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
376350	Массив электродный для системы кохлеарной имплантации, выделяющий лекарственное средство

Раздел
7 Медицинские изделия для отоларингологии
06 Имплантаты кохлеарные и сопутствующие изделия

Описание

Имплантируемая часть системы кохлеарной имплантации [кохлеарного имплантата], которая, как правило, состоит из электродного массива с электропитанием, хирургически имплантирумого в одну улитку уха, который медленно выделяет лекарственное средство (например, дексаметазон) с целью снижения фиброза после имплантации, и приемника-стимулятора, который имплантируется в череп около уха и соединяется с электродным массивом. Электрические сигналы поступают от внешней части изделия к приемнику-стимулятору и затем к улитке уха через электродный массив для частичного восстановления слуховой чувствительности у пациентов с тяжелыми формами глухоты. Могут прилагаться инструменты для имплантации.

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.