

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Федеральная
антимонопольная служба

22.02.2023 № 25-3/И/2-2789

На № _____ от _____

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело письмо Федеральной антимонопольной службы от 06.02.2023 № ТН/779923 по вопросу являются ли по отношению к «стенту для коронарных артерий» расходными материалами другие медицинские изделия («проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», «устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника», «шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования», «набор для введения сосудистого катетера», «катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования»), либо они являются, наряду со «стентом для коронарных артерий», медицинскими изделиями однократного применения, и сообщает следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется согласно части 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в регистрационных удостоверениях и регистрационных досье на медицинские изделия.

В соответствии со статьей 38 Федерального закона № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт,

утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, техническая и (или) эксплуатационная документация на медицинское изделие, определяет, как способ применения медицинского изделия, так и перечень расходных материалов, необходимых для применения закупаемого медицинского изделия.

Согласно статье 37 Федерального закона № 323-ФЗ медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Так, приказом Минздрава России от 15.11.2015 № 918н утвержден Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которым утвержден Стандарт оснащения отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, и в соответствии с пунктами 4 и 5, которого предусматривается необходимость наличия полного набора одноразового инструментария для проведения диагностических и лечебных рентгенэндоваскулярных процедур в необходимом размерном ряде, а также набор хирургических инструментов для малоинвазивных вмешательств, без которых невозможно оказание медицинской помощи.

В соответствии с пунктом 6 приказа Минздрава России 15.05.2020 № 450н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий» под расходными материалами понимаются изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Согласно пункту 3 Критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утвержденных решением Коллегии Евразийской Экономической комиссии от 24.07.2018 № 116, если элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам

к медицинскому изделию. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза.

По информации главных внештатных специалистов кардиологов Минздрава России (С.А. Бойцов и Е.В. Шляхто) технология выполнения процедуры ангиопластики и стентирования коронарных артерий подразумевает последовательную смену этапов вмешательства и последовательную замену инструментария (медицинских изделий и расходных материалов), применяемого для осуществления сосудистого доступа, диагностического и лечебного этапов, оценки результата имплантации стента, завершения процедуры и гемостаза.

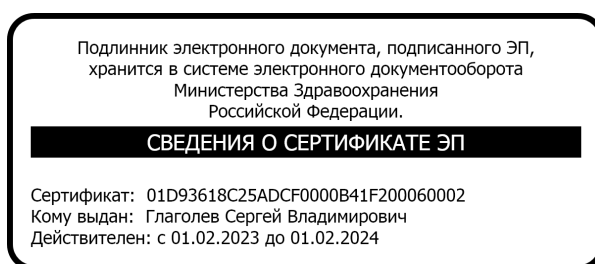
Для имплантации стента для коронарных артерий предварительно необходима ангиографическая диагностика с целью обнаружения места и объема атеросклеротического поражения. То есть для определения места и степени поражения коронарной артерии (или ее ветвей) необходимо провести диагностику перед оперативным вмешательством. Сначала делается пункция в бедренной артерии, устанавливается феморальный интродьюсер, через который вводится «проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования». Таким образом, начать операцию без использования указанного проводника не представляется возможным. В просвет бедренной или лучевой артерии устанавливается соответствующий артериальный интродьюсер (может быть, как отдельной позицией, также может быть в составе «набора для введения сосудистого катетера», через который к устью коронарной артерии устанавливается «катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования». Через стенотическое поражение проводится «проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования» и по нему доставляется «катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики и раздувается в зоне поражения при помощи «шприц-манометра для баллонного катетера, одноразового использования», затем удаляется катетер баллонный и в место поражения доставляется и имплантируется «стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство». «Устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника», предусмотренное инструкциями к стентам для коронарных артерий, представляет собой утолщенную трубку небольшой длины, которая надевается на тонкий проксимальный конец продвигаемого устройства для лучшего мануального контроля процесса поступательного продвижения устройств по ходу сосуда и лучшей навигации их в боковые ветви. Отсутствие данной позиции не позволяет адекватно использовать навигационные и имплантируемые медицинские изделия, что может привести к увеличению времени вмешательства и в целом к неуспеху выполняемой процедуры и различным осложнениям. Кроме

того, некоторые устройства прямо предусмотрены инструкциями производителей стентов для коронарных артерий.

В связи с изложенным, указанные в запросе медицинские изделия по отношению к стенту для коронарных артерий являются расходными материалами, обеспечивающие проведение манипуляции и без использования которых стент не может быть установлен в артерию (имплантирован).

Дополнительно прилагаем позиции главных внештатных специалистов кардиологов Минздрава России (С.А. Бойцов и Е.В. Шляхто) по указанному вопросу.

Приложение: на 22 л. в 1 экз.



С.В. Глаголев



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
КАРДИОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА**

(ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России)

121552, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д.15А

Тел.: +7(495) 150-44-19; +7(495)414-60-31

www.cardioweb.ru, e-mail: info@cardioweb.ru

ОГРН 1037739144640; ОКПО 01897535

ИНН/КПП 7731243467/773101001

от 16.02.2023 № 01/304

на № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместителю директора
Департамента регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

Камалетдиновой А.А

hayrulinaes@minzdrav.gov.ru

Уважаемая Айсылу Абраровна!

В ответ на Ваш запрос от 13.02.2023г. № 25-3/1359 предоставляю позицию по вопросу: «являются ли по отношению к «стенту для коронарных артерий» расходными материалами другие медицинские изделия («проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», «устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника», «шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования», «набор для введения сосудистого катетера», «катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования»), либо они являются, наряду со «стентом для коронарных артерий», медицинскими изделиями однократного применения».

Учреждения, оказывающие медицинскую помощь, в первую очередь исходят из совокупности требований Закона об основах охраны здоровья граждан, являющегося приоритетным нормативно-правовым актом и, соответственно, требований Приказа Минздрава России от 15.11.2012г. № 918н (ред. от 21.02.2020г.) «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями», которым утвержден Стандарт оснащения отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения, пунктами 4 и 5 которого предусматривается необходимость наличия полного набора одноразового инструментария для проведения диагностических и лечебных рентгенэндоваскулярных процедур в необходимом размерном ряде, а также набора хирургических инструментов для малоинвазивных вмешательств, без которого невозможно провести ни одну соответствующую операцию, что фактически может привести к фатальным для пациентов клиники последствиям.

В соответствии с п. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Таким образом, техническая документация, являясь неотъемлемой частью документации на медицинское изделие, определяет, как способ применения медицинского изделия, так и перечень расходных материалов, необходимых для применения закупаемого медицинского изделия (в том числе совместимых медицинских изделий, необходимых для использования по назначению при проведении операционных вмешательств в рентгенхирургии).

Действительно, с точки зрения оказания эффективной помощи пациентам с различными формами ишемической болезни сердца требуется комплексная единовременная закупка всех инструментов и имплантируемых устройств, которые могут потребоваться в различных клинических ситуациях, зависящих как от особенностей анатомии сосудов конкретных пациентов, так и от форм и локаций поражений. Одно и то же поражение у двух разных пациентов может потребовать единовременного наличия в операционной разного набора медицинских изделий. Равно как и одному пациенту может одновременно потребоваться имплантация двух разных стентов для коронарных артерий, каждый из которых требует своего набора сопутствующих расходных материалов для его введения и расположения в сосуде. Кроме того, набор сопутствующих медицинских изделий (расходных материалов), необходимых для имплантации стентов для коронарных артерий, варьируется в зависимости от использования стентов для коронарных артерий в сочетании с другими процедурами.

Технология выполнения процедуры ангиопластики и стентирования коронарных артерий подразумевает последовательную смену этапов вмешательства и последовательную замену инструментария (медицинских изделий и расходных материалов), применяемого для осуществления сосудистого доступа, диагностического и лечебного этапов, оценки результата имплантации стента, завершения процедуры и гемостаза. Для имплантации стента для коронарных артерий предварительно необходима ангиографическая диагностика с целью обнаружения места и объема атеросклеротического поражения. То есть для определения места и степени поражения коронарной артерии (или ее ветвей) необходимо провести диагностику перед оперативным вмешательством. Сначала делается пункция в бедренной артерии, устанавливается феморальный интродьюсер, через который вводится «проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования». Таким образом, начать операцию без использования указанного проводника не представляется возможным. В просвет бедренной или лучевой артерии устанавливается соответствующий артериальный интродьюсер (может быть, как

отдельной позицией, также может быть в составе «набора для введения сосудистого катетера», через который к устью коронарной артерии устанавливается «катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования». Через стенотическое поражение проводится «проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования» и по нему доставляется «катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики и раздувается в зоне поражения при помощи «шприц-манометра для баллонного катетера, одноразового использования», затем удаляется катетер баллонный и в место поражения доставляется и имплантируется «стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство». «Устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника», предусмотренное инструкциями к стентам для коронарных артерий, представляет собой утолщенную трубку небольшой длины, которая надевается на тонкий проксимальный конец продвигаемого устройства для лучшего мануального контроля процесса поступательного продвижения устройств по ходу сосуда и лучшей навигации их в боковые ветви. Отсутствие данной позиции не позволяет адекватно использовать навигационные и имплантируемые медицинские изделия, что может привести к увеличению времени вмешательства и в целом к неуспеху выполняемой процедуры и различным осложнениям. Кроме того, некоторые устройства прямо предусмотрены инструкциями производителей стентов для коронарных артерий.

Основная группа инструментов, обязательно применяемых при каждой процедуре чрескожной ангиопластики и стентировании коронарных артерий:

1. Набор для введения сосудистого катетера (интродьюсер) используют для чрескожного радиального или бедренного доступа;
2. Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования необходим для проведения диагностического инструментария;
3. Устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника необходимо для быстрого заведения проводника в просвет других инструментов, а также для точного контроля положения и вращения проводника при внутрисосудистых манипуляциях;
4. Диагностический катетер используют для ангиографической оценки локализации и формы поражения коронарных артерий;
5. Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования применяют для проведения диагностического и лечебного инструментария, обязательного для применения при коронарном стентировании;
6. Группа проводников различной жесткости и формы дистальной части необходима для доступа в просвет коронарных артерий, прохождения через область стеноза или окклюзии и обеспечения возможности проведения последующих инструментов для имплантации стента;

7. Баллонный катетер для преддилатации применяют для подготовки зоны стеноза или окклюзии к последующей имплантации стента;

8. Стент для коронарных артерий (различные типы и модификации) является имплантируемым устройством для восстановления и поддержания просвета артерии в зоне стеноза или окклюзии, а также обеспечивает доставку лекарственного антипролиферативного препарата для снижения риска развития рестеноза (стенты, выделяющие лекарственный препарат);

9. Баллонный катетер для постдилатации необходим в случае неполного раскрытия стента в зоне имплантации, с его помощью добиваются оптимальной аппозиции стента к сосудистой стенке;

10. Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования – является единственным инструментом, при помощи которого возможно применение баллонных катетеров для пре- и постдилатации, а также непосредственно раскрытие имплантируемого коронарного стента;

11. Сопутствующие инструменты (пункционные иглы, ангиографические шприцы, инфузионные линии, манифолд, краники, ушивающие устройства и др.) требуются для обеспечения доступа, введения рентгеноконтрастного препарата, работы с баллонными катетерами, обеспечения гемостаза и других этапов, являющихся неотъемлемой частью всей процедуры коронарного стентирования.

Дополнительные группы инструментов (медицинских изделий и расходных материалов), используемых реже, при сложных вариантах поражения коронарных артерий, а также ситуациях, требующих дополнительной диагностической информации:

1. Датчик фракционного резерва кровотока (FFR) применяют при промежуточных степенях стенозирования или отсутствия клинических данных, подтверждающих функциональную значимость стеноза, для оценки физиологических параметров зоны сужения

2. Датчик для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) необходим для получения диагностической информации о структуре сосудистой стенки в зоне поражения, наличии иных патологических изменений, а также для оценки положения и аппозиции имплантированного стента

3. Датчик оптической когерентной томографии (ОКТ), также позволяет получить детализированную картину структуры сосудистой стенки и атеросклеротической бляшки в зоне интереса и оценить результат имплантации стента

4. Специальные группы проводников 0.014” для прохождения стенозированных и/или окклюзированных участков при сложных и нестандартных вариантах поражения (хронические тотальные окклюзии, кальцинированные бляшки, извитая анатомия и малый диаметр артерий)

5. Коронарный микрокатетер обеспечивает техническую возможность кроссинга зоны поражения при сложных вариантах анатомии

6. Режущий баллонный катетер применяют для повышения эффективности преддилатации и подготовки зоны поражения перед имплантацией стента в случае тяжелых кальцинированных поражений и хронических тотальных окклюзий

7. Устройства для удлинения и обеспечения дополнительной поддержки проводникового катетера применяют при кальцинированных атеросклеротических поражениях, выраженной извитости и при дистальном характере поражения.

8. Аспирационный катетер применяют при тромботическом характере поражения, а также при остром интраоперационном тромбозе для аспирации тромботических масс, а также детрита, источником которого может являться атеросклеротическая бляшка

9. Комплект для ротационной атерэктомии для реканализации кальцинированных хронических тотальных поражений и сложных кальцинированных стенозов

10. Стент-графт коронарный необходим для имплантации в случае развития осложнений (диссекций, перфораций)

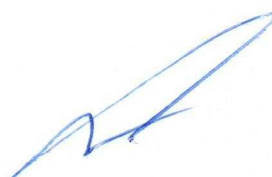
11. Коронарные ловушки и фильтры для предотвращения дистальной эмболизации, профилактики и устранения осложнений во время процедуры

12. Набор для перикардиоцентеза необходим в случае развития гемоперикарда, тампонады сердца.

Указанные в Вашем запросе от 13.02.2023г. № 25-3/1359 медицинские изделия, а также медицинские изделия, приведенные дополнительно выше, являются расходными материалами, необходимыми для имплантации стентов для коронарных артерий, без использования которых, стент для коронарных артерий не может быть установлен (имплантирован) в артерию.

Невозможность выполнения вмешательства, высокий риск осложнений и негативного исхода, в основном связанный не с характером заболевания, а с отсутствием требуемого инструментального оснащения, является недопустимым условием функционирования любого отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, так как неминуемо приведет к снижению эффективности и безопасности эндоваскулярного лечения пациентов с ишемической болезнью сердца, росту числа ситуаций, когда эндоваскулярное лечение и имплантация стента технически невозможна, росту сердечно-сосудистой смертности и частоты повторных вмешательств и, как следствие, росту финансовых затрат и снижению экономической эффективности оказания помощи и функционирования лечебных учреждений в целом.

Генеральный директор



С.А. Бойцов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ В. А. АЛМАЗОВА»



197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2
Тел/факс +7 (812) 702-37-30
e-mail: fmrc@almazovcentre.ru
ОГРН 1037804031011 ИНН 7802030429 КПП 781401001

15.02.2023 № 02-01-1650/23
на № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

Заместителю директора Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

А.А. Каламетдиновой

Уважаемая Айсылу Абраровна!

В ответ на запрос от 13.02.2023 г. №25-3/1359 о применении положений постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в части закупки медицинских изделий для эндоваскулярной хирургии, отвечая на поставленный вопрос: *«являются ли по отношению к «стенту для коронарных артерий» расходными материалами другие медицинские изделия («проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», «устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника», «шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования», «набор для введения сосудистого катетера», «катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования»), либо они являются, наряду со «стентом для коронарных артерий», медицинскими изделиями однократного применения»,* ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России сообщает следующее.

В силу п. 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В Приказе Минздрава России от 15.05.2020 N 450н под расходными материалами понимаются изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Согласно пункту 3 Критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утвержденных решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116, если элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании

медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза.

В соответствии с п. 3 ст. статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются в том числе **применение, эксплуатация** медицинского изделия.

Таким образом, как видно из представленных нормативных правовых актов, под расходными материалами понимаются изделия, потребляемые при эксплуатации или расходуемые при использовании медицинского изделия и **обеспечивающие проведение манипуляций**, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя.

К примеру, в инструкции по применению Системы коронарного стента Synergy (стр. 9, Приложение №1), указаны требуемые при имплантации необходимые материалы, **не включенные в комплектацию системы стента** (проводниковый катетер, шприц, проводник, ротационный гемостатический клапан, контрастное вещество, устройство для раздувания, устройство для вращения проводника, катетер для дилатации, трехходовой запорный клапан, артериальный интродьюсер).

Технология выполнения процедуры ангиопластики и стентирования коронарных артерий, применяемой в эндоваскулярной хирургии, подразумевает последовательное использование инструментов (медицинских изделий и расходных материалов), для обеспечения возможности осуществления поэтапных действий: сосудистого доступа (процедура доставки и развертывания стента), диагностики и оценки результата имплантации стента, извлечение стента и гемостаза.

Основными группами инструментов, используемых при проведении полного цикла процедуры чрескожного коронарного вмешательства, являются следующие:

- Стент для коронарных артерий (различные типы и модификации) является имплантируемым устройством для восстановления и поддержания просвета артерии в зоне стеноза или окклюзии, а также обеспечивает доставку лекарственного антипролиферативного препарата для снижения риска развития рестеноза (стенты, выделяющие лекарственный препарат);

- Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам;

- Устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника необходимо для быстрого заведения проводника в просвет других инструментов, а также для точного контроля положения и вращения проводника при внутрисосудистых манипуляциях;

- Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования – является единственным инструментом, при помощи которого возможно применение баллонных катетеров для пре- и постдилатации, а также непосредственно раскрытие имплантируемого коронарного стента;

- Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования применяют для проведения диагностического и лечебного инструментария, обязательного для применения при коронарном стентировании;

- Диагностический катетер используют для ангиографической оценки локализации и формы поражения коронарных артерий;

- Группа проводников различной жесткости и формы дистальной части необходима для доступа в просвет коронарных артерий, прохождения через область стеноза или окклюзии и обеспечения возможности проведения последующих инструментов для имплантации стента;
- Баллонный катетер для преддилатации применяют для подготовки зоны стеноза или окклюзии к последующей имплантации стента;
- Баллонный катетер для постдилатации необходим в случае неполного раскрытия стента в зоне имплантации, с его помощью добиваются оптимальной аппозиции стента к сосудистой стенке;
- Набор для введения сосудистого катетера (интродьюсер) используют для чрескожного радиального или бедренного доступа;
- Сопутствующие инструменты (пункционные иглы, ангиографические шприцы, инфузионные линии, манифолд, краники, ушивающие устройства и др.) требуются для обеспечения доступа, введения рентгеноконтрастного препарата, работы с баллонными катетерами, обеспечения гемостаза и других этапов, являющихся неотъемлемой частью всей процедуры коронарного стентирования.

Таким образом, при проведении одной процедуры стентирования необходимо наличие всех перечисленных медицинских изделий, которые должны быть совместимы как между собой, так и с имплантируемым стентом. Отсутствие хотя бы одного медицинского изделия, необходимого при осуществлении поэтапной процедуры стентирования, делает вмешательство в большинстве случаев технически невыполнимым, либо критически снижает его эффективность и безопасность.

Принимая во внимание определения понятия расходного материала по отношению к медицинскому изделию, приведенные в Приказе Минздрава России от 15.05.2020 N 450н, Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 № 116, технологию выполнения процедуры стентирования, с учетом технической документации производителя медицинского изделия в которой содержится информации о материалах, которые должны быть использованы, но не включены в комплектацию медицинского изделия, отвечая на поставленный вопрос, считаем, что указанные в запросе медицинские изделия по отношению к стенту для коронарных артерий являются расходными материалами, обеспечивающие проведение манипуляции и без использования которых стент не может быть установлен в артерию (имплантирован). В целях обеспечения бесперебойного оказания неотложной медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом, снижения риска неполной поставки медицинских изделий или поставки несовместимых медицинских изделий, целесообразно обеспечить комплексную закупку вышеуказанных медицинских изделий.

Приложение: 1. Инструкция по применению системы коронарного стента Synergy на 14 л., в 1 экз.

С уважением,

Генеральный директор

Е.В. Шляхто

