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
335260	Отведение дефибриллятора эндокардиальное, МРТ совместимое

Раздел
14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия
17 Отведения кардиостимуляторов/дефибриляторов и сопутствующие изделия

Описание

Стерильный имплантируемый гибкий провод с электродом, изолированный непроводящим материалом по всей длине, за исключением оголенных окончаний, предназначенный для использования в качестве электрического проводника для передачи дефибрилляционных импульсов от имплантированного кардиовертер-дефибриллятора (ИКД) [автоматического имплантируемого кардиовертер-дефибриллятора (АИКД)] к эндокарду правого желудочка. также может предназначаться для передачи задающих ритм импульсов от импульсного генератора для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ), АИКД или другого задающего ритм устройства. Как правило, изделие пропитано стероидом (например, дексаметазоном), впоследствии вещество выделяется в ткани для уменьшения воспаления. Имеет специальную защиту от магнитного поля и является обязательным компонентом МРТ-совместимой системы кардиовертера-дефибриллятора.

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.