

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
361940	Биопротез клапана бикавальный

Раздел

6 Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека

14 Трансплантаты и сопутствующие изделия

Описание

Пара клапанов-ксенотрансплантатов (например, бычьего, свиного происхождения), помещенных в металлический каркас, предназначенная для имплантации, по одному, в верхнюю полую вену и нижнюю полую вену для лечения трикуспидальной регургитации и кавального рефлюкса. Изделие имплантируется при помощи катетера через сосудистый доступ (путем транскатетерной имплантации), как правило, пациентам, которым невозможно провести открытую хирургическую операцию. Изделие состоит из ксенотрансплантата, обработанного таким образом, чтобы ткани стали нежизнеспособными, который прикреплен к металлическому каркасу, который может расширяться *in situ* при помощи баллонного катетера или саморасширяться. Могут прилагаться 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.