

ROCAMED

КОПИЯ

SIRET : 44088070600021
Code NAF : 3250A
N° TVA : FR85440880706
RCS Toulon 440 880 706

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ROCAMED FRANCE
Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE

ROCAMED France
Allée de Stockholm
83870 SIGNES
Siret n° 440 880 706 00021
Tél. : 04 94 90 54 00 - Fax : 04 94 98 60 55

Deputy / Qualité fonction
(должность/position)

BAREILLE
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 27 » 04 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Инструкция по применению

Медицинское изделие:

Стент RocaJJ мочеточниковый в наборах

Производитель:

"ROCAMED FRANCE"

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	2
1.1. Назначение медицинского изделия	2
1.2. Показания	2
1.3. Противопоказания	2
1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	2
1.5. Условия эксплуатации	2
1.6. Условия применения медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
2.1. Наименование	3
2.2. Адрес места нахождения	3
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	3
3. Классификация медицинского изделия.....	3
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	3
5. Требования безопасности и меры предосторожности	3
6. Способ применения.....	5
7. Техническое описание медицинского изделия	6
7.1. Общая фотография МИ.....	6
7.2. Варианты исполнения	7
7.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	9
8. Сведения о маркировке.....	9
9. Условия транспортирования и хранения.....	13
10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	13
11. Срок годности.....	24
12. Охрана окружающей среды.....	24
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	24
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	24
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	24
14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	24
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	25
16. Требования к монтажу и установке.....	26
17. Сведения о техническом обслуживании	26
18. Гарантийные обязательства.....	26
19. Рекламация.....	26

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Назначение медицинского изделия

Стент RocaJJ мочеточниковый предназначен для обеспечения дренирования мочи от почки к мочевому пузырю.

1.2. Показания

Основное показание: заживление после хирургических процедур (ДУВЛТ, удаление камней, уретроскопия ригидным или гибким инструментом, шунтирование, реимплантация мочеточника, неоцистис, операция Брикера и т.п.) дренирование вышележащих путей через фистулу или область обструкции мочеточника (например, при околочеточниковых опухолях). Время, на которое устанавливается ROJ, определяется хирургом-урологом.

Показаниями к применению является необходимость достижения следующих эффектов:

1) Внутрипросветное отведение мочи при обструкции мочеточника различной этиологии и локализации:

- а) опухолью мочеточника, забрюшинного пространства, прилежащих органов;
- б) стриктурой мочеточника, лоханочно-мочеточникового сегмента;
- в) камнем;
- г) ретроперитонеальным фиброзом;

2) Визуализация мочеточника при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах путем предоперационного стентирования;

3) Шинирование и дренирование мочеточника и лоханочно-мочеточникового сегмента после эндотомий, реканализации и наложения анастомозов;

4) Достижение пассивной дилатации мочеточника:

- а) перед уретероскопией;
- б) с целью профилактики образования «каменной дорожки» и обструкции после дистанционного дробления камней.

1.3. Противопоказания

Прогрессирующая инфекция верхних мочевых путей.

1.4. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Инкрустация, инфекция, миграция стента и особенности переносимости стента (макроскопическая гематурия, дизурия, ургентное мочеиспускание, боль в проекции мочевого пузыря и пояснице).

1.5. Условия эксплуатации

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

1.6. Условия применения медицинского изделия

Стент RocaJJ мочеточниковый предназначен для использования хирургом-урологом в больницах и операционных.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

"РОКАМЕД ФРАНЦИЯ" ("ROCAMED FRANCE")

2.2. Адрес места нахождения

Алле де Стокгольм, ZI, 83870, Силь, Франция (Allée de Stockholm, ZI de Signes 83870 Signes FRANCE)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. PROMEPLA S.A.M. - 9 avenue Albert II -98000 MONACO-MONACO
2. PROMEDTECH –ZI M-GHIRA 2 BEN AROUS-2082 FOUCHENA-TUNISIE
3. EMOTECHNIC SARL - Parc d'activite Oukacha-Hangar 1-Ain Sebaa – CASABLANCA-MAROC

3. Классификация медицинского изделия

Тип	одноразовое изделие
Продолжительность нахождения имплантата в организме	до 6 месяцев (для полиуретановых стентов) до 12 месяцев (для силиконовых стентов)
Конфигурация стента	Форма стента цилиндрическая, с одним или двумя J-образными завитками на концах
Наличие покрытий	с гидрофильным покрытием или без него
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Изделие устанавливается в мочеточник таким образом, чтобы один конец изделия находился в лоханке почки, а другой – в мочевом пузыре. Стент выполняет дренажную функцию, то есть по нему моча перетекает из почки в мочевой пузырь при нарушении естественного самостоятельного оттока мочи через мочеточник (замещение мочеточника). Рентгенопозитивный и градуированный стент прекрасно визуализируется.

Проводник гарантирует быструю и безопасную установку стента RocaJJ. Толкатель позволяет точно и аккуратно устанавливать и контролировать расположение стента внутри тела.

Материал полиуретанового стента становится мягче на 20% после установки, что обеспечивает повышенный комфорт для пациента. Термопластический полиуретан демонстрирует высокую резистентность к инкрустации стента.

Материал силиконового стента обеспечивает повышенный комфорт для пациента. Силикон, из которого изготовлен стент, обеспечивает высокую устойчивость к инкрустации и хорошее сопротивление компрессии.

5. Требования безопасности и меры предосторожности

Необходимо тщательно соблюдать следующие предостережения, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

1. Не применять изделие, если упаковка повреждена, потому что это может нарушить целостность и/или стерильность изделия.
2. Не применять изделие после окончания срока годности.

3. Стенты должны применяться только после тщательной визуальной оценки на предмет наличия повреждений изделия в процессе открытия стерильной упаковки. Не применяйте изделие, если есть подозрение, что оно повреждено.

4. После имплантации, врач должен отслеживать вид стента и контролировать возможные осложнения. За время периода наблюдения любое подозрение на дефект или неадекватное функционирование стента требует его удаления и назначения необходимого лечения.

5. Информация о проводниках, находящихся в наборе со стентом:

- Необходимо проверить проводник перед применением. Не применяйте проводник, если упаковка повреждена, потому что это может нарушить целостность и/или стерильность проводника.

- Избегайте неправильного манипулирования проводником, что может привести к перегибам и повреждению проводника. Избегайте контакта проводника с любыми другими инструментами, частями или металлическими предметами, которые могут повредить проводник.

- Избегайте применения антисептиков, особенно содержащих спирт или его производные, потому что они могут повредить целостность поверхности проводника.

- Не изгибайте и не изменяйте форму дистального конца проводника. Это приведет к необратимому повреждению проводника.

- Гидрофильное покрытие нитинолового проводника делает его очень скользким. Однако, захватывание проводника щипцами не рекомендуется.

- Необходимо тщательно манипулировать проводником, чтобы избежать повреждения и быть уверенным в атравматичном проведении проводника; манипуляцию необходимо контролировать эндоскопически и/или рентгеноскопически. В случае возникновения сомнения в целостности проводника и/или его гидрофильного покрытия, осторожно удалите проводник под эндоскопическим и/или рентгеноскопическим контролем.

Примечание: Проводники, поставляемые в наборах со стентами, рекомендованы производителем. Применение других проводников может осложнить процедуру. Для большей информации, ознакомьтесь с приложенной инструкцией по применению проводников RocaWire.

Для моделей, которые не снабжены проводниками, производитель рекомендует применять проводники, схожие по техническим характеристикам с проводниками линии Рокамед (с тефлоновым или гидрофильным покрытием, стерильные, максимальным диаметром 0,035 дюйма, минимальной длиной 1м). Перед манипуляцией необходимо проверить, чтобы проводник и стент подходили друг к другу.

Рекомендации для пациентов

Пациент должен немедленно обратиться к врачу в случае возникновения подозрения на нарушения функционирования RocaJJ стента. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с установлением RocaJJ стента. Также, пациент должен быть проинформирован о необходимости воздержаться от активных занятий спортом на весь период использования изделия вплоть до его удаления.

Условия использования

Не применять изделие, если стерильная упаковка повреждена и/или открыта. Это изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно, не перерабатывать или стерилизовать. Повторное использование, переработка или стерилизация может поставить под угрозу целостность изделия и/или привести к выходу его строя, что, в свою очередь, может привести к травме пациента, болезни или смерти. Также повторное использование, переработка или стерилизация может привести к риску микробного заражения изделия и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную

инфекцию у других пациентов, что может привести к травме, болезни или смерти. Ни при каких обстоятельствах производитель не несет ответственности в случае повторного использования, переработки или стерилизации изделия.

Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
Стенты являются совместимыми с МРТ.

6. Способ применения

Рекомендуемые методы подготовки мочеточника

Выполнение процедуры не требует специальной подготовки мочеточника.

Рекомендации по визуализации

Стенты полностью рентгеноконтрастны. На стенты нанесены рентгеноконтрастные метки, расположенные на одинаковом расстоянии друг от друга.

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента:

Стент RocaJJ мочеточниковый силиконовый в наборе Standart или STIFF: Подсоедините шприц, содержащий физиологический раствор, к концу защитного кожуха проводника и смочите изделие. Извлеките проводник из кожуха и исследуйте на наличие дефектов и качества смазки. Проведите атравматичный конец проводника в почечную лоханку. Контролируйте продвижение проводника путем стандартной рентгеноскопии и/или эндоскопии. Проведите стент поверх проводника и присоедините толкатель к стенту. Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем с помощью толкателя поместите стент в необходимое положение (стент и проводник соединены между собой). Осторожно удалите проводник. После того, как завиток стента сформирован, отсоедините стент от толкателя. После разъединения, полностью удалите проводник, удерживая стент на месте с помощью толкателя. После удаления проводника, удалите толкатель. Расположение стента облегчается натяжением проводника.

Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе STIFF: процедура аналогична установке стента RocaJJ мочеточникового силиконового.

Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе Simple: Проведите атравматичный конец проводника в почечную лоханку. Контролируйте продвижение проводника путем стандартной рентгеноскопии и/или эндоскопии. Проведите стент поверх проводника и присоедините толкатель к стенту. Под рентгеноскопическим и/или эндоскопическим контролем с помощью толкателя поместите стент в необходимое положение. Осторожно удалите проводник. После того, как завиток стента сформирован, отсоедините стент от толкателя. После разъединения, полностью удалите проводник, удерживая стент на месте с помощью толкателя. После удаления проводника, удалите толкатель. Расположение стента облегчается натяжением проводника.

Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый простой в наборе: Проведите атравматичный конец проводника в почечную лоханку. Проведите атравматичный конец стента в почечную лоханку. Освободите проксимальную часть стента. Помните, что все клинические ситуации различны и только врач может принять решение, какая манипуляция по установке стента наиболее подходит для данного пациента, исходя из специальных показаний.

Стент RocaJJ полиуретановый опухолевый (для нижней/средней/верхней трети мочеточника) в наборе: Подсоедините шприц, содержащий физиологический раствор, к концу защитного кожуха проводника и смочите изделие. Извлеките проводник из кожуха и исследуйте на наличие дефектов и качества смазки. Проведите

атравматичный конец проводника в почечную лоханку. Контролируйте продвижение проводника путем стандартной рентгеноскопии и/или эндоскопии. Выберите, какой стент RocaJJ онкоурологический (для верхней, средней или нижней трети мочеточника) наиболее подходит для данной клинической ситуации, и проведите его поверх проводника, используя толкатель из набора.

Примечание: Проведение стента RocaJJ онкоурологического может быть затруднительно при наличии периуретерального опухолевого или воспалительного инфильтрата. Необходимо действовать с осторожностью и продвигать стент медленно в процессе размещения. После установки стента RocaJJ онкоурологического в необходимое положение (контролируя процесс рентгеноскопически и эндоскопически) аккуратно удалите проводник, удерживая стент в установленной позиции с помощью толкателя.

После удаления проводника, удалите толкатель. Расположение стента RocaJJ онкоурологического облегчается натяжением проводника.

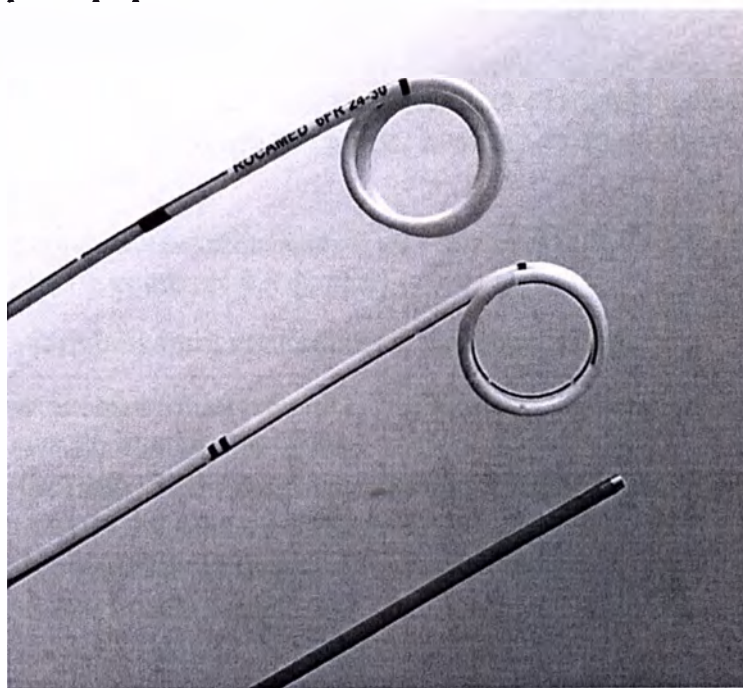
Примечание: Для моделей, которые не снабжены проводниками, производитель рекомендует применять проводники, схожие по техническим характеристикам с проводниками линии Рокамед (с тефлоновым или гидрофильным покрытием, стерильные, максимальным диаметром 0,035 дюйма, минимальной длиной 1м). Перед манипуляцией необходимо проверить, чтобы проводник и стент подходили друг к другу.

Удаление стента

Обычно, при цистоскопии с местной анестезией. Если при удалении стента возникает сопротивление, необходимо воздержаться от насильственного удаления и определить причину затруднения перед тем, как определить дальнейшую тактику.

7. Техническое описание медицинского изделия

7.1. Общая фотография МИ



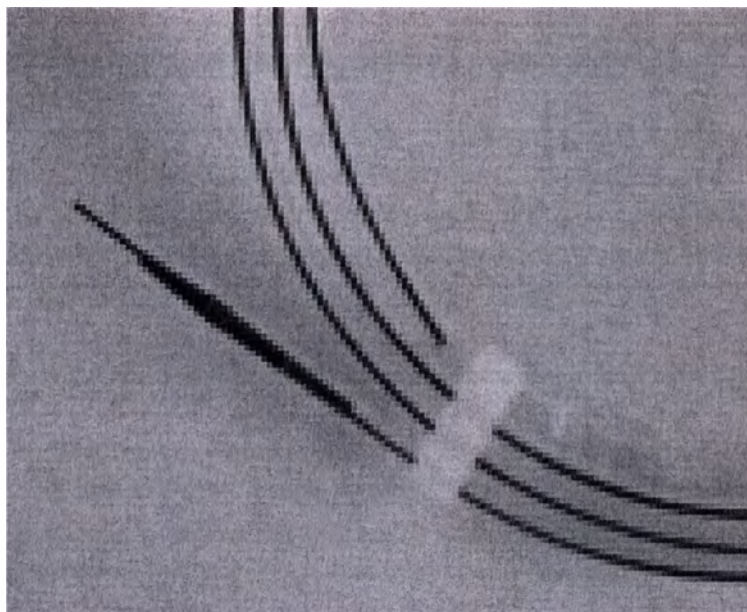


Рис. 1. Сверху вниз: стент (оба конца стента), толкатель, проводник.
Проводник предназначен для установки стента во время урологических процедур.
Толкатель предназначен для установки и контроля расположения стента.

7.2. Варианты исполнения

I. Стент RocaJJ мочеточниковый в наборах в различных исполнениях:

1. Стент RocaJJ мочеточниковый силиконовый в наборе Standart:

- JJ-стент силиконовый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см)
- Проводник RocaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр 0,032 дюймов – для стента 4,8 фр.ед.; диаметр 0,035 дюймов - для стента 6; 7; 8 фр. ед.)
- Толкатель подсоединяемый (длина 40 см - для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см - для стента 4,8 фр. ед.)

2. Стент RocaJJ мочеточниковый силиконовый в наборе STIFF:

- JJ-стент силиконовый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.)
- Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,032 дюймов – для стента 4,8 фр.ед. / 0,035 дюймов - для стента 6; 7; 8 фр. ед.)
- Толкатель подсоединяемый (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

3. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе STIFF:

- JJ-стент полиуретановый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.)
- Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,032 дюймов – для стента 4,8 фр.ед. / 0,035 дюймов - для стента 6; 7; 8 фр. ед.)
- Толкатель подсоединяемый с рентгенконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

4. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе Simple:

- JJ-стент полиуретановый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.);
- Проводник RocaWire стальной с покрытием из ПТФЭ (диаметр 0,035 дюймов);
- Толкатель простой с рентгенконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

5. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе ECO (без проводника):

- JJ-стент полиуретановый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.);
- Толкатель простой с рентгенконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

6. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый простой в наборе:

- J-стент полиуретановый простой (диаметр: 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 90 см.);
- Проводник RocaWire стальной с покрытием из ПТФЭ (диаметр: 0,035 дюймов).

7. Стент RocaJJ полиуретановый опухолевый (для нижней трети мочеточника) в наборе:

- Стент опухолевый полиуретановый с усиленной нижней частью (диаметр: 7 (2,31) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см);
- Проводник RocaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 дюймов);
- Толкатель простой (длина: 40 см).

8. Стент RocaJJ полиуретановый опухолевый (для средней трети мочеточника) в наборе:

- Стент опухолевый полиуретановый с усиленной средней частью (диаметр: 7 (2,31) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см);
- Проводник RocaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 дюймов);
- Толкатель простой (длина: 40 см).

9. Стент RocaJJ полиуретановый опухолевый (для верхней трети мочеточника) в наборе:

- Стент опухолевый полиуретановый с усиленной верхней частью (диаметр: 7 (2,31) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см);
- Проводник RocaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 дюймов);
- Толкатель простой (длина: 40 см).

7.3. *Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями*

Для моделей, которые не снабжены проводниками, производитель рекомендует применять проводники, схожие по техническим характеристикам с проводниками линии Рокамед (с тефлоновым или гидрофильным покрытием, стерильные, максимальным диаметром 0,035 дюйма, минимальной длиной 1м). Перед манипуляцией необходимо проверить, чтобы проводник и стент подходили друг к другу.

8. Сведения о маркировке

На этикетке с непрозрачной стороны стерильной упаковки указано:

- каталожный номер изделия;
- наименование, модель, технические характеристики изделия;
- графическое изображение изделия;
- штрих код;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер СЕ 0459;
- одноразовое изделие;
- не содержит латекса;
- стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена;
- номер партии;
- срок годности изделия (год, месяц);
- требование обратиться к инструкции по применению;
- наименование и адрес завода-изготовителя.

На этикетке фирменной картонной коробки присутствует аналогичная информация, за исключением даты стерилизации изделия.

Каталожный номер изделия

ROJXXXXXST

R O J X X X X X S T

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

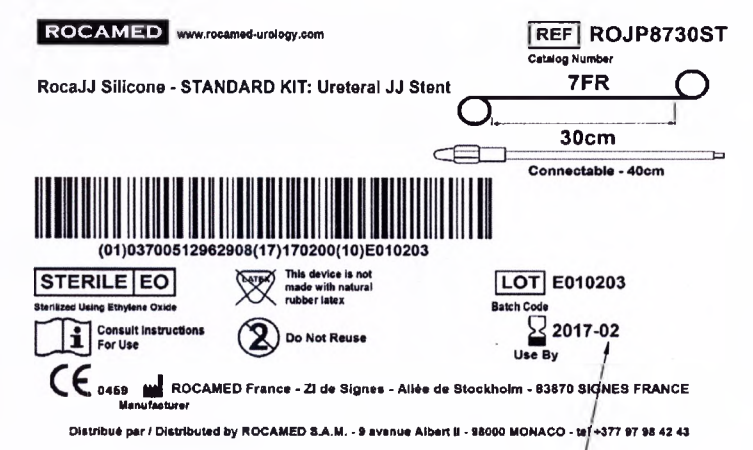
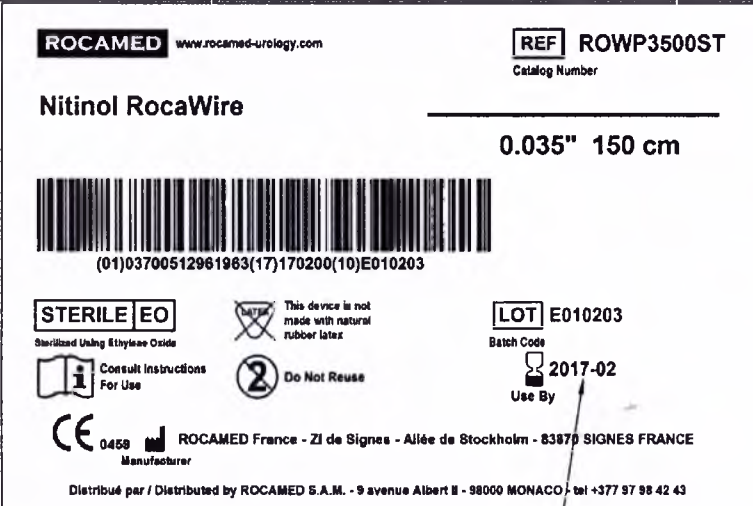
позиция 4 обозначает тип стента

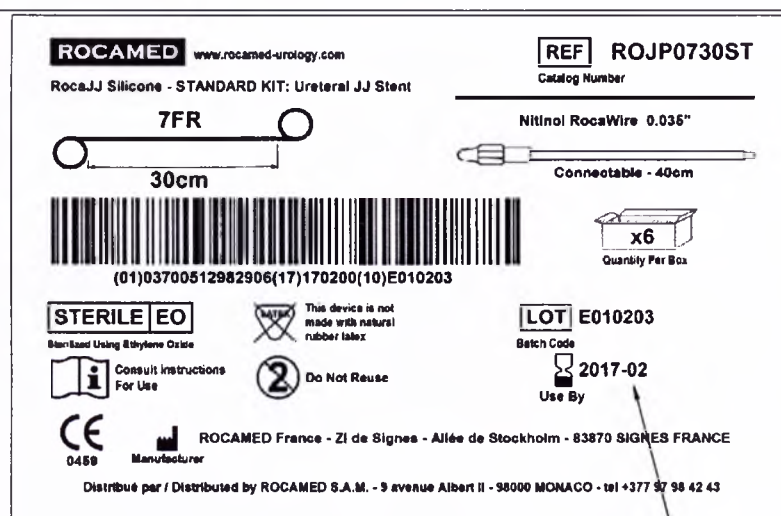
P – силиконовый

G и S -полиуретановый

позиции 5 и 6 - обозначают размер FR/CH (например 4,8; 6; 7; 8),

позиции 7 и 8 - обозначают длину изделия (см) (например 24, 26, 28, 30).

Маркировка	Описание				
	Этикетка изделия 1 на упаковке стента На примере стента RocaJJ мочеточникового силиконового в наборе Standart: - JJ-стент силиконовый (диаметр: 7 фр. ед.; длина: 30 см.)				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 707 603 943"> REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02 </td><td data-bbox="603 707 975 943"> REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02 </td></tr> <tr> <td data-bbox="220 943 603 1171"> REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02 </td><td data-bbox="603 943 975 1171"> REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02 </td></tr> </table>	REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02	REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02	REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02	REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02	Этикетка изделия 2 на упаковке стента На примере стента RocaJJ мочеточникового силиконового в наборе Standart: - JJ-стент силиконовый (диаметр: 7 фр. ед.; длина: 30 см.)
REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02	REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02				
REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02	REF ROJP8730ST Catalog Number LOT E010203 Batch Code Use By 2017-02				
	Этикетка изделия 3 на упаковке проводника На примере стента RocaJJ мочеточникового силиконового в наборе Standart: - Проводник RocaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр 0,035 дюймов)				



Этикетка
транспортной
упаковки

На примере стента RocaJJ
мочеточникового
силиконового в наборе
Standart:

- JJ-стент силиконовый
(диаметр: 7 фр. ед.; длина: 30 см.)
- Проводник RocaWire
стандартный нитиноловый с
гидрофильным покрытием
(диаметр 0,035 дюймов)
- Толкатель подсоединяемый
(длина 40 см)

Обозначения на этикетках

	Каталожный номер изделия
	соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», регистрационный номер CE 0459
	одноразовое изделие
	не содержит латекса
	стерильное изделие, стерилизовано оксидом этилена
	номер партии
	срок годности изделия
	требование обратиться к инструкции по применению
	наименование и адрес завода-изготовителя

9. Условия транспортирования и хранения

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура	от -40° С до 50 °С
Относительная влажность	от 0% до 80% (без конденсации, перевозка)

Храните продукт в оригинальной упаковке в сухом месте, защищенном от влаги, а также источников света или тепла

Температура	от 0° С до 40 °С
Относительная влажность	от 0% до 60%

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

1. Стент RocaJJ мочеточниковый силиконовый в наборе Standart:

- JJ-стент силиконовый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см)

Продолжительность имплантации: До 12 месяцев

Каталожный номер	Масса, г ±13%	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм ±13%	Внутренний диаметр, мм ±13%	Длина, мм ±13%
ROJP0524ST	0,8	4,8	1,58	0,99	240
ROJP0526ST	0,8	4,8	1,58	0,99	260
ROJP0528ST	0,9	4,8	1,58	0,99	280
ROJP0530ST	0,9	4,8	1,58	0,99	300
ROJP0624ST	1,0	6	1,98	1,17	240
ROJP0626ST	1,0	6	1,98	1,17	260
ROJP0628ST	1,1	6	1,98	1,17	280
ROJP0630ST	1,1	6	1,98	1,17	300
ROJP0724ST	1,2	7	2,31	1,19	240
ROJP0726ST	1,2	7	2,31	1,19	260
ROJP0728ST	1,2	7	2,31	1,19	280
ROJP0730ST	1,2	7	2,31	1,19	300
ROJP0824ST	1,3	8	2,64	1,19	240
ROJP0826ST	1,3	8	2,64	1,19	260
ROJP0828ST	1,4	8	2,64	1,19	280
ROJP0830ST	1,4	8	2,64	1,19	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм ±13%	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJP0524ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0526ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0528ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0530ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0624ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0

ROJP0626ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0628ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0630ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP0724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0824ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0826ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0828ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP0830ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

*** проксимальная метка находится на конце стента

- Проводник RosaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр 0,032 дюймов – для стента 4,8 фр.ед.; диаметр 0,035 дюймов - для стента 6; 7; 8 фр. ед.)

Длина (см) ±13%	Диаметр (мм) ±13%	Диаметр (дюйм) ±13%	Масса, (г) ±13%	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,81	0,032	3,1	2	Прямой, 3 см ±13%
150	0,89	0,035	3,5	2	Прямой, 3 см ±13%

- Толкатель подсоединяемый (длина 40 см - для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см - для стента 4,8 фр. ед.)

Тип	Масса, (г) ±13%	Длина, мм ±13%
подсоединяемый	4,0	400
простой	2,0	700

2. Стент RosaJJ мочеточниковый силиконовый в наборе STIFF:

- JJ-стент силиконовый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.)

Продолжительность имплантации: До 12 месяцев

Каталожный номер	Масса, г ±13%	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм ±13%	Внутренний диаметр, мм ±13%	Длина, мм ±13%
ROJP9524ST	0,8	4,8	1,58	0,99	240
ROJP9526ST	0,8	4,8	1,58	0,99	260

ROJP9528ST	0,9	4,8	1,58	0,99	280
ROJP9530ST	0,9	4,8	1,58	0,99	300
ROJP9624ST	1,0	6	1,98	1,17	240
ROJP9626ST	1,0	6	1,98	1,17	260
ROJP9628ST	1,1	6	1,98	1,17	280
ROJP9630ST	1,1	6	1,98	1,17	300
ROJP9724ST	1,2	7	2,31	1,19	240
ROJP9726ST	1,2	7	2,31	1,19	260
ROJP9728ST	1,2	7	2,31	1,19	280
ROJP9730ST	1,2	7	2,31	1,19	300
ROJP9824ST	1,3	8	2,64	1,19	240
ROJP9826ST	1,3	8	2,64	1,19	260
ROJP9828ST	1,4	8	2,64	1,19	280
ROJP9830ST	1,4	8	2,64	1,19	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм $\pm 13\%$	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJP9524ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9526ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9528ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9530ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9624ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9626ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9628ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9630ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJP9724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9824ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9826ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9828ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJP9830ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

***проксимальная метка находится на конце стента

— Проводник RosaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,032 дюймов – для стента 4,8 фр.ед. / 0,035 дюймов - для стента 6; 7; 8 фр. ед.)

Длина	Диаметр	Диаметр	Масса, г $\pm 13\%$	Толщина	Тип и Длина
-------	---------	---------	---------------------	---------	-------------

(см) ±13%	(мм) ±13%	(дюйм) ±13%		гидрофильного покрытия, мкм	проксимального конца
150	0,81	0,032	3,1	2	Прямой, 3 см ±13%
150	0,89	0,035	3,9	2	Прямой, 3 см ±13%

– Толкатель подсоединяемый (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

Тип	Масса, г ±13%	Длина, мм ±13%
подсоединяемый	4,0	400
простой	2,0	700

3. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе STIFF:

– JJ-стент полиуретановый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.)

Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

Каталожный номер	Масса, г ±13%	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм ±13%	Внутренний диаметр, мм ±13%	Длина, мм ±13%
ROJG9524ST	1,8	4,8	1,58	1,05	240
ROJG9526ST	1,8	4,8	1,58	1,05	260
ROJG9528ST	1,9	4,8	1,58	1,05	280
ROJG9530ST	1,9	4,8	1,58	1,05	300
ROJG9624ST	2,0	6	1,98	1,24	240
ROJG9626ST	2,0	6	1,98	1,24	260
ROJG9628ST	2,1	6	1,98	1,24	280
ROJG9630ST	2,1	6	1,98	1,24	300
ROJG9724ST	2,2	7	2,31	1,32	240
ROJG9726ST	2,2	7	2,31	1,32	260
ROJG9728ST	2,2	7	2,31	1,32	280
ROJG9730ST	2,2	7	2,31	1,32	300
ROJG9824ST	2,3	8	2,64	1,55	240
ROJG9826ST	2,3	8	2,64	1,55	260
ROJG9828ST	2,4	8	2,64	1,55	280
ROJG9830ST	2,4	8	2,64	1,55	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм ±13%	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJG9524ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9526ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9528ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9530ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0

ROJG9624ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9626ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9628ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9630ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG9724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9824ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9826ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9828ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG9830ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

*** проксимальная метка находится на конце стента

– Проводник RocaWire STIFF нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,032 дюймов – для стента 4,8 фр.ед. / 0,035 дюймов - для стента 6; 7; 8 фр. ед.)

Длина (см) $\pm 13\%$	Диаметр (мм) $\pm 13\%$	Диаметр (дюйм) $\pm 13\%$	Масса, г $\pm 13\%$	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,81	0,032	3,1	2	Прямой, 3 см $\pm 13\%$
150	0,89	0,035	3,9	2	Прямой, 3 см $\pm 13\%$

– Толкатель подсоединяемый с рентгеноконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

Тип	Масса, г $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
подсоединяемый с рентгеноконтрастным кольцом	3,1	400
простой	2,0	700

4. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе Simple:

– JJ-стент полиуретановый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.);

Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

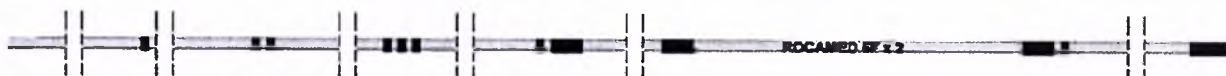
Каталожный номер	Масса, г $\pm 13\%$	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр,	Внутренний диаметр,	Длина, мм $\pm 13\%$
---------------------	------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-------------------------

			мм ±13%	мм ±13%	
ROJS0524ST	0,8	4,8	1,58	1,05	240
ROJS0526ST	0,8	4,8	1,58	1,05	260
ROJS0528ST	0,9	4,8	1,58	1,05	280
ROJS0530ST	0,9	4,8	1,58	1,05	300
ROJS0624ST	1,0	6	1,98	1,24	240
ROJS0626ST	1,0	6	1,98	1,24	260
ROJS0628ST	1,0	6	1,98	1,24	280
ROJS0630ST	1,1	6	1,98	1,24	300
ROJS0724ST	1,1	7	2,31	1,32	240
ROJS0726ST	1,1	7	2,31	1,32	260
ROJS0728ST	1,2	7	2,31	1,32	280
ROJS0730ST	1,2	7	2,31	1,32	300
ROJS0824ST	1,3	8	2,64	1,55	240
ROJS0826ST	1,3	8	2,64	1,55	260
ROJS0828ST	1,4	8	2,64	1,55	280
ROJS0830ST	1,4	8	2,64	1,55	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм ±13%	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJS0524ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0526ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0528ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0530ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0624ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0626ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0628ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0630ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS0724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0824ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0826ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0828ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS0830ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

***проксимальная метка находится на конце стента

— Проводник RosaWire стальной с покрытием из ПТФЭ (диаметр 0,035 дюймов);

Длина (см) ±13%	Диаметр (мм) ±13%	Диаметр (дюйм) ±13%	Масса, г ±13%	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,89	0,035	5,3	2	Прямой, 3 см ±13%

– Толкатель простой с рентгенконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

Тип	Масса, г ±13%	Длина, мм ±13%
простой с рентгеноконтрастным кольцом	2,1	400
простой	2,0	700

5. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый в наборе ECO (без проводника):

– JJ-стент полиуретановый (диаметр: 4,8 (1,58) или 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см.);

Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

Каталожный номер	Масса, г ±13%	Диаметр (фр. ед.)	Диаметр, мм ±13%	Внутренний диаметр, мм ±13%	Длина, мм ±13%
ROJS9524ST	0,8	4,8	1,58	1,05	240
ROJS9526ST	0,8	4,8	1,58	1,05	260
ROJS9528ST	0,9	4,8	1,58	1,05	280
ROJS9530ST	0,9	4,8	1,58	1,05	300
ROJS9624ST	1,0	6	1,98	1,24	240
ROJS9626ST	1,0	6	1,98	1,24	260
ROJS9628ST	1,0	6	1,98	1,24	280
ROJS9630ST	1,1	6	1,98	1,24	300
ROJS9724ST	1,1	7	2,31	1,32	240
ROJS9726ST	1,1	7	2,31	1,32	260
ROJS9728ST	1,2	7	2,31	1,32	280
ROJS9730ST	1,2	7	2,31	1,32	300
ROJS9824ST	1,3	8	2,64	1,55	240
ROJS9826ST	1,3	8	2,64	1,55	260
ROJS9828ST	1,4	8	2,64	1,55	280
ROJS9830ST	1,4	8	2,64	1,55	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм ±13%	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJS9524ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9526ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0

ROJS9528ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9530ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9624ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9626ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9628ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9630ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJS9724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9824ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9826ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9828ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJS9830ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

***проксимальная метка находится на конце стента

– Толкатель простой с рентгеноконтрастным кольцом (длина 40 см для стента 6; 7; 8 фр. ед.) / толкатель простой (длина 70 см для стента 4,8 фр. ед.)

Тип	Масса, г ±13%	Длина, мм ±13%
просто с рентгеноконтрастным кольцом	2,1	400
простой	2,0	700

6. Стент RocaJJ мочеточниковый полиуретановый простой в наборе Simple:

– J-стент полиуретановый простой (диаметр: 6 (1,98) или 7 (2,31) или 8 (2,64) фр. ед. (мм); длина: 90 см.);

Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

Каталожный номер	Масса, г ±13%	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм ±13%	Внутренний диаметр, мм ±13%	Длина, мм ±13%
ROJG4690ST	4,9	6	1,98	1,24	900
ROJG4790ST	5,0	7	2,31	1,32	900
ROJG4890ST	5,2	8	2,64	1,55	900

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм ±13%	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от
------------------	--	--	--

		конца стента**, мм	проксимального конца стента***, мм
ROJG4690ST	1, 3 или 5	72 ± 2	0
ROJG4790ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG4890ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

***проксимальная метка находится на конце стента

- Проводник RocaWire стальной с покрытием из ПТФЭ (диаметр: 0,035 дюймов).

Длина (см) $\pm 13\%$	Диаметр (мм) $\pm 13\%$	Диаметр (дюйм) $\pm 13\%$	Масса, г $\pm 13\%$	Толщина покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,89	0,035	5,3	2	Прямой, 3 см $\pm 13\%$

7. Стент RocaJJ полиуретановый опухолевый (для нижней трети мочеточника) в наборе:

- Стент опухолевый полиуретановый с усиленной нижней частью (диаметр: 7 (2,31) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см);

Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

Каталожный номер	Усиленная часть	Масса, г $\pm 13\%$	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм $\pm 13\%$	Внутренний диаметр, мм $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
ROJG1724ST	Нижняя часть	3,0	7	2,31	1,32	240
ROJG1726ST		3,1	7	2,31	1,32	260
ROJG1728ST		3,2	7	2,31	1,32	280
ROJG1730ST		3,3	7	2,31	1,32	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм $\pm 13\%$	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJG1724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG1726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG1728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG1730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

*** проксимальная метка находится на конце стента

– Проводник RosaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 дюймов);

Длина (см) $\pm 13\%$	Диаметр (мм) $\pm 13\%$	Диаметр (дюйм) $\pm 13\%$	Масса, г $\pm 13\%$	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,89	0,035	3,5	2	Прямой, 3 см $\pm 13\%$

– Толкатель простой (длина: 40 см).

Тип	Масса, г $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
простой	1,0	400

8. Стент RosaJJ полиуретановый опухолевый (для средней трети мочеточника) в наборе:

– Стент опухолевый полиуретановый с усиленной средней частью (диаметр: 7 (2,31) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см);

Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

Каталожный номер	Усиленная часть	Масса, г $\pm 13\%$	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм $\pm 13\%$	Внутренний диаметр, мм $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
ROJG2724ST	Средняя часть	3,0	7	2,31	1,32	240
ROJG2726ST		3,1	7	2,31	1,32	260
ROJG2728ST		3,2	7	2,31	1,32	280
ROJG2730ST		3,3	7	2,31	1,32	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм $\pm 13\%$	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJG2724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG2726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG2728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG2730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

*** проксимальная метка находится на конце стента

– Проводник RosaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 дюймов);

Длина (см) $\pm 13\%$	Диаметр (мм) $\pm 13\%$	Диаметр (дюйм) $\pm 13\%$	Масса, г $\pm 13\%$	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,89	0,035	3,5	2	Прямой, 3 см $\pm 13\%$

– Толкатель простой (длина: 40 см).

Тип	Масса, г $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
простой	1,0	400

9. Стент RosaJJ полиуретановый опухолевый (для верхней трети мочеточника) в наборе:

– Стент опухолевый полиуретановый с усиленной верхней частью (диаметр: 7 (2,31) фр. ед. (мм); длина: 24 или 26 или 28 или 30 см);

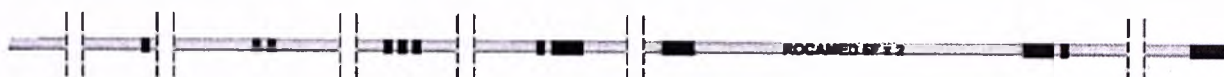
Продолжительность имплантации: До 6 месяцев

Каталожный номер	Усиленная часть	Масса, г $\pm 13\%$	Диаметр (фр. ед.)	Наружный диаметр, мм $\pm 13\%$	Внутренний диаметр, мм $\pm 13\%$	Длина, мм $\pm 13\%$
ROJG3724ST	Верхняя часть	3,0	7	2,31	1,32	240
ROJG3726ST		3,1	7	2,31	1,32	260
ROJG3728ST		3,2	7	2,31	1,32	280
ROJG3730ST		3,3	7	2,31	1,32	300

Каталожный номер	Ширина рентгеноконтрастных меток*, мм $\pm 13\%$	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от дистального конца стента**, мм	Расстояние расположения рентгеноконтрастных меток от проксимального конца стента***, мм
ROJG2724ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG2726ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG2728ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0
ROJG2730ST	1, 3 или 5	68 ± 2	0

* вид рентгеноконтрастных меток представлены на рисунке.

Ширина узкой метки 1 мм, ширина всех широких меток, кроме метки на проксимальном конце, 3 мм, ширина проксимальной метки 5 мм.



** каждая последующая рентгеноконтрастная метка, кроме проксимальной, располагается на расстоянии 50 мм от предыдущей

***проксимальная метка находится на конце стента

– Проводник RosaWire стандартный нитиноловый с гидрофильным покрытием (диаметр: 0,035 дюймов);

Длина (см) ±13%	Диаметр (мм) ±13%	Диаметр (дюйм) ±13%	Масса, г ±13%	Толщина гидрофильного покрытия, мкм	Тип и Длина проксимального конца
150	0,89	0,035	3,5	2	Прямой, 3 см ±13%

– Толкатель простой (длина: 40 см).

Тип	Масса, г ±13%	Длина, мм ±13%
простой	1,0	400

11. Срок годности

Срок годности изделия - 3 года.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Компания ROCAMED обеспокоена о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования наших продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты компании ROCAMED разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После использования изделие и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с требованиями госпитальных, административных и/или утвержденных местных национальных стандартов (правил) по утилизации инфицированных или потенциально инфицированных материалов.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо к данному МИ.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие стерилизовано оксидом этилена. Не использовать по истечении срока годности.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Список применимых стандартов и ASTM

Ссылки	Наименование
ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Система управления качеством - проверки для регуляторных целей
NF EN ISO 14971:2013	Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам
NF EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценки и испытания в процессе управления рисками
NE EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
NF EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: Остаточные вещества при стерилизации оксидом этилена
NF EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию
NF EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация продукции для здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: требования по разработке, валидации и стандартному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
NF EN ISO 11135-2:2008	Стерилизация медицинской продукции - Оксид этилена - Часть 2: Руководство по применению
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковке
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки.
NF EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях
NF EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и использовании процесса стерилизации.
NF EN ISO 14644-1:1999	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 1: классификация чистоты воздуха
NF EN ISO 14644-2:2000	Чистое помещение и соответствующая контролируемая среда - Часть 2: Спецификации по испытанию и мониторингу для подтверждения поддержания соответствия ISO 14644-1
NF EN ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства - символы, используемые на поставляемых этикетках, маркировке и упаковке медицинских устройств - Часть 1: Общие требования
NF 556-1:2002	Стерилизация медицинских устройств - Требования для медицинских устройств с обозначением "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования для медицинских устройств с окончательной стерилизацией
EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских устройств с окончательной стерилизацией. Запечатываемые пакеты и бобины пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ASTM D 4169-09	Стандартная практика по испытанию характеристик транспортных контейнеров и систем

ASTM F 1929-12	Стандартная методика испытаний для выявления течей швов в пористой медицинской упаковке за счет проникновения красителя
ASTM F 1980-07:2011	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F88/F88M-09	Стандартная методика анализа прочности шва гибких барьерных материалов
IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

16. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному МИ.

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ.

18. Гарантийные обязательства

Компания Rocamed и ее филиалы заявляют первоначальному покупателю устройства, что при разработке и производстве устройства были соблюдены соответствующие меры. В случае наличия предполагаемых дефектов настоятельно рекомендуем Вам связаться с компанией Rocamed и ее представителями. Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любую другую гарантию, явную или подразумеваемую, включая, но не ограничиваясь этим, подразумеваемые гарантии качества продукции или ее пригодности для использования в определенных целях. Ответственность компании Rocamed и ее филиалов по данной ограниченной гарантии на продукцию ограничивается заменой неисправного устройства. Ни в коем случае компания Rocamed и ее филиалы не несут ответственности за любого рода ущерб, будь то прямой, косвенный и/или возникший вследствие использования и/или обращения с данным устройством.

19. Рекламация

Адрес для направления рекламаций:

ЗАО "Сэйдж"

121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д. 20/9, стр.2

тел.: 8-(495) 234 39 45/46

факс: 8-(495) 234 39 47

info@sagamed.ru

РОКАМЕД ФРАНЦИЯ

Алле де Стокгольм, Промзона Синь 83870 Синь ФРАНЦИЯ

Должность: Заместитель/ Менеджер по контролю качества

Имя: БАРЕЙ

/Перевод печати:

РОКАМЕД Франс

Алле де Стокгольм,

83870 СИНЬ

Серия № 440 880 706 00021

Тел.: 04 94 90 54 00 – Факс: 04 94 98 60 55/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Шестое мая две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую по истинности подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-18591
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листов(а)

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
АКИМОВА Г.Б.

Нотариус

ПОДПИСЬ



06 МАЙ 2016

Город Москва, _____ го
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую по истинности верность этой копии с подлинником документа. В последнем подлиннике приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности документа не подтверждается законность содержания документа, соответствия изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № _____
Взыскано по тарифу _____
Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 29 листа(ов)

Нотариус _____