ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59153— 2020

ИМПЛАНТАТЫ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ

Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты. Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2020 г. № 1021-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Основные требования к содержанию технического задания 2
5 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании 3
6 Дополнительные технические характеристики, которые могут быть указаны в техническом задании 3
7 Требования к оформлению технического задания 3
Приложение А (справочное) Пример технических характеристик стент-системы, указываемых в техническом задании 4

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок медицинских изделий — сосудистых стентов, согласно ГОСТ 25539-2.

При проведении конкурсных процедур в описание объекта закупки (сосудистых стентов) в ряде случаев включены технические требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к их потребительским свойствам.

Цель настоящего стандарта — упорядочение сложившейся практики подготовки технических требований для государственных закупок.

Международных аналогов настоящему стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинских изделий и может быть использован исключительно в рамках национальной стандартизации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫЕ

Внутрисосудистые имплантаты. Сосудистые стенты. Технические требования для государственных закупок

Cardiovascular implants. Endovascular devices. Vascular stents.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2021—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в описании объекта закупки — техническом задании для государственных закупок (далее — ТЗ), к оформлению ТЗ при проведении государственных закупок таких медицинских изделий, как сосудистые стенты (далее — МИ).

Настоящий стандарт может быть использован при закупках МИ для обеспечения нужд как в государственных, так и в негосударственных медицинских организациях.

Настоящий стандарт не распространяется на биодеградируемые стенты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р ИСО 25539-2 Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанием выше года утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 25539-2, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **раскрытие с помощью баллона:** Использование баллона для обеспечения полноты раскрытия стента.

3.2 **система доставки:** Система или механизм, используемые для доставки стента в предусмотренную для имплантации позицию и для раскрытия стента.

Примечание — Систему доставки удаляют после размещения стента. Системы доставки включают в себя баллонные катетеры или системы, приводимые в действие механически.

Издание официальное

3.3 **покрытие:** Органический или неорганический материал, отличный по составу от живых клеток, наносимый при изготовлении стента на его основу.

Примечание — Покрытие может служить постоянно или временно и может быть нанесено на внешнюю и/или внутреннюю поверхность стента.

3.4 **содержание лекарств:** Количество лекарств, содержащихся на поверхности(ях) покрытия как составная часть покрытия либо изнутри стента.

3.5 **конфигурация стента:** Форма стента, например: цилиндрическая, коническая, расширенная, спиральная, сегментированная, разветвленная.

3.6 **стент-система:** Сосудистый стент и его система доставки или сосудистый стент, установленный на баллон в соответствии с инструкцией по применению.

3.7 **сосудистый стент (стент, имплантат):** Транслюминально располагающийся самораскрывающийся или расширяемый баллоном имплантат, используемый для лечения сосудистых повреждений путем создания механической поддержки (опоры) для обеспечения или сохранения целостности сосуда.

3.8 **стент, расширяемый баллоном:** Стент, у которого увеличение диаметра раскрытия достигается с помощью баллонного катетера.

3.9 **стент с покрытием:** Стент с поверхностным слоем дополнительного(ых) материала(ов), который не служит существенной (т. е. более 5 %) опорой сосудистой стенки или не снижает проницаемость стента.

3.10 **композитный стент:** Стент, состоящий из более чем одного материала или соединений материалов, обеспечивающих существенную (т. е. более 5 %) опору сосуда при раскрытии стента.

3.11 **стент с лекарственным покрытием:** Стент, выделяющий лекарственное(ые) средство(а) в течение определенного периода времени.

3.12 **шафт:** Комбинированная трубка доставляющей системы стента, состоящая из двухпросветного полимерного катетера с баллоном в дистальной части и одно- или двухпросветной металлической гипотрубки в проксимальной части, соединенных друг с другом.

Примечание — К проксимальному концу шафта прикреплен одно- или двухходовой пластиковый хаб с разъемом(ами) типа «Луер» для соединения со шприцем и/или индефлятором.

4 Основные требования к содержанию технического задания

4.1 ТЗ разрабатывает заказчик, в котором устанавливает основные требования к МИ, являющемуся объектом закупки.

Выполнение всех требований, включенных заказчиком в ТЗ, является обязательным и необходимым условием для участия в закупке.

4.2 В ТЗ должны быть включены такие требования, которые можно проверить без организации лабораторных исследований или без привлечения специализированного оборудования.

4.3 ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.4 Заказчик вправе включить в ТЗ дополнительные требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующему законодательству Российской Федерации. Дополнительные требования, не регламентированные настоящим стандартом, должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ.

4.5 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленных в разделе 3.

4.6 Величины характеристик МИ, указываемые заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или могут быть определены для следующих интервалов: «в диапазоне», «не более», «не менее».

Примечание — При указании конкретных значений заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

4.7 Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

5 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

5.1 Геометрические размеры стента, мм:
- внутренний диаметр стента;
- длина стента.

5.2 Номинальное давление разрыва баллона с возможностью ограничения только нижней границы («не менее») для гарантии того, что доставляющая система позволяет постдилатировать стент, не прибегая к дополнительному баллонному катетеру.

5.3 Лекарственное вещество (для стентов с лекарственным покрытием).

6 Дополнительные технические характеристики, которые могут быть указаны в техническом задании

6.1 Конфигурация стента:
- цилиндрическая;
- коническая;
- бифуркационная.

6.2 Тип стента:
- матричный, вырезанный из цельной трубки;
- проволочный, изготовленный из металлической проволоки.

6.3 Полимерное, выделяющееся из покрытия стента (при наличии) лекарство:
- рассасывающееся;
- нерассасывающееся.

6.4 Геометрические размеры стента, мм:
- толщина стенки стента в пределах 0,050—0,150 мм.

6.5 Тип системы доставки:
- система доставки «быстрой замены» (монорельсовая, RX) с двухпросветным катетером в дистальной части и однопросветным в проксимальной части;
- система доставки «на проводнике» (OTW), имеющая два просвета на всем протяжении катетера доставляющей системы.

6.6 Внешний диаметр дистального шафта "/F.

6.7 Внешний диаметр проксимального шафта "/F.

6.8 Параметры совместимости системы доставки с компонентами:
- совместимость с коронарным проводником, ";
- совместимость с проводниковым катетером, F;
- совместимость с разъемом типа «Луер» (при наличии).

6.9 Эффективная длина стент-системы с допусками, учитывающими разную длину баллонного катетера в пределах 135—150 см.

6.10 Номинальное рабочее давление баллона без ограничений «не менее»/«не более», в пределах индустриального стандарта 8—10 атм.

6.11 Рентгенконтрастные маркеры (при наличии).

6.12 Совместимость стент-системы с действием магнитных полей при проведении магнитно-резонансной томографии (совместимый/несовместимый);

6.13 Срок сохранения стерильности стент-системы в индивидуальной упаковке, г.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик стент-системы представлен в таблице А.1 приложения А.

7.2 Количественные и качественные значения характеристик (параметров), представленные в таблице А.1 приложения А, носят демонстрационный характер, но могут быть использованы как типовые значения при составлении ТЗ.

7.3 Дополнительные требования, обоснованные заказчиком с позиций клинико-технической необходимости, оформляют в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(справочное)

Пример технических характеристик стент-системы, указываемых в техническом задании

Таблица А.1

Показатель (характеристика) товара	Требования к значениям показателей (характеристик) товара или эквивалентности предлагаемого к поставке товара, позволяющие определить соответствие установленным заказчиком требованиям		
	Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя	Показатели (характеристики), значения которых не могут изменяться
Основные технические характеристики, обязательные для указания в ТЗ			
1 Внутренний диаметр стента	2,0 мм	5,5 мм	—
2 Длина стента	8	х	—
3 Номинальное давление разрыва баллона	14 атм	х	х
4 Лекарственное вещество (для стентов с лекарственным покрытием)	—	—	Препараты группы лимусов
			Паклитаксель
Дополнительные технические характеристики, которые могут быть указаны в техническом задании			
1 Конфигурация стента	х	х	Цилиндрическая, коническая, бифуркационная
2 Тип стента	х	х	Матричный, проволочный
3 Полимерное покрытие (для стентов с лекарственным покрытием)	х	х	Рассасывающееся или нерассасывающееся
4 Толщина стенки стента	0,050 мм	0,150 мм	х
5 Тип системы доставки	х	х	Rx, OTW
6 Внешний диаметр дистального шафта	0,026"	0,050"	х
7 Внешний диаметр проксимального шафта	0,024"	0,063"	х
Параметры совместимости системы доставки с компонентами			
1 Совместимость с коронарным проводником	х	х	0,014"
2 Совместимость с проводниковым катетером	х	х	5F, 6F

Окончание таблицы А.1

Показатель (характеристика) товара	Требования к значениям показателей (характеристик) товара или эквивалентности предлагаемого к поставке товара, позволяющие определить соответствие установленным заказчиком требованиям		
	Минимальное значение показателя	Максимальное значение показателя	Показатели (характеристики), значения которых не могут изменяться
3 Совместимость с разъемом типа «Луер»	х	х	При наличии
4 Эффективная длина стент-системы	135 см	150 см	х
5 Номинальное рабочее давление баллона	8 атм	10 атм	х
6 Рентгенконтрастные маркеры	х	х	При наличии
7 Совместимость стент-системы с МРТ	х	х	Совместимый
8 Срок сохранения стерильности стент-системы в индивидуальной упаковке	2 года	х	х

УДК 616-089.819.5:006.354 ОКС 11.040.40

Ключевые слова: сердечно-сосудистые имплантаты, внутрисосудистые имплантаты, сосудистые стенты, технические характеристики, техническое задание

БЗ 12—2020

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 05.11.2020. Подписано в печать 16.11.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru