефибрилляционной терапии. Конструкция изделия позволяет проводить МРТ исследования безопасно для пациента.

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.