

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of
Medical Devices

Covering letter

With this letter we

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa
121, 08191 Rubí (Barcelona)
Spain

herewith state that in the application of registration of
**Atraumatic suture needle with non-absorbable synthetic monofilament thread
Optilene**

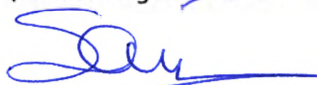
a Russian instructions for use (IFU) which is drafted by LLC B. Braun Medical Russia according to Russian's related regulatory will be submitted in English. The updated contents of Russian IFU in accordance to the updated contents of Russian IFU regarding to the recommendation of ROSZDRAVNADZOR N° 10-35770/17 from 19.07.2017 are listed in below:

1. corrected name of medical device;

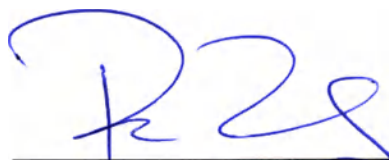
for the registration purposes of Atraumatic suture needle with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene and submission of listed above document in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of
B. Braun Surgical, S.A.

Rubí, 4th of August of 2017



Silvia Orús
Global Regulatory Affairs Manager
Closure Technologies
B. Braun Surgical, S.A.



Dr. Pau Turon
R&D, Regulatory Affairs & Quality Director
CoE, Closure Technologies
B. Braun Surgical, S.A.

**BLANK
PAGE**



Instructions for use

Atraumatic suture needle with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, versions*:

1. Atraumatic suture needle with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene:

- [illegible]

-

- [illegible]

-

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-



- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-

- NOTARIAL

-

-

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 4.8. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 26 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 6x3mm, art. C3095347.
- 4.9. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 18 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 75 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 6x3mm, art. C3095312.
- 4.10. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 17 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 75 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 3x3mm, art. C3095318.
- 4.11. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 18 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and firm PTFE pledget 6x3mm, art. C3095215.
- 4.12. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 18 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 6x3mm, art. C3095316.
- 4.13. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 17 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 6x3mm, art. C3095327.
- 4.14. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 22 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue uncoated and firm PTFE pledget 6x3mm, art. C3090979.
- 4.15. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 26 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and firm PTFE pledget 6x3mm, art. C3090910.
- 4.16. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 17 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, short cutting, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0(USP) / 1,5(MS), blue, uncoated and firm PTFE pledget 6x3mm, art. C3095368.
- 4.17. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 17 mm, taper, 1/2 circle, type CV pass, short cutting, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 90 cm, diameter 4/0 (1,5), blue, uncoated and soft PTFE pledget 6x3mm, art. C3095367.
- 4.18. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 13 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 75 cm, diameter 5/0(USP) / 1(MS), blue, uncoated and firm PTFE pledget 6x3mm, art. C3096173.
- 4.19. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 10 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 75 cm, diameter 6/0(USP) / 0,7(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 3x3mm, art. C3095306.
- 4.20. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 10 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 75 cm, diameter 6/0(USP) / 0,7(MS), blue, uncoated and firm PTFE pledget 3x3mm, art. C3095433.
- 4.21. Atraumatic suture needle with silicone coating (2 pcs.) length 10 mm, taper, 3/8 circle, type CV pass, with non-absorbable synthetic monofilament thread Optilene, length 75 cm, diameter 6/0(USP) / 0,7(MS), blue, uncoated and soft PTFE pledget 3x3mm, art. C3095308.

* - please, see the specific version of the product in the Reg. certificate and on the label.

Description of the device

Optilene® is a sterile, non-absorbable, monofilament surgical suture material produced from polypropylene and polyethylene. Optilene® sutures are dyed blue with copper phthalocyanine (Phthalocyaninato(2-)-copper) for better visibility. Optilene® meets all requirements of the European Pharm. and the United States Pharm. for sterile, non-absorbable sutures. Optilene® sutures are available from size USP 0 (3,5 metric size) to size USP 10/0 (0,2 metric size), cut to different lengths and attached to various types and sizes of stainless steel needles.

Special presentations containing Optilene® include:

- Optilene® in Longpack to minimize the memory effect of the sutures.
- Optilene® with Premipatch® PTFE pledgets made from 100% polytetrafluoroethylene (PTFE)

For a more detailed description of the product range see the respective product catalogue.

Indications for use

Optilene® is indicated for soft tissue approximation and/or ligation in general surgery, when surgical practice requires the use of a non-absorbable suture material. Optilene® sutures are also for use in cardiovascular surgery and neurosurgical procedures, where the low thrombogenic properties of polypropylene have a positive influence on wound healing. Other indications for Optilene® include microsurgery and ophthalmology.

The Premipatch® PTFE pledgets are intended for the use as pads between the suture and the tissue surface in order to distribute the load of the suture over a bigger tissue area.

Contraindications

None known.

Mode of action



Upon the employment of Optilene®, the suture elicits a mild acute inflammatory reaction in the tissue followed by an encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Optilene® sutures are not absorbed by the human body and are not known to lose a significant amount of its tensile strength after implantation.

Mode of Application

Sutures should be selected depending on the tissue to be sutured, the specific duration of wound support needed, the size of the wound, the patient's condition and the specific suturing technique.

Warning note

Optilene® and all its special presentations must not be resterilized. Open and unused or damaged packs shall be discarded.

Do not reuse: Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product.

Precautionary measures

- Contaminated or infected wounds should be treated following the appropriate surgical practice.
- Optilene® should be used applying the standard surgical suturing and knotting (flat and square ties) techniques, taking into account the surgeon's experience with the surgical procedure. Care should be taken that the knots are positioned properly and adequate knot security is given. Additional throws may be appropriate if required by the surgical circumstances.
- When working with Optilene® suture material, great care should be taken to avoid any crushing or crimping damage of the monofilament by instruments such as forceps or needle holders.
- Care should be taken to avoid damaging the needle when using the suture material. Always grasp the needle in a section 1/3 to 1/2 of the distance from the fibre attachment end to the needle point, never at the end where the fibre is attached or the needle point.
- Reshaping needles should be avoided and may result in a loss of their strength and resistance towards bending and breaking.

Adverse effects

As for every other suture material, prolonged contact with salt solutions such as urine and bile can lead to lithiasis. The following side effects may be associated with the use of this product: transitory local irritation, transient inflammatory foreign body reaction, enhanced bacterial infectivity, which can lead to suture sinus formation, wound dehiscence, which can lead to hernia formation, granulation.

Storage

To maintain the sterility and expiry date the suture needle with thread Optilene should be stored at the temperature of -30 °C to + 40 °C and relative humidity not higher than 80%.

Symbols used in labelling

	Do not reuse
	Use by
	Batch number
	Article number
	CAUTION (See instructions for use)
	Method of sterilisation: Ethylene oxide
Do not restirerize	Do not restirerize
 0123	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Mark of conformity with the declaration of conformity

Symbols of the suture needle with thread Optilene

Thread diameter: 0 (3,5); 2/0 (3); 3/0 (2); 4/0 (1,5); 5/0 (1); 6/0 (0,7); 7/0 (0,5); 8/0 (0,4); 9/0 (0,3); 10/0 (0,2) - USP (metric size).

Thread length: 8CM; 10CM; 12CM; 13CM; 15CM; 20CM; 23CM; 30CM; 45CM; 60CM; 75CM; 90CM; 120CM - thread length, cm.

Needle angle of curvature: H - 1/2 circle; V - 1/4 circle; S - 1/8 circle; D - 3/8 circle; G - straight; P - progressive curved.

Body type of needle: R - taper; L - lancet; M - microneedle; MV - micro-vascular; CV - cardio vascular

Point type of needle: C - short- cutting; the symbol for taper and lancet point type of the needle is absent. In this case, the point type of the body depends on the type of needle: taper and lancet respectively.

Needle length: 4; 5; 6; 8; 10; 12; 13; 15; 16; 17; 18; 20; 22; 24; 26; 27; 30; 37 - needle length, mm.

Type and size of pledget: PS3 - soft pledget, 3x3 mm; PS6 - soft pledget, 6x3 mm; PF3 - firm pledget, 3x3 mm; PF6 - firm pledget, 6x3 mm.

Additional information: 2X - 2 needles; S - heavy bodied needle; F - thin bodied needle; FF - extra thin bodied needle; B - anti-reflective surface; LOP/LOOP - loop (both ends of thread attached to a needle); 70MIC; 100MIC; 140MIC; 150MI; 150MIC; 200; 200MI; 200MIC; 320; 380M - microneedles diameter, µm.

Packing: RCP - RacePack with substrate from polyethylene; .RCP - RacePack with substrate from cardboard; BLT - Blister.

The shelf life of the suture needle with thread Optilene in undamaged packing is 5 years.

The suture needle with thread Optilene should be transported at the temperature of -30 °C to + 40 °C and relative humidity not higher than 80% by any closed mode of transport in accordance with the requirements and regulations of the transportation of goods, valid at the appropriate mode of transport.

Utilization of medical products after use is carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10 as waste Class B



The company B. Braun Surgical, SA guarantees that the device meets the product requirements subject to conditions, transporting and storage. The company B. Braun Surgical, SA, Spain is not responsible for the use of a medical device for other purposes.

Manufacturer

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí, Spain
phone. + 34 93 586 62 00
fax: +34 93 588 10 96
www.bbraun.com

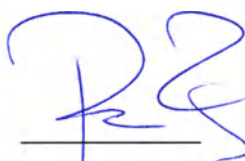
Authorized representative of manufacturer in Russia

LLC B. Braun Medical, Russia, 191040, St. Petersburg, ul. Pushkinskaya, 10, Tel (812) 320-40-04.

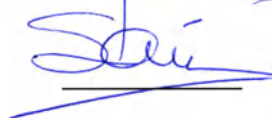
Date of information: 08/2017

R&TD, Regulatory Affairs and Quality Director CoE,
Closure Technologies B. Braun Surgical, S.A.

Global Regulatory Affairs Manager CoE,
Closure Technologies B. Braun Surgical, S.A.



Dr. Pau Turon



Sílvia Orús

B BRAUN

SHARING EXPERTISE

Перевод с английского и испанского языков

«Б.Браун Сурджикал С.А.»

(B Braun Surgical S.A.)

Карретера де Террасса, 121

Почтовый адрес: Абонентский ящик 6

08191 Руби (Барселона)

Испания

Тел.: 93 586 62 00*

Факс: 93 588 10 96

www.bbraun.es

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,

«Б.Браун Сурджикал С.А.»

(B Braun Surgical S.A.)

Карретера де Террасса,

121, 08191 Руби (Барселона)

Испания

заявляет о том, что для государственной регистрации медицинского изделия: **Игла шовная атравматическая с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene)**

предоставляем инструкцию по применению (ИПП) на английском языке, которая была создана и отредактирована в соответствии с требованиями российского законодательства компанией ООО «Б. Браун Медикал» (Россия). Обновленная версия инструкции по применению (ИПП) в соответствии с рекомендациями РОСЗДРАВНАДЗОРА № 10-35770/17 от 19.07.2017 содержит следующее изменение:

1. исправлено наименование медицинского изделия;

для целей регистрации медицинского изделия Игла шовная атравматическая с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene) и предоставления данного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Отдел регистрации медицинских изделий.

От лица и по поручению

«Б. Браун Сурджикал С.А.»

Руби, 4 августа 2017 г.

(подпись)

Сильвия Орус (Silvia Orús)

Руководитель международного отдела
нормативно-правового регулирования

Центр технологии закрытия ран

«Б. Браун Сурджикал С.А.»

(B. Braun Surgical S.A.)

(подпись)

Д-р Пау Турон (Dr. Pau Turon)

Директор отдела исследований и разработок,
нормативно-правового регулирования и контроля
качества, Центр технологии закрытия ран

«Б. Браун Сурджикал С.А.»

(B. Braun Surgical S.A.)

ПУСТАЯ СТРАНИЦА

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
NIHIL PRIUS FIDE
0225110060

Игла шовная атравматическая с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), варианты исполнения:*

1. Игла шовная атравматическая с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene):

- [illegible]

см, диаметр 2/0(USP) / 3(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095572.

1.25. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 2/0(USP) / 3(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090474.

1.26. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 37 мм, колющая, 1/2 окружности, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 2/0(USP) / 3(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095791.

1.27. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 18 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095057.

1.28. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 18 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095166.

1.29. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090014.

1.30. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090014.

1.31. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090030.

1.32. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090030.

1.33. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090041.

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
(далее неразборчиво)

- 1.59. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 12 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090530.
- 1.60. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 12 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090530.
- 1.61. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0 (1), синяя, без покрытия, арт. С3095931.
- 1.62. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 18 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090119.
- 1.63. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 12 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090551.
- 1.64. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 18 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095164.
- 1.65. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 10 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090403.
- 1.66. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090500.
- 1.67. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090500.
- 1.68. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090012.
- 1.69. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090012.
- 1.70. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090039.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
NIHIL PRIUS FIDE
0225110061

«Оптилен» (Optilene), длина 13 см, диаметр 9/0(USP) / 0,3(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090004.
1.104. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 6 мм, ланцетовидная, 3/8 окружности, тип микроигла, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 15 см, диаметр 9/0(USP) / 0,3(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090594.

2.6. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (1 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 20 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия и с прокладкой жесткой из ПТФЭ 3×3 мм, арт. С3090495.

3.8. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 26 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass. короткое режущее острие с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 120 см, диаметр 2/0 (USP) / 0,2 (MP), синяя, без покрытия, арт. C3095612.

- 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 8.

- 3.57. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 30 мм, колющая, 1/2 окружности, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090001.
- 3.58. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 37 мм, колющая, 1/2 окружности, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090942.
- 3.59. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090800.
- 3.60. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090581.
- 3.61. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090581.
- 3.62. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095593.
- 3.63. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090812.
- 3.64. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 3/0(USP) / 2(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095608.
- 3.65. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 120 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095658.
- 3.66. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 120 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095997.
- 3.67. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 18 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 120 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095656.
- 3.68. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 120 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090904.

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
(далее неразборчиво)

- [illegible]

- 3.94. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090750.
- 3.95. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090902.
- 3.96. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090902.
- 3.97. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095493.
- 3.98. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 20 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090338.
- 3.99. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 20 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095526.
- 3.100. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090976.
- 3.101. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090976.
- 3.102. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095512.
- 3.103. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090907.
- 3.104. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 4/0(USP) / 1,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090907.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
NIHIL PRIUS FIDE
0225110063

- [illegible]

- 3.130. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095141.
- 3.131. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095315.
- 3.132. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095334.
- 3.133. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 15 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095756.
- 3.134. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 18 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095194.
- 3.135. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090869.
- 3.136. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090954.
- 3.137. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090954.
- 3.138. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095449.
- 3.139. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095124.

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
(далее неразборчиво)

- [illegible]

- 3.165. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095492.
- 3.166. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 22 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090975.
- 3.167. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 26 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090905.
- 3.168. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3091098.
- 3.169. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090570.
- 3.170. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090570.
- 3.171. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 17 мм, колющая, 1/2 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095580.
- 3.172. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, прогрессивно-изогнутая, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095103.
- 3.173. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090522.
- 3.174. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип микрососудистая, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 90 см, диаметр 5/0(USP) / 1(MP), синяя, без покрытия, арт. G3095746.
- 3.175. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, ланцетовидная, 1/4 окружности, тип микроигла, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 30 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090316.
- 3.176. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090615.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
NIHIL PRIUS FIDE
0225110064

- 3.202. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095430.
- 3.203. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095906.
- 3.204. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090191.
- 3.205. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095026.
- 3.206. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090886.
- 3.207. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090886.
- 3.208. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090599.
- 3.209. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3090546.
- 3.210. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090546.
- 3.211. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095175.
- 3.212. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 6/0(USP) / 0,7(MP), синяя, без покрытия, арт. С3095836.

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
(далее неразборчиво)

- 3.238. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090134.
- 3.239. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090134.
- 3.240. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095885.
- 3.241. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090685.
- 3.242. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090079.
- 3.243. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095826.
- 3.244. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090548.
- 3.245. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095244.
- 3.246. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 6 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 45 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095219.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
Nihil Prius Fide
0225110065

- [illegible]

- 3.272. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3095905.
- 3.273. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 6 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095286.
- 3.274. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090885.
- 3.275. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090885.
- 3.276. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095823.
- 3.277. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090545.
- 3.278. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090545.
- 3.279. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090516.
- 3.280. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 13 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095301.
- 3.281. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 6 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 75 см, диаметр 7/0(USP) / 0,5(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095288.

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
(далее неразборчиво)

- 3.307. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090887.
- 3.308. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. G3090887.
- 3.309. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095817.
- 3.310. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090105.
- 3.311. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 8 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095829.
- 3.312. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3090116.
- 3.313. Игла шовная атравматическая с антибликовой поверхностью (2 шт.) длина 10 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095462.
- 3.314. Игла шовная атравматическая с силиконовым покрытием (2 шт.) длина 6 мм, колющая, 3/8 окружности, тип CV pass, короткое режущее острие, с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся «Оптилен» (Optilene), длина 60 см, диаметр 8/0(USP) / 0,4(MP), синяя, без покрытия, арт. C3095246.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
Nihil Prius Fide
0225110066

1

ся

SS,

SS,

SS,

SS.

SS,

SS.

SS.

SS.

SS.

SS.

SS,

SS.

SS.

SS.

SS.

SS.

SS.

SS.

SS.

SS.

3

* - конкретный вариант исполнения изделия указан в Регистрационном Сертификате и на этикетке.

Описание

«Оптилен» (Optilene) представляет собой иглу шовную атравматическую с нитью синтетической монофиламентной нерассасывающейся. Нить производится из полипропилена и полиэтилена и для лучшей визуализации во время работы окрашена в синий цвет красителем фталоцианином меди (Phtalocyaninato (2-) copper). Материал отвечает всем требованиям Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США к стерильным нерассасывающимся шовным материалам. Игла шовная атравматическая с нитью «Оптилен» (Optilene) доступна в размерах нити от USP 0 (метрический размер 3,5) до USP 10/0 (метрический размер 0,2), нарезанной на различные длины и прикрепленной к иглам из нержавеющей стали определенных типов и размеров. Дополнительная информация об игле шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) включает в себя:

- Игла шовная атравматическая с нитью «Оптилен» (Optilene) может быть представлена в упаковке Long Pack, которая снижает «эффекта памяти» нити.
- Игла шовная атравматическая (2 шт.) с нитью «Оптилен» (Optilene) и с прокладкой из ПТФЭ, изготовленной из 100%-го политетрафторэтилена (ПТФЭ).

Показания к применению

Игла шовная с нитью «Оптилен» (Optilene) применяется для аппроксимации мягких тканей и/или лигирования, в тех областях хирургии, где используются нерассасывающиеся хирургические шовные материалы. При этом атравматическая шовная игла в сочетании с монофиламентной синтетической нерассасывающейся нитью применяется в тех областях хирургии, где свойства нити, с которой она соединена, положительно влияют на процесс, где низкие тромбогенные свойства полипропилена положительно влияют на заживление тканей, в особенности, в сердечно-сосудистой хирургии и нейрохирургии, а также микрохирургии и офтальмологии. Прокладки из ПТФЭ требуются для устранения риска прорезывания тканей в сердечно-сосудистой хирургии.

Противопоказания

Не выявлены.

Принцип действия

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
Nihil Prius Fide
0225110067

При использовании иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) возникает слабая воспалительная реакция, типичная эндогенная реакция на инородное тело. Нить не рассасывается в организме человека и неизвестны случаи потери прочности нити после имплантации. Со временем нить инкапсулируется фиброзной соединительной тканью.

Способ применения

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая следующие факторы: состояние больного, хирургический опыт, технику хирургического вмешательства и размер раны.

Особые указания

Повторная стерилизация иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene), иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) и с прокладкой из ПТФЭ не допускается.

Открытые неиспользованные или поврежденные упаковки нельзя использовать, их следует утилизировать.

пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Меры предосторожности

- В случае инфицирования или загрязнения раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран
- Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов (плоских и квадратных) с использованием дополнительных петель исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
- При использовании иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) следует избегать нанесения повреждений поверхности материала хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.
- При использовании иглы шовной атравматической с нитью также следует осторожно обращаться с иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от кончика иглы.
- Восстановление первоначальной формы иглы следует избегать, т.к. это может привести к потере прочности и устойчивости на излом и изгиб.

Побочные эффекты

Длительный контакт нити с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция, которая может привести к формированию лигатурного свища. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны, которое может привести к грыжеобразованию, а также гипертрофическая грануляция.

Условия хранения

Для поддержания стерильности и указанного срока годности хранить иглу шовную атравматическую с нитью «Оптилен» (Optilene) следует при температуре от минус 30°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 80 %.

Символы, используемые при маркировке



Запрет на повторное применение



Использовать до



Номер серии



Артикулярный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация оксидом этилена

Do not restirrelize

Не стерилизовать повторно

CE 0123

CE марка — знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза

пациентов и/или пользователей и функциональной неисправности изделия! Заражение и/или функциональная неисправность может стать причиной травмирования, заболевания и даже смерти.

Меры предосторожности

- В случае инфицирования или загрязнения раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения загрязненных или инфицированных ран
- Требование адекватной надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения узлов (плоских и квадратных) с использованием дополнительных петель исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
- При использовании иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) следует избегать нанесения повреждений поверхности материала хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели.
- При использовании иглы шовной атравматической с нитью также следует осторожно обращаться с иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от кончика иглы.
- Восстановление первоначальной формы иглы следует избегать, т.к это может привести к потере прочности и устойчивости на излом и изгиб.

Побочные эффекты

Длительный контакт нити с солевыми растворами, такими как моча и желчь, может привести к камнеобразованию.

В редких случаях после имплантации практически любой нити в ране может наблюдаться легкое воспаление, временное покраснение и инфекция, которая может привести к формированию лигатурного свища. Иногда также возможно усиление существующих в ране инфекций, вызванное любым инородным телом. В некоторых случаях не исключено расхождение краев раны, которое может привести к грыжеобразованию, а также гипертрофическая грануляция.

Условия хранения

Для поддержания стерильности и указанного срока годности хранить иглу шовную атравматическую с нитью «Оптилен» (Optilene) следует при температуре от минус 30°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 80 %.

Символы, используемые при маркировке



Запрет на повторное применение



Использовать до



Номер серии



Артикулярный номер



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Стерилизация оксидом этилена

Do not restirileize

Не стерилизовать повторно

CE 0123

СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза



Знак соответствия при декларировании соответствия

Условные обозначения иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene)

Диаметр нити: 0 (3,5); 2/0 (3); 3/0 (2); 4/0 (1,5); 5/0 (1); 6/0 (0,7); 7/0 (0,5); 8/0 (0,4); 9/0 (0,3); 10/0 (0,2) - USP (метрический размер).

Длина нити: 8CM; 10CM; 12CM; 13CM; 15CM; 20CM; 23CM; 30CM; 45CM; 60CM; 75CM; 90CM; 120CM - длина нити, см.

Кривизна (изгиб) иглы: Н - игла 1/2 окружности; V - игла 1/4 окружности; S - игла 1/8 окружности; D - игла 3/8 окружности; G - прямая игла; P - прогрессивно-изогнутая игла.

Тип тела иглы: R – колющий; L – ланцетовидный; M – микроигла; MV - микрососудистая игла; CV - игла для кардиохирургии.

Острие (кончик) иглы: С - короткое режущее; для колющего и ланцетовидного острия (кончика) иглы условное обозначение отсутствует. В данном случае острие зависит от типа тела иглы: колющего и ланцетовидного соответственно.

Длина иглы: 4; 5; 6; 8; 10; 12; 13; 15; 16; 17; 18; 20; 22; 24; 26; 27; 30; 37 - длина иглы, мм.

Тип и размер прокладки: PS3 - мягкая прокладка, 3×3 мм; PS6 - мягкая прокладка, 6×3 мм; PF3 - жесткая прокладка, 3×3 мм; PF6 - жесткая прокладка, 6×3 мм.

Дополнительная информация: 2X - 2 иглы; S - усиленная игла; F - тонкая игла; FF - особо тонкая игла; В - антибликовая поверхность; LOP/LOOP - петля (оба конца нити присоединены к одной игле); 70MIC; 100MIC; 140MIC; 150MI; 150MIC; 200; 200MI; 200MIC; 320; 380M - диаметр микроиглы, мкм

Упаковка: RCP - RacePack с пластиковой подложкой; .RCP - RacePack с картонной подложкой; BLT - блистер

Срок годности иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет с даты изготовления.

Транспортирование осуществляют при температуре от минус 30°C до плюс 40°C и относительной влажности не выше 80 % любым закрытым видом транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО МАРТИНЕС ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
NIL PRIUS FIDE
0225110068

Компания B. Braun Surgical, S.A. гарантирует соответствие иглы шовной атравматической с нитью «Оптилен» (Optilene) всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Производитель

B. Braun Surgical, S.A., Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain
«Б. Браун Сурджикал С.А.», Каррета де Терраса, 121, 08191 Руби (Барселона), Испания
тел. + 34 93 586 62 00
факс: + 34 93 588 10 96
www.bbraun.com

Уполномоченный представитель (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10, тел. (812) 320-40-04.

Дата выпуска информации: 08.2017

Директор отдела исследований и разработок,
нормативно-правового регулирования и контроля
качества, Центр технологии закрытия ран
«Б. Браун Сурджикал С.А.»
(B. Braun Surgical S.A.)

(подпись)

Д-р Пау Турон
(Dr. Pau Turon)

Руководитель международного отдела
нормативно-правового регулирования Центр
технологии закрытия ран «Б. Браун Сурджикал
С.А.» (B. Braun Surgical S.A.)

(подпись)

Сильвия Орус
(Silvia Orús)

Я, КАРЛОС МАТЕО MARTINES ДЕ БАРТОЛОМЕ, нотариус г. Барселона, Испания, удостоверяю, что подписи на ПЕРВОЙ и ДЕСЯТОЙ страницах являются действительными подписями г-жи **СИЛЬВИИ ОРУС ПУИГВЕРТ**, держателя действующего испанского паспорта **33.906.328-G**, и г-на **ПАУ ТУРОНА ДОЛСА**, держателя действующего испанского паспорта **46.041.264-W**, и совпадают с используемыми ими обычно и известными мне. Данный документ состоит из ДЕСЯТИ листов нелинованной бумаги, с моей печатью и инициалами, с номерами безопасности печатей, следующими по порядку. Также заявляю, что не несу ответственности за содержание документа и компетенцию подписавших его лиц, и настоящий документ не наделяется общественной силой.

Барселона, 7 августа 2017 г. -----

Документ занесен в мой реестр за номером 1126.

Гербовая печать: НОТАРИУС КАРЛОС МАТЕО MARTINES ДЕ БАРТОЛОМЕ. БАРСЕЛОНА
(подпись)

Печать: ГОСУДАРСТВЕННОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ ИСПАНСКОГО НОТАРИАТА
НОТАРИАТ ЕВРОПЫ
Nihil Prius Fide
0225110069

Штамп-наклейка:
0,15 евро ШТАМП ЗАВЕРКИ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ.
НОТАРИАЛЬНЫЕ КОЛЛЕГИИ
Nihil Prius Fide
A182232772

Марки оплаты 0,05 и 0,10 евро

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Скачкова Ирина Алексеевна

Перевод с испанского языка на русский язык выполнил переводчик Кочубеева Лариса Анатольевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Первого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписей переводчиков **Скачковой Ирины Алексеевны и Кочубеевой Ларисы Анатольевны.**

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *Л-2480*
Взыскано по тарифу: 200 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 200 рублей



С.В.Королева



Итого в настоящем документе
43 (сорок три) листа

С.В.Королева