




### Інформація про відповідність товару згідно Таблиці 5

**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 обов'язковим <u>зазначенням назви та сторінки документа, що містить підтвердження відповідності</u>
1	<b>INSPIRON</b> сіролімус елютуючі стенти/ <b>INSPIRON</b> ® Sirolimus Eluting Stents	Матеріал стенту	Кобальт-хромовий сплав або нержавіюча медична сталь або аналог	Кобальт-хромовий сплав  Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Діаметри стенту:	Мінімальний – не більше 2,25 мм;  Максимальний – не менше 4,0 мм	Мінімальний – не більше 2,25 мм;  Максимальний – не менше 4,0 мм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»





	Довжини стенту:	Мінімальний – не більше 8 мм;  Максимальний – не менше 36 мм	Мінімальний – 13 мм;  Максимальний – не менше 36 мм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
	Покриття стенту	Протизапальна антипроліферативна цитостатична речовина з групи limus	Сіролімус  Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
	Сумісність з провідниковим катетером	Від 5 Fr (0.056")	Від 6F,  ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
	Термін ендотелізації стенту	Не більше 30 днів	Оцінка OCT стентів через 1, 2 і 3 місяці показала покриття розпірки 90,41%, 93,96% і 97,21%,  Ст. 1 Стаття Серійна оцінка загоєння коронарної артерії



		Швидкість вивільнення лікувальної речовини	Не менше 100 днів	(60% за 10 днів і 100% за 45 днів)  ст. 3 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Товщина балок	Не більше 0,0036''	0,0029''  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Номінальний тиск балону	Не менше 6 Атм	10 Атм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Номінальний тиск розриву балону	Не менше 14 Атм	18 Атм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Профіль входу кінчику балону:	Не більше 0,020"	0,017''  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»





		Термін призначення подвійної антиагрегантної терапії (ПАТ)	Наявність рекомендацій щодо повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту для пацієнтів з високим ризиком кровотечі. Учасник надає копію відповідного спеціалізованого актуального видання (або витяг) Європейського товариства кардіологів (STEMI або NSTEMI або ESC/EACTS) та/або інструкціях, в яких повинно бути виділено кольором дані, які підтверджують таку можливість.	Ні
		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,	Так, див. Статті «Чотирирічне клінічне подальше спостереження в першому за участю людей рандомізованому дослідженні з порівняння нового стента, елююючого сіролімус, з аблюмінальним біорозкладним полімерним покриттям та ультратонкими







			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.	стійками з кобальт-хромового сплаву: випробування INSPIRON-I», «Оцінка використання в умовах реальної практики стента з ультратонкими стійками та покриттям, елююючим сіролімус, у пацієнтів з інфарктом міокарда з елевацією сегмента ST, які поступили для первинного черезшкірного коронарного втручання (INSTEMI Registry)»
2	<b>INSPIRON</b> сіролімус елютуючі стенти/ <b>INSPIRON</b> ® <b>Sirolimus Eluting</b> <b>Stents</b>	Матеріал стенту	Кобальт-хромовий сплав або нержавіюча медична сталь або аналог	Кобальт-хромовий сплав  Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Діаметри стенту:	Мінімальний – не більше 2,25 мм; Максимальний – не менше 4,0 мм	Мінімальний – не більше 2,25 мм;  Максимальний – не менше 4,0 мм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»





		Довжини стенту:	Мінімальний – не більше 9 мм; Максимальний – не менше 36 мм	Мінімальний – 13 мм;  Максимальний – не менше 36 мм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Покриття стенту	Протизапальна антипроліферативна цитостатична речовина з групи limus.	Сіролімус  Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Товщина балок	Не більше 0,0036''	Від 6F,  ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Сумісність з провідниковим катетером	Від 5 Fr (0.056'')	Оцінка OCT стентів через 1, 2 і 3 місяці показала покриття розпірки 90,41%, 93,96% і 97,21%,  Ст. 1 Стаття Серійна оцінка загоєння коронарної артерії





		Термін ендотелізації стенту	Не більше 30 днів	(60% за 10 днів і 100% за 45 днів)  ст. 3 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Швидкість вивільнення лікувальної речовини	Не менше 100 днів	0,0029''  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Термін призначення подвійний антиагрегантної терапії (ПАТ)	Наявність рекомендацій щодо повного припинення ПАТ через один місяць після встановлення стенту для пацієнтів з високим ризиком кровотечі. Учасник надає копію відповідного спеціалізованого актуального видання (або витяг) Європейського товариства кардіологів (STEMI або NSTEMI або ESC/EACTS) та/або інструкціях, в яких повинно бути виділено кольором дані, які підтверджують таку можливість.	Ні






		<p>Підтвердження безпеки та ефективності стенту</p>	<p>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.</p>	<p>Так, див. Статті «Чотирирічне клінічне подальше спостереження в першому за участю людей рандомізованому дослідженні з порівняння нового стента, елююючого сіролімус, з аблюмінальним біорозкладним полімерним покриттям та ультратонкими стійками з кобальт-хромового сплаву: випробування INSPIRON-I», «Оцінка використання в умовах реальної практики стента з ультратонкими стійками та покриттям, елююючим сіролімус, у пацієнтів з інфарктом міокарда з елевацією сегмента ST, які поступили для первинного черезшкірного коронарного втручання (INSTEMI Registry)»</p>
3	<p><b>INSPIRON</b> сіролімус елююючі стенти/ INSPIRON</p>	<p>Матеріал стенту</p>	<p>Кобальт-хромовий сплав або нержавіюча медична сталь або аналог</p>	<p>Кобальт-хромовий сплав</p> <p>Так, ст. 81-82 Інструкції з</p>





	<b>® Sirolimus Eluting Stents</b>			використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Діаметри стенту:	Мінімальний – не більше 2,5 мм; Максимальний – не менше 4,0 мм	Мінімальний – не більше 2,25 мм;  Максимальний – не менше 4,0 мм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Довжини стенту:	Мінімальна – не більше 9 мм; Максимальна – не менше 36 мм	Мінімальний – 13 мм;  Максимальний – не менше 36 мм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Покриття стенту	Протизапальна антипроліферативна цитостатична речовина з групи limus.	Сіролімус  Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
		Сумісність з провідниковим катетером	Від 5 Fr (0.056")	Від 6F,



		ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
Товщина балок	Не більше 0,0036''	Кобальт-хромовий сплав  Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
Рентгеноконтрастні маркери	Наявність не менше 2-х рентгеноконтрастних маркерів на системі доставки	Так, ст. 81-82 Інструкції з використання «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
Номінальний тиск балону	Не менше 8 Атм	10 Атм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
Номінальний тиск розриву балону	Не менше 14 Атм	18 Атм  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»





	Профіль входу кінчику балону:	Не більше 0,020''	0,017''  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent
	Довжина катетера	Не менше 135 мм	145 см  Так, ст. 6 Буклет «INSPIRON Sirolimus Eluting Stent»
	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	Так, див. Статті «Чотирирічне клінічне подальше спостереження в першому за участю людей рандомізованому дослідженні з порівняння нового стента, елююючого сіролімус, з аблюмінальним біорозкладним полімерним покриттям та ультратонкими стійками з кобальт-хромового сплаву: випробування INSPIRON-I», «Оцінка використання в умовах реальної практики стента з ультратонкими стійками та покриттям,



			якому повинно бути виділено кольором дані, що підтверджують наявність рандомізованих клінічних досліджень.	елюючим сіролімус, у пацієнтів з інфарктом міокарда з елевацією сегмента ST, які поступили для первинного черезшкірного коронарного втручання (INSTEMI Registry)»
--	--	--	--	---

Директор ТОВ «ІНТЕГРА МЕДІКАЛ»



Усенко А.В.