

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

MARCEL WALTHER, MANAGING DIRECTOR

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

(«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ)

MARCEL WALTHER

РЕДАКЦИЯ 3 (VERSION 3)



INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

URETERAL STENTS SETS

«НАБОРЫ МОЧЕТОЧНИКОВЫХ СТЕНТОВ MARFLOW»

MANUFACTURER:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

(«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ)

Legalization see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Mr. **Marcel WALTHER**, born 23rd October 1939, Swiss citizen of Oberentfelden AG, residing at
Soodstrasse 57, 8134 Adliswil,
personally known to us

Zürich, 3rd September 2018

BK no. 8539ff.

Fee CHF 20.00



NOTARIAT ENGE-ZÜRICH

Thomas Matter
Notariatsassistent

1. Описание медицинского изделия, назначение и состав

Мочеточниковые стенты предназначены для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливаются эндоскопически, флюороскопически или путем открытой хирургической операции.

Все мочеточниковые стенты являются стерильными одноразовыми изделиями. Стенты мочеточниковые должны применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Стенты мочеточниковые, производства MARФЛОУ АГ (MARFLOW AG), Швейцария, выпускаются в наборах.

Составы наборов приведены ниже.

- 1) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J), открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:
 - стент – 1 шт
 - толкатель – 1 шт
 - зажим – 1 шт
 - ретракционная нить – 1 шт
- 2) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J) со стальным проводником, открытый /закрытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см); проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см. в составе:
 - стент – 1 шт.
 - проводник – 1 шт.
 - толкатель – 1шт.
 - зажим – 1шт.
 - ретракционная нить – 1шт.
 - система хранения и ввода проводника – 1шт.
- 3) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый /закрытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см); проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
 - стент – 1 шт.
 - проводник – 1 шт.
 - толкатель – 1шт.
 - зажим – 1шт.
 - ретракционная нить – 1шт.
 - система хранения и ввода проводника – 1шт.
- 4) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J) с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый /закрытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7

СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см); проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

5) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J), открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – **32** см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

6) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J) со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

7) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

8) Набор мочеточникового стента "Стандартный" (Ureteral Stent Set Standart Double-J) с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см).

проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

9) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent); открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

10) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent) со стальным проводником; открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

11) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием; открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

12) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent) с нитиноловым проводником типа «Собра»; открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), 4 CH (1,35 мм), 5 CH (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.

- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

13) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent); открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 см.
- ретракционная нить – 1 см.

14) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent) со стальным проводником; открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

15) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием; открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

16) Набор мочеточникового стента «Педиатрический» (Ureteral Stent Set Paediatric Stent) с нитиноловым проводником типа «Cobra»; открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), длиной: 8 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

17) Набор мочеточникового стента «Трансплантационный» (Ureteral Stent Set Renal Transplant), открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 10 см – 18 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

18) Набор мочеточникового стента «Трансплантационный» (Ureteral Stent Set Renal Transplant) со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 10 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

19) Набор мочеточникового стента «Трансплантационный» (Ureteral Stent Set Renal Transplant) с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 10 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

20) Набор мочеточникового стента «Трансплантационный» (Ureteral Stent Set Renal Transplant) с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 10 см – 18 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

- 21) Набор мочеточникового стента «Интраоперационный» (Ureteral Stent Set Intra Operative Stent), закрытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:
- стент – 1 шт.
 - толкатель – 1 шт.
 - зажим – 1 шт.
- 22) Набор мочеточникового стента «Интраоперационный» (Ureteral Stent Set Intra Operative Stent) со стальным проводником, закрытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент – 1 шт.
 - проводник – 1 шт.
 - толкатель – 1 шт.
 - зажим – 1 шт.
 - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- 23) Набор мочеточникового стента «Интраоперационный» (Ureteral Stent Set Intra Operative Stent) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, закрытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент – 1 шт.
 - проводник – 1 шт.
 - толкатель – 1 шт.
 - зажим – 1 шт.
 - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- 24) Набор мочеточникового стента «Интраоперационный» (Ureteral Stent Set Intra Operative Stent) с нитиноловым проводником типа «Cobra», закрытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент – 1 шт.
 - проводник – 1 шт.
 - толкатель – 1 шт.
 - зажим – 1 шт.
 - система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- 25) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent), открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, в составе:
- стент – 1 шт.
 - толкатель – 1 шт.

- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.

26) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent) со стальным проводником, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

27) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

28) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent) с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

29) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent), открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.

- коннектор – 1 шт.

30) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent) со стальным проводником, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

31) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

32) Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» (Ureteral Stent Set Mono-J Stent) с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 70 см, проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- коннектор – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

33) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

34) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), со стальным проводником, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

35) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

36) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиловым проводником типа «Собра», открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

37) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

38) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), со стальным проводником, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.

- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

39) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

40) Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

41) Набор мочеточникового стента «Опухолевой» (Ureteral Stent Set Tumor Stent), открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

42) Набор мочеточникового стента «Опухолевой» (Ureteral Stent Set Tumor Stent), со стальным проводником, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.

- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

43) Набор мочеточникового стента «Опухолевой» (Ureteral Stent Set Tumor Stent), с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

44) Набор мочеточникового стента «Опухолевой» (Ureteral Stent Set Tumor Stent), с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

45) Набор мочеточникового стента «Опухолевой, полиуретановый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent Polyurethane), открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

46) Набор мочеточникового стента «Опухолевой, полиуретановый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent Polyurethane) со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- голкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

47) Набор мочеточникового стента «Опухолевой, полиуретановый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent Polyurethane) с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032” (0,81 мм), 0,035” (0,88 мм), 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- голкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

48) Набор мочеточникового стента «Опухолевой, полиуретановый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent Polyurethane) с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032” (0,81 мм), 0,035” (0,88 мм), 0,038” (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- голкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

49) Набор мочеточникового стента «Опухолевой силиконовый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent 100 % Silicone), открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

50) Набор мочеточникового стента «Опухолевой силиконовый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent 100 % Silicone), со стальным проводником, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник

диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

51) Набор мочеточникового стента «Опухолевой силиконовый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent 100 % Silicone), с нитиловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

52) Набор мочеточникового стента «Опухолевой силиконовый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent 100 % Silicone), с нитиловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

53) Набор мочеточникового стента «Гидрофильный» (Ureteral Stent Set Hydrophilic coated Stent), открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

54) Набор мочеточникового стента «Гидрофильный» (Ureteral Stent Set Hydrophilic coated Stent) со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6

СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

55) Набор мочеточникового стента «Гидрофильный» (Ureteral Stent Set Hydrophilic coated Stent) с нитиловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

56) Набор мочеточникового стента «Гидрофильный» (Ureteral Stent Set Hydrophilic coated Stent) с нитиловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

57) Набор мочеточникового стента «Рифлёный» (Ureteral Stent Set Groove Stent), открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

58) Набор мочеточникового стента «Рифлёный» (Ureteral Stent Set Groove Stent) со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7

CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

59) Набор мочеточникового стента «Рифлёный» (Ureteral Stent Set Groove Stent)

с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

60) Набор мочеточникового стента «Рифлёный» (Ureteral Stent Set Groove Stent)

с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

61) Набор мочеточникового стента «Эндопиелотомический» (Ureteral Stent Set Endopyelotomy Stent), открытый/открытый тип; стент диаметром:

4,7 CH (1,57 мм) - 9,4 CH (3,14 мм), 4,8 CH (1,60 мм) - 9,6 CH (3,20 мм), 5 CH (1,67 мм) - 10 CH (3,34 мм), 6 CH (2,00 мм) - 12 CH (4,00 мм), 7 CH (2,30 мм) - 14 CH (4,60 мм), 8 CH (2,7 мм) - 16 CH (5,40 мм), 9 CH (3,00 мм) - 18 CH (6,00 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

62) Набор мочеточникового стента «Эндопиелотомический» (Ureteral Stent Set Endopyelotomy Stent), со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм) - 9,4 СН (3,14 мм), 4,8 СН (1,60 мм) - 9,6 СН (3,20 мм), 5 СН (1,67 мм) - 10 СН (3,34 мм), 6 СН (2,00 мм) - 12 СН (4,00 мм), 7 СН (2,30 мм) - 14 СН (4,60 мм), 8 СН (2,7 мм) - 16 СН (5,40 мм), 9 СН (3,00 мм) - 18 СН (6,00 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

63) Набор мочеточникового стента «Эндопиелотомический» (Ureteral Stent Set Endopyelotomy Stent), с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм) - 9,4 СН (3,14 мм), 4,8 СН (1,60 мм) - 9,6 СН (3,20 мм), 5 СН (1,67 мм) - 10 СН (3,34 мм), 6 СН (2,00 мм) - 12 СН (4,00 мм), 7 СН (2,30 мм) - 14 СН (4,60 мм), 8 СН (2,7 мм) - 16 СН (5,40 мм), 9 СН (3,00 мм) - 18 СН (6,00 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

64) Набор мочеточникового стента «Эндопиелотомический» (Ureteral Stent Set Endopyelotomy Stent), с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм) - 9,4 СН (3,14 мм), 4,8 СН (1,60 мм) - 9,6 СН (3,20 мм), 5 СН (1,67 мм) - 10 СН (3,34 мм), 6 СН (2,00 мм) - 12 СН (4,00 мм), 7 СН (2,30 мм) - 14 СН (4,60 мм), 8 СН (2,7 мм) - 16 СН (5,40 мм), 9 СН (3,00 мм) - 18 СН (6,00 мм), длиной: 12 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник - 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

65) Набор мочеточникового стента "Мультилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60

мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1шт.

66) Набор мочеточникового стента "Мултилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1шт.
- зажим – 1шт.
- ретракционная нить – 1шт.
- система хранения и ввода проводника – 1шт.

67) Набор мочеточникового стента "Мултилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1шт.
- зажим – 1шт.
- ретракционная нить – 1шт.
- система хранения и ввода проводника – 1шт.

68) Набор мочеточникового стента "Мултилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60 мм), 5 СН (1,67 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1шт.
- зажим – 1шт.
- ретракционная нить – 1шт.
- система хранения и ввода проводника – 1шт.

69) Набор мочеточникового стента "Мултилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), 4,8 СН (1,60

мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

70) Набор мочеточникового стента "Мультилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

71) Набор мочеточникового стента "Мультилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

72) Набор мочеточникового стента "Мультилуп" (Ureteral Stent Set Multiloop), с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,7 CH (1,57 мм), 4,8 CH (1,60 мм), 5 CH (1,67 мм), 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.

73) Набор мочеточникового стента «Мультилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope),

открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

74) Набор мочеточникового стента «Мултилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope), со стальным проводником, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

75) Набор мочеточникового стента «Мултилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

76) Набор мочеточникового стента «Мултилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

77) Набор мочеточникового стента «Мултилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope).

открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см) в составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

78) Набор мочеточникового стента «Мультилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope), со стальным проводником, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

79) Набор мочеточникового стента «Мультилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

80) Набор мочеточникового стента «Мультилуп для уретерореноскопа» (Ureteral Stent Set Multiloop Blue Stent via Ureterorenoscope), с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, стент диаметром: 4,7 СН (1,57 мм), длиной: 24 см – 32 см (шаг – 1 см), проводник диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- ретракционная нить – 1 шт.

Наборы мочеточниковых стентов Marflow состоят из стента с нейлоновой нитью для извлечения (ретракционная нить), толкателя (позиционера), с помощью которого стент проводят по проводнику и зажима для катетера. Толкатель мочеточникового стента оснащен рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце стержня. Маркер используется в качестве ориентира при установке стента.

Мочеточниковые стенты (рисунок 1) представляют собой стенты с закрученными концами типа «пигтейл», которые состоят из стержня со спиральными завитками в виде свиного хвостика на проксимальном (почечном) конце и дистальном конце (мочевой пузырь). Мочеточниковые стенты различаются диаметром, длиной, используемому при изготовлении материалу, открытыми или закрытыми окончаниями стента (тип открытый/открытый, тип открытый/закрытый, тип закрытый/закрытый), конфигурацией (однопетлевые или двупетлевые), утолщениями в различных сегментах стержня стента, чтобы избежать чрезмерного давления на стент (набор мочеточникового стента «Эндопиелотомический»).

Конструкция типа «пигтейл» используется для фиксации стента в почке и мочевом пузыре. Эта конструкция обеспечивает выпрямление стента при проведении по проводнику с возвратом в закрученное состояние после извлечения проводника, что обеспечивает фиксацию стента на месте. Для стентов в наборах мочеточникового стента «Мультилун» предусмотрено большее закругление петли типа «пигтейл» для применения при невозможности точного измерения мочеточника.

Набор мочеточникового стента «Рифлёный» содержит стент с рифленой поверхностью на наружной части стента для улучшения дренажа.

Набор мочеточникового стента «Однопетлевой» включает коннектор мочеточникового стента для подключения мочеёмника.

Набор мочеточникового стента «Гидрофильный» выпускается со стентом с гидрофильным покрытием. Это покрытие снижает поверхностное трение при установке стента.

Набор мочеточникового стента «Педиатрический» выпускается со стентом меньшего размера, применяемым для детей.

Набор мочеточникового стента «Трансплантационный» выпускается со стентом, длиной только 10-18 см (шаг - 1 см), т.к. применяется в случаях после трансплантации почки, которая располагается ниже по отношению к мочевому пузырю.

Набор мочеточникового стента «Интраоперационный» применяется в случаях установки стента путем проведения открытой хирургической операции.

Набор мочеточникового стента «Для уретерореноскопа» применяется при установке стента через уретерореноскоп.

Стенты в наборах мочеточникового стента «Опухолевой, полиуретановый», «Опухолевой», «Опухолевой силиконовый» устанавливаются при новообразованиях (мочеточника, мочевого пузыря, простаты).

Каждый стержень и/или пигтейл стента оснащены дренажными отверстиями. На стержень и/или пигтейл нанесены маркеры черного цвета, которые используются врачом в качестве ориентира при установке стента. Нить для извлечения (ретракционная нить) прикреплена к дистальной части стента. Эта нить предназначена для упрощения извлечения изделия.

Мочеточниковые стенты безопасны при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

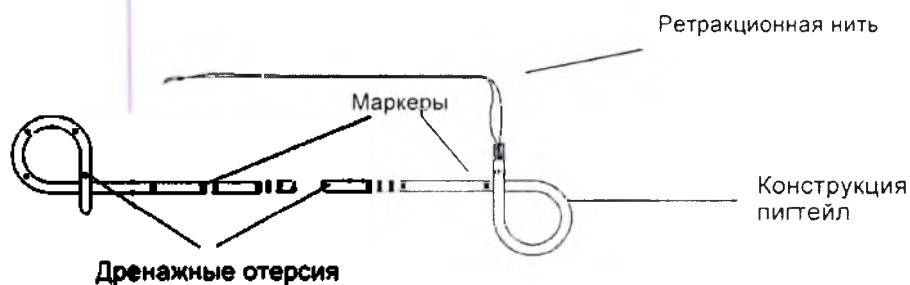


Рис 1. Общий вид стента

Наборы мочеточниковых стентов Marflow могут упаковываться и поставляться с проводниками. Существует три типа проводников, входящих в наборы мочеточниковых стентов Marflow:

- стальной проводник;
- нитиноловый проводник с гидрофильным покрытием;
- нитиноловый проводник типа «Cobra»;

Стенты устанавливаются на кратковременный срок (до 30 суток).

Извлечение стента выполняется путем цистоскопии.

Внешний вид стентов и сопутствующих устройств представлены на рисунках ниже.

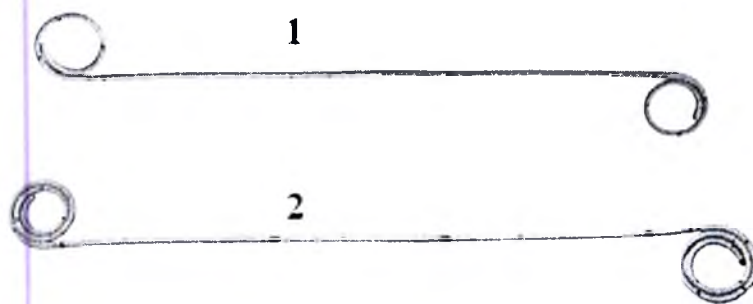


Рис.2

1- стент "Стандартный" (Standart Double-J)

2- стент "Мультилуп" (Multiloop Stent)

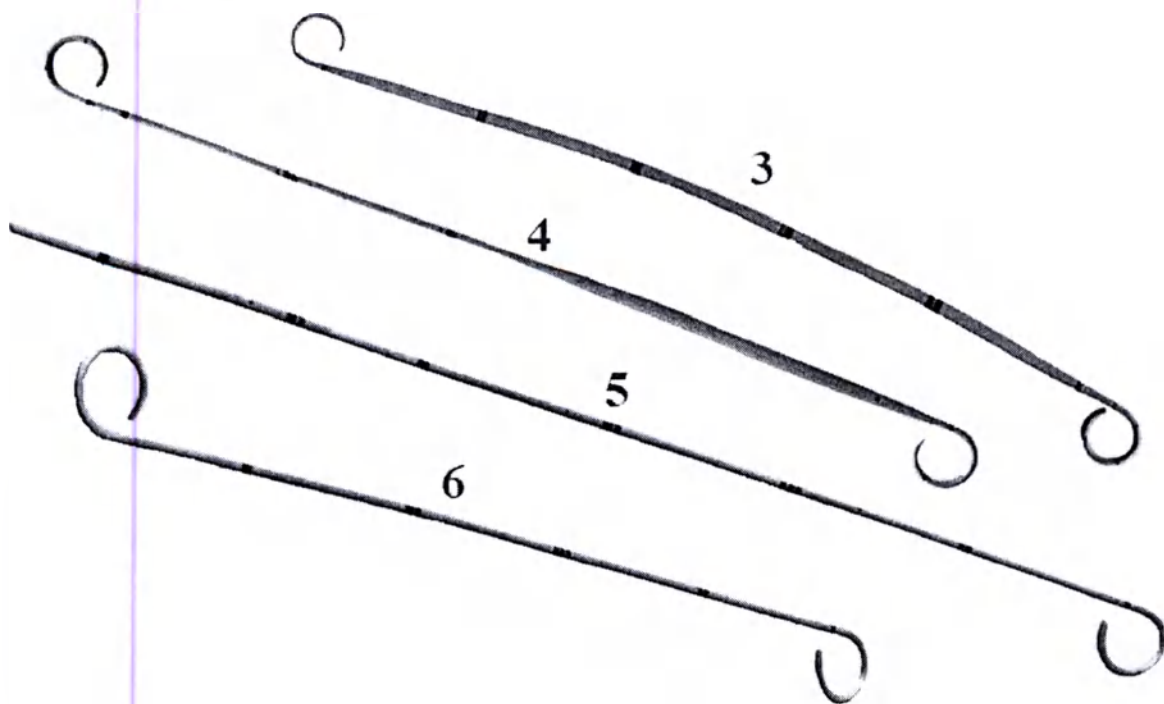


Рис.3

- 3- стент «Опухолевой» (Tumor Stent)
- 4- стент «Эндопиелотомический» (Endopyelotomy Stent)
- 5- стент «Однопетлевой» (Mono-J Stent)
- 6-Интраоперационный стент (Intra Operative Stent)

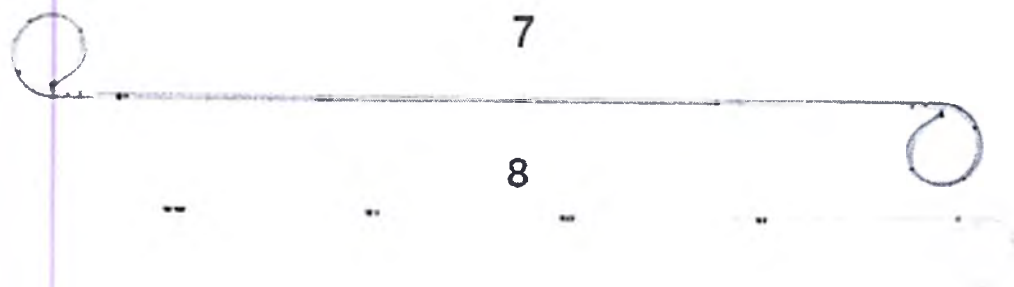


Рис.4

- 7-стент «Рифлёный» (Groove Stent).
- 8- стент «Гидрофильный» (Hydrophilic coated Stent)

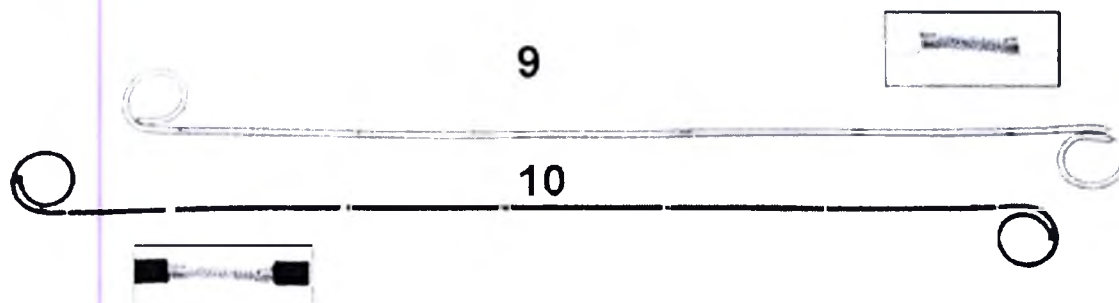


Рис.5

9- «Опухолевой, полиуретановый» (Tumor Stent Polyurethane),
10- «Опухолевой силиконовый» (Ureteral Stent Set Tumor Stent 100 % Silicone)

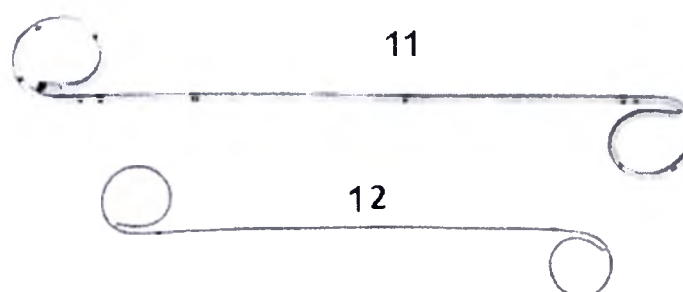


Рис.6

11- стент «Трансплантационный» (Renal Transplant Stent)
12- стент «Педиатрический» (Paediatric Stent) меньшего размера для детей

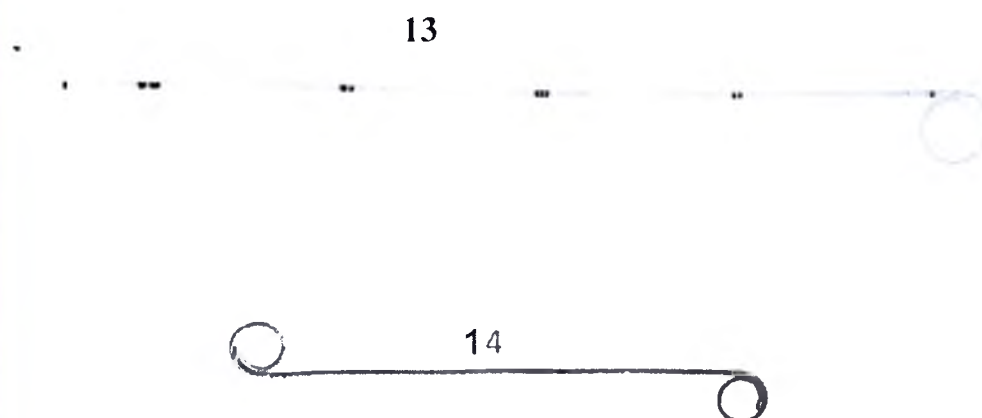


Рис.7

13- стент «Для уретерореноскопа» (Blue Stent via Ureterorenoscope)
14-стент «Мультилоп для уретерореноскопа» (Multilop Blue Stent via Ureterorenoscope)

Рис.8 Толкатель для установки стента

Рис. 9 коннектор



Рис. 10 зажим



Рис. 11 Система хранения и ввода проводника



Рис.12 Проводник для установки стента стальной



Рис.13 Проводник для установки стента нитиноловый с гидрофильным покрытием



Рис.14 Проводник для установки стента нитиноловый типа «Собра»

2. Показания, противопоказания к применению

Показания к выполнению стентирования мочеточника является наличие обструкции чашечно-лоханочной системы почек (препятствие для оттока мочи из почек).

Причины обструкции:

Урологические:

- Мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника)
- Новообразования (мочеточника, мочевого пузыря, простаты)
- Аденома простаты (ДГПЖ)
- Забрюшинный фиброз (Болезнь Ормонда)

Не урологические:

- Сдавление и прорастание мочеточников опухолями других локализаций
- Гематологические (лимфомы, лимфаденопатии)

2.1 Противопоказания к применению

Использование мочеточниковых стентов противопоказано в следующих случаях клинической практики:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры.

2.2 Возможные осложнения:

- Перфорация или травма мочеточника во время применения
- Инфекция
- Гематурия
- Симптомы раздражения нижних мочевых путей
- Инкрустация с длительной имплантацией
- Обтурация
- Миграция
- Замедленное действие: стриктура

2.3 Предостережение

- Только для одноразового применения.
- Не использовать, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- Стигание и перегибание перед помещением устройства может привести к повреждению целостности стента.
- Рекомендуется проводить периодические рентгенографические, изотопные или цистоскопические исследования, чтобы оценить эффективность стента и возможные осложнения.

- Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь за собой инфекцию и пирогенность. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт.
- Методы применения вариабельны, и могут быть изменены врачом в соответствии с опытом.
- Врач должен уведомить пациента о наличии стента.
- Корректный подбор размера длины и диаметра стента – ответственность врача.

3. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

1. Стент мочеточничкой "Стандартный"

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/ открытый или Открытый/закрытый	Открытый / открытый или Открытый/ закрытый	Открытый / открытый или Открытый/ закрытый	Открытый / открытый или Открытый/ закрытый	Открытый / открытый или Открытый/ закрытый	Открытый / открытый или Открытый/ закрытый	Открытый / открытый или Открытый/ закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного)	0,90±0,05	0,90	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)		±0,05					
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракционной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

2. Стент мочеточниковый «Педиатрический»

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 4 СН	Стент 5 СН
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,35 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,85 мм ± 0,05 мм	1,00 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	8-18, шаг 1 см	8-18, шаг 1 см	8-18, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,67±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	1,67±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,06±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 4 СН	Стент 5 СН
Тип стента	Открытый/ открытый или Открытый/закрытый	Открытый/ открытый или Открытый/закрытый	Открытый/ открытый или Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,70±0,05	0,80±0,05	0,80±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пингтейл» стента (мм)	0,70±0,05	0,80±0,05	0,80±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8,9 см-2 10,11 см -3 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18 см – 7	в зависимости от длины стента: 8,9 см-2 10,11 см -3 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18 см – 7	в зависимости от длины стента: 8,9 см-2 10,11 см -3 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18 см – 7
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пингтейл» стента	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии		
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)		
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,64 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.		
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов		
Длина ретракционной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)		
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 4 СН	Стент 5 СН
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)		
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,35 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина х высота х ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г

3. Стент мочеточниковый «Трансплантационный»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	10-18, шаг 1 см	10-18, шаг 1 см	10-18, шаг 1 см	10-18, шаг 1 см	10-18, шаг 1 см	10-18, шаг 1 см	10-18, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый открытый	Открытый открытый	Открытый открытый	Открытый открытый	Открытый открытый	Открытый открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,45 ± 0,05

Характеристика	Стент 4,7 CH	Стент 4,8 CH	Стент 5 CH	Стент 6 CH	Стент 7 CH	Стент 8 CH	Стент 9 CH
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пинтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7	в зависимости от длины стента: 10,11см -3 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18 см - 7
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пинтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракционной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина х высота х ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

4. Стент мочеточниковый «Интраоперационный»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
	распрямлен ия стента.	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента
Тип стента	Закрытый/з акрытый	Закрытый/ закрытый	Закрытый/ закрытый	Закрытый/ закрытый	Закрытый/ закрытый	Закрытый/ закрытый	Закрытый/ закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пингтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимост и от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см- 12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32см -12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32см -12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32с м-12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32с м-12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32с м-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пингтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
глубины (см)							
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина х высота х ширина)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)	58 х 16 х 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

5. Стент мочеточниковый «Однопетлевой»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний	1,09 мм ±	1,12 мм ±	1,19 мм ±	1,52 мм ±	1,82 мм ±	2,22 мм ±	2,52 мм ±

Характеристика	Стент 4,7 CH	Стент 4,8 CH	Стент 5 CH	Стент 6 CH	Стент 7 CH	Стент 8 CH	Стент 9 CH
диаметр стента	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм
Рабочая длина стента	70 см±1 см	70 см±1 см	70 см±1 см	70 см±1 см	70 см±1 см	70 см±1 см	70 см±1 см
Размер петли- фиксатора типа pigtail (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента.	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый или Открытый/з акрытый	Открытый открытый или Открытый /закрытый	Открытый открытый или Открытый /закрытый	Открытый открытый или Открытый /закрытый	Открытый открытый или Открытый /закрытый	Открытый открытый или Открытый /закрытый	Открытый открытый или Открытый /закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «pigtail» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	-	-	-	-	-	-	-
Количество боковых (дренажных) отверстий на петле типа «pigtail» стента	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрас- тность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина х высота х ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г
Размеры коннектора:							
- длина разъема типа «male», - длина разъема тип «female», - внешний диаметр гнездового соединения Люэра,	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ±	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ±	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ±	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ±	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ±	54мм ±3мм 32мм±3мм 7,67мм ± 0,025мм, шаг резьбы - 1,4мм ±

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
- внутренний диаметр стандартного штекерного соединения Люэра,	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм	7,94 ± 0,025мм шаг резьбы - 1,4мм ± 0,025мм
-конусность	6 %	6 %	6 %	6 %	6 %	6 %	6 %
Масса коннектора	5,30± 0,5 г	5,30± 0,5 г	5,30± 0,5 г	5,30± 0,5 г	5,30± 0,5 г	5,30± 0,5 г	5,30± 0,5 г

6. Стент мочеточниковый «Для уреторореноскопа»

Характеристика	Стент 4,7 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.
Тип стента	Открытый/ открытый или Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте (мм)	0,90±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)	0,90±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11

Характеристика	Стент 4,7 СН
	30,31,32см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов
Длина ретракционной нити	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)
Длина толкателя	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г

7. Стент мочеточниковый «Опухолевой»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм + 0,05 мм	1,60 мм± 0,05 мм	1,67 мм± 0,05 мм	2,00 мм± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
	после полного распряме- ния стента.	после полного распряме- ния стента	после полного распряме- ния стента	после полного распряме- ния стента	после полного распряме- ния стента	после полного распряме- ния стента	после полного распряме- ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пингтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	2	2	2	2	2	2	2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пингтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрас- тность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.
Безопасность магнитно-	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
резонансной томографии (МРТ)							
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракцион-ной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракцион-ной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм± 0,05 мм	1,67 мм± 0,05 мм	2,00 мм± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирова- ния	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм
Размеры зажима (длина х высота х ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

8. Стент мочеточниковый «Опухолевой, полиуретановый»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм± 0,05 мм	1,67 мм± 0,05 мм	2,00 мм± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли- фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пинтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на	8	8	8	8	8	8	8

Характеристика	Стент 4,7 CH	Стент 4,8 CH	Стент 5 CH	Стент 6 CH	Стент 7 CH	Стент 8 CH	Стент 9 CH
петлях типа «пигтейл» стента							
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрас тность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракцион-ной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирован ия	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

9. Стент мочеточниковый «Опухолевой, силиконовый»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте (мм)	0,56±0,05	0,56±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)	0,56±0,05	0,56±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05	0,89±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см - 7 20, 21 см - 8 22-25 см - 9	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см -	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см -	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см -	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см -	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см -	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14, 15 см - 5 16, 17 см - 6 18, 19 см -

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
	26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пингтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракционной нити	81±2 см	81±2 см	81±2 см	81±2 см	81±2 см	81±2 см	81±2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3±2 см	40,3±2 см	40,3±2 см	40,3±2 см	40,3±2 см	40,3±2 см	40,3±2 см
Масса толкателя	0,35±0,1 г	0,44±0,1 г	0,60±0,1 г	0,60±0,1 г	0,65±0,1 г	0,73±0,1 г	0,85±0,1 г

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
			г		г	г	г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г	2,75 ± 0,5 г

10. Стент мочеточниковый «Гидрофильный»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00 ± 0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,45 ± 0,05

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
(мм)							
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пингтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимост и от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32с м-12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32с м-12	в зависимос ти от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32с м-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пингтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрас тность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить	Проводни к 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
	по всей конструкци и в сборке.	по всей конструкци и в сборке.	по всей конструкци и в сборке.	по всей конструкци и в сборке.	по всей конструкци и в сборке.	по всей конструкци и в сборке.	по всей конструкци и в сборке.
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракцион-ной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракцион-ной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм± 0,05 мм	1,67 мм± 0,05 мм	2,00 мм± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирован ия	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

11. Стент мочеточниковый «Рифленный»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм± 0,05 мм	1,67 мм± 0,05 мм	2,00 мм± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина	12-32, шаг 1	12-32, шаг	12-32, шаг	12-32, шаг	12-32, шаг	12-32, шаг	12-32, шаг

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
стента	см	1 см	1 см	1 см	1 см	1 см	1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31.32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31.32см -12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
			30,31,32см -12	30,31,32см -12	30,31,32с м-12	30,31,32с м-12	30,31,32с м-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракционной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм

Характеристика	Стент 4,7 CH	Стент 4,8 CH	Стент 5 CH	Стент 6 CH	Стент 7 CH	Стент 8 CH	Стент 9 CH
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

12. Стент мочеточниковый «Эндопиелотомический»

Характеристика	Стент 4,7CH- 9,4CH	Стент 4,8 CH-9,6 CH	Стент 5 CH-10 CH	Стент 6 CH-12 CH	Стент 7 CH-14 CH	Стент 8 CH-16 CH	Стент 9 CH-18 CH
Максимальный наружный диаметр стента	3,14 мм ± 0,05 мм	3,20 мм ± 0,05 мм	3,34 мм ± 0,05 мм	4,00 мм ± 0,05 мм	4,60 мм ± 0,05 мм	5,40 мм ± 0,05 мм	6,00 мм ± 0,05 мм
Максимальный внутренний диаметр стента	2,18 мм ± 0,05 мм	2,24 мм ± 0,05 мм	2,38 мм ± 0,05 мм	3,04 мм ± 0,05 мм	3,64 мм ± 0,05 мм	4,44 мм ± 0,05 мм	5,04 мм ± 0,05 мм
Минимальный наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Минимальный внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,82 мм ± 0,05 мм	2,22 мм ± 0,05 мм	2,52 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см	12-32, шаг 1 см
Размер петли- фиксатора типа pigtail (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямлен ия стента.	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый	Открытый / открытый
Диаметр бокового (дренажного)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05

Характеристика	Стент 4,7СН-9,4СН	Стент 4,8 СН-9,6 СН	Стент 5 СН-10 СН	Стент 6 СН-12 СН	Стент 7 СН-14 СН	Стент 8 СН-16 СН	Стент 9 СН-18 СН
отверстия на стержне стента (мм)							
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимости от длины стента: 12, 13 см - 4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	8	8	8	8	8	8	8
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов	Проводник 0,032 дюймов	Проводник 0,035 дюймов	Проводник 0,035 дюймов	Проводник 0,038 дюймов	Проводник 0,038 дюймов	Проводник 0,038 дюймов

Характеристика	Стент 4,7СН-9,4СН	Стент 4,8 СН-9,6 СН	Стент 5 СН-10 СН	Стент 6 СН-12 СН	Стент 7 СН-14 СН	Стент 8 СН-16 СН	Стент 9 СН-18 СН
	(0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	(0,81 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	(0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	(0,88 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	(0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	(0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.	(0,97 мм) должен проходить по всей конструкции и в сборке.
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракционной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

13. Стент мочеточниковый «Мултилуп»

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний	1,09 мм ±	1,12 мм ±	1,19 мм ±	1,52 мм ±	1,82 мм ±	2,22 мм ±	2,52 мм ±

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
Диаметр стента	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм	0,05 мм
Рабочая длина стента	24-32, шаг 1 см	24-32, шаг 1 см	24-32, шаг 1 см	24-32, шаг 1 см	24-32, шаг 1 см	24-32, шаг 1 см	24-32, шаг 1 см
Размер петли- фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента.	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,00±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый или открытый/з акрытый	Открытый / открытый или открытый/ закрытый	Открытый / открытый или открытый/ закрытый	Открытый / открытый или открытый/ закрытый	Открытый / открытый или открытый/ закрытый	Открытый / открытый или открытый/ закрытый	Открытый / открытый или открытый/ закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)	0,90±0,05	0,90 ±0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05	1,45 ±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см- 12	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см -12	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32см -12	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32см -12	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32 см-12	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32 см-12	в зависимос- ти от длины стента: 24-25см-9 26,27см- 10 28,29см- 11 30,31,32 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на	16 - Открытый/ открытый	16 - Открытый / открытый	16 - Открытый / открытый	16 - Открытый / открытый	16 - Открытый / открытый	16 - Открытый / открытый	16 - Открытый / открытый

Характеристика	Стент 4,7 CH	Стент 4,8 CH	Стент 5 CH	Стент 6 CH	Стент 7 CH	Стент 8 CH	Стент 9 CH
петлях типа «пингтейл» стента	тип 12- Открытый/з акрытый тип	тип 12- Открытый /закрытый тип	тип 12- Открытый /закрытый тип	тип 12- Открытый /закрытый тип	тип 12- Открытый /закрытый тип	тип 12- Открытый /закрытый тип	тип 12- Открытый /закрытый тип
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрас тность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии						
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,035 дюймов (0,88 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.	Проводни к 0,038 дюймов (0,97 мм) должен проходить по всей конструкци и в сборке.
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.						
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов						
Длина ретракцион-ной нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракцион-ной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)						
Длина толкателя	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г	0,44± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,60± 0,1 г	0,65± 0,1 г	0,73± 0,1 г	0,85± 0,1 г
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)						
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм± 0,05 мм	1,67 мм± 0,05 мм	2,00 мм± 0,05 мм	2,30 мм ± 0,05 мм	2,70 мм ± 0,05 мм	3,00 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирован ия	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм	2,5 ± 1мм
Размеры зажима	58 x 16 x 8	58 x 16 x 8	58 x 16 x 8	58 x 16 x 8	58 x 16 x 8	58 x 16 x 8	58 x 16 x 8

Характеристика	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	Стент 9 СН
(длина х высота х ширина)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)
Масса зажима	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г	2,75± 0,5 г

14. Стент мочеточниковый «Мултилул для уреторореноскопа»

Характеристика	Стент 4,7 СН
Наружный диаметр стента	1,57 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	1,09 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	24-32, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,67±0,1 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента.
Тип стента	Открытый/ открытый или открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне стента (мм)	0,90±0,05
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» стента (мм)	0,90±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 24-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30,31,32см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	16 - Открытый/ открытый тип 12- Открытый/закрытый тип
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)
Совместимость проводника	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов
Длина ретракционной нити	81± 2 см
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)
Длина толкателя	40,3± 2 см
Масса толкателя	0,35± 0,1 г

Характеристика	Стент 4,7 СН
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)
Наружный диаметр толкателя	1,57 мм ± 0,05 мм
Длина маркера позиционирования	2,5 ± 1 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	58 x 16 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима	2,75 ± 0,5 г

15. Проводник стальной

17.1 Проводник, диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,032" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,81 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,4 ± 0,5 г

17.2 Проводник, диаметром 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,035" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,88 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,4 ± 0,5 г

17.3 Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм

Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,4 ± 0,5 г

17.4 Проводник, диаметром 0,018" (0,46мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,018" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,46 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,4 ± 0,5 г

17.5 Проводник, диаметром 0,025" (0,64 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,025" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,64 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,4 ± 0,5 г

16. Проводник нитиноловый с гидрофильным покрытием

18.1 Проводник, диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,032" (погрешность +0,0005"/ -0,0010")
--------------------	---

	(0,81 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,1 ± 0,5 г

18.2 Проводник, диаметром 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,035" (погрешность +0,0005" / -0,0010") (0,88 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,1 ± 0,5 г

18.3 Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,038" (погрешность +0,0005" / -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,1 ± 0,5 г

18.4 Проводник, диаметром 0,018" (0,46мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,018" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,46 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,1 ± 0,5 г

18.5 Проводник, диаметром 0,025" (0,64 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,025" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,64 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	14,1 ± 0,5 г

19. Проводник нитиноловый типа «Совга»

19.1 Проводник, диаметром 0,032" (0,81 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,032" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,81 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	11,1 ± 0,5 г

19.2 Проводник, диаметром 0,035" (0,88 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,035" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,88 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	11,1 ± 0,5 г

19.3 Проводник, диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,038" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,97 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	11,1 ± 0,5 г

19.4 Проводник, диаметром 0,018" (0,46мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,018" (погрешность +0,0005"/ -0,0010") (0,46 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°

Масса проводника в защитном кожухе	11,1 ± 0,5 г
------------------------------------	--------------

19.5 Проводник, диаметром 0,025" (0,64 мм), длиной 150 см

Диаметр проводника	0,025" (погрешность +0,0005"/-0,0010") (0,64 мм, погрешность +0,0127 мм / -0,0254 мм)
Длина проводника	1500 мм ± 25 мм
Диаметр защитного кожуха для проводника	5 мм ± 2 мм
Радиус дистального наконечника	3 мм ± 1 мм
Смазывающая способность покрытия стержня	Коэффициент трения должен быть не более 0,386
Прочность дистального наконечника	Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)
Прочность проксимального наконечника	Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	90° ± 1°
Масса проводника в защитном кожухе	11,1 ± 0,5 г

4. Стерилизация

Стерилизацию наборов мочеточниковых стентов Marflow проводят с помощью этиленоксида (EtO). Окись этилена обладает дезинфицирующими свойствами, то есть, является сильным ядом для большинства известных микроорганизмов даже в газообразном виде, что используется для газовой стерилизации.

Наиболее важными параметрами процесса стерилизации этиленоксидом являются относительная влажность, температура и давление. При использовании EtO крайне важно поддерживать относительную влажность и температуру в определенных пределах. Для гарантированной стерилизации воздух должен полностью удаляться, для этого его откачивают – образуется вакуум. После чего вводится этиленоксид.

Общий цикл стерилизации EtO включает несколько этапов и может в основном действовать следующим образом:

Предварительные условия: Уретральный мочеточниковый стент подвергается воздействию теплой влажной среды (70% относительной влажности, 55 ° C), чтобы обеспечить однородность температуры и влажности продукта.

Экспозиция: в вакуум вводится газ EtO. Уретральный мочеточниковый стент подвергается воздействию. Во время процесса стерилизации относительную влажность поддерживают на уровне приблизительно 70%, а температуру при 55 ° C.

Условия публикации: Газ EtO удаляется путем многократного вытягивания вакуума и затем подачи воздуха в камеру стерилизации до тех пор, пока газ EtO не будет удален.

Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10⁻⁶.

Кроме того, сырьё тестируют на испытание на цитотоксичность, тест на острую системную токсичность, тест на чувствительность, тест на внутрикожную реактивность, испытание на пирогенность, испытание на имплантацию и т. д.

Все стандартные рабочие процедуры стерилизации, испытания и оценки проводятся в соответствии со следующими стандартами:

EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид; Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий;

EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "Стерильно";

EN ISO 10993-7 - Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при валидации процессов стерилизации.

5. Нормативные требования и стандарты

Номер документа	Название
ISO 13485:2003	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10-Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11-Испытания общей токсичности.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Изготовление образцов и контрольные образцы
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

Номер документа	Название
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации, касающиеся процессов формования, запечатывания и сборки
EN 980:2003	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:1998	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 15223: Поправка 1:2002; 2:2004	Медицинские изделия – Символы, применяемые при нанесении маркировки на медицинские изделия, этикетки и используемые в сопроводительной документации
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 550: 1994 ISO 11135:1994	Стерилизация медицинских изделий- Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Анализ популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при валидации процессов стерилизации.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Технология чистых помещений – контроль биозагрязнений: Общие принципы.
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Технология чистых помещений – Контроль биозагрязнений: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнениях

6. Упаковка

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. На упаковке наборов мочеточниковых стентов Marflow указан срок годности 5 лет.

Наборы мочеточниковых стентов Marflow помещают в пакет из материала Tyvek, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Пакеты помещают в транспортную коробку. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Аттестация упаковки изделий была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

7. Применение наборов мочеточниковых стентов.

7.1 Перед использованием

Мочеточниковый стент поставляется в герметичной упаковке и предназначен для одноразового использования. Перед использованием проверить стерильное покрытие и устройство на наличие повреждений. Если стерильное покрытие нарушено или устройство повреждено, **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** его. Немедленно вернуть дефектную упаковку и изделие в компанию Marflow AG для замены.

Перед использованием устройства внимательно изучить инструкцию.

7.2 Предварительные условия размещения

1. Чашечно-лоханочная система должны быть визуализирована с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Перед размещением необходимо заранее определить подходящую длину стента.

7.3 Указания по применению.

- Вставить проводник с мягким концом внутрь мочеточника в почку под эндоскопическим контролем;
- Толкать стент под рентгеноскопическим контролем по проводнику вперёд его конусным концом по направлению к почке с помощью толкателя;
- Нейлоновая нить используется только после введения стента, когда стент был поднят слишком высоко в почку и должен быть перемещён немного вниз в правильное положение. Если нить для извлечения не требуется использовать для последующего удаления стента, взять за узел нити для размещения и отрезать один

- участок. Держа за узел, осторожно потянуть за нить для размещения, чтобы удалить, поддерживая положения стента с помощью толкателя и проводника;
- После правильного размещения стента в почке удалить проводник;
 - Удалить толкатель;
 - Теперь стент остаётся между почкой и мочевым пузырем, чтобы обеспечить дренаж мочи;
 - Чтобы использовать нить для извлечения при удалении стента без необходимости повторной процедуры цистоскопии, удалить проводник, сохраняя положение стента с помощью толкателя. Затем осторожно извлечь толкатель, оставив нить для извлечения на месте;
- Во избежание возможного обрастания нити для размещения не рекомендуется использовать ее для стентирования на срок свыше 14 (четырнадцать) дней.

7.4 Удаление стента.

Стенты не являются долговременными имплантированными устройствами.

Процедура удаления стента выполняется используя цистоскоп, обычно под местной анестезией и захватывающих щипцов.

8. Утилизация

После использования изделие и упаковка утилизируется в соответствии с больничными, административными и иными регламентами, принятыми в стране распространения.

Использованный продукт должен быть размещён в санитарном контейнере для предотвращения возможных загрязнений и перекрестных инфекции и утилизирован как эпидемиологически опасные отходы класса Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные стенты и принадлежности, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

9. Условия безопасного применения

1. Только для однократового применения
2. Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (EO). Не использовать устройство при повреждении стерильного защитного покрытия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании MARFLOW AG.
3. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь за собой инфекцию и пирогенность. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт

10. Транспортировка и хранение

Наборы мочеточниковых стентов нуждаются в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности. Наборы мочеточниковых стентов, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +5 °C до + 30 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Сменять запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Транспортировка изделий производится с учетом условий хранения.

11. Маркировка

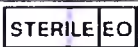
Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка мочеточниковых стентов соответствует требованиям Приложения I.13 к Директиве Совета 93/42/EEC (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

- EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)
- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)
- ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

EN 556-1 - (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")

Дополнительные требования к маркировке, действующие в стране/регионе (например, дополнительные этикетки, необходимые в соответствии с национальными или местными требованиями), могут быть рассмотрены при осуществлении деятельности в центрах распределения компании MARFLOW. Эти требования выполняются в соответствии с корпоративной стандартной рабочей процедурой «Локализация маркировки».

Символы, нанесенные на упаковку наборов мочеточниковых стентов	
	Изготовитель
	Дата производства
	Стерилизовано этиленоксидом
	Апирогенно
	Срок годности
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер изделия по каталогу
	Партия
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному

	использованию
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 2265	Соответствие требованиям Директивы MDD / 93/42 / ЕЕС
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

12. Гарантийное обслуживание

Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

13. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству наборов мочеточниковых стентов обращаться в Уполномоченную организацию производителя производителя на территории РФ:

ООО «Альна Медикал», Россия, 115533, Москва, Проспект Андропова, д. 22, комн. 2Б +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08, direct@allna-medical.ru.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«МАРФЛОУ АГ» (MARFLOW AG), ШВЕЙЦАРИЯ
МАРСЕЛЬ УОЛТЕР (MARCEL WALTHER)

РЕДАКЦИЯ 3

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОРЫ МОЧЕТОЧНИКОВЫХ СТЕНТОВ MARFLOW»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

[Штамп: Заверение см. на обороте]

Официальное заверение

Подлинность предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

господином Марселем УОЛТЕРОМ, дата рождения: 23 октября 1939 г., гражданство: Швейцария – Оберэнтфельден, кантон Аргау, место проживания: Соодштрассе, 57, 8134, Адлисвиль, личность которого нами установлена, подтверждаем.

Цюрих, 03 сентября 2018 г.

Рег. № 8539ff

Пошлина: 20.00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХ

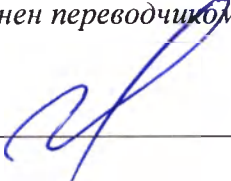
/подпись/

[Штамп: Томас Маттер (Thomas Matter)
Служащий нотариальной конторы]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХ * Кантон Цюрих]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной


Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – *73-2158*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *79* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



