

СВЕДЕНИЯ О НОМЕНКЛАТУРНОМ КОДЕ ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код	Наименование
361100	Программное обеспечение для анализа дыхательных шумов

Раздел

20 Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

Описание

Интерпретирующее программное обеспечение, предназначенное для помощи врачу в неинвазивной диагностике респираторных заболеваний (например, крупа, заболеваний нижних дыхательных путей, астмы, пневмонии) посредством анализа записанных дыхательных шумов (например, кашля) в сочетании с собранными данными о пациенте (персональные данные/история болезни). Обычно устанавливается на стандартное устройство (например, смартфон), в результате чего микрофон этого устройства может использоваться для записи звуков. Обычно программа используется для составления шкалы индивидуального риска, которую можно использовать для ведения 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.