

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ ДЕРЕКА МАРІЯ ОЛЕСАНДРІВНА

код за ДРФО 1973418586

Україна, 07400, Київська обл. Броварський р-н, м. Бровари, бул. Незалежності, буд. 21-а, кв. 59
р/р UA703052990000026002030133090, у банку ПАТ КБ "ПриватБанк"
тел: +38 068 430 21 98, e-mail: d.tashalia@gmail.com

15.04.2024р.

Порівняльна таблиця відповідності товару технічним характеристикам

Таблиця 4

№ з/п	Найменування товару	Торгова назва медичного виробу відповідно до назви, яка зазначена в декларації відповідності або сертифікаті відповідності (за наявності)	Виробник та країна виробництва *	Номер і термін дії декларації відповідності та номер і термін дії сертифіката відповідності (за наявності)	Зазначити номер за порядком та/або сторінку та/або артикул медичного виробу в декларації відповідності та сертифікаті відповідності (за наявності)
1	Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих із стандартними ураженнями	Стент-система коронарна Supraflex Star з покриттям сіролімус, стерильна	Sahajanand Medical Technologies Limited, Індія Виробнича ділянка: Сахаджананд Медікал Технолоджіс Лімітед, Плот № 33, 34, 35, 52, 53 та 54, Сурат Спеціал Економік Зоне, Сачін, Сурат – 394230, Гуджарат, Індія	Декларація про відповідність №220905-01 Термін дії до 09.12.2024 р. Сертифікат перевірки проекту №UA.DE.090-19 Термін дії до 09.12.2024 р. Сертифікат про відповідність №UA.MD.283-19 Термін дії 09.12.2024 р	Декларація про відповідність Стор 1 Додаток до декларації про відповідність номер за порядком 1-88 Сертифікат про відповідність Стор 1

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ ДЕРЕКА МАРІЯ ОЛЕСАНДРІВНА

код за ДРФО 1973418586

Україна, 07400, Київська обл. Броварський р-н, м. Бровари, бул. Незалежності, буд. 21-а, кв. 59

р/р UA703052990000026002030133090, у банку ПАТ КБ "ПриватБанк"

тел: +38 068 430 21 98, e-mail: d.tashalia@gmail.com

Таблиця 5

№ з/п	Найменування товару (медичного виробу) та торгова назва медичного виробу	Додаткові характеристики/вимоги/технічна специфікація		Учасник зазначає відповідність (так/ні) запропонованого товару з <u>обов'язковим зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності</u>
3	Стент-система коронарна з лікувальним покриттям для лікування хворих із стандартними ураженнями Стент-система коронарна Supraflex Star з покриттям сіролімус, стерильна	Матеріал стенту	Кобальт-хромовий сплав або нержавіюча медична сталь або аналог	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Діаметри стенту:	Мінімальний – не більше 2,5 мм; Максимальний – не менше 4,0 мм	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Довжини стенту:	Мінімальна – не більше 9 мм; Максимальна – не менше 36 мм	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Покриття стенту	Протизапальна антипроліферативна цитостатична речовина з групи limus.	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Сумісність з провідниковим катетером	Від 5 Fr (0.056")	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Товщина балок	Не більше 0,0036''	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Рентгеноконтрастні маркери	Наявність не менше 2-х рентгеноконтрастних маркерів на системі доставки	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
		Номінальний тиск	Не менше 8 Атм	Так, Інструкція

ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ ДЕРЕКА МАРІЯ ОЛЕСАНДРІВНА

код за ДРФО 1973418586

Україна, 07400, Київська обл. Броварський р-н, м. Бровари, бул. Незалежності, буд. 21-а, кв. 59

р/р UA703052990000026002030133090, у банку ПАТ КБ "ПриватБанк"

тел: +38 068 430 21 98, e-mail: d.tashalia@gmail.com

	балону		Supraflex star Стор 1
	Номінальний тиск розриву балону	Не менше 14 Атм	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
	Профіль входу кінчику балону:	Не більше 0,020"	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
	Довжина катетера	Не менше 135 мм	Так, Інструкція Supraflex star Стор 1
	Підтвердження безпеки та ефективності стенту	Учасник надає підтвердження наявності рандомізованих клінічних досліджень, які використовуються для підготовки міжнародних рекомендацій з рівнем доказів не нижче рівня В, тобто дані, отримані на основі більш одного рандомізованого клінічного дослідження, опублікованих в спеціалізованих виданнях, або копію відповідного спеціалізованого актуального видання (або витяг) Європейського товариства кардіологів (STEMI або NSTEMI або ESC/EACTS) в якому повинно бути виділено кольором дані, що підтверджують наявність рандомізованих клінічних досліджень.	Так, Інформаційний лист від виробника від 03.04.2024р. Результати дослідження TALENT за 3 роки Стор 1-4,6,8-9 Дослідження FIRE Стор 1-4, 7-8

З повагою, Дерка М.О.

