**Описание объекта закупки**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Наименование характеристик** | **Технические и функциональные значения характеристик** | **Обоснование использования характеристик** |
| 1. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02385** **(32.50.13.190-02616)****Кол-во 2 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Наличие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 3.5 и ≤ 4 | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2  и  ≤ 2.25, > 2.25 и ≤ 2.5, > 2.5 и ≤ 2.75, > 2.75 и ≤ 3, > 3 и ≤ 3.5 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 8 и ≤ 9,  | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 11 и ≤ 12 или > 12 и ≤ 13, > 14  и  ≤ 15, > 17  и  ≤ 18, > 20 и ≤ 21 или > 21  и  ≤ 22, > 23 и ≤ 24 или > 25  и  ≤ 26, > 27 и ≤ 28 или > 29  и  ≤ 30,> 32 и ≤ 33 или > 34 и ≤ 35,> 37  и  ≤ 38 или > 39  и  ≤ 40 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Материал стента | Кобальт-хромовый сплав | Параметр обеспечивает необходимую визуализацию, радиальную силу и атромбогенность |
|  | Покрытие стента | Сиролимус  | Вид лекарственного вещества определяет способность к профилактике образования неоинтимы и устранению риска тромбоза |
|  | Рабочая длина системы доставки, см | 140 или 144 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами. |
|  | Диаметр (профиль) кончика баллона, дюйм | 0.017 или 0.018 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами и влияет на хирургическую технику. |
|  | Гидрофильное покрытие дистального шафта | Наличие | При взаимодействии с поверхностью такой катетер становится более мягким и гладким. |
|  | Диаметр проксимального шафта, Fr | 1.92 или 2.0 | Обеспечивает безопасный вход в участки со сложной и измененной анатомией. |
|  | Диаметр дистального шафта, Fr |  | Повышает доставляемость стента в целевую зону, обеспечивает безопасное и контролируемое прохождение участков со сложной и измененной анатомией. |
|  | для стентов диаметром 2.25-3.50 мм | 2.67 или 2.7 |
|  | для стентов диаметром 4.0 мм | 2.67 или 2.8 |
|  | Номинальное давление, атм. | 8 или 9 | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
|  | Давление разрыва, атм. |  | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
|  | для стентов диаметром 2.25-3.0 мм | 16  |
|  | для стентов диаметром 3.5-4.0 мм | 14 или 16 |
| 2. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02408 (**[**32.50.13.190-02616**](http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=22564)**)****Кол-во 8 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Наличие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2.5  и  ≤ 2.75,  | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2.25  и  ≤ 2.5, > 2.75  и  ≤ 3, > 3  и  ≤ 3.5, > 3.5  и  ≤ 4 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 23  и  ≤ 24 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 10  и  ≤ 11 или > 11  и  ≤ 12, > 13  и  ≤ 14 или > 14  и  ≤ 15, > 17  и  ≤ 18, > 27  и  ≤ 28 или > 28  и  ≤ 29 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Материал стента | Нержавеющая сталь | Параметр обеспечивает необходимую визуализацию, радиальную силу и атромбогенность |
|  | Лекарственное вещество | Сиролимус или биолимус а9 | Вид лекарственного вещества определяет способность к профилактике образования неоинтимы и устранению риска тромбоза |
|  | Система доставки | Баллонный катетер быстрой смены | Показатель необходим для доставки и позиционирования стента |
|  | Длина доставляющей системы, см | 135 или 142 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами. |
|  | Номинальное давление, атм. | 6 или 8 | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
|  | Давление разрыва, атм. |  | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
|  | для стентов диаметром 2.5-3.25 мм | 16 |
|  | для стентов диаметром 3.5 мм | 14 или 16 |
|  | для стентов диаметром 4.0 мм | 14 |
| 3. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02221** **(**[**32.50.13.190-02616**](http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=22564)**)****Кол-во 10 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Наличие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 3  и  ≤ 3.5 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2  и  ≤ 2.25, > 2.25  и  ≤ 2.5, > 2.5  и  ≤ 2.75, > 2.75  и  ≤ 3, > 3.5  и  ≤ 4> 4  и  ≤ 4.5 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 37 и ≤ 38 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 7 и ≤ 8> 10 и ≤ 11 или > 11 и ≤ 12> 14 и ≤ 15 или > 15 и ≤ 16> 17 и ≤ 18 или > 19 и ≤ 20> 22 и ≤ 23 или > 24 и ≤ 25> 30 и ≤ 31 или > 32 и ≤ 33 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Материал стента: Кобальт-хромовый сплав L605 | Соответствие | Параметр обеспечивает необходимую визуализацию, радиальную силу и атромбогенность |
|  | Минимальный размер совместимого проводника катетера, Fr | 5 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами и влияет на хирургическую технику. |
|  | Давление разрыва, атм. | 18 | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
|  | Номинальное давление, атм. | 9 | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
| 4. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02445** **(**[**32.50.13.190-02616**](http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=22564)**)****Кол-во 5 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Наличие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2.25  и  ≤ 2.5, | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 1.75  и  ≤ 2,> 2  и  ≤ 2.25,> 2.5  и  ≤ 2.75,> 2.75  и  ≤ 3,> 3  и  ≤ 3.5,> 3.5  и  ≤ 4,> 4  и  ≤ 4.5 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 27  и  ≤ 28, | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 7  и  ≤ 8,> 10  и  ≤ 11 или > 11  и  ≤ 12,> 14  и  ≤ 15 или > 15  и  ≤ 16,> 17  и  ≤ 18 или > 19  и  ≤ 20,> 22  и  ≤ 23 или > 23  и  ≤ 24,> 31  и  ≤ 32 или > 32  и  ≤ 33,> 35  и  ≤ 36 или > 37  и  ≤ 38 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Материал стента: Кобальт-хром | Соответствие | Параметр обеспечивает необходимую визуализацию, радиальную силу и атромбогенность |
|  | Лекарственное покрытие | сиролимус | Вид лекарственного вещества определяет способность к профилактике образования неоинтимы и устранению риска тромбоза |
|  | Номинальное давление, атм |  | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
|  | для стентов с диаметром 2.0-2.25 мм | 8 или 9 |
|  | для стентов с диаметром 2.5-3.0 мм | 9 или 10 |
|  | для стентов с диаметром 3.5 – 4.5 мм | 9 или 11 |
|  | Расчетное давление разрыва, атм | 16 или 18 | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
|  | Совместимость с проводниковым катетером, Fr | 5 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами и влияет на хирургическую технику. |
|  | Совместимость с коронарным проводником, дюйм | 0.014 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами и влияет на хирургическую технику. |
| 5. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02341** **(**[**32.50.13.190-02616**](http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=22564)**)****Кол-во 3 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Соответствие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм |  > 2.75  и  ≤ 3 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2  и  ≤ 2.25,> 2.25  и  ≤ 2.5,> 2.5  и  ≤ 2.75, > 3  и  ≤ 3.5, > 3.5  и  ≤ 4 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 17  и  ≤ 18, | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 7  и  ≤ 8,> 11  и  ≤ 12,> 14  и  ≤ 15,> 21  и  ≤ 22 или > 22  и  ≤ 23,> 27  и  ≤ 28 или > 29  и  ≤ 30,> 32  и  ≤ 33 или > 33  и  ≤ 34,> 37  и  ≤ 38 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Конструкция стента | Конструкция стента из непрерывной проволоки, сформированной в синусоиду или кольца в сочетании с короткими и длинными перемычками  | Данный показатель оказывает влияние на гибкость и радиальную упругость. |
|  | Лекарственное вещество | зотаролимус или эверолимус | Вид лекарственного вещества определяет способность к профилактике образования неоинтимы и устранению риска тромбоза |
|  | Длина системы доставки, см | 140 или 145 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами. |
|  | Совместимость с проводниковым катетером, Fr |  | Показатель определяет совместимость с другими инструментами и влияет на хирургическую технику. |
|  | для стентов с диаметром 2,25-3,5 мм | 5 |
|  | для стентов с диаметром 4,0 мм длиной 8 – 34 мм | 5 |
|  | для стентов с диаметром 4.0 мм длиной 38 мм | 5 или 6 |
|  | Номинальное давление, атм. | 9 или 10 | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
|  | Расчетное давление разрыва, атм. |  | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
|  | для стентов с диаметром 2,25-3,5 мм | 16 или 18 |
|  | для стентов с диаметром 4,0 мм | 15 или 18 |
| 6. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02345** **(32.50.13.190-02616)****Кол-во 3 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Наличие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 3.5  и  ≤ 4 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2.25  и  ≤ 2.5, > 2.5  и  ≤ 2.75, > 2.75  и  ≤ 3, > 3  и  ≤ 3.5 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 27  и  ≤ 28 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 13  и  ≤ 14 или > 14  и  ≤ 15,> 17  и  ≤ 18,> 22  и  ≤ 23,> 31  и  ≤ 32 или > 32  и  ≤ 33,> 37  и  ≤ 38 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Материал стента: кобальт-хромовый сплав L605 | Соответствие | Параметр обеспечивает необходимую визуализацию, радиальную силу и атромбогенность |
|  | Конструкция стента |  | Данный показатель оказывает влияние на гибкость и радиальную упругость. |
|  | для стентов диаметром 2,5 – 2.75 мм | 6-лучевая структура или кольца в сочетании с короткими и длинными перемычками  |
|  | для стентов диаметром 3,0 - 4,0 мм | 8-лучевая структура или кольца в сочетании с короткими и длинными перемычками  |
|  | Лекарственное вещество | Новолимус или Эверолимус | Вид лекарственного вещества определяет способность к профилактике образования неоинтимы и устранению риска тромбоза |
|  | Рабочая длина системы доставки, см | 139 или 145 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами. |
|  | Количество рентгеноконтрастных маркеров, шт. | 2 | Данный показатель необходим для точного позиционирования стента в месте поражения сосуда. |
|  | Совместимость с проводниковым катетером для стентов с диам. 2.5-3.5мм, Fr | 5 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами. |
|  | Номинальное давление, атм. | 9 или 10 | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
|  | Расчетное давление разрыва, атм. | 16 или 18 | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
| 7. | **Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство****32.50.13.190-02221 (32.50.13.190-02616)****Кол-во 12 шт.** |  |  |  |
|  | Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации. | Наличие | Согласно КТРУ |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 3  и  ≤ 3.5 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Номинальный диаметр стента, мм | > 2  и  ≤ 2.25, > 2.25  и  ≤ 2.5, > 2.5  и  ≤ 2.75, > 2.75  и  ≤ 3, > 3.5  и  ≤ 4 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 37 и ≤ 38 | Согласно КТРУГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Длина стента, мм | > 11 и ≤ 12 или > 12 и ≤ 13;> 15 и ≤ 16;> 19 и ≤ 20 или > 20 и ≤ 21;> 24 и ≤ 25 или > 25 и ≤ 26;> 30 и ≤ 31 | ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 |
|  | Материал платформы стента: Кобальт-хром | Соответствие | Параметр обеспечивает необходимую визуализацию, радиальную силу и атромбогенность |
|  | Лекарственное вещество содержится в углублениях (резервуарах) на аблюминальной поверхности стороны балки стента (которая прилегает к стенке артерии) | Соответствие | Аблюминальное размещение лекарственного вещества дает преимущество - большая часть лекарственного вещества выделяется непосредственно в сосудистую стенку, не смывается кровотоком. |
|  | Расчетное давление разрыва, атм. |  | Более высокое давление разрыва обеспечивает возможность проведения процедур ангиопластики в случае сложных поражений, плохо поддающихся дилатации |
|  | для стентов диаметром 2.25-3.5 мм | 16 или 18 |
|  | для стентов диаметром 4.0 мм | 14 или 18 |
|  | Длина системы доставки, см | 140 или 142 | Показатель определяет совместимость с другими инструментами. |
|  | Номинальное давление, атм. | 9 или 10 | Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент. |
|  | Толщина стенки стента, мкм |  | Данный показатель оказывает влияние на гибкость и радиальную упругость. |
|  | для стентов диаметром 2.25 мм | 70 или 86.4 |
|  | для стентов диаметром 2.5 – 3.0 мм | 80 или 86.4 |
|  | для стентов диаметром 3.5 – 4.0 мм | 80 или 96.5 |
|  | Диаметр дистального шафта, Fr |  | Повышает доставляемость стента в целевую зону, обеспечивает безопасное и контролируемое прохождение участков со сложной и измененной анатомией. |
|  | для стентов диаметром 2.25-3.0 мм | 2.7 |
|  | для стентов диаметром 3.5 – 4.0 мм | 2.7 или 2.9 |