

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2017 - 18759

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : DongWon Medical CO., LTD. (Lee Gil Haeng)

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) : Instruction for use medical products

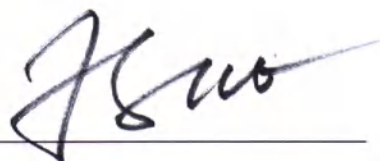
2.

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

2017. 11. 27.

Signature : DongWon Medical CO., LTD.
CEO Lee Gil Haeng



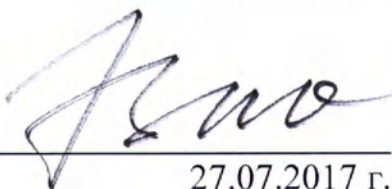
DONG WON MEDICAL CO., LTD.

G.H. Lee / CEO

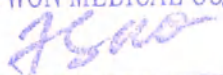
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Dongwon Medical Co., Ltd., Korea
6F, 79-1, Mongnyeon-ro 153beon-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, Korea

CEO Lee Gil Haeng

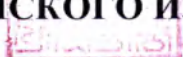

27.07.2017 г.

DONG WON MEDICAL CO., LTD.


G.H. Lee / CEO

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**


Нить рассасывающаяся Biosun, стерильная из полидиоксанона (ПДО) на
игле-носителе, варианты исполнения
(см. Приложение на 9 листах)

DONGWON MEDICAL CO., LTD.,
6F-601, 79-1, Mongnyeon-ro 153beon-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, Korea

1. Наименование медицинского изделия

Нить рассасывающаяся Biosun, стерильная из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе, варианты исполнения (далее – Нить, Изделие):

Обычная нить с иглой

1) Нормальный тип (16 моделей):

Biosun-1 игла 26G 60мм, нить 90мм;

Biosun-1-1 игла 26G 50мм, нить 80 мм;

Biosun-2 игла 27G 38мм, нить 60мм;

Biosun-3-1 игла 27G 25мм, нить 30мм;

Biosun-3-2 игла 27G 50мм, нить 80мм;

Biosun-3-3 игла 27G 90мм, нить 150мм;

Biosun-8 игла 29G 38мм, нить 60мм;

Biosun-8-1 игла 29G 25мм, нить 30мм;

Biosun-8-2 игла 29G 50мм, нить 80мм;

Biosun-8-3 игла 29G 60мм, нить 90мм;

Biosun-9 игла 30G 38мм, нить 60мм;

Biosun-9-1 игла 30G 25мм, нить 30мм;

Biosun-10 игла 25G 50мм, нить 80мм;

Biosun-11 игла 25G 60мм, нить 90мм;

Biosun-G-25-1 игла 25G 90мм, нить 150мм;

Biosun-G-25-8 игла 25G 38мм, нить 60мм;

2) Сдвоенный тип (3 модели):

Biosun-T-26-1 игла 26G 38мм, нить 57мм;

Biosun-T-26-2 игла 26G 60мм, нить 98мм;

Biosun-T-26-3 игла 26G 90мм, нить 158мм;



3) Одиарно виточный тип (39 моделей):

SC-25G4-50 игла 25G 50мм, нить 75мм;

SC-25G4-60 игла 25G 60мм, нить 95мм;

SC-25G4-90 игла 25G 90мм, нить 155мм;

SC-26G5-38 игла 26G 38мм, нить 50мм;

SC-26G5-50 игла 26G 50мм, нить 75мм;

SC-26G5-60 игла 26G 60мм, нить 95мм;

SC-26G5-70 игла 26G 70мм, нить 115мм;

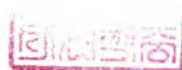
SC-26G5-90 игла 26G 90мм, нить 155мм;

SC-27G5-38 игла 27G 38мм, нить 50мм;

SC-27G5-40 игла 27G 40мм, нить 55мм;

SC-27G5-50 игла 27G 50мм, нить 75мм;

SC-27G5-60 игла 27G 60мм, нить 95мм;
SC-27G5-70 игла 27G 70мм, нить 115мм;
SC-27G5-90 игла 27G 90мм, нить 155мм;
SC-29G6-25 игла 29G 25мм, нить 30мм;
SC-29G6-30 игла 29G 30мм, нить 40мм;
SC-29G6-38 игла 29G 38мм, нить 50мм;
SC-29G6-50 игла 29G 50мм, нить 75мм;
SC-29G6-60 игла 29G 60мм, нить 95мм;
SC-30G6-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;
SC-30G6-30 игла 30G 30мм, нить 40мм;
SC-30G6-38 игла 30G 38мм, нить 50мм;
SC-30G6-50 игла 30G 50мм, нить 75мм;
SC-30G6-60 игла 30G 60мм, нить 95мм;
SC-26G4-38 игла 26G 38мм, нить 50мм;
SC-26G4-50 игла 26G 50мм, нить 75мм;
SC-26G4-60 игла 26G 60мм, нить 95мм;
SC-26G4-70 игла 26G 70мм, нить 115мм;
SC-26G4-90 игла 26G 90мм, нить 155мм;
SC-28G5-25 игла 28G 25мм, нить 30мм;
SC-28G5-30 игла 28G 30мм, нить 40мм;
SC-28G5-38 игла 28G 38мм, нить 50мм;
SC-28G5-50 игла 28G 50мм, нить 75мм;
SC-28G5-60 игла 28G 60мм, нить 95мм;
SC-30G7-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;
SC-30G7-30 игла 30G 30мм, нить 40мм;
SC-30G7-38 игла 30G 38мм, нить 50мм;
SC-30G7-50 игла 30G 50мм, нить 75мм;
SC-30G7-60 игла 30G 60мм, нить 95мм;



4) Одиарно пружинный тип (14 моделей):

SS-25G4-50 игла 25G 50мм, нить 75мм;
SS-25G4-90 игла 25G 90мм, нить 155мм;
SS-27G6-38 игла 27G 38мм, нить 55мм;
SS-27G6-50 игла 27G 50мм, нить 75мм;
SS-27G6-60 игла 27G 60мм, нить 95мм;
SS-29G6-25 игла 29G 25мм, нить 30мм;
SS-29G6-38 игла 29G 38мм, нить 50мм;
SS-29G6-50 игла 29G 50мм, нить 75мм;
SS-29G6-60 игла 29G 60мм, нить 95мм;
SS-30G6-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;

SS-30G6-38 игла 30G 38мм, нить 50мм;
SS-28G5-38 игла 28G 38мм, нить 50мм;
SS-28G5-50 игла 28G 50мм, нить 75мм;
SS-28G5-60 игла 28G 60мм, нить 95мм;

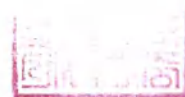
5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей):

TC-25G6-38 игла 25G 38мм, нить 50мм;
TC-25G6-50 игла 25G 50мм, нить 75мм;
TC-25G6-60 игла 25G 60мм, нить 95мм;
TC-25G6-70 игла 25G 70мм, нить 115мм;
TC-27G6-38 игла 27G 38мм, нить 50мм;
TC-27G6-50 игла 27G 50мм, нить 75мм;
TC-27G6-60 игла 27G 60мм, нить 95мм;
TC-29G7-38 игла 29G 38мм, нить 50мм;
TC-29G7-50 игла 29G 50мм, нить 75мм;
TC-29G7-60 игла 29G 60мм, нить 95мм;

Обычная нить с тупой иглой

1) Канюля N тип (6 моделей):

CNP-27G6-25 игла 27G 25мм, нить 30мм;
CNP-27G6-38 игла 27G 38мм, нить 55мм;
CNP-30G6-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;
CNP-30G6-38 игла 30G 38мм, нить 55мм;
CNP-30G5-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;
CNP-30G5-38 игла 30G 38мм, нить 55мм;



2) Канюля O тип (4 модели):

COP-27G6-25 игла 27G 25мм, нить 30мм;
COP-27G6-38 игла 27G 38мм, нить 55мм;
COP-30G6-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;
COP-30G6-38 игла 30G 38мм, нить 55мм;

3) Канюля L тип (4 модели):

CLP-27G6-25 игла 27G 25мм, нить 30мм;
CLP-27G6-38 игла 27G 38мм, нить 55мм;
CLP-30G6-25 игла 30G 25мм, нить 30мм;
CLP-30G6-38 игла 30G 38мм, нить 55мм;

Зубчатая нить с иглой

1) А тип (20 моделей):

DWA-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWA-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWA-21-01 игла 21G 38мм, нить 90мм;
DWA-21-02 игла 21G 50мм, нить 100мм;
DWA-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWA-21-06 игла 21G 90мм, нить 140мм;
DWA-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWA-23-01 игла 23G 50мм, нить 70мм;
DWA-23-02 игла 23G 60мм, нить 90мм;
DWA-23-03 игла 23G 90мм, нить 130мм;
DWA-23-05 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWA-24-01 игла 24G 38мм, нить 50мм;
DWA-24-02 игла 24G 50мм, нить 70мм;
DWA-24-03 игла 24G 60мм, нить 90мм;
DWA-24-04 игла 24G 90мм, нить 130мм;
DWA-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;
DWA-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWA-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWA-30-01 игла 30G 38мм, нить 30мм;
DWA-30-02 игла 30G 50мм, нить 90мм;

2) В тип (17 моделей):

DWB-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWB-19-01 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWB-21-01 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWB-21-06 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWB-23-01 игла 23G 50мм, нить 70мм;
DWB-23-02 игла 23G 60мм, нить 90мм;
DWB-23-03 игла 23G 90мм, нить 130мм;
DWB-23-05 игла 23G 38мм, нить 30мм;
DWB-24-01 игла 24G 38мм, нить 50мм;
DWB-24-02 игла 24G 50мм, нить 70мм;
DWB-24-03 игла 24G 60мм, нить 90мм;
DWB-24-04 игла 24G 90мм, нить 130мм;
DWB-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;
DWB-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWB-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;



DWB-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;

DWB-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

3) FA тип (17 моделей):

DWFA-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;

DWFA-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;

DWFA-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;

DWFA-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;

DWFA-23-01 игла 23G 50мм, нить 70мм;

DWFA-23-02 игла 23G 60мм, нить 90мм;

DWFA-23-03 игла 23G 90мм, нить 130мм;

DWFA-23-05 игла 23G 38мм, нить 90мм;

DWFA-24-01 игла 24G 38мм, нить 50мм;

DWFA-24-02 игла 24G 50мм, нить 70мм;

DWFA-24-03 игла 24G 60мм, нить 90мм;

DWFA-24-04 игла 24G 90мм, нить 130мм;

DWFA-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;

DWFA-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;

DWFA-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;

DWFA-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;

DWFA-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

4) FB тип (17 моделей):

DWFB-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;

DWFB-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;

DWFB-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;

DWFB-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;

DWFB-23-01 игла 23G 50мм, нить 70мм;

DWFB-23-02 игла 23G 60мм, нить 90мм;

DWFB-23-03 игла 23G 90мм, нить 130мм;

DWFB-23-05 игла 23G 38мм, нить 90мм;

DWFB-24-01 игла 24G 38мм, нить 50мм;

DWFB-24-02 игла 24G 50мм, нить 70мм;

DWFB-24-03 игла 24G 60мм, нить 90мм;

DWFB-24-04 игла 24G 90мм, нить 130мм;

DWFB-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;

DWFB-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;

DWFB-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;

DWFB-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;

DWFB-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;



5) VL тип (15 моделей):

DWVL-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWVL-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWVL-21-03 игла 21G 60мм, нить 90мм;
DWVL-21-06 игла 21G 100мм, нить 170мм;
DWVL-23-01 игла 23G 38мм, нить 60мм;
DWVL-23-02 игла 23G 50мм, нить 70мм;
DWVL-23-03 игла 23G 60мм, нить 90мм;
DWVL-24-01 игла 24G 38мм, нить 60мм;
DWVL-24-02 игла 24G 50мм, нить 70мм;
DWVL-24-03 игла 24G 60мм, нить 90мм;
DWVL-24-04 игла 24G 90мм, нить 150мм;
DWVL-29-03 игла 29G 50мм, нить 70мм;
DWVL-29-04 игла 29G 60мм, нить 90мм;
DWVL-30-03 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWVL-30-04 игла 30G 38мм, нить 60мм;

6) VLS тип (13 моделей):

DWVLS-26-01 игла 26G 38мм, нить 60мм;
DWVLS-26-02 игла 26G 50мм, нить 70мм;
DWVLS-26-03 игла 26G 60мм, нить 90мм;
DWVLS-26-04 игла 26G 90мм, нить 150мм;
DWVLS-27-01 игла 27G 25мм, нить 30мм;
DWVLS-27-02 игла 27G 38мм, нить 60мм;
DWVLS-27-03 игла 27G 50мм, нить 70мм;
DWVLS-27-04 игла 27G 60мм, нить 90мм;
DWVLS-27-05 игла 27G 90мм, нить 150мм;
DWVLS-29-01 игла 29G 25мм, нить 30мм;
DWVLS-29-02 игла 29G 38мм, нить 60мм;
DWVLS-29-03 игла 29G 50мм, нить 70мм;
DWVLS-29-04 игла 29G 60мм, нить 90мм;

7) S тип (16 моделей):

DWS-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWS-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWS-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWS-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWS-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWS-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;



DWS-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;
DWS-23-06 игла 23G 90мм, нить 140мм;
DWS-26-01 игла 26G 38мм, нить 90мм;
DWS-26-02 игла 26G 50мм, нить 100мм;
DWS-26-03 игла 26G 60мм, нить 110мм;
DWS-26-04 игла 26G 90мм, нить 140мм;
DWS-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWS-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWS-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWS-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

Зубчатая нить с тупой иглой

1) А тип (20 моделей):

DWCA-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWCA-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWCA-21-01 игла 21G 38мм, нить 90мм;
DWCA-21-02 игла 21G 50мм, нить 100мм;
DWCA-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWCA-21-06 игла 21G 90мм, нить 140мм;
DWCA-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWCA-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWCA-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;
DWCA-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;
DWCA-23-06 игла 23G 90мм, нить 140мм;
DWCA-24-01 игла 24G 38мм, нить 90мм;
DWCA-24-02 игла 24G 50мм, нить 100мм;
DWCA-24-03 игла 24G 60мм, нить 110мм;
DWCA-24-04 игла 24G 90мм, нить 140мм;
DWCA-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;
DWCA-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWCA-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWCA-30-01 игла 30G 25мм, нить 15мм;
DWCA-30-02 игла 30G 38мм, нить 38мм;

2) В тип (17 моделей):

DWCB-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWCB-19-01 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWCB-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWCB-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWCB-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;

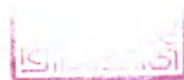
DWCB-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;
DWCB-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;
DWCB-23-06 игла 23G 90мм, нить 140мм;
DWCB-24-01 игла 24G 38мм, нить 90мм;
DWCB-24-02 игла 24G 50мм, нить 100мм;
DWCB-24-03 игла 24G 60мм, нить 110мм;
DWCB-24-04 игла 24G 90мм, нить 140мм;
DWCB-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;
DWCB-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWCB-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWCB-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWCB-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

3) FA тип (17 моделей):

DWCFA-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWCFA-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWCFA-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWCFA-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWCFA-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWCFA-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;
DWCFA-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;
DWCFA-23-06 игла 23G 90мм, нить 140мм;
DWCFA-24-01 игла 24G 38мм, нить 90мм;
DWCFA-24-02 игла 24G 50мм, нить 100мм;
DWCFA-24-03 игла 24G 60мм, нить 110мм;
DWCFA-24-04 игла 24G 90мм, нить 140мм;
DWCFA-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;
DWCFA-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWCFA-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWCFA-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWCFA-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

4) FB тип (17 моделей):

DWCFB-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWCFB-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWCFB-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWCFB-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWCFB-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWCFB-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;
DWCFB-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;



DWCFB-23-06 игла 23G 90мм, нить 140мм;
DWCFB-24-01 игла 24G 38мм, нить 90мм;
DWCFB-24-02 игла 24G 50мм, нить 100мм;
DWCFB-24-03 игла 24G 60мм, нить 110мм;
DWCFB-24-04 игла 24G 90мм, нить 140мм;
DWCFB-24-05 игла 24G 100мм, нить 150мм;
DWCFB-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWCFB-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWCFB-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWCFB-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

5) S тип (16 моделей):

DWCS-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWCS-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWCS-21-03 игла 21G 60мм, нить 110мм;
DWCS-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWCS-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWCS-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;
DWCS-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;
DWCS-23-06 игла 23G 90мм, нить 140мм;
DWCS-26-01 игла 26G 38мм, нить 90мм;
DWCS-26-02 игла 26G 50мм, нить 100мм;
DWCS-26-03 игла 26G 60мм, нить 110мм;
DWCS-26-04 игла 26G 90мм, нить 140мм;
DWCS-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWCS-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWCS-30-01 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWCS-30-02 игла 30G 38мм, нить 90мм;

6) VL тип (15 моделей):

DWCVL-18-07 игла 18G 100мм, нить 150мм;
DWCVL-19-07 игла 19G 100мм, нить 150мм;
DWCVL-21-03 игла 21G 60мм, нить 120мм;
DWCVL-21-07 игла 21G 100мм, нить 150мм;
DWCVL-23-01 игла 23G 38мм, нить 90мм;
DWCVL-23-02 игла 23G 50мм, нить 100мм;
DWCVL-23-03 игла 23G 60мм, нить 110мм;
DWCVL-24-01 игла 24G 38мм, нить 90мм;
DWCVL-24-02 игла 24G 50мм, нить 100мм;
DWCVL-24-03 игла 24G 60мм, нить 110мм;



DWCVL-24-04 игла 24G 90мм, нить 140мм;
DWCVL-29-03 игла 29G 50мм, нить 100мм;
DWCVL-29-04 игла 29G 60мм, нить 110мм;
DWCVL-30-03 игла 30G 25мм, нить 30мм;
DWCVL-30-04 игла 30G 38мм, нить 90мм.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: «ДОНГВОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»,
КОРЕЯ, DONGWON MEDICAL CO., LTD.

Адрес регистрации: 6F-601, 79-1, Mongnyeon-ro 153beon-gil, Gwangsan-gu,
Gwangju, Korea, Тел. +82-62-430-6521, факс: +82-62-430-6520, E-mail:
khlee6521@naver.com

Наименование компании производителя: «ДОНГВОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.»,
КОРЕЯ, DONGWON MEDICAL CO., LTD.

Адрес регистрации: 6F-601, 79-1, Mongnyeon-ro 153beon-gil, Gwangsan-gu,
Gwangju, Korea, Тел. +82-62-430-6521, факс: +82-62-430-6520, E-mail:
khlee6521@naver.com

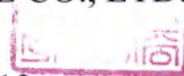
Вид деятельности производителя: проектирование, разработка, производство
стерильной одноразовой нити из полидиоксанона с иглой.

Информация об изготовителе:

☞ 2014.10.06 Создана компания DONGWON MEDICAL CO., LTD.

☞ 2016.03.28 Получена сертификация GMP

☞ 2016.04.20 Получена сертификация EN ISO13485:2012



Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной
ответственностью «ЭЛАНСКИН» (ООО «ЭЛАНСКИН»), Россия, 350004,
Краснодар-ский край, г. Краснодар, ул. Кожевенная, д. 42, пом. 4. Тел.: 8 (861) 217-
2777, 8 (953) 108-8578, E-mail: elanskin@mail.ru

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции изделия

Изделие состоит из следующих частей:

1. Нить рассасывающаяся стерильная из полидиоксанона (ПДО)
2. Игла-носитель; игла (канюля)- носитель
3. Головка иглы (втулка)
4. Защитный колпачек(защитная крышка)
5. Фиксатор нити (губка)

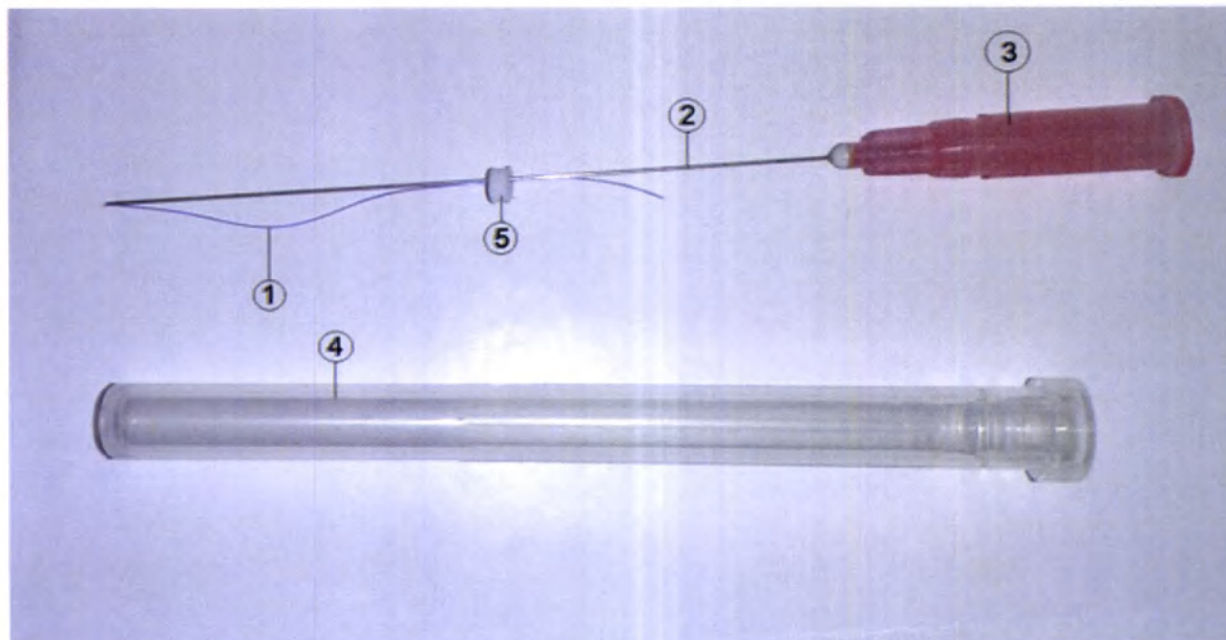
3.1.1 Обычная нить с иглой

3.1.1.1. 1) Нормальный тип (16 моделей)

Изделие представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 1.

Рисунок 1

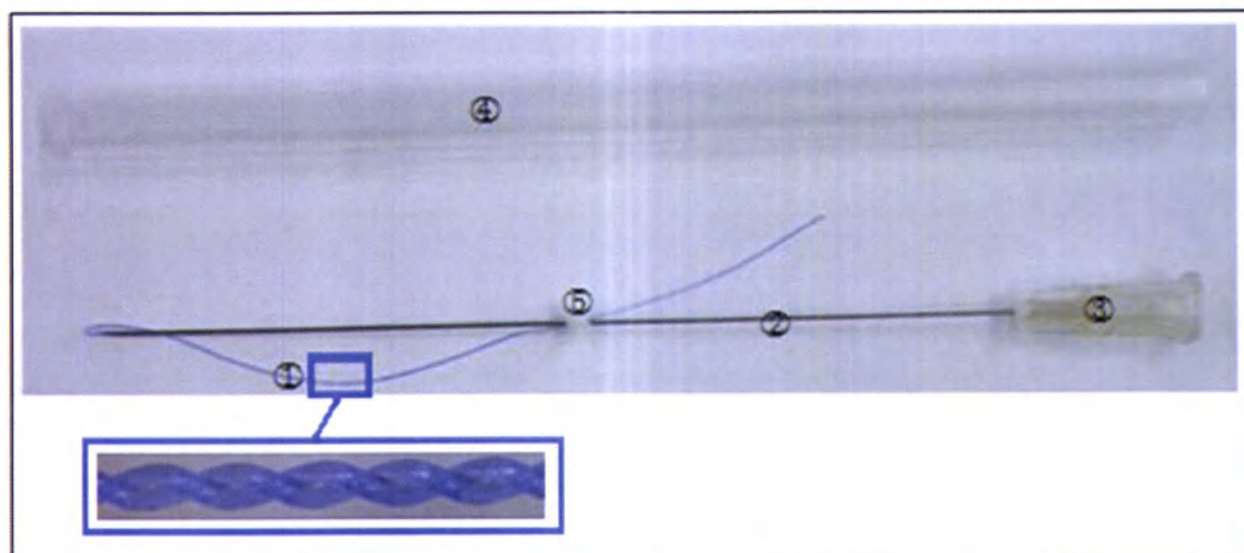


3.1.1.2. 2) Сдвоенный тип (3 модели)

Изделие представляет собой рассасывающуюся сдвоенную в «косичку» монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского изделия показан на Рисунке 2.

Рисунок 2

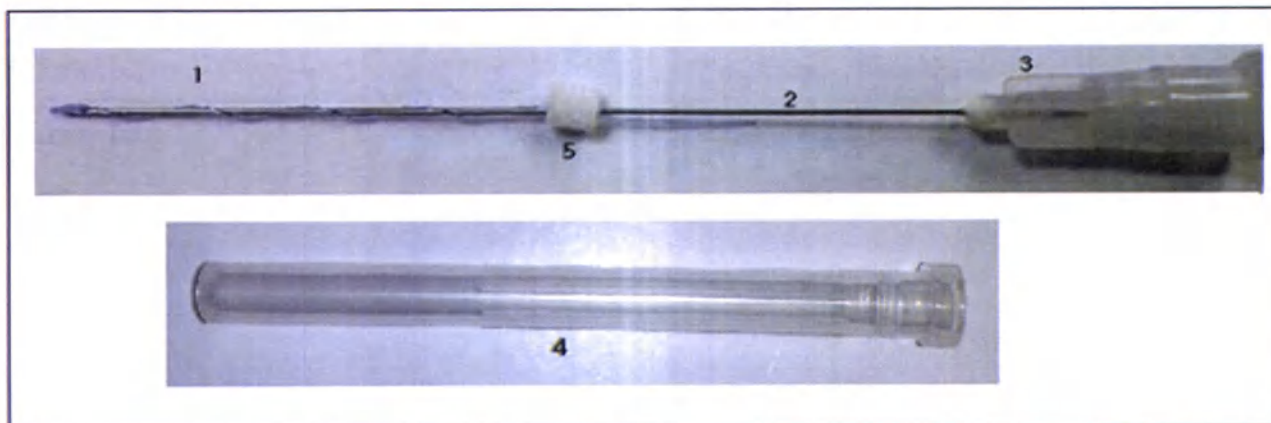


3.1.1.3. 3) Одинарно виточный тип (39 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 3.

Рисунок 3



3.1.1.4 4) Одинарно пружинный тип (15 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО) закрученную в спираль, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 4.

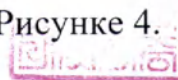
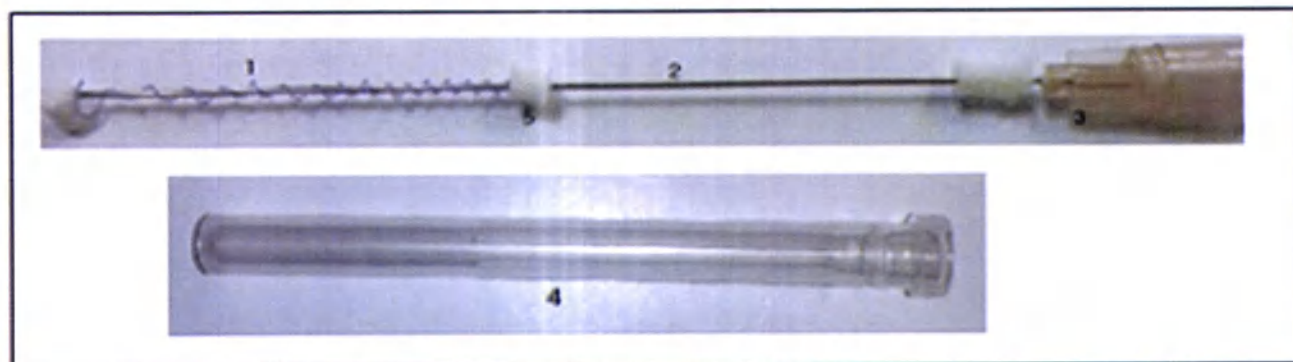


Рисунок 4

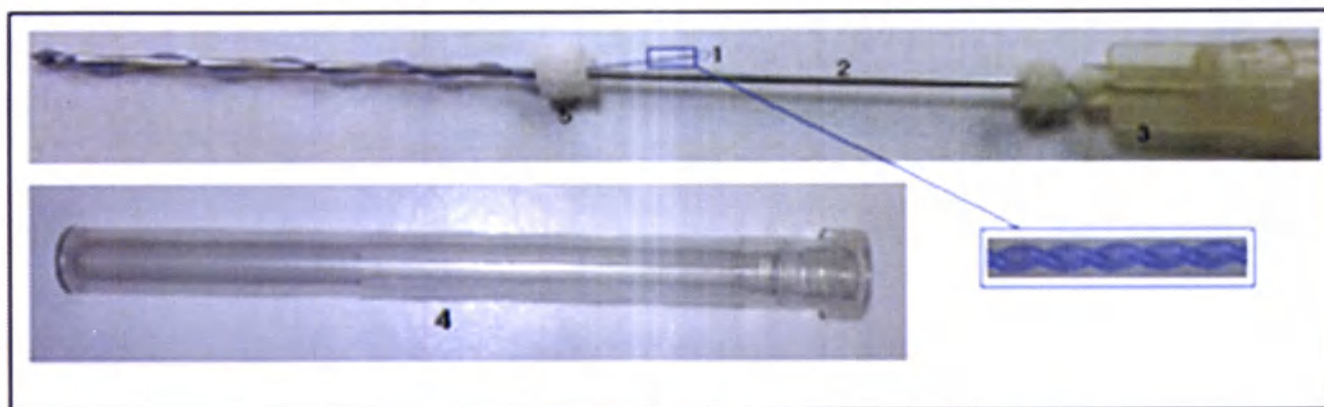


3.1.1.5 5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся сдвоенную в «косичку» монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО) закрученную в спираль, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 5.

Рисунок 5



3.1.2 Описание конструкции изделия - Обычная нить с тупой иглой

В данном типе конструкции применяются 3 типа тупых игл (канюлей), отличающихся формой среза трубки иглы, Рисунок 6-8

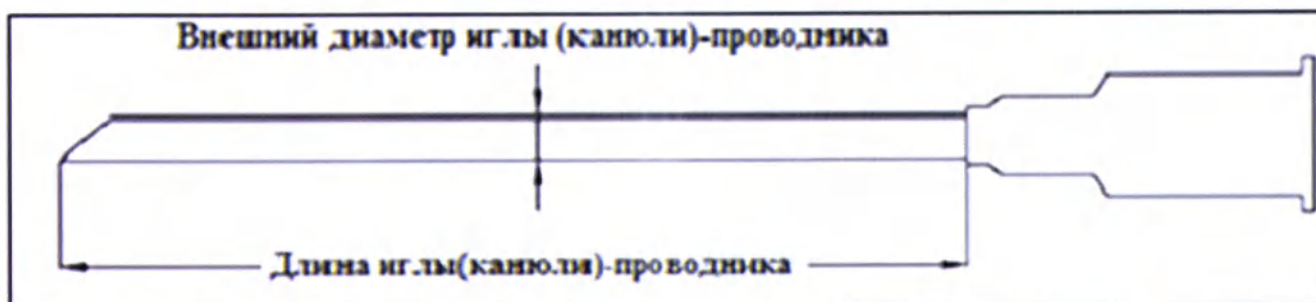
Игла – проводник (канюля) N тип, Рисунок 6.

Рисунок 6



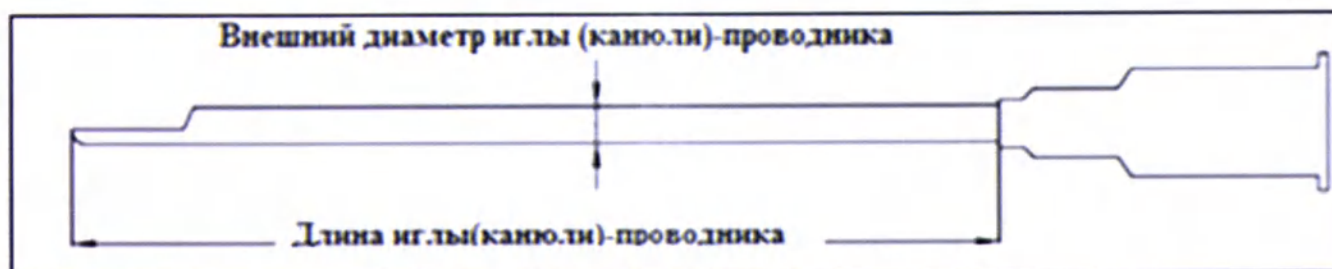
Игла – проводник (канюля) О тип, Рисунок 7.

Рисунок 7



Игла – проводник (канюля) L тип, Рисунок 8.

Рисунок 8.

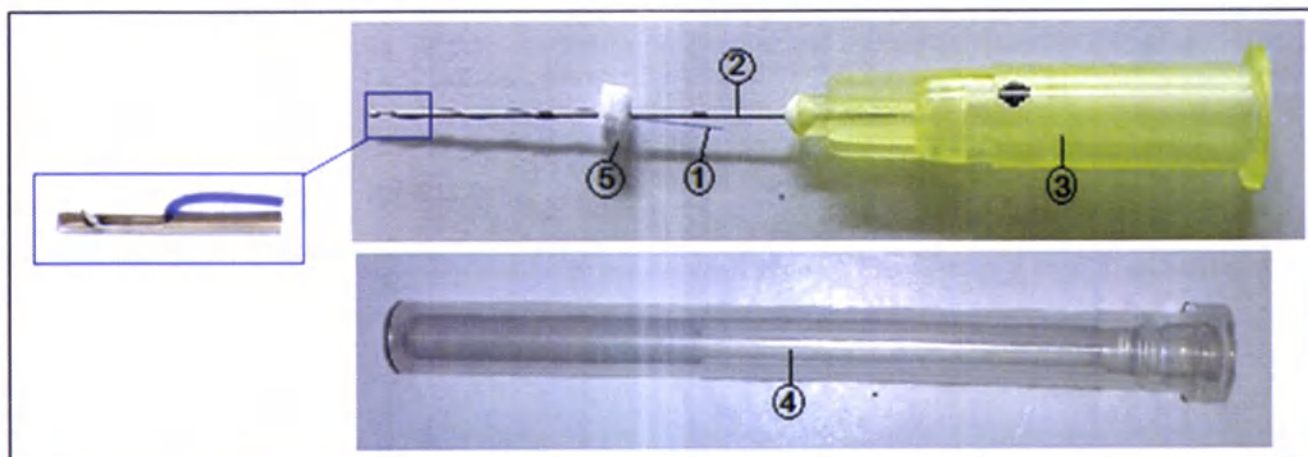


3.1.2.1 1) Канюля N тип (6 моделей)

Изделие представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле (канюле) – проводнику N тип.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 9.

Рисунок 9

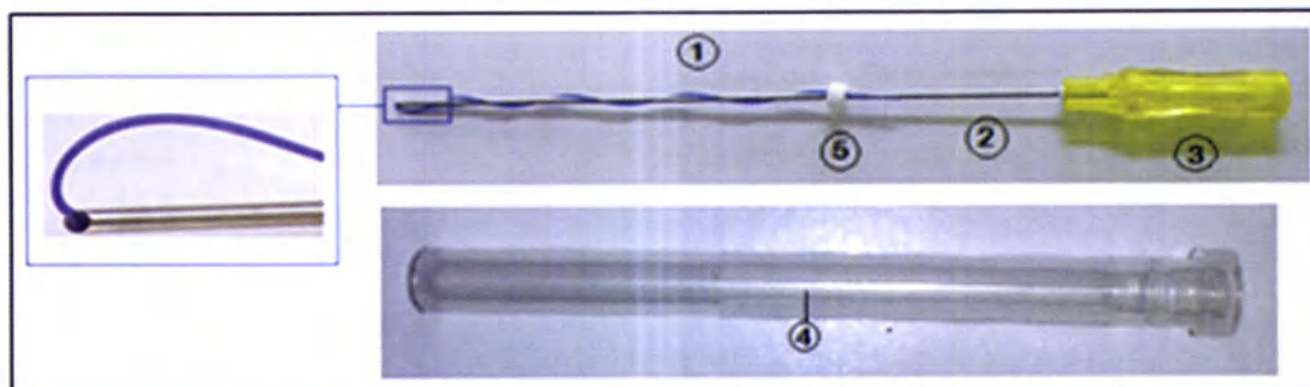


3.1.2.2 2) Канюля O тип (4 модели)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле (канюле) – проводнику O тип.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 10.

Рисунок 10

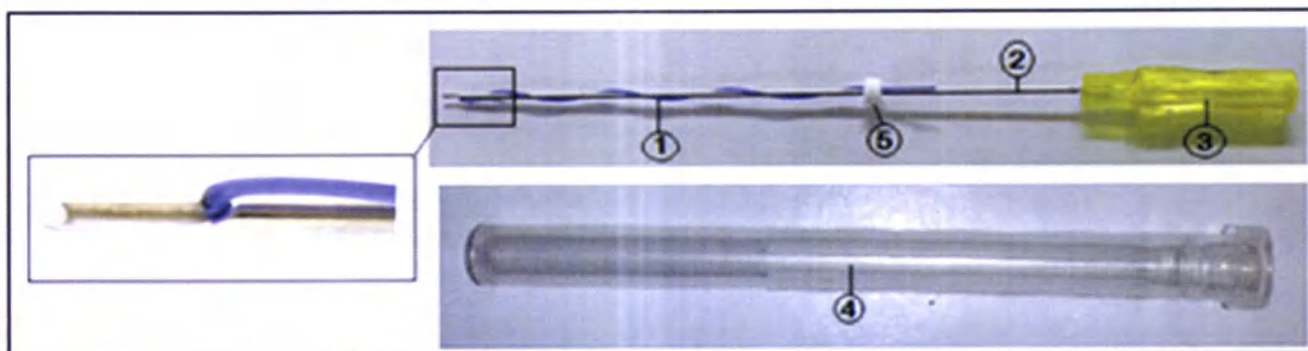


3.1.2.3 3) Канюля L тип (4 модели)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле (канюле) – проводнику L тип.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 11.

Рисунок 11



3.1.3 Описание конструкции изделия - Зубчатая нить с иглой

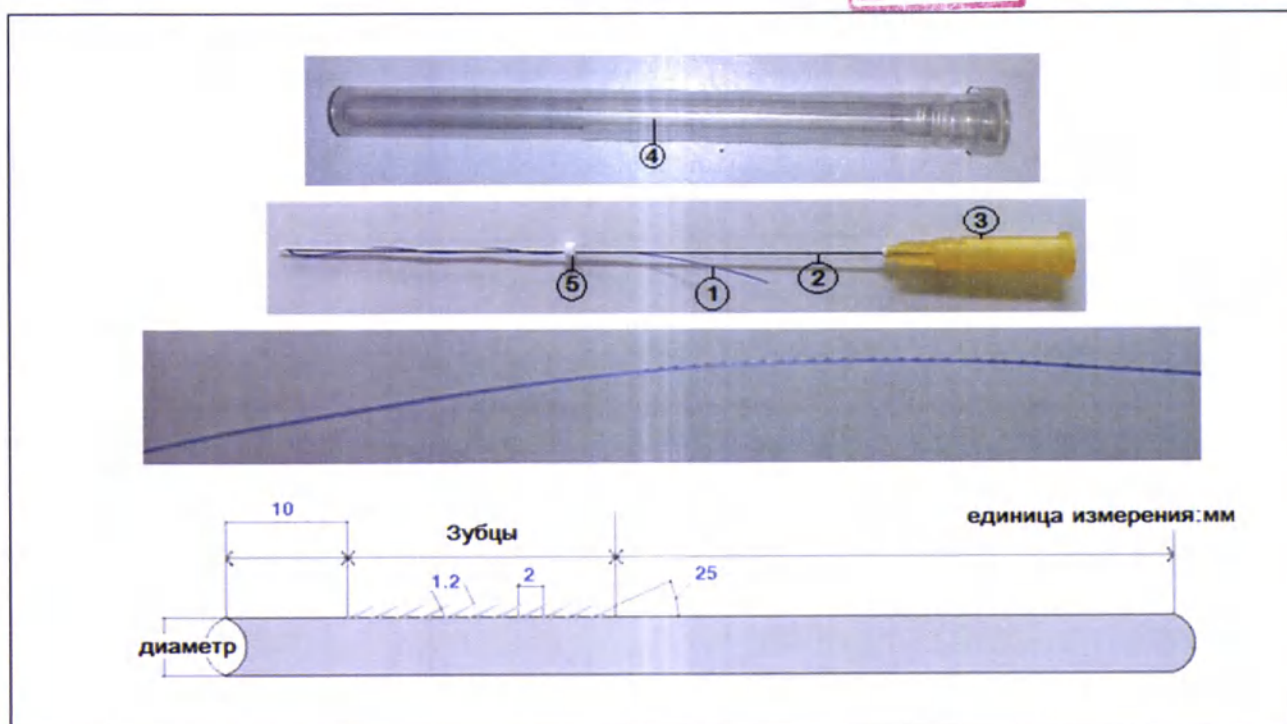
В данном типе конструкции применяются 7 типов нитей из полидиоксанона (ПДО), которые отличаются по месту расположения на их поверхности зубцов (шипов), или бугорков, которые прикреплены к игле-проводнику.

3.1.3.1. 1) А тип (20 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), зубцы у которой расположены на половине длины нити в одном направлении, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 12.

Рисунок 12

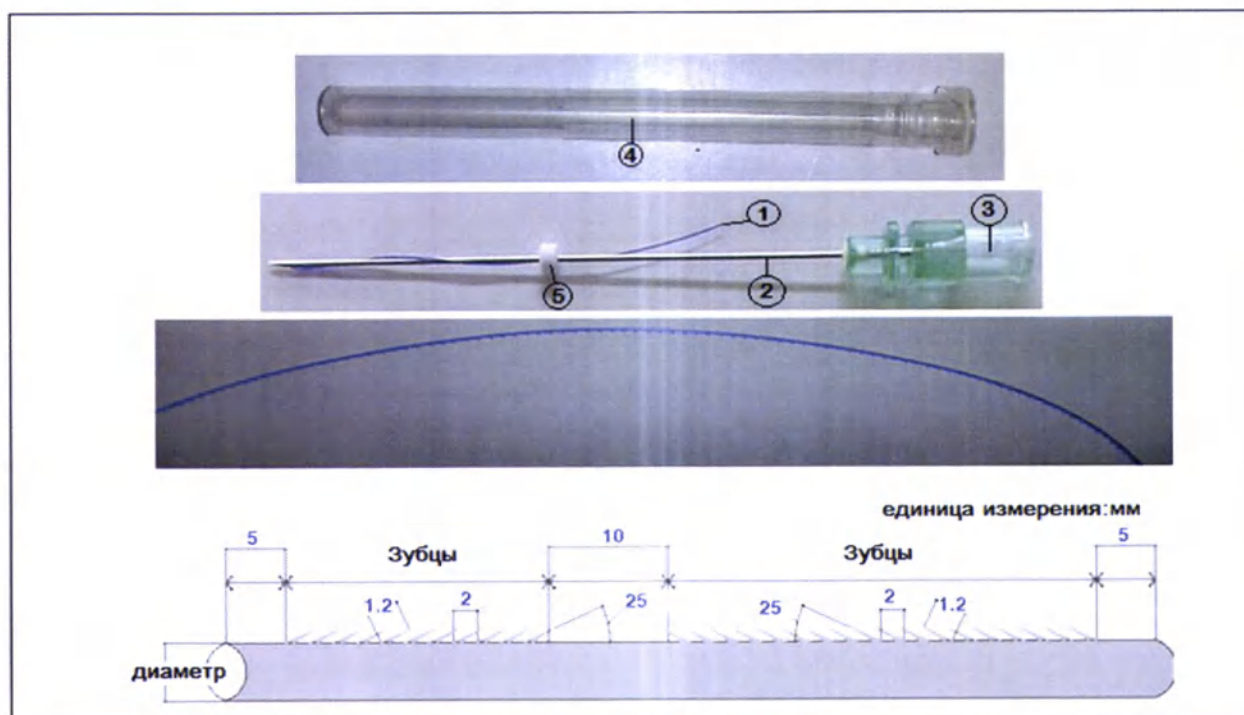


3.1.3.2 2) В тип (17 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), с разнонаправленными зубцами на одной стороне поверхности нити, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунке 13.

Рисунок 13

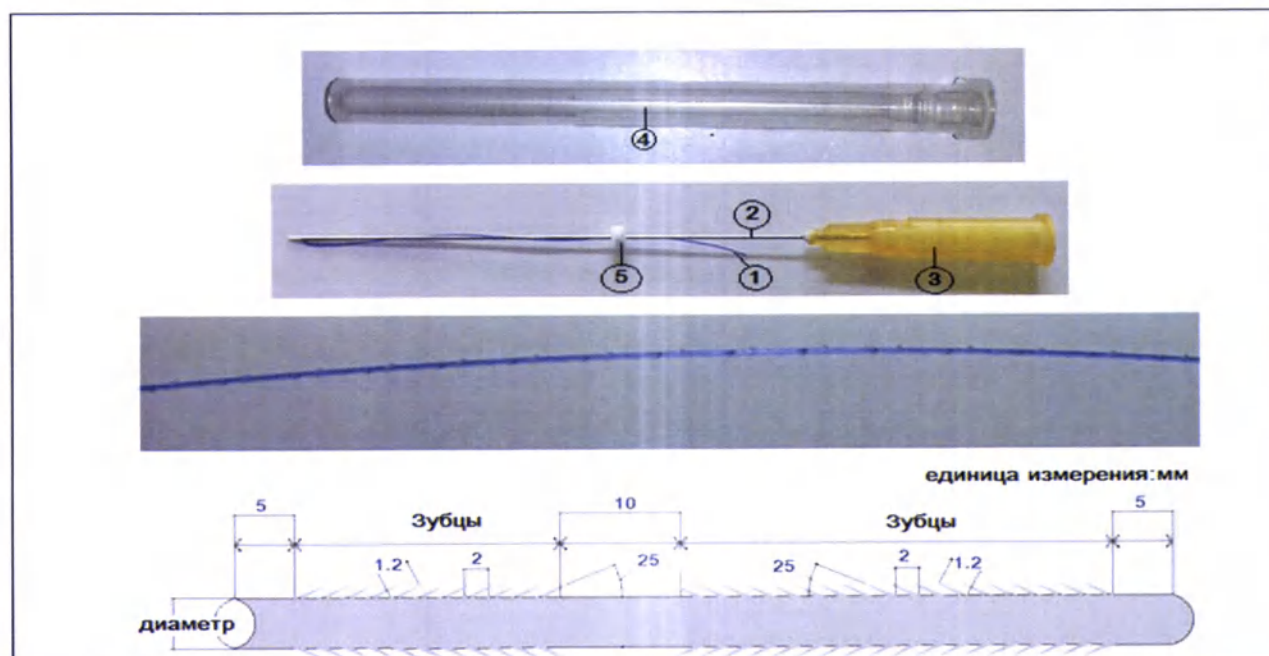


3.1.3.3 3) FA тип (17 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), с разнонаправленными зубцами расположенными на диаметрально противоположных поверхностях нити, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 14.

Рисунок 14

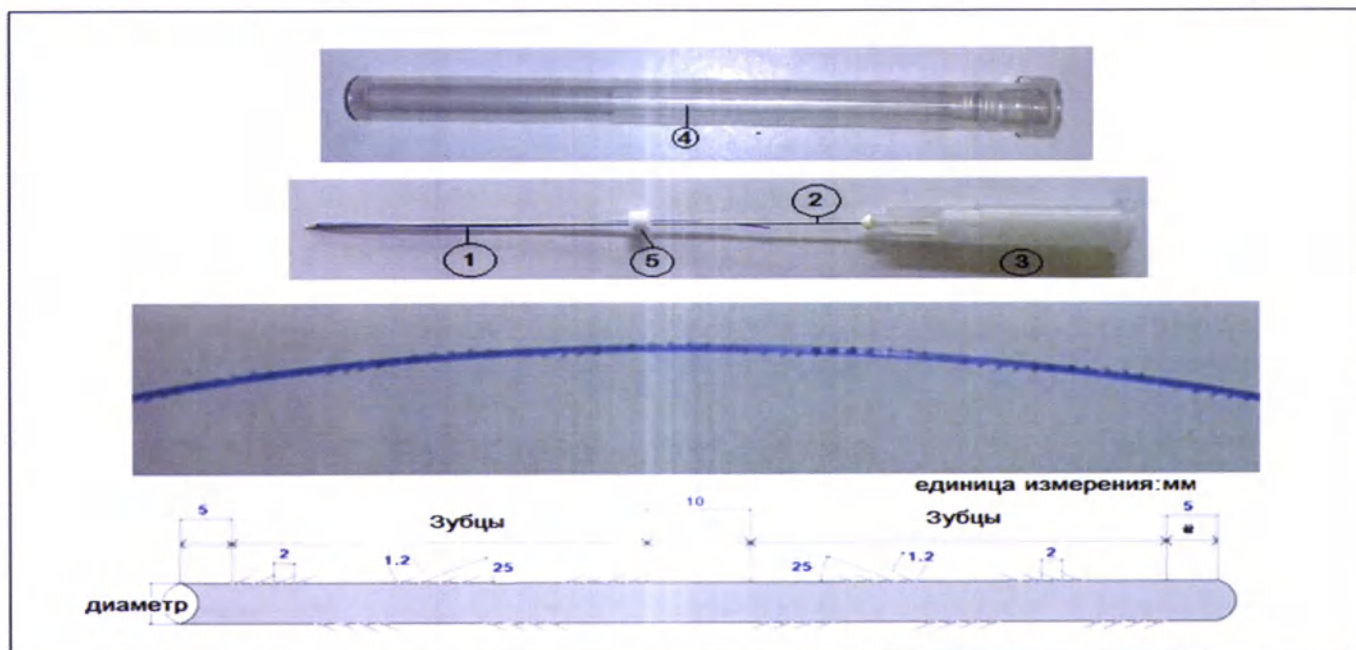


3.1.3.4 4) FB тип (17 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), с разнонаправленными зубцами, расположенных спирально на поверхности нити, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 15.

Рисунок 15

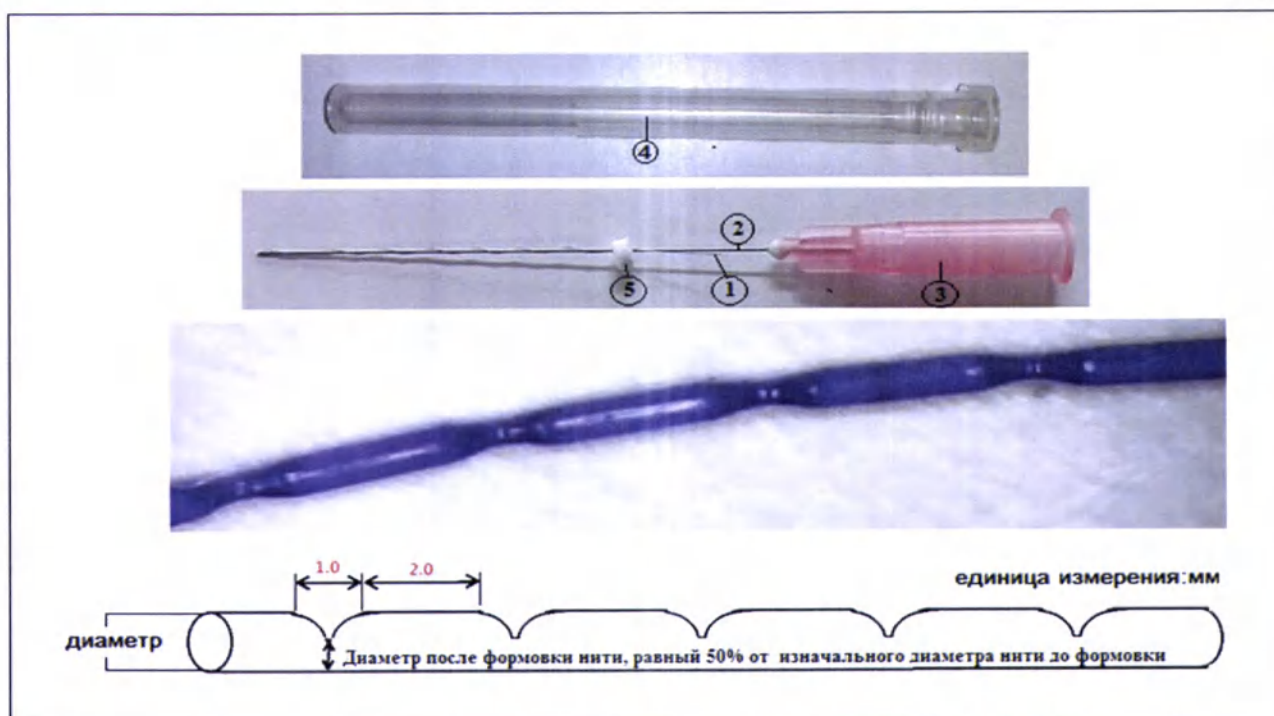


3.1.3.5 5) VL тип (15 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить, на основе полидиоксанона (ПДО), с «бугорками» полученными в процессе одностороннего тиснения, расположенные на одной стороне нити, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 16.

Рисунок 16

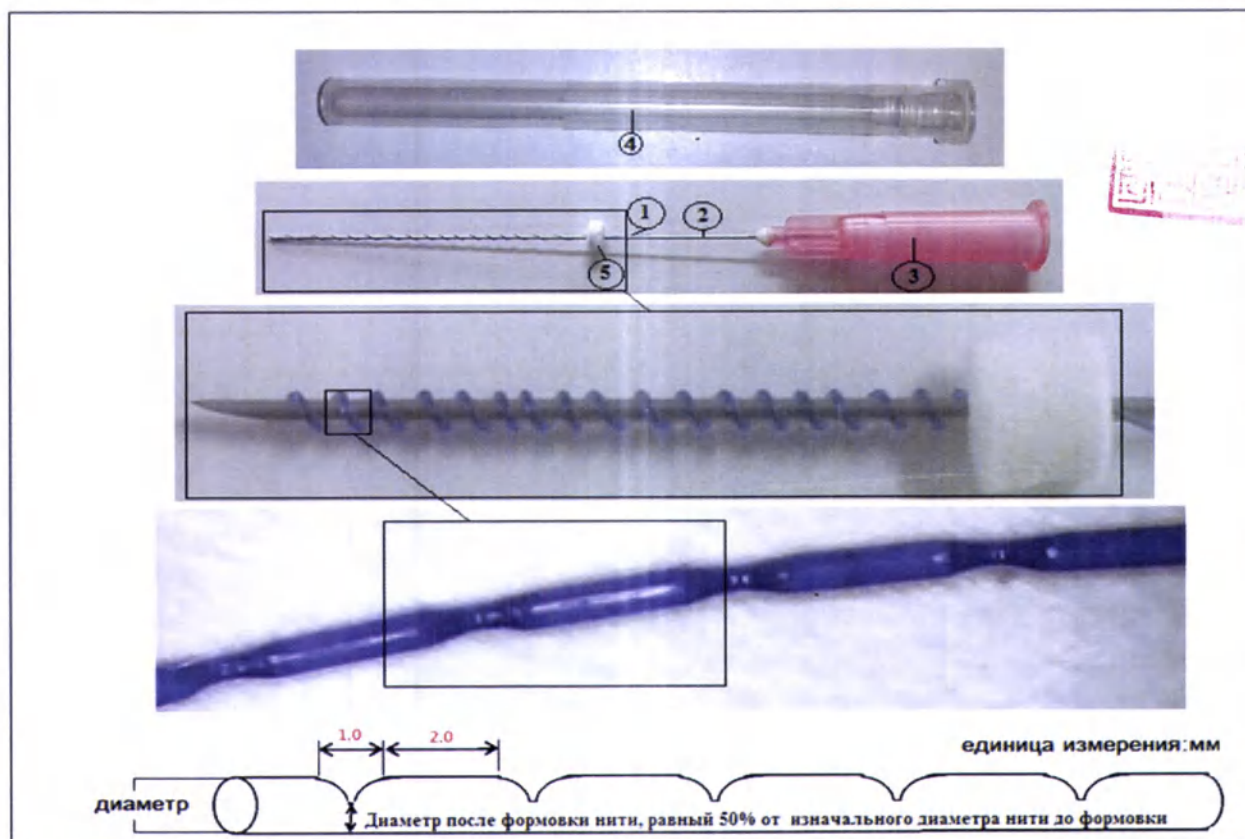


3.1.3.6 6) VLS тип (13 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить, на основе полидиоксанона (ПДО), с «бугорками» полученными в процессе одностороннего тиснения, расположенные на одной стороне нити, закрученную в спираль, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 17.

Рисунок 17

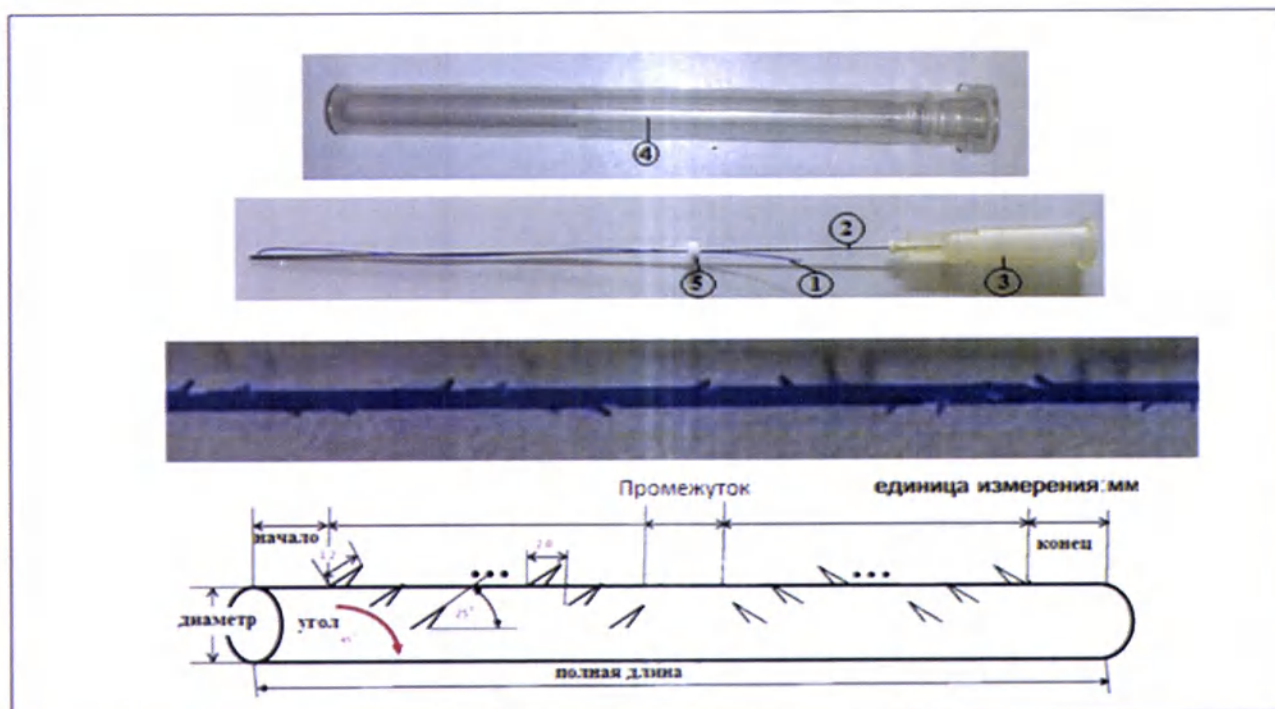


3.1.3.7 7) S тип (16моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО) с разнонаправленными зубцами, расположенных на всей поверхности нити, под углом в 45° по отношению друг к другу относительно поверхности нити, прикрепленную к игле-проводнику.

Состав медицинского Изделия показан Рисунок 18.

Рисунок 18

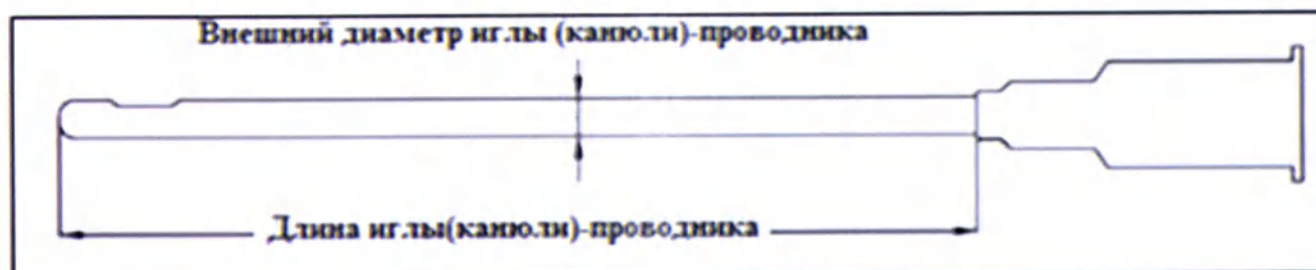


3.1.4 Описание конструкции изделия - Зубчатая нить с тупой иглой

В данном типе конструкции применяются 6 типов нитей из полидиоксана (ПДО), которые отличаются по месту расположения на их поверхности зубцов (шипов), или бугорков, которые прикреплены к тупой игле-проводнику.

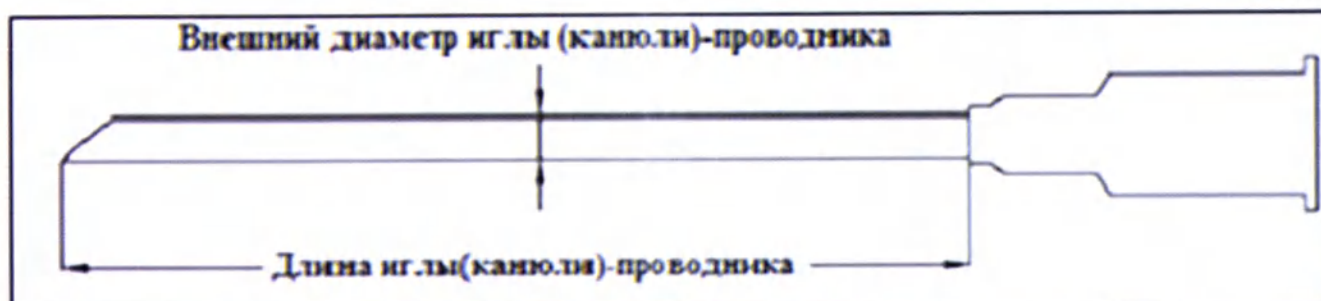
В данном типе конструкции применяются 3 типа тупых игл (канюлей) для каждой из 6 типов зубчатых нитей, отличающихся формой среза трубки иглы, Рисунок 19-21 Игла – проводник (канюля) W тип, Рисунок 19.

Рисунок 19



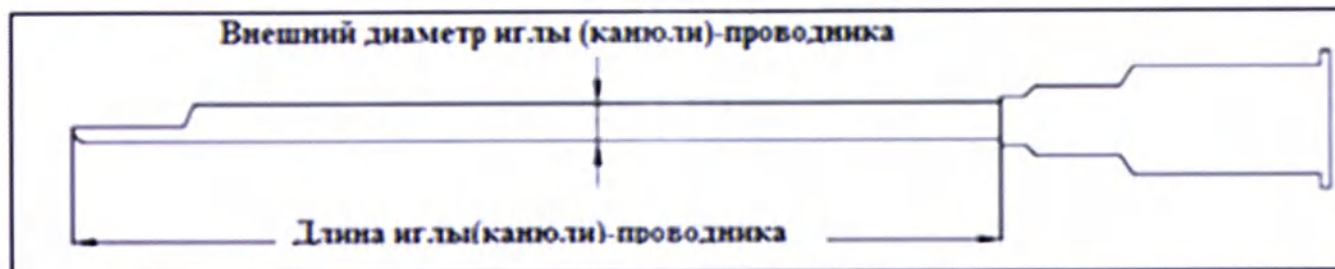
Игла – проводник (канюля) O тип, Рисунок 20.

Рисунок 20



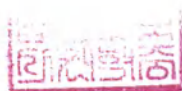
Игла – проводник (канюля) L тип, Рисунок 21.

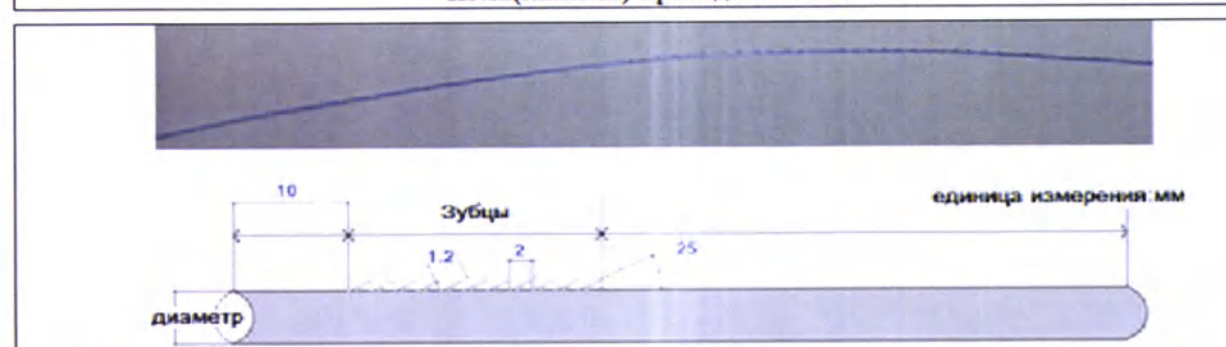
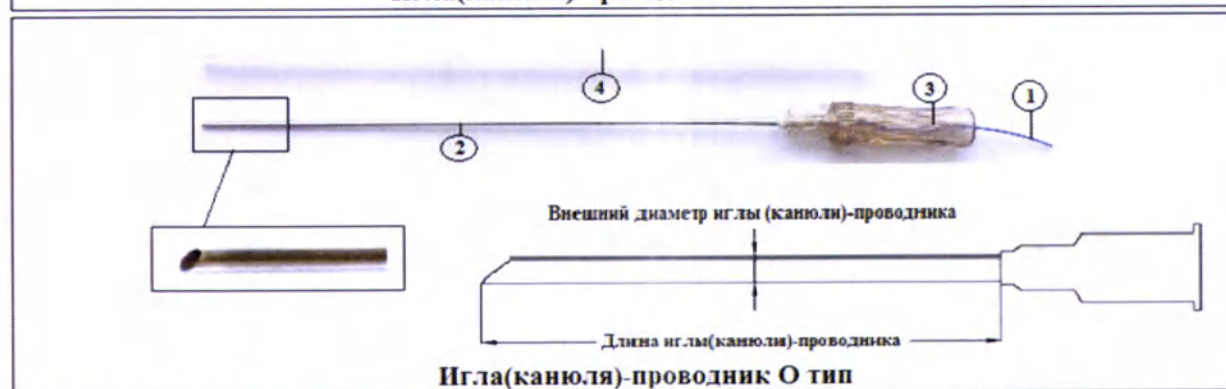
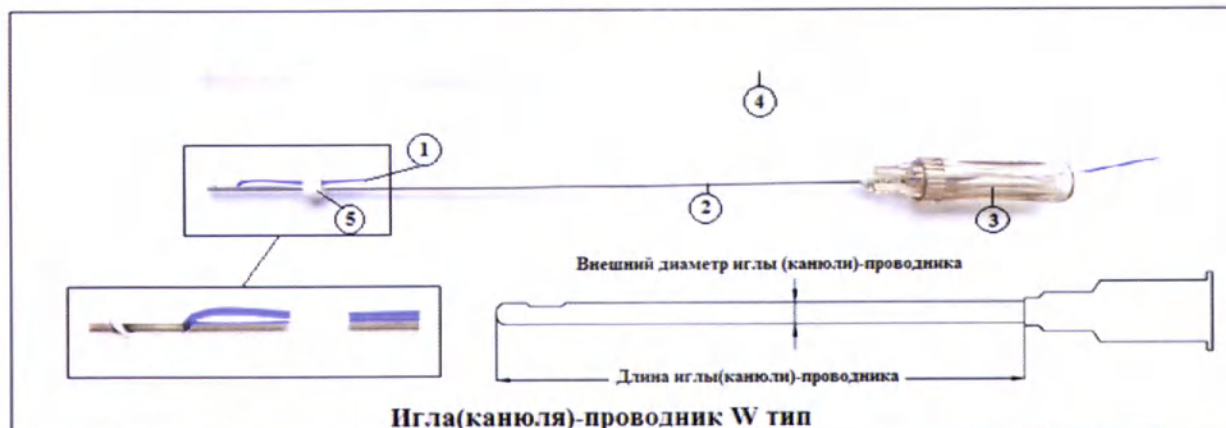
Рисунок 21



3.1.4.1. 1) А тип (20 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), зубцы у которой расположены на половине длины нити в одном направлении, прикрепленную к игле (канюле)-проводнику трех тип (W, O, L) Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 22.





Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), с разнонаправленными зубцами на одной стороне поверхности нити, прикрепленную к игле (канюле) - проводнику трех типов (W, O, L).

Рисунок 23

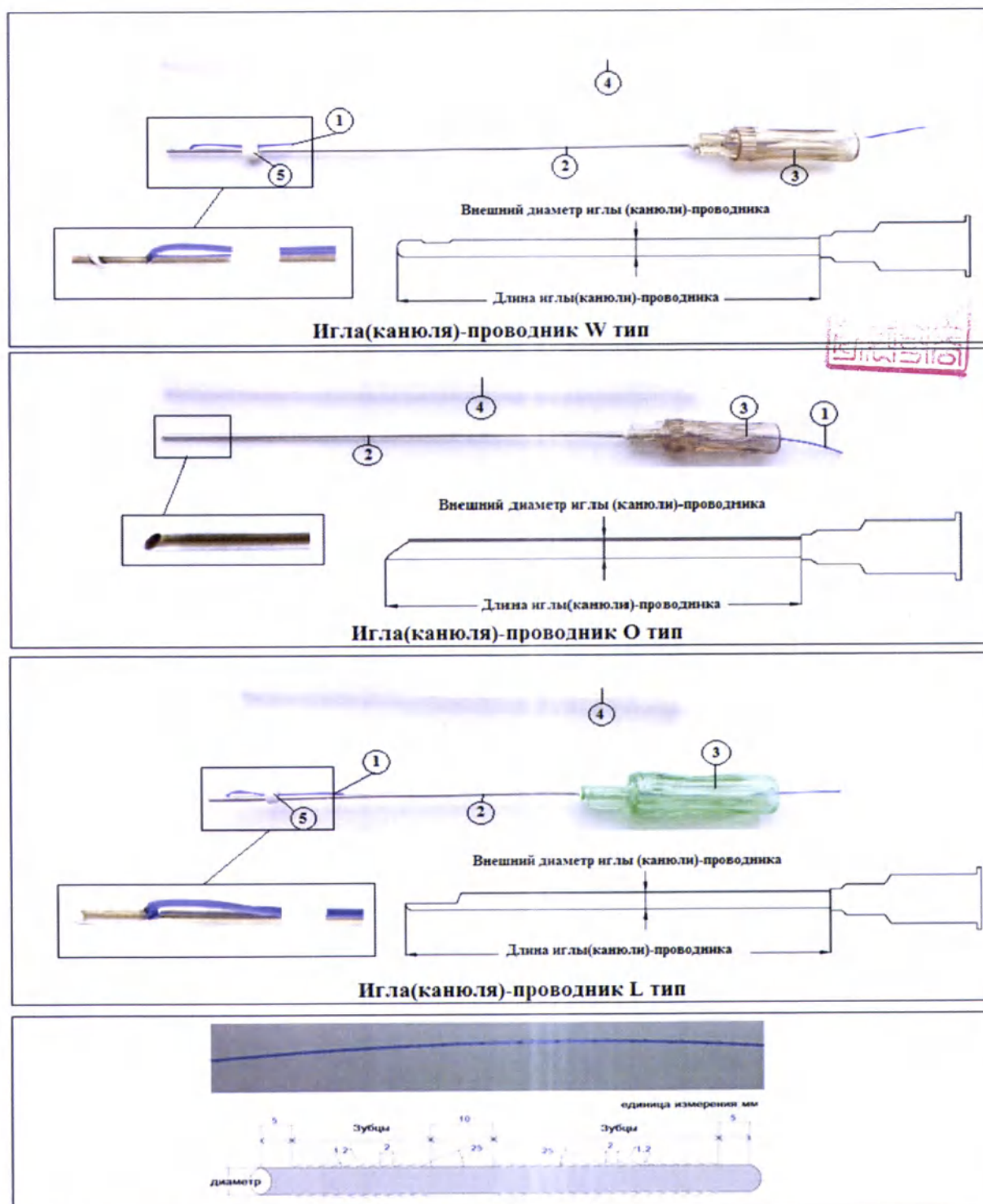


3.1.4.3. 3) FA тип (17 моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО) с разнонаправленными зубцами, расположенными на диаметрально противоположных поверхностях нити, прикрепленную к игле (канюле) - проводнику трех типов (W, O, L).

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 24.

Рисунок 24

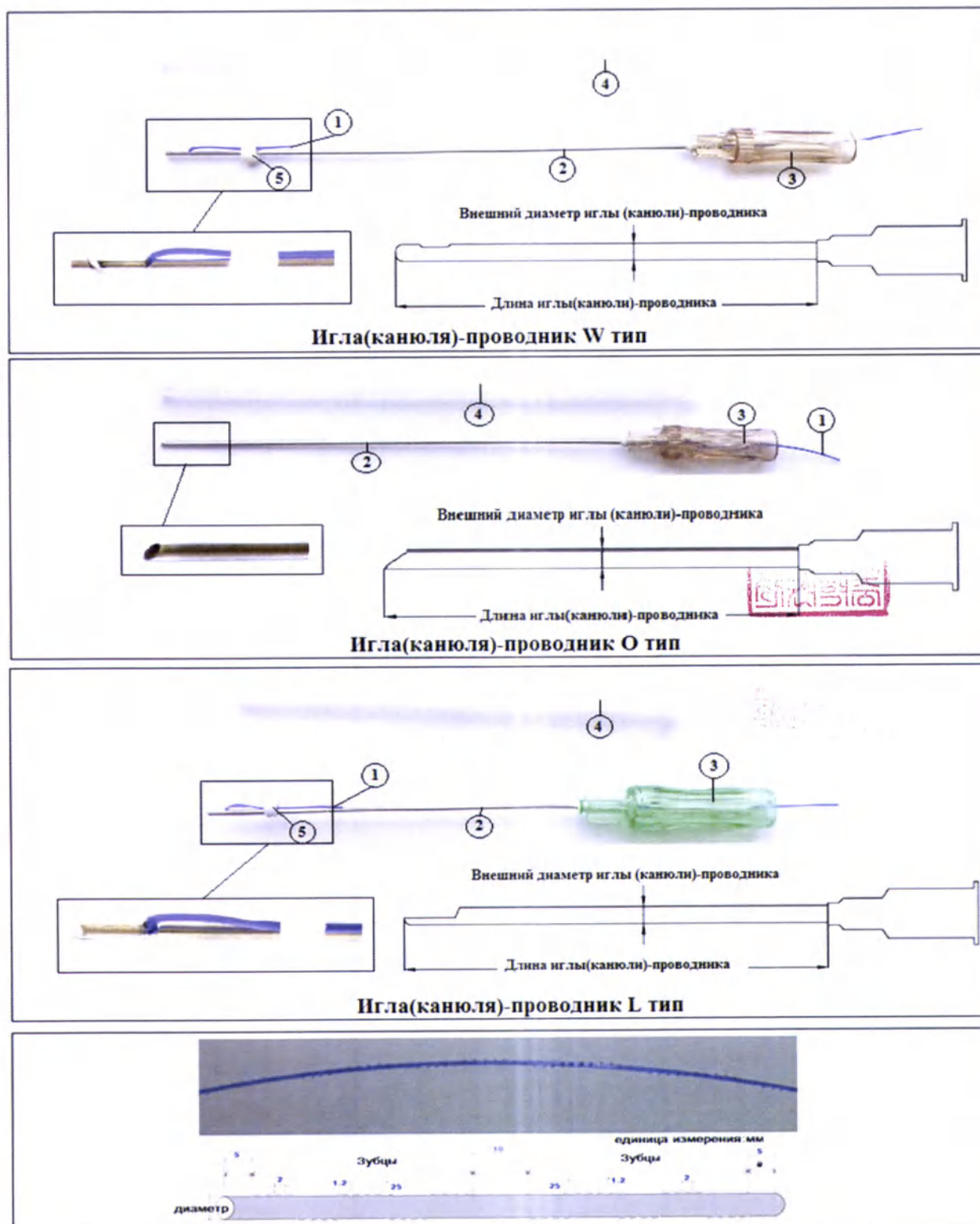


3.1.4.4. 4) FB тип (17моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), с разнонаправленными зубцами расположенных спирально на поверхности нити, прикрепленную к игле (канюле) - проводнику трех типов (W, O, L).

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 25.

Рисунок 25

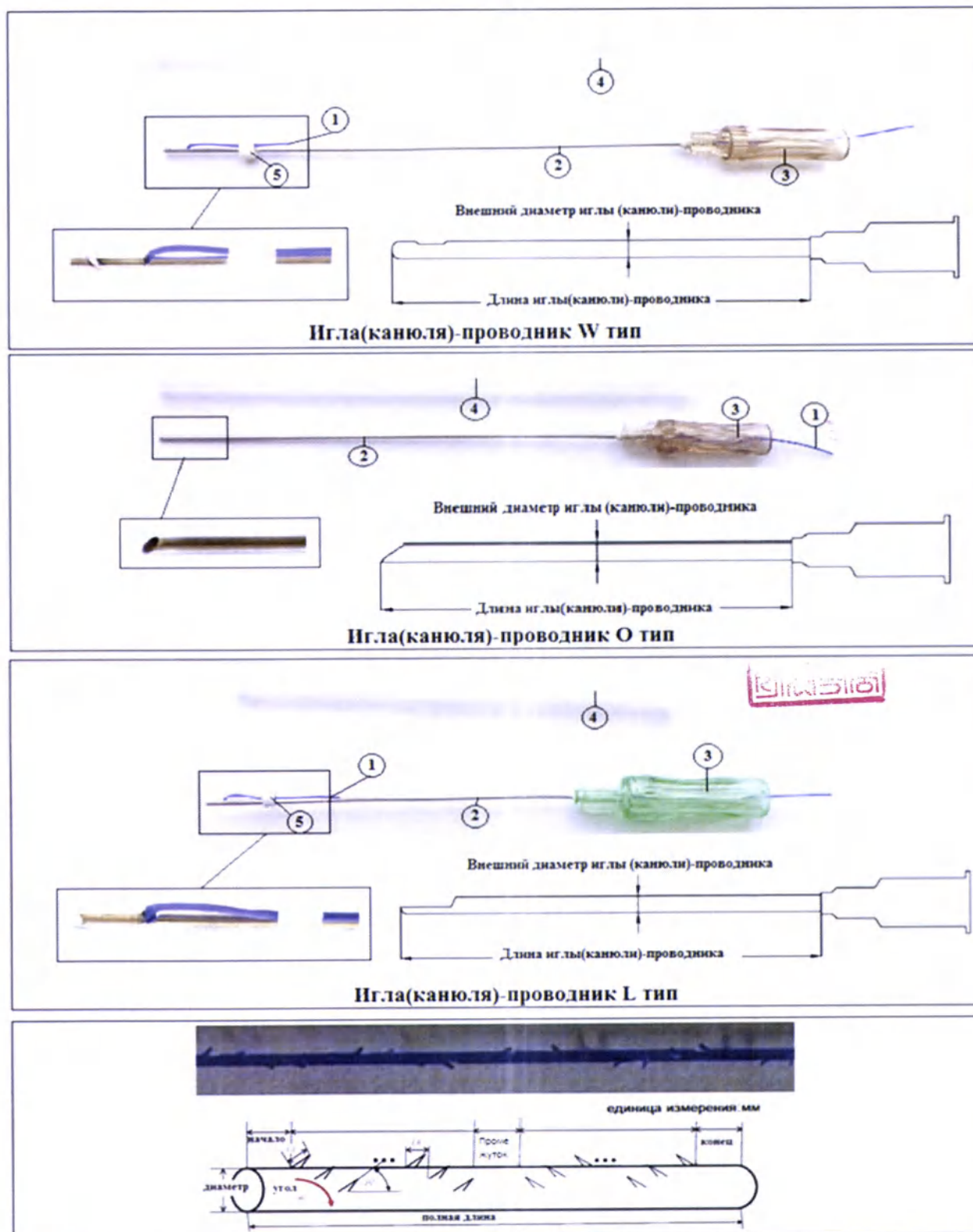


3.1.4.5. 5) S тип (16моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную зубчатую нить на основе полидиоксанона (ПДО), с разнонаправленными зубцами расположенных на всей поверхности нити под углом в 45° по отношению друг к другу относительно поверхности нити, прикрепленную к игле (канюле) - проводнику трех типов (W, O, L).

Состав медицинского Изделия показан Рисунок 26.

Рисунок 26

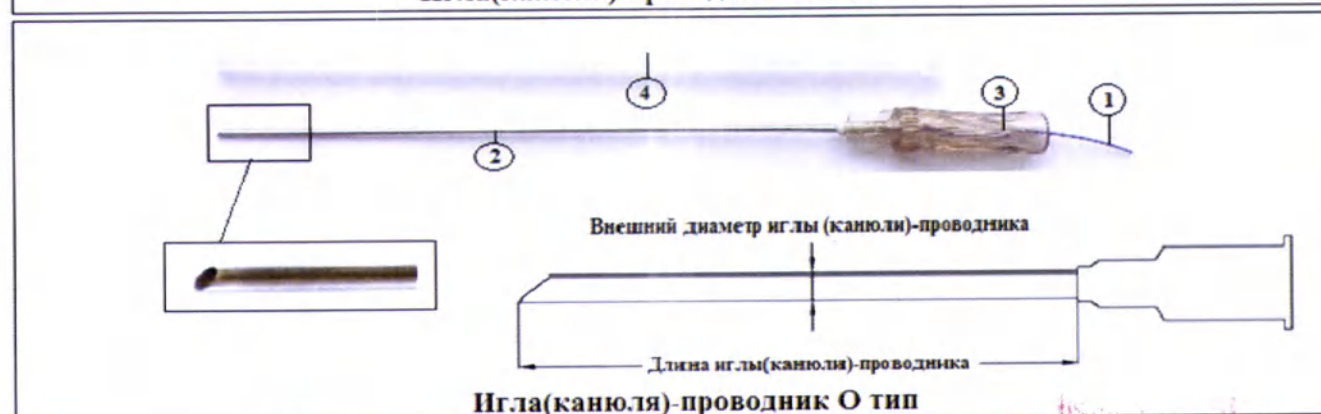
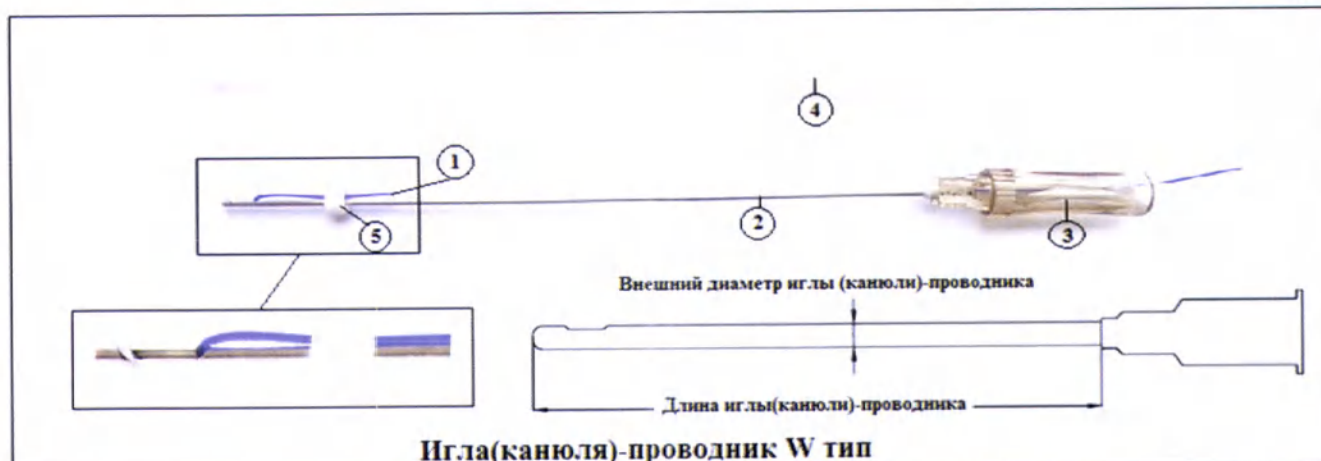


3.1.4.6. 6) VL тип (16моделей)

Изделие, представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить, на основе полидиоксанона (ПДО), с «бугорками» полученными в процессе одностороннего тиснения, расположенные на одной стороне нити, прикрепленную к игле (канюле) - проводнику трех типов (W, O, L).

Состав медицинского Изделия показан на Рисунок 27.





Изделие представляет собой рассасывающуюся монофиламентную нить на основе полидиоксанона (ПДО), прикрепленную к игле-проводнику, из нержавеющей стали покрытой смазкой, различных размеров.

Для вариантов исполнения: **Обычная нить с иглой:** 1) Нормальный тип; 2) Сдвоенный тип; 3) Одинарно виточный тип; 4) Одинарно пружинный тип; 5) Сдвоенный виточный тип и **Зубчатая нить с иглой:** 1) А тип; 2) В тип; 3) FА тип; 4) FВ тип; 5) VЛ тип; 6) VLS тип; 7) S тип, используется игла-проводник со стандартным срезом трубки иглы иглы.

Для вариантов исполнения: **Обычная нить с тупой иглой:** 1) Канюля N тип; 2) Канюля O тип; 3) Канюля L тип и **Зубчатая нить с тупой иглой:** 1) А тип; 2) В тип; 3) FА тип; 4) FВ тип; 5) S тип; 6) VЛ, используется тупая игла (канюля) – проводник. Использование канюли позволяет избежать травмирующего разрезания тканей путем вытеснения, растягивания ткани, тем самым позволяя избежать травмирования и случайного разрезания сосудов и нервов. Упираясь в препятствие – сосуд, нерв, правильно подобранная канюля либо огибает его, либо раздвигает ткань, практически её не повреждая, тем самым, уменьшает риск возникновения и развития синяков, отеков, гематом.

Смазка, которая используется для покрытия иглы-проводника, иглы (канюли) – проводника это - полидиметилсилоксан. Данное покрытие соответствует ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» пункт 11.4. Полидиметилсилоксан нашел широкое применение в медицине благодаря таким свойствам, как инертность по отношению к биологическим средам, хорошая кровесовместимость, низкая токсичность, хорошая термическая и окислительная стабильность, низкий модуль упругости и антиадгезионные свойства. Игла-носитель представляет собой полую, гибкую иглу из нержавеющей стали, в просвете которой свободно размещен отрезок стерильной рассасывающейся нити на основе ПДО. Часть нити зафиксирована вне иглы и зафиксирована с помощью фиксатора нити (губки) из этиленвинилацетата (ЭВА), во всех вариантов исполнения, за исключением: Зубчатая нить с тупой иглой: 1) А тип; 2) В тип; 3) FА тип; 4) FВ тип; 5) S тип, для игл (канюлей) - проводников O тип, где нить расположена в полости трубки иглы.

Этиленвинилацетат - это экологически чистый высокоэффективный вспененный каучук — композиционный полимерный материал, относящийся к полиолефинам. К основным его характеристикам относятся: гигиеничность (стойк к воздействию бактерий и грибов), не аллергичность, диэлектричность, стойкость к воздействию химических веществ (масел, растворителей).

Полидиоксанон (Polydioxanone), из которого состоит нить, – это полимер, полностью деградируемый биологически инертный стерильный материал, лишенный антигенных и пирогенных свойств, в процессе своей биodeградации распадается полностью на воду и углекислый газ и вызывает минимальную местную тканевую

реакцию. По истечению 4-6 месяцев после процедуры нить полностью биodeградирует, в результате чего образуется тончайший каркас из волокон собственного коллагена, который в дальнейшем и берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг - эффект наблюдается до 24 месяцев.

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для имплантации в мягкие ткани лица и тела человека для коррекции возрастных гравитационных изменений (провисание тканей вследствие нарушения упругости) в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц.

Внимание! Изделие не используется в иных целях, кроме предполагаемого использования.

3.3 Показания для применения Изделия

- гравитационный птоз щек, субментальной области, бровей, области лба;
- нарушения линии овала лица (брыли);
- носогубные складки, «морщины марионетки», морщины межбровной области, «гусиные лапки», периоральные и преаурикулярные морщины;
- дряблость кожи лица, шеи и декольте;
- недостаточный тургор кожи разных частей лица и тела;
- провисание тканей, вследствие нарушения упругости

Если нет общесоматических противопоказаний возможно и желательно проведение RF-лифтинга, для усиления эффекта. Изделия хорошо сочетаются с другими видами омоложения (биоревитализация, контурная пластика, аппаратные методы и пр.) и дополняют друг друга.

3.4 Противопоказания в применения Изделия

- обострение хронических заболеваний
- нарушения в работе иммунной системы
- аллергии и дерматозы
- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам изделия;
- аутоиммунные заболевания;
- сахарный диабет I и II типа;
- злокачественные новообразования, онкологические заболевания;
- лихорадочное состояние или любое инфекционное заболевание;
- повреждения, инфекционные заболевания кожи в зоне предполагаемого воздействия;

- обострение герпетической инфекции;
- нарушения свертываемости крови;
- беременность, лактация;
- прием препаратов иммуносупрессивного действия (цитостатики, кортикостероиды) и влияющих на показатели свертываемости крови (НПВС, гепарин и его производные, непрямые антикоагулянты и т.д.).

3.5. Возможные побочные эффекты при использовании Изделия

Местные реакции: гематома, боль, локальный отек, уплотнение, эритема, узелки, гранулемы.

Инфекционные осложнения: встречаются крайне редко при несоблюдении антисептических требований, в ряде случаев возникновение инфицирования в месте введения Нитей.

3.6 Особенности проведения процедуры

Для осуществления данной процедуры играет роль возраст пациента и предполагаемая область для имплантации нитями. Средний возраст для применения Изделия от 36 лет до 50 лет. Выраженность возрастных изменений кожи также влияют на количество имплантируемых нитей, например: на область щек приходится по 10-15 нитей, на шею и подчелюстную зону примерено 10 нитей.

При использовании вариантов исполнения: Зубчатая нить с иглой - 1) А тип, 2) В тип, 3) FA тип, 4) FB тип, 5) VL тип, 6) VLS тип, 7) S тип и Д. Зубчатая нить с тупой иглой- 1) А тип, 2) В тип, 3) FA тип, 4) FB тип, 5) S тип, 6) VL тип количество имплантируемых нитей варьируется от 2 до 6 штук в зависимости от зоны имплантации. Так как за счет зубцов и «бугорков» достигается более выраженная фиксация нити на уровне подкожно жировой клетчатки, и врач имеет возможность мануально или аподактильно произвести контролируемое натяжение нити, за ее свободную часть, которая находится снаружи от поверхности кожных покровов. После этого отрезать лишний участок нити хирургическими ножницами.

3.7 Область применения Изделия

Изделие широко применяются в области эстетической медицины.

3.8 Способ (механизм) применения Изделия

1. Перед выполнением медицинской процедуры успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры.
2. Перед вскрытием стерильной упаковки Изделия, убедитесь:
 - в правильности выбранной модели: определите правильный размер Изделия в соответствии с типом манипуляции,
 - в ее целостности и отсутствии повреждений, так как изделие стерильно и

- упаковка герметична
- проверьте срок годности.

3. Освободите Изделие от упаковки.
4. Перед введением Изделия, проведите антисептическую обработку зоны, где будет осуществляться имплантации нити.
5. Проведите аппликационную анестезию.
6. После аппликационной анестезии, сместите пенопластовый шарик к основанию иглы - проводника и аккуратно вводите иглу-носитель с нитью по намеченной траектории на длину не более $\frac{2}{3}$ иглы длины*.
7. Затем медленно и мягко, ротационными движениями удалите иглу-носитель, оставляя нить из ПДО в тканях.
8. Наложите асептическую повязку на травмированный участок кожи.
9. Пациент должен следовать инструкциям врача.

*Перед этапом № 6, для вариантов исполнения: **Обычная нить с тупой иглой:** 1) Канюля N тип; 2) Канюля O тип; 3) Канюля L тип и **Зубчатая нить с тупой иглой:** 1) A тип; 2) B тип; 3) FA тип; 4) FB тип; 5) S тип; 6) VL, необходимо произвести перфорацию дермы, так как конец иглы (канюли) – проводника тупой.

После аппликационной анестезии (этап № 5), при создании канала используют, стерильную одноразовую иглу, соответствующую: «ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные». При создании данными иглами канала для введения иглы (канюли) - проводника не стоит стремиться прокладывать иглой глубокую или длинную трассу, достаточно преодолеть сетчатый слой дермы.

- рекомендуется использовать для перфорации дермы иглу с внешним диаметром (G) 1 размер больше, чем диаметр выбранной иглы (канюли) - проводника с ПДО нитью для имплантации.
- если используется игла для создания входного канала одного внешнего диаметра (G) с иглой (канюлей) - проводником, то игла (канюля)-проводник должна быть введена в полученное отверстие немедленно после выведения иглы, так как кожа, как эластичная ткань, быстро спадается.
- при введении иглы (канюли)- проводника малого внешнего диаметра (G), не следует после перфорации дермы промокать микрокаплю крови во входном отверстии, чтобы не потерять из виду канал для введения иглы (канюли) - проводника.

Точечные места входа игл заживают быстро и не оставляют следов. Нити достаточно тонкие, соответственно достаточно легкие, что не приводит к их сползанию. Для процедуры используются гибкие иглы сверхтонкого диаметра, поэтому следы воздействия минимальны. За счет создания каркаса из нитей в проблемных зонах наблюдается моментальный лифтинг - эффект. Пациент сразу после процедуры возвращается к обычному образу жизни.

При проведении процедуры не требуется инфильтрационная анестезия. Тем самым, полностью исключаются большой объем инфильтрации, риск аллергической реакции на анестетик и массивные гематомы.

Методика менее травматична, чем при операциях по подтяжке кожи – на коже не делается разрезов.

Преимущества Изделия:

- Мгновенный эффект
- 100% биосовместимость с тканями
- Совместимость с другими процедурами
- Сохранение результата до 2-х лет
- Обратимость процедуры
- Отсутствует риск инфильтрации,
- Минимальный риск аллергических реакций

3.9 Условия применения

Манипуляции могут проводиться только специалистами с высшим медицинским образованием, прошедшими специальное обучение и владеющие техникой проведения данной медицинской процедуры.

Важным условием адекватного проведения процедуры является правильный уровень имплантации нити. Исходя из того, что применение Изделия подразумевает множественные проколы кожи с проведением иглы проводника до 2/3 ее длины, это диктует необходимость соблюдения жестких требований к условиям проведения процедуры, Таблица 1.

Табл. 1

Требования к условиям проведения процедуры имплантации Изделия
• Процедура проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета. • Перед процедурой проводится кварцевание кабинета. • Используются стерильные перчатки и стерильные лотки. • Врач проводит процедуру в халате, сменной обуви, шапочке и с маской на лице. • Для пациента используются одноразовые халат, шапочка и простыня. • Перед введением игл проводится трехкратная обработка кожи пациента: умывание, обработка спиртовым раствором, а потом — раствором хлоргексидина. • Для проведения процедуры требуется хорошее освещение.

прежде всего направленных, на обеспечение режима асептики и антисептики. Процедура осуществляется только в условиях малой операционной или процедурного кабинета. Перед нанесением и после снятия анестезирующего крема вся поверхность кожи пациента в зоне введения нитей тщательно обрабатывается сначала спиртовым

раствором, а затем раствором хлоргексидина. Врач должен работать в стерильных перчатках.

После вскрытия упаковки должны быть использованы все иглы с заправленными нитями. Неиспользованные иглы оставлять нельзя, они (также как и использованные) утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" класс Б или В. Только ответственное отношение к соблюдению правил асептики и антисептики позволит свести к минимуму риск постпроцедурных гнойных и воспалительных осложнений.

Обеспечение хорошего освещения необходимо для минимизации повреждения поверхностных сосудов, так как самым частым, а в некоторых областях практически неизбежным нежелательным явлением становятся точечные кровоизлияния и экхимозы.

4. Основные технические характеристики Изделия

4.1 Комплект поставки Изделия

Табл. 1 Комплект поставки

№	Название части изделия	Функция
1	Нить рассасывающаяся стерильная из полидиоксана (ПДО)	Для имплантации в мягкие ткани лица и тела в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
2	Игла-носитель Игла (канюля) - носитель	Для ввода нити в пределы подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц
3	Головка иглы (втулка)	Держатель иглы, помогающий легко и эффективно удерживать иглу-проводник и иглу (канюлю)-проводник при осуществлении имплантации.
4	Защитный колпачок	Для защиты иглы-носителя и иглы (канюли)-носителя с рассасывающейся стерильной нитью из полидиоксана (ПДО)
5	Фиксатор нити (губка)	Для фиксации нити ПДО к игле
6	Инструкция по применению	Указания по применению изделия

4.2 Материалы Изделия

Табл. 2 Материалы Изделия

№	Название части изделия	Материал	Физические и химические свойства	Стандарт	Количество	Поставщик	Примечание
---	------------------------	----------	----------------------------------	----------	------------	-----------	------------

1	Нить рассасывающаяся стерильная из полидиоксана (ПДО)	нить	Поли (1,4-диоксанон-2-он)	- Длина шнура: $\geq 98\%$ от промаркированной длины - Диаметр: 0,095 ~ 0,125 - Прочность на растяжение в увязке: Начальная $\geq 0,35$ кгс - Тест на удерживание: начальное значение $\geq 0,45$ кгс, 2 недели $\geq 75,0\%$ - Получаемый цвет: не должен быть более темным чем MS. - Содержание воды: ≤ 500 промилле - Остаточный мономер: $\leq 1\%$ - Тяжелый металл: ≤ 10 ppm	Cas 31621-87-1	0.993 г/г	Samyang biopharmaceuticals Corp.	Контактирует с тканью человека
		цвет	Д&С Фиолетовый №2	21CFR 74.3602	Cas81-48-1	0.025~0.075%w/w		Контактирует с тканью человека
2	Игла-носитель Игла (канюля)-носитель	Нержавеющая сталь (STS 304)	KS D3698 (STS 304)	Cas7439-89-6	100%	Ace medical industry Co.,Ltd.	Контактирует с тканью человека	
3	Головка иглы (втулка)	Полипропилен	- Внешний вид: белый твердый - Запах: без запаха - Точка плавления / точка замерзания: $<165^{\circ}\text{C}$ - Растворимость в воде: не растворимый - Относительная плотность (вода = 1): 0,9 - Температура самовозгорания: 375 ~ 400 $^{\circ}\text{C}$ - Молекулярный вес: $> 40\,000$	Cas9003-07-0	100%	Ace medical industry Co.,Ltd.	Не контактирует с тканью человека	
4	Защитный колпачок	Полипропилен	- Внешний вид: белый твердый - Запах: без запаха - Точка плавления / точка замерзания: $<165^{\circ}\text{C}$ - Растворимость в воде: не растворимый - Относительная плотность (вода = 1): 0,9 - Температура самовозгорания: 375 ~ 400 $^{\circ}\text{C}$ - Молекулярный вес: $> 40\,000$	Cas9003-07-0	100%	Ace medical industry Co.,Ltd.	Не контактирует с тканью человека	
5	Фиксатор нити (губка)	Этиленвинилацетатный сополимер (ЭВА)	Внешний вид: переменное белое твердое вещество (гранулы) - Запах: слабый запах уксусной кислоты. - PH: Не применимо - Растворимость: не растворим в воде - Температура плавления: 50 ~ 110 $^{\circ}\text{C}$ - удельный вес: 0.920 ~ 0.960	Cas 24937-78-8	100%	KS sponge	Не контактирует с тканью человека	

6	Силиконовое покрытие / смазка	Полидиметилсилоксан	- Физическая форма: Жидкость - Цвет: бесцветный - Удельный вес: 0,98 - Вязкость: 37 000 мПа · с	Cas 63162-9	> 85% по массе	Ace medical industry Co.,Ltd.	Контактирует с тканью человека
---	-------------------------------	---------------------	--	-------------	----------------	-------------------------------	--------------------------------

4.3 Размеры Изделия и цветовое кодирование диаметра иглы Изделия

В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы (втулка) и/или защитный колпачок должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009 «Иглы для подкожных инъекций одноразового применения». Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного или бесцветного материала. Если материал головки иглы окрашен, то его цвет должен соответствовать ISO 6009 «Иглы для подкожных инъекций одноразового применения». Данные по цветовой кодировке и размерам Изделия представлены в Таблицах 3-23



Табл.3 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с иглой					
1) Нормальный тип (16 моделей)					
Biosun-1	 коричневый	60(+1.5/2.5)	26G (0.440~0.470)	90	0.095~0.149
Biosun-1-1	 коричневый	50(+1.5/2.5)	26G (0.440~0.470)	80	0.150~0.199
Biosun-2	 светло-серый	38(+1.5/2.5)	27G (0.400~0.420)	60	0.095~0.149
Biosun-3-1	 светло-серый	25(+1.5/2.5)	27G (0.400~0.420)	30	0.150~0.199
Biosun-3-2	 светло-серый	50(+1.5/2.5)	27G (0.400~0.420)	80	0.150~0.199
Biosun-3-3	 светло-серый	90(+1.5/2.5)	27G (0.400~0.420)	150	0.150~0.199
Biosun-8	 красный	38(+1.5/2.5)	29G (0.324~0.351)	60	0.095~0.149
Biosun-8-1	 красный	25(+1.5/2.5)	29G (0.324~0.351)	30	0.095~0.149
Biosun-8-2	 красный	50(+1.5/2.5)	29G (0.324~0.351)	80	0.095~0.149
Biosun-8-3	 красный	60(+1.5/2.5)	29G (0.324~0.351)	90	0.095~0.149
Biosun-9	 жёлтый	38(+1.5/2.5)	30G (0.298~0.320)	60	0.050~0.094
Biosun-9-1	 жёлтый	25(+1.5/2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094
Biosun-10	 оранжевый	50(+1.5/2.5)	25G (0.500~0.530)	80	0.200~0.249
Biosun-11	 оранжевый	60(+1.5/2.5)	25G (0.500~0.530)	90	0.200~0.249

Biosun-G-25-1	 оранжевый	90(+1.5/2.5)	25G (0.500~0.530)	150	0.200~0.249
Biosun-G-25-8	 оранжевый	38(+1.5/2.5)	25G (0.500~0.530)	60	0.250~0.339



Табл. 4 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с иглой					
2) Сдвоенный тип (3 модели)					
Biosun-T-26-1	 коричневый	38(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	57	7-0 (0.050~0.094)х2(двойка за скобками означает что 2 нити)
Biosun-T-26-2	 коричневый	60(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	98	7-0 (0.050~0.094)х2(двойка за скобками означает что 2 нити)
Biosun-T-26-1	 коричневый	90(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	158	7-0 (0.050~0.094)х2(двойка за скобками означает что 2 нити)



Табл.5 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с иглой					
3) Одинарно виточный тип (39 моделей)					
SC-25G4-50	 оранжевый	50	25G (0.500~0.530)	75	4-0 (0.200~0.249)
SC-25G4-60	 оранжевый	60	25G (0.500~0.530)	95	4-0 (0.200~0.249)
SC-25G4-90	 оранжевый	90	25G (0.500~0.530)	155	4-0 (0.200~0.249)
SC-26G5-38	 коричневый	38	26G (0.440~0.470)	50	5-0 (0.150~0.199)
SC-26G5-50	 коричневый	50	26G (0.440~0.470)	75	5-0 (0.150~0.199)
SC-26G5-60	 коричневый	60	26G (0.440~0.470)	95	5-0 (0.150~0.199)
SC-26G5-70	 коричневый	70	26G (0.440~0.470)	115	5-0 (0.150~0.199)
SC-26G5-90	 коричневый	90	26G (0.440~0.470)	155	5-0 (0.150~0.199)

SC-27G5-38	светло-серый	38	27G (0.400~0.420)	50	5-0 (0.150~0.199)
SC-27G5-40	светло-серый	40	27G (0.400~0.420)	55	5-0 (0.150~0.199)
SC-27G5-50	светло-серый	50	27G (0.400~0.420)	75	5-0 (0.150~0.199)
SC-27G5-60	светло-серый	60	27G (0.400~0.420)	95	5-0 (0.150~0.199)
SC-27G5-70	светло-серый	70	27G (0.400~0.420)	115	5-0 (0.150~0.199)
SC-27G5-90	светло-серый	90	27G (0.400~0.420)	155	5-0 (0.150~0.199)
SC-29G6-25	 красный	25	29G (0.324~0.351)	30	6-0 (0.095~0.149)
SC-29G6-30	 красный	30	29G (0.324~0.351)	40	6-0 (0.095~0.149)
SC-29G6-38	 красный	38	29G (0.324~0.351)	50	6-0 (0.095~0.149)
SC-29G6-50	 красный	50	29G (0.324~0.351)	75	6-0 (0.095~0.149)
SC-29G6-60	 красный	60	29G (0.324~0.351)	95	6-0 (0.095~0.149)
SC-30G6-25	 жёлтый	25	30G (0.298~0.320)	30	6-0 (0.095~0.149)
SC-30G6-30	 жёлтый	30	30G (0.298~0.320)	40	6-0 (0.095~0.149)
SC-30G6-38	 жёлтый	38	30G (0.298~0.320)	50	6-0 (0.095~0.149)
SC-30G6-50	 жёлтый	50	30G (0.298~0.320)	75	6-0 (0.095~0.149)
SC-30G6-60	 жёлтый	60	30G (0.298~0.320)	95	6-0 (0.095~0.149)
SC-26G4-38	 коричневый	38	26G (0.440~0.470)	50	4-0 (0.200~0.249)
SC-26G4-50	 коричневый	50	26G (0.440~0.470)	75	4-0 (0.200~0.249)
SC-26G4-60	 коричневый	60	26G (0.440~0.470)	95	4-0 (0.200~0.249)
SC-26G4-70	 коричневый	70	26G (0.440~0.470)	115	4-0 (0.200~0.249)
SC-26G4-90	 коричневый	90	26G (0.440~0.470)	155	4-0 (0.200~0.249)
SC-28G5-25	 лазурный	25	28G (0.349~0.370)	30	5-0 (0.150~0.199)
SC-28G5-30	 лазурный	30	28G (0.349~0.370)	40	5-0 (0.150~0.199)
SC-28G5-38	 лазурный	38	28G (0.349~0.370)	50	5-0 (0.150~0.199)
SC-28G5-50	 лазурный	50	28G (0.349~0.370)	75	5-0 (0.150~0.199)
SC-28G5-60	 лазурный	60	28G (0.349~0.370)	95	5-0 (0.150~0.199)
SC-30G7-25	 жёлтый	25	30G (0.298~0.320)	30	7-0 (0.050~0.094)
SC-30G7-30	 жёлтый	30	30G (0.298~0.320)	40	7-0 (0.050~0.094)
SC-30G7-38	 жёлтый	38	30G (0.298~0.320)	50	7-0 (0.050~0.094)
SC-30G7-50	 жёлтый	50	30G (0.298~0.320)	75	7-0 (0.050~0.094)
SC-30G7-60	 жёлтый	60	30G (0.298~0.320)	95	7-0 (0.050~0.094)

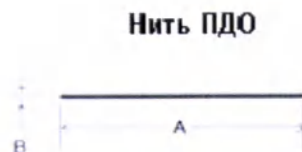
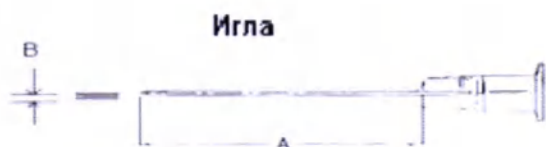


Табл.6 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с иглой					
4) Одинарно пружинный тип (14 моделей)					
SS-25G4-50	 оранжевый	50	25G (0.500~0.530)	75	4-0 (0.200~0.249)
SS-25G4-90	 оранжевый	90	25G (0.500~0.530)	155	4-0 (0.200~0.249)
SS-27G6-38	 светло-серый	38	27G (0.400~0.420)	55	6-0 (0.095~0.149)
SS-27G6-50	 светло-серый	50	27G (0.400~0.420)	75	6-0 (0.095~0.149)
SS-27G6-60	 светло-серый	60	27G (0.400~0.420)	95	6-0 (0.095~0.149)
SS-29G6-25	 красный	25	29G (0.324~0.351)	30	6-0 (0.095~0.149)
SS-29G6-38	 красный	38	29G (0.324~0.351)	50	6-0 (0.095~0.149)
SS-29G6-50	 красный	50	29G (0.324~0.351)	75	6-0 (0.095~0.149)
SS-29G6-60	 красный	60	29G (0.324~0.351)	95	6-0 (0.095~0.149)
SS-30G6-25	 жёлтый	25	30G (0.298~0.320)	30	6-0 (0.095~0.149)
SS-30G6-38	 жёлтый	38	30G (0.298~0.320)	50	6-0 (0.095~0.149)
SS-28G5-38	 лазурный	38	28G (0.349~0.370)	50	5-0 (0.150~0.199)
SS-28G5-50	 лазурный	50	28G (0.349~0.370)	75	5-0 (0.150~0.199)
SS-28G5-60	 лазурный	60	28G (0.349~0.370)	95	5-0 (0.150~0.199)

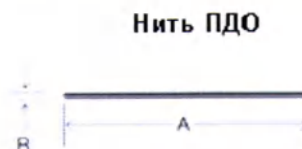
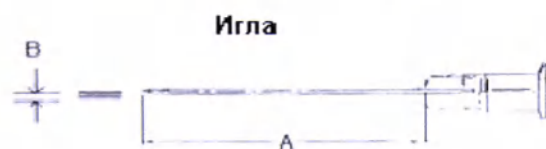


Табл.7 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с иглой					
5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)					
TC-25G6-38	 оранжевый	38	25G (0.500~0.530)	50	6-0 (0.095~0.149)
TC-25G6-50	 оранжевый	50	25G (0.500~0.530)	75	6-0 (0.095~0.149)
TC-25G6-60	 оранжевый	60	25G (0.500~0.530)	95	6-0 (0.095~0.149)
TC-25G6-70	 оранжевый	70	25G (0.500~0.530)	115	6-0 (0.095~0.149)
TC-27G6-38	 светло-серый	38	27G (0.400~0.420)	50	6-0 (0.095~0.149)

TC-27G6-50	светло-серый	50	27G (0.400~0.420)	75	6-0 (0.095~0.149)
TC-27G6-60	светло-серый	60	27G (0.400~0.420)	95	6-0 (0.095~0.149)
TC-29G7-38	красный	38	29G (0.324~0.351)	50	7-0 (0.050~0.094)
TC-29G7-50	красный	50	29G (0.324~0.351)	75	7-0 (0.050~0.094)
TC-29G7-60	красный	60	29G (0.324~0.351)	95	7-0 (0.050~0.094)



Табл.8 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с тупой иглой					
1) Канюля N тип (6 моделей)					
CNP-27G6-25	светло-серый	25(+1.5/-2.5)	27G(0.400~0.420)	30	0.095~0.149(6-0)
CNP-27G6-38	светло-серый	38(+1.5/-2.5)	27G(0.400~0.420)	55	0.095~0.149(6-0)
CNP-30G6-25	жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	30	0.095~0.149(6-0)
CNP-30G6-38	жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	55	0.095~0.149(6-0)
CNP-30G5-25	жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	30	0.150~0.199(5)
CNP-30G5-38	жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	55	0.150~0.199(5)

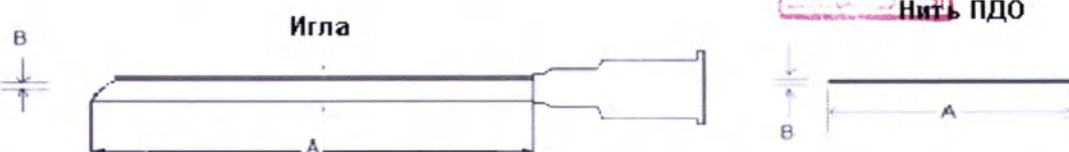


Табл.9 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с тупой иглой					
1) Канюля О тип (4 модели)					
COP-27G6-25	светло-серый	25(+1.5/-2.5)	27G(0.400~0.420)	30	0.095~0.149(6-0)
COP-27G6-38	светло-серый	38(+1.5/-2.5)	27G(0.400~0.420)	55	0.095~0.149(6-0)
COP-30G6-25	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	30	0.095~0.149(6-0)
COP-30G6-38	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	55	0.095~0.149(6-0)

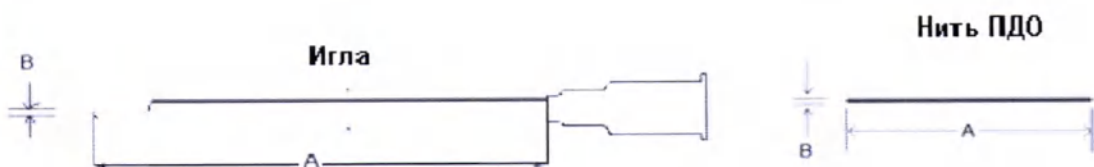


Табл.10 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Размеры нити ПДО	
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)
Обычная нить с тупой иглой					
1) Канюля L тип (4 модели)					
CLP-27G6-25	светло-серый	25(+1.5/-2.5)	27G(0.400~0.420)	30	0.095~0.149(6-0)
CLP-27G6-38	светло-серый	38(+1.5/-2.5)	27G(0.400~0.420)	55	0.095~0.149(6-0)
CLP-30G6-25	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	30	0.095~0.149(6-0)
CLP-30G6-38	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	55	0.095~0.149(6-0)

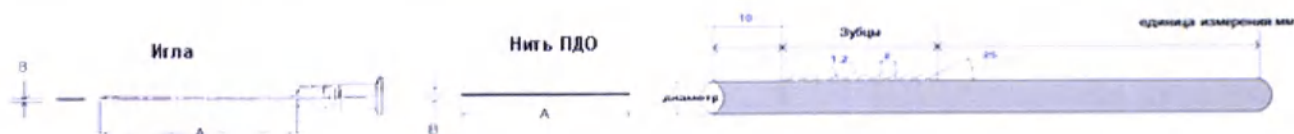


Табл.11 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%		
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами
Зубчатая нить с иглой						
1) А тип (20 моделей)						
DWA-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	100
DWA-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	100
DWA-21-01	 темно-зеленый	38(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	90	0.340~0.399 (2)	38
DWA-21-02	 темно-зеленый	50(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	100	0.340~0.399 (2)	50
DWA-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2)	60
DWA-21-06	 темно-зеленый	90(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	140	0.340~0.399 (2)	90
DWA-21-07	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2)	100
DWA-23-01	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	70	0.250~0.339 (3)	30
DWA-23-02	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	40
DWA-23-03	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	130	0.250~0.339 (3)	60
DWA-23-05	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	38

DWA-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	50	0.250~0.339 (3)	20
DWA-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	70	0.250~0.339 (3)	30
DWA-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	40
DWA-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	130	0.250~0.339 (3)	60
DWA-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	70
DWA-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6)	50
DWA-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6)	60
DWA-30-01	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	150	0.050~0.094(7-0)	15
DWA-30-02	 жёлтый	50(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	150	0.050~0.094(7-0)	38

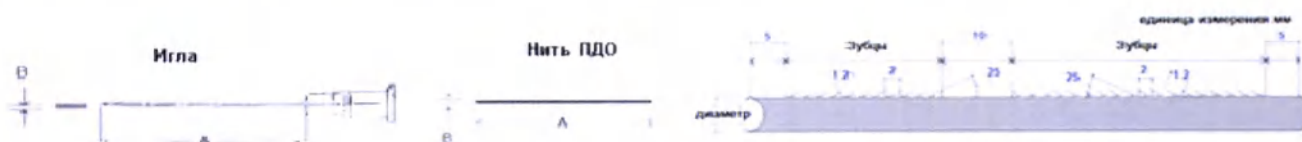


Табл.12 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направленные вправо	Зубцы направленные влево
Зубчатая нить с иглой							
2) В тип (17 моделей)							
DWB-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWB-19-01	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWB-21-01	 темно	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0399 (2)	40	60
DWB-21-06	 темно	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0399 (2)	25	35
DWB-23-01	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	70	0.250~0.339 (3)	25	25
DWB-23-02	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	35	35
DWB-23-03	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	130	0.250~0.339 (3)	55	55
DWB-23-05	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	30	0.250~0.339 (3)	13	13
DWB-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	50	0.250~0.339 (3)	15	15
DWB-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	70	0.250~0.339 (3)	25	25
DWB-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	35	35

DWB-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	130	0.250~0.339 (3)	55	55
DWB-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	65	65
DWB-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6-0)	20	30
DWB-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6-0)	25	35
DWB-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7)	15	15
DWB-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7)	15	25

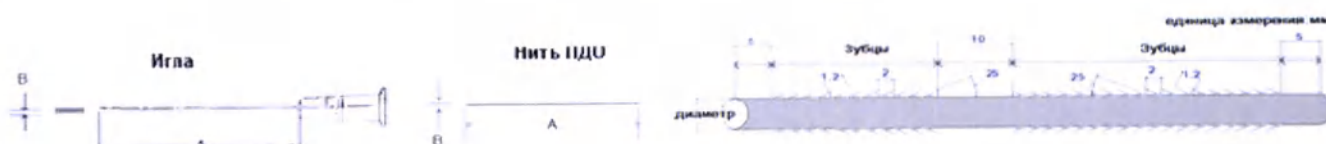


Табл.13 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направленные вправо	Зубцы направленные влево
Зубчатая нить с иглой 3) FA тип (17 моделей)							
DWFA-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWFA-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWFA-21-03	 темно	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2)	25	35
DWFA-21-07	 темно	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2)	40	60
DWFA-23-01	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	70	0.250~0.339 (3)	25	25
DWFA-23-02	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	35	35
DWFA-23-03	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	130	0.250~0.339 (3)	55	55
DWFA-23-05	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWFA-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	50	0.250~0.339 (3)	15	15
DWFA-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	70	0.250~0.339 (3)	25	25
DWFA-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	35	35
DWFA-24-04	светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	130	0.250~0.339 (3)	55	55

DWFA-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	65	65
DWFA-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6)	20	30
DWFA-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6)	25	35
DWFA-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7)	15	15
DWFA-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7)	15	25

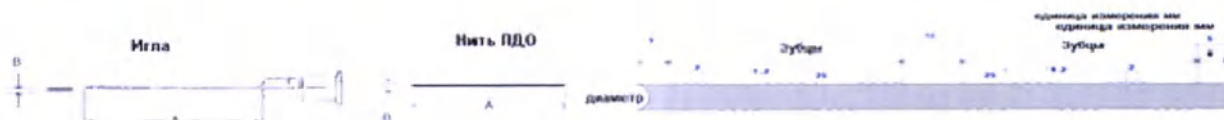


Табл.14 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направленные вправо	Зубцы направленные влево
Зубчатая нить с иглой 4) FB тип (17 моделей)							
DWFB-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWFB-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWFB-21-03	 темно	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2)	25	35
DWFB-21-07	 темно	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2)	40	60
DWFB-23-01	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	70	0.250~0.339 (3)	25	25
DWFB-23-02	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	35	35
DWFB-23-03	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	130	0.250~0.339 (3)	55	55
DWFB-23-05	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWFB-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	50	0.250~0.339 (3)	15	15
DWFB-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	70	0.250~0.339 (3)	25	25
DWFB-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	35	35
DWFB-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	130	0.250~0.339 (3)	55	55
DWFB-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	65	65
DWFB-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6)	20	30

DWFB-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6)	25	35
DWFB-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7)	15	15
DWFB-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7)	15	25

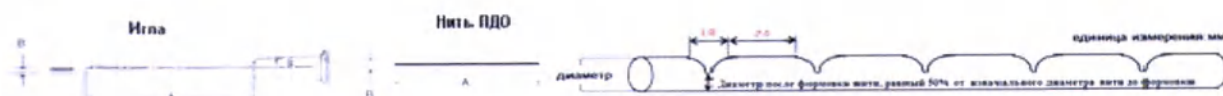


Табл.15 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%		
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Диаметр нити (мм) (размер USP)	
					Изначальный диаметр нити	Диаметр после формовки нити
Зубчатая нить с иглой 5) VL тип (15 моделей)						
DWVL-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	0.200~0.249
DWVL-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	0.200~0.249
DWVL-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	90	0.340~0399 (2)	0.170~0.199
DWVL-21-06	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	170	0.340~0399 (2)	0.170~0.199
DWVL-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G (0.600~0.673)	60	3-0 (0.250~0.339)	0.125~0.169
DWVL-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G (0.600~0.673)	70	3-0 (0.250~0.339)	0.125~0.169
DWVL-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G (0.600~0.673)	90	3-0 (0.250~0.339)	0.125~0.169
DWVL-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	60	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWVL-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	70	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWVL-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	90	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWVL-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	150	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWVL-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	70	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWVL-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	90	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWVL-30-03	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWVL-30-04	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	60	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074

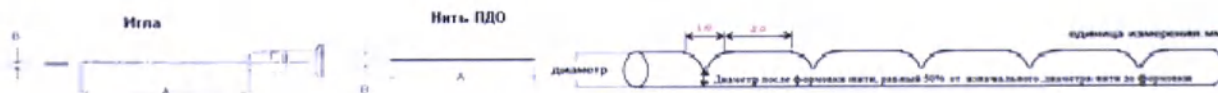


Табл.16 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%		
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Диаметр нити (мм) (размер USP)	
					Изначальный диаметр нити	Диаметр после формовки нити
Зубчатая нить с иглой 6) VLS тип (13 моделей)						
DWVLS-26-01	 коричневый	38(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	60	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-26-02	 коричневый	50(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	70	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-26-03	 коричневый	60(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	90	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-26-04	 коричневый	90(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	150	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-27-01	светло-серый	25(+1.5/-2.5)	27G (0.400~0.420)	30	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-27-02	светло-серый	38(+1.5/-2.5)	27G (0.400~0.420)	60	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-27-03	светло-серый	50(+1.5/-2.5)	27G (0.400~0.420)	70	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-27-04	светло-серый	60(+1.5/-2.5)	27G (0.400~0.420)	90	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-27-05	светло-серый	90(+1.5/-2.5)	27G (0.400~0.420)	150	5-0 (0.150~0.199)	0.075~0.099
DWVLS-29-01	 красный	25(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	30	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWVLS-29-02	 красный	38(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	60	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWVLS-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	70	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWVLS-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	90	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074

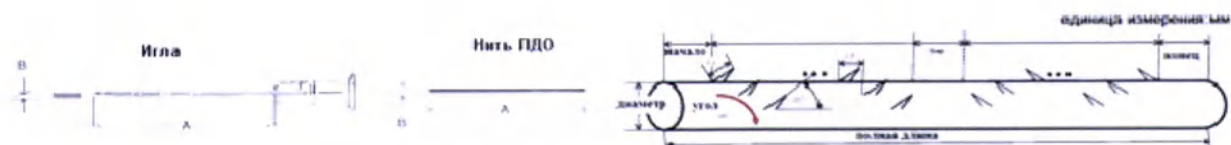


Табл.17 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направленные вправо	Зубцы направленные влево
Зубчатая нить с иглой 7) S тип (16 моделей)							
DWS-18-07	 розовый	100(+1.5/2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWS-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWS-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0399 (2-0)	25	35
DWS-21-07	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0399 (2-0)	40	60
DWS-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWS-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	100	0.250~0.339 (3)	20	30
DWS-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	110	0.250~0.339 (3)	25	35
DWS-23-06	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWS-26-01	 коричневый	38(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	90	0.150~0.199 (5)	15	25
DWS-26-02	 коричневый	50(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	100	0.150~0.199 (5)	20	30
DWS-26-03	 коричневый	60(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	110	0.150~0.199 (5)	25	35
DWS-26-04	 коричневый	90(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	140	0.150~0.199 (5)	35	55
DWS-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6-0)	20	30
DWS-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6-0)	25	35
DWS-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094(7-0)	15	15
DWS-30-02	жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094(7-0)	15	25

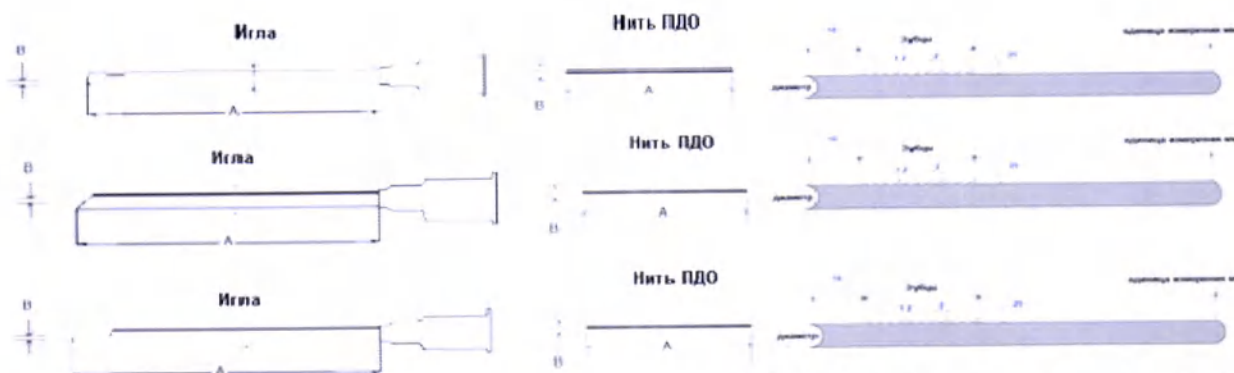


Табл.18 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%		
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами
Зубчатая нить с тупой иглой						
1) А тип (20 моделей)						
DWCA-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	100
DWCA-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	100
DWCA-21-01	 темно-зеленый	38(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	90	0.340~0.399 (2)	38
DWCA-21-02	 темно-зеленый	50(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	100	0.340~0.399 (2)	50
DWCA-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2)	60
DWCA-21-06	 темно-зеленый	90(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	140	0.340~0.399 (2)	90
DWCA-21-07	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2)	110
DWCA-23-01	 синий	38(+1.5/2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	38
DWCA-23-02	 синий	50(+1.5/2.5)	23G(0.600~0.673)	100	0.250~0.339 (3)	50
DWCA-23-03	 синий	60(+1.5/2.5)	23G(0.600~0.673)	110	0.250~0.339 (3)	60
DWCA-23-06	 синий	90(+1.5/2.5)	23G(0.600~0.673)	140	0.250~0.339 (3)	90
DWCA-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	38
DWCA-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	100	0.250~0.339 (3)	50
DWCA-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	110	0.250~0.339 (3)	60
DWCA-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	140	0.250~0.339 (3)	90
DWCA-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	100

	фиолетовый					
DWCA-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G(0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6)	50
DWCA-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G(0.324~0.351)		0.095~0.149 (6)	
DWCA-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7-0)	15
DWCA-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G(0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7-0)	38

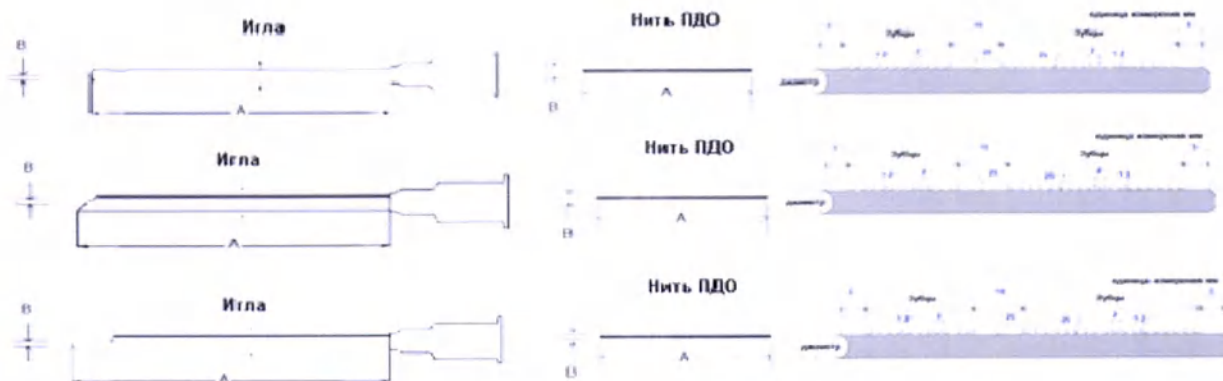


Табл.19 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодировани е диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направ ленные вправо	Зубцы направл енные влево
Зубчатая нить с тупой иглой 2) В тип (17 моделей)							
DWCB-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCB-19-01	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCB-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2-0)	25	35
DWCB-21-07	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2-0)	40	60
DWCB-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWCB-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	100	0.250~0.339 (3)	20	30
DWCB-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	110	0.250~0.339 (3)	25	35
DWCB-23-06	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWCB-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWCB-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	100	0.250~0.339 (3)	20	30
DWCB-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	110	0.250~0.339 (3)	25	35

DWCB-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWCB-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	40	60
DWCB-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6-0)	20	30
DWCB-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6-0)	25	35
DWCB-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7)	15	15
DWCB-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7)	15	25

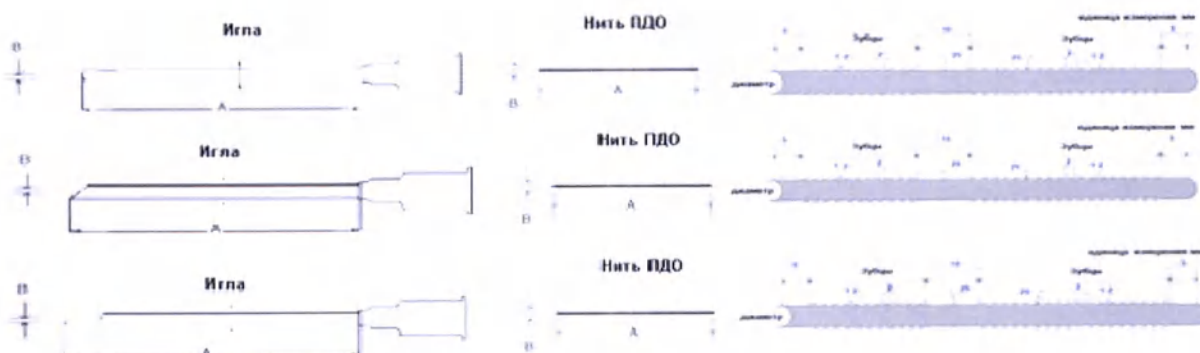


Табл.20 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодировани е диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направ ленные вправо	Зубцы направл енные влево
Зубчатая нить с тупой иглой							
3) FA тип (17 моделей)							
DWCFA-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCFA-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCFA-21-03	 темно	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0399 (2-0)	25	35
DWCFA-21-07	 темно	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0399 (2-0)	40	60
DWCFA-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.340~0.399 (2-0)	15	25
DWCFA-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	100	0.340~0.399 (2-0)	20	30
DWCFA-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	110	0.340~0.399 (2-0)	25	35
DWCFA-23-06	 синий	90 (+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	140	0.340~0.399 (2-0)	35	55
DWCFA-24-01	светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWCFA-24-02	светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	100	0.250~0.339 (3)	20	30
DWCFA-24-03	светло-	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	110	0.250~0.339 (3)	25	35

	фиолетовый						
DWCFA-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWCFA-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	40	60
DWCFA-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6)	20	30
DWCFA-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6)	25	35
DWCFA-30-01	 желтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7)	15	15
DWCFA-30-02	 желтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7)	15	25

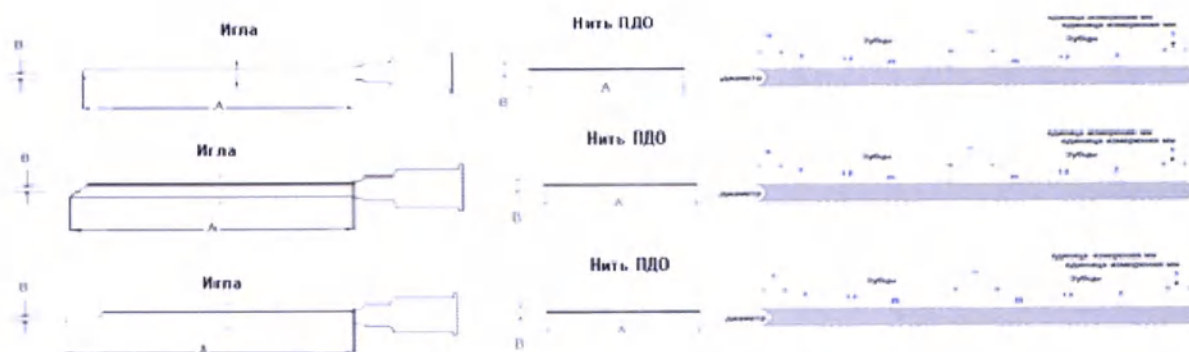


Табл.21 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направленные вправо	Зубцы направленные влево
Зубчатая нить с тупой иглой 4) FB тип (17 моделей)							
DWCFB-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCFB-19-07	кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCFB-21-03	 темно	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2-0)	25	35
DWCFB-21-07	 темно	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2-0)	40	60
DWCFB-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWCFB-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	100	0.250~0.339 (3)	20	30
DWCFB-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	110	0.250~0.339 (3)	25	35
DWCFB-23-06	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWCFB-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWCFB-24-02	 светло-фиолетовый	50(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	100	0.250~0.339 (3)	20	30

DWCFB-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	110	0.250~0.339 (3)	25	35
DWCFB-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWCFB-24-05	 светло-фиолетовый	100(+1.5/-2.5)	24G(0.550~0.580)	150	0.250~0.339 (3)	40	60
DWCFB-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6)	20	30
DWCFB-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6)	25	35
DWCFB-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094 (7)	15	15
DWCFB-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094 (7)	15	25

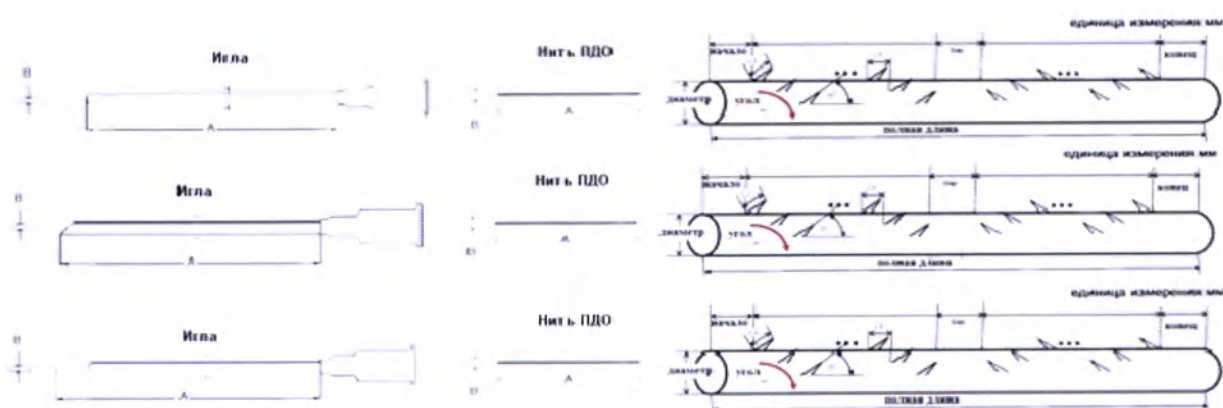


Табл.22 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%			
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Внешний диаметр нити ПДО (В)(мм)	Длина участка нити с зубцами	
						Зубцы направленные вправо	Зубцы направленные влево
Зубчатая нить с тупой иглой							
5) S тип (16 моделей)							
DWCS-18-07	 розовый	100(+1.5/2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCS-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	40	60
DWCS-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	110	0.340~0.399 (2-0)	25	35
DWCS-21-07	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2-0)	40	60
DWCS-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	90	0.250~0.339 (3)	15	25
DWCS-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	100	0.250~0.339 (3)	20	30
DWCS-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	110	0.250~0.339 (3)	25	35
DWCS-23-06	 синий	90(+1.5/-2.5)	23G(0.600~0.673)	140	0.250~0.339 (3)	35	55
DWCS-26-01	коричневый	38(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	90	0.150~0.199 (5)	15	25

DWCS-26-02	 коричневый	50(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	100	0.150~0.199 (5)	20	30
DWCS-26-03	 коричневый	60(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	110	0.150~0.199 (5)	25	35
DWCS-26-04	 коричневый	90(+1.5/-2.5)	26G (0.440~0.470)	140	0.150~0.199 (5)	35	55
DWCS-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	0.095~0.149 (6-0)	20	30
DWCS-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	0.095~0.149 (6-0)	25	35
DWCS-30-01	 жёлтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	0.050~0.094(7-0)	15	15
DWCS-30-02	 жёлтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	0.050~0.094(7-0)	15	25

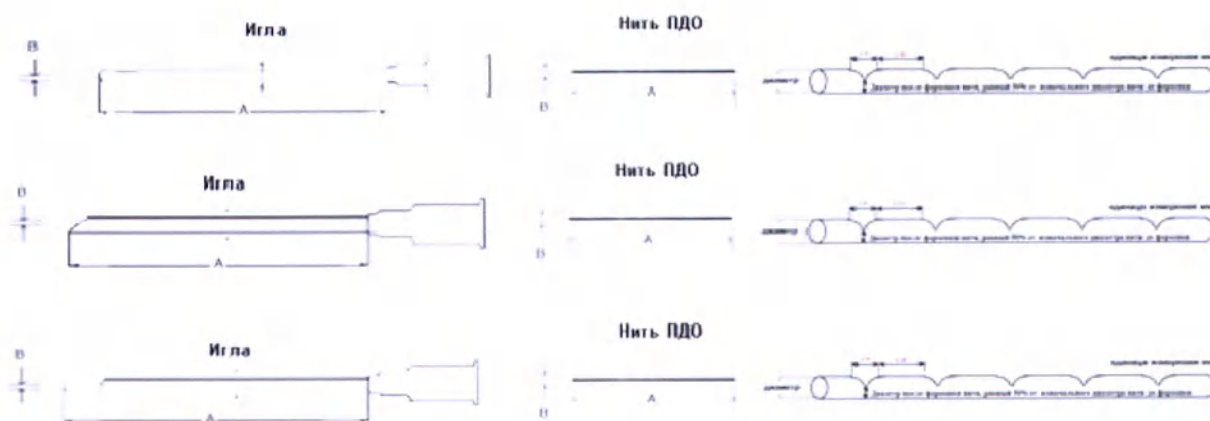


Табл.23 Размер и цветовая кодировка Изделия

Модель	Цветовое кодирование диаметра иглы Изделия ISO 6009	Размеры Иглы		Длина нити ПДО (А) (мм): более 95%		
		Длина иглы (А)(мм):	Внешний диаметр иглы(В) (мм)	Полная длина нити ПДО (А) (мм)	Диаметр нити (мм) (размер USP)	
					Изначальный диаметр нити	Диаметр после формовки нити
Зубчатая нить с тупой иглой 6) VL тип (15 моделей)						
DWCVL-18-07	 розовый	100(+1.5/-2.5)	18G(1.200~1.300)	150	0.400~0.499 (0)	0.200~0.249
DWCVL-19-07	 кремовый	100(+1.5/-2.5)	19G(1.030~1.100)	150	0.400~0.499 (0)	0.200~0.249
DWCVL-21-03	 темно-зеленый	60(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	120	0.340~0.399 (2-)	0.170~0.199
DWCVL-21-07	 темно-зеленый	100(+1.5/-2.5)	21G(0.800~0.830)	150	0.340~0.399 (2-0)	0.170~0.199
DWCVL-23-01	 синий	38(+1.5/-2.5)	23G (0.600~0.673)	90	3-0 (0.250~0.339)	0.125~0.169
DWCVL-23-02	 синий	50(+1.5/-2.5)	23G (0.600~0.673)	100	3-0 (0.250~0.339)	0.125~0.169
DWCVL-23-03	 синий	60(+1.5/-2.5)	23G (0.600~0.673)	110	3-0 (0.250~0.339)	0.125~0.169
DWCVL-24-01	 светло-фиолетовый	38(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	90	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWCVL-24-02	 светло-	50(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	100	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124

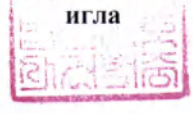
	фиолетовый					
DWCVL-24-03	 светло-фиолетовый	60(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	110	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWCVL-24-04	 светло-фиолетовый	90(+1.5/-2.5)	24G (0.550~0.580)	140	4-0 (0.200~0.249)	0.100~0.124
DWCVL-29-03	 красный	50(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	100	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWCVL-29-04	 красный	60(+1.5/-2.5)	29G (0.324~0.351)	110	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWCVL-30-03	 желтый	25(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	30	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074
DWCVL-30-04	 желтый	38(+1.5/-2.5)	30G (0.298~0.320)	90	6-0 (0.095~0.149)	0.047~0.074

4.4. Размеры иглы и физические характеристики иглы

Внутренний диаметр иглы, толщина стенки иглы, проходимость просвета канала трубки иглы, угол заточки иглы, представлены в Таблице 24



Табл.24 Параметры Игл

Модель	Размеры иглы			Угол заточки иглы			
	Внутренний диаметр иглы (А) (мм)	Толщина стенки(В) (мм)	Проходимость просвета канала трубки иглы (С) (мм)	Остроконечная игла 	Тупоконечная игла (канюля)		
					N Тип	O Тип	L Тип
Обычная нить с иглой							
1) Нормальный тип (16 моделей)							
Biosun-1	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-1-1	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-2	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-3-1	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-3-2	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-3-3	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-8	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-8-1	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-8-2	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-8-3	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-9	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-9-1	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-10	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-11	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-G-25-1	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-G-25-8	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Обычная нить с иглой							
2) Сдвоенный тип (3 модели)							
Biosun-T-26-1	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
Biosun-T-26-2	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-

Biosun-T-26-3	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
А. Обычная нить с иглой							
3) Одиарно виточный тип (39 моделей)							
SC-25G4-50	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-25G4-60	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-25G4-90	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G5-38	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G5-50	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G5-60	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G5-70	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G5-90	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-27G5-38	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SC-27G5-40	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SC-27G5-50	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SC-27G5-60	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SC-27G5-70	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SC-27G5-90	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SC-29G6-25	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-29G6-30	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-29G6-38	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-29G6-50	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-29G6-60	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G6-25	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G6-30	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G6-38	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G6-50	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G6-60	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G4-38	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G4-50	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G4-60	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G4-70	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-26G4-90	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SC-28G5-25	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-28G5-30	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-28G5-38	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-28G5-50	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-28G5-60	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G7-25	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G7-30	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G7-38	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G7-50	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SC-30G7-60	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Обычная нить с иглой							
4) Одиарно пружинный тип (14 моделей)							
SS-25G4-50	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SS-25G4-90	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
SS-27G6-38	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SS-27G6-50	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SS-27G6-60	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
SS-29G6-25	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-29G6-38	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-29G6-50	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-29G6-60	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-30G6-25	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-30G6-38	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-28G5-38	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-28G5-50	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
SS-28G5-60	0.18	0.09	0,11	11 ± 2°	-	-	-
Обычная нить с иглой							
5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)							
TC-25G6-38	0.26	0.13	0,18	11 ± 2°	-	-	-

TC-25G6-50	0,26	0,13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
TC-25G6-60	0,26	0,13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
TC-25G6-70	0,26	0,13	0,18	11 ± 2°	-	-	-
TC-27G6-38	0,21	0,10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
TC-27G6-50	0,21	0,10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
TC-27G6-60	0,21	0,10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
TC-29G7-38	0,17	0,085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
TC-29G7-50	0,17	0,085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
TC-29G7-60	0,17	0,085	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Обычная нить с тупой иглой

1) Канюля N тип (6 моделей)

CNP-27G6-25	0,21	0,10	0,15	-	Скруглённое окончание с боковым смещением книзу, отверстию.	-	-
CNP-27G6-38	0,21	0,10	0,15	-		-	-
CNP-30G6-25	0,16	0,08	0,11	-		-	-
CNP-30G6-38	0,16	0,08	0,11	-		-	-
CNP-30G5-25	0,16	0,08	0,11	-		-	-
CNP-30G5-38	0,16	0,08	0,11	-		-	-

Обычная нить с тупой иглой

2) Канюля O тип (4 модели)

COP-27G6-25	0,21	0,10	0,15	-	-	45 °	-
COP-27G6-38	0,21	0,10	0,15	-	-	45 °	-
COP-30G6-25	0,16	0,08	0,11	-	-	45 °	-
COP-30G6-38	0,16	0,08	0,11	-	-	45 °	-

Обычная нить с тупой иглой

3) Канюля L тип (4 модели)

CLP-27G6-25	0,21	0,10	0,15	-	-	-	Тупой L образный вырез иглы
CLP-27G6-38	0,21	0,10	0,15	-	-	-	
CLP-30G6-25	0,16	0,08	0,11	-	-	-	
CLP-30G6-38	0,16	0,08	0,11	-	-	-	

Зубчатая нить с иглой

1) A тип (20 моделей)

DWA-18-07	0,84	0,22	0,70	11 ± 2°	-	-	-
DWA-19-07	0,70	0,22	0,58	11 ± 2°	-	-	-
DWA-21-01	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWA-21-02	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWA-21-03	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWA-21-06	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWA-21-07	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWA-23-01	0,34	0,15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWA-23-02	0,34	0,15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWA-23-03	0,34	0,15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWA-23-05	0,34	0,15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWA-24-01	0,31	0,13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWA-24-02	0,31	0,13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWA-24-03	0,31	0,13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWA-24-04	0,31	0,13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWA-24-05	0,31	0,13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWA-29-03	0,17	0,085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWA-29-04	0,17	0,085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWA-30-01	0,16	0,08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWA-30-02	0,16	0,08	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с иглой

2) B тип (17 моделей)

DWB-18-07	0,84	0,22	0,70	11 ± 2°	-	-	-
DWB-19-01	0,70	0,22	0,58	11 ± 2°	-	-	-
DWB-21-01	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWB-21-06	0,51	0,15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWB-23-01	0,34	0,15	0,25	11 ± 2°	-	-	-

DWB-23-02	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWB-23-03	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWB-23-05	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWB-24-01	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWB-24-02	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWB-24-03	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWB-24-04	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWB-24-05	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWB-29-03	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWB-29-04	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWB-30-01	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWB-30-02	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с иглой

3) FA тип (17 моделей)

DWFA-18-07	0.84	0.22	0,70	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-19-07	0,70	0.22	0,58	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-21-03	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-21-07	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-23-01	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-23-02	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-23-03	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-23-05	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-24-01	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-24-02	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-24-03	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-24-04	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-24-05	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-29-03	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-29-04	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-30-01	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWFA-30-02	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с иглой

4) FB тип (17 моделей)

DWFB-18-07	0.84	0.22	0,70	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-19-07	0,70	0.22	0,58	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-21-03	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-21-07	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-23-01	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-23-02	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-23-03	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-23-05	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-24-01	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-24-02	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-24-03	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-24-04	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-24-05	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-29-03	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-29-04	0,17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-30-01	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWFB-30-02	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с иглой

5) VL тип (15 моделей)

DWVL-18-07	0.84	0.22	0,70	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-19-07	0,70	0.22	0,58	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-21-03	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-21-06	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-23-01	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-23-02	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-23-03	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-24-01	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-24-02	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-

DWVL-24-03	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-24-04	0.31	0.13	0,22	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-29-03	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-29-04	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-30-03	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWVL-30-04	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с иглой

6) VLS тип (13 моделей)

DWVLS-26-01	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-26-02	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-26-03	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-26-04	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-27-01	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-27-02	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-27-03	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-27-04	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-27-05	0.21	0.10	0,15	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-29-01	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-29-02	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-29-03	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWVLS-29-04	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с иглой

7) S тип (16 моделей)

DWS-18-07	0.84	0.22	0,70	11 ± 2°	-	-	-
DWS-19-07	0.70	0.22	0,58	11 ± 2°	-	-	-
DWS-21-03	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWS-21-07	0.51	0.15	0,4	11 ± 2°	-	-	-
DWS-23-01	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWS-23-02	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWS-23-03	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWS-23-06	0.34	0.15	0,25	11 ± 2°	-	-	-
DWS-26-01	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWS-26-02	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWS-26-03	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWS-26-04	0.26	0.10	0,18	11 ± 2°	-	-	-
DWS-29-03	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWS-29-04	0.17	0.085	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWS-30-01	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-
DWS-30-02	0.16	0.08	0,11	11 ± 2°	-	-	-

Зубчатая нить с тупой иглой

1) A тип (20 моделей)

DWCA-18-07	0.84	0.22	0,70	-	Скруглённое окончание с боковым смещением к низу, отверстию.	45 °	Тупой L-образный вырез иглы
DWCA-19-07	0.70	0.22	0,58	-		45 °	
DWCA-21-01	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCA-21-02	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCA-21-03	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCA-21-06	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCA-21-07	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCA-23-01	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCA-23-02	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCA-23-03	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCA-23-06	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCA-24-01	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCA-24-02	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCA-24-03	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCA-24-04	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCA-24-05	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCA-29-03	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCA-29-04	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCA-30-01	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
DWCA-30-02	0.16	0.08	0,11	-		45 °	

Зубчатая нить с тупой иглой							
2) В тип (17 моделей)							
DWCB-18-07	0.84	0.22	0,70	-	Скруглённое окончание с боковым смещением книзу, отверстием.	45 °	Тупой L образный вырез иглы
DWCB-19-01	0.70	0.22	0,58	-		45 °	
DWCB-21-03	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCB-21-07	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCB-23-01	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCB-23-02	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCB-23-03	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCB-23-06	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCB-24-01	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCB-24-02	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCB-24-03	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCB-24-04	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCB-24-05	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCB-29-03	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCB-29-04	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCB-30-01	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
DWCB-30-02	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
Зубчатая нить с тупой иглой							
3) FA тип (17 моделей)							
DWCFA-18-07	0.84	0.22	0,70	-	Скруглённое окончание с боковым смещением книзу, отверстием.	45 °	Тупой L образный вырез иглы
DWCFA-19-07	0.70	0.22	0,58	-		45 °	
DWCFA-21-03	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCFA-21-07	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCFA-23-01	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFA-23-02	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFA-23-03	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFA-23-06	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFA-24-01	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFA-24-02	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFA-24-03	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFA-24-04	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFA-24-05	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFA-29-03	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCFA-29-04	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCFA-30-01	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
DWCFA-30-02	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
Зубчатая нить с тупой иглой							
4) FB тип (17 моделей)							
DWCFB-18-07	0.84	0.22	0,70	-	Скруглённое окончание с боковым смещением книзу, отверстием.	45 °	Тупой L образный вырез иглы
DWCFB-19-07	0.70	0.22	0,58	-		45 °	
DWCFB-21-03	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCFB-21-07	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCFB-23-01	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFB-23-02	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFB-23-03	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFB-23-06	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCFB-24-01	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFB-24-02	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFB-24-03	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFB-24-04	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFB-24-05	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCFB-29-03	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCFB-29-04	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCFB-30-01	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
DWFCB-30-02	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
Зубчатая нить с тупой иглой							
5) S тип (16 моделей)							
DWCS-18-07	0.84	0.22	0,70	-	Скруглённое	45 °	Тупой L образный
DWCS-19-07	0.70	0.22	0,58	-		45 °	

DWCS-21-03	0.51	0.15	0,4	-	окончан не с боковым смещени ым книзу, отверсти ем.	45 °	вырез иглы
DWCS-21-07	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCS-23-01	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCS-23-02	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCS-23-03	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCS-23-06	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCS-26-01	0.26	0.10	0,18	-		45 °	
DWCS-26-02	0.26	0.10	0,18	-		45 °	
DWCS-26-03	0.26	0.10	0,18	-		45 °	
DWCS-26-04	0.26	0.10	0,18	-		45 °	
DWCS-29-03	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCS-29-04	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCS-30-01	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
DWCS-30-02	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
Зубчатая нить с тупой иглой 6) VL тип (15 моделей)							
DWCVL-18-07	0.84	0.22	0,70	-	Скругле нное окончан не с боковым смещени ым книзу, отверсти ем.	45 °	Тупой L образный вырез иглы
DWCVL-19-07	0.70	0.22	0,58	-		45 °	
DWCVL-21-03	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCVL-21-07	0.51	0.15	0,4	-		45 °	
DWCVL-23-01	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCVL-23-02	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCVL-23-03	0.34	0.15	0,25	-		45 °	
DWCVL-24-01	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCVL-24-02	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCVL-24-03	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCVL-24-04	0.31	0.13	0,22	-		45 °	
DWCVL-29-03	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCVL-29-04	0.17	0.085	0,11	-		45 °	
DWCVL-30-03	0.16	0.08	0,11	-		45 °	
DWCVL-30-04	0.16	0.08	0,11	-		45 °	

Конструктивные размеры головки иглы должны соответствовать требованиям ISO 594-1 «Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования». Конструктивные размеры представлены в Таблице 25.

Табл.25 Конструктивные размеры головки иглы

Диаметр малого основания наружного конуса	3,925 – 3,990
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270 – 4,315
Длина наружного конуса не менее	7,500 мм
Длина внутреннего конуса не менее	7,500 мм

Масса Изделия, прочность соединения головки и трубки иглы, показатели твердости и шероховатости, радиус притупления иглы, упругость иглы, прочность иглы представлены в Таблице 26. Прочность соединения головки и трубки иглы должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные». Показатели твердости и шероховатости. Согласно ГОСТ 2789-733 «Шероховатость поверхности Параметры и характеристики», который полностью соответствует СТ СЭВ 638-77 и международной рекомендации по стандартизации ИСО Р 468. Для медицинского изделия действуют установленные производителем параметры шероховатости.

Табл.26 Параметры Игл

Модель	Масса Изделия, г	Прочность соединени я головки и трубки иглы, Н	Показатели твёрдости и шероховатости	Радиус притуплени я иглы, мм	Проверка упругости иглы (сопротивление изгибу)	Проверка прочности трубки иглы
Обычная нить с иглой						
1) Нормальный тип (16 моделей)						
Biosun-1	1,6	22	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
Biosun-1-1	1,6	22				
Biosun-2	1,0	22				
Biosun-3-1	1,1	22				
Biosun-3-2	1,3	22				
Biosun-3-3	1,5	22				
Biosun-8	0,9	22				
Biosun-8-1	0,9	22				
Biosun-8-2	1,1	22				
Biosun-8-3	1,2	22				
Biosun-9	0,8	22				
Biosun-9-1	0,7	22				
Biosun-10	1,4	22				
Biosun-11	1,5	22				
Biosun-G-25-1	2,0	22				
Biosun-G-25-8	1,3	22				
Обычная нить с иглой						
2) Сдвоенный тип (3 модели)						
Biosun-T-26-1	1,2	22	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
Biosun-T-26-2	1,4	22				
Biosun-T-26-3	1,9	22				
Обычная нить с иглой						
3) Одиарно виточный тип (39 моделей)						
SC-25G4-50	1,4	22	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
SC-25G4-60	1,5	22				
SC-25G4-90	1,9	22				
SC-26G5-38	1,2	22				
SC-26G5-50	1,4	22				
SC-26G5-60	1,5	22				
SC-26G5-70	1,6	22				
SC-26G5-90	1,9	22				
SC-27G5-38	1,1	22				
SC-27G5-40	1,2	22				
SC-27G5-50	1,3	22				
SC-25G4-50	1,3	22				
SC-27G5-60	1,4	22				
SC-27G5-70	1,5	22				
SC-27G5-90	1,8	22				
SC-29G6-25	0,9	22				
SC-29G6-30	0,9	22				
SC-29G6-38	0,9	22				
SC-29G6-50	1,1	22				
SC-29G6-60	1,2	22				
SC-30G6-25	0,7	22				
SC-30G6-30	0,8	22				
SC-30G6-38	0,8	22				
SC-30G6-50	0,9	22				

SC-30G6-60	0,9	22				
SC-26G4-38	1,2	22				
SC-26G4-50	1,4	22				
SC-26G4-60	1,5	22				
SC-26G4-70	1,6	22				
SC-26G4-90	1,9	22				
SC-28G5-25	1,0	22				
SC-28G5-30	1,0	22				
SC-28G5-38	1,1	22				
SC-28G5-50	1,2	22				
SC-28G5-60	1,3	22				
SC-30G7-25	0,7	22				
SC-30G7-30	0,8	22				
SC-30G7-38	0,8	22				
SC-30G7-50	0,9	22				
SC-30G7-60	0,9	22				

Обычная нить с иглой

4) Одинарно пружинный тип (14 моделей)

SS-25G4-50	1,4	22	Твердость 51-58 HRC	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
SS-25G4-90	1,9	22				
SS-27G6-38	1,1	22	Шероховатость 0,05-0,63 мкм			
SS-27G6-50	1,3	22				
SS-27G6-60	1,4	22				
SS-29G6-25	0,9	22				
SS-29G6-38	1,0	22				
SS-29G6-50	1,1	22				
SS-29G6-60	1,2	22				
SS-30G6-25	0,7	22				
SS-30G6-38	0,8	22				
SS-28G5-38	1,1	22				
SS-28G5-50	1,2	22				
SS-28G5-60	1,3	22				

Обычная нить с иглой

5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)

TC-25G6-38	1,3	22	Твердость 51-58 HRC	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
TC-25G6-50	1,4	22				
TC-25G6-60	1,5	22	Шероховатость 0,05-0,63 мкм			
TC-25G6-70	1,6	22				
TC-27G6-38	1,1	22				
TC-27G6-50	1,3	22				
TC-27G6-60	1,4	22				
TC-29G7-38	1,0	22				
TC-29G7-50	1,1	22				
TC-29G7-60	1,2	22				

Обычная нить с тупой иглой

1) Канюля N тип (6 моделей)

CNP-27G6-25	1,1	22	Твердость 51-58 HRC	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
CNP-27G6-38	1,2	22				
CNP-30G6-25	0,7	22	Шероховатость 0,05-0,63 мкм			
CNP-30G6-38	0,8	22				
CNP-30G5-25	0,7	22				
CNP-30G5-38	0,8	22				

Обычная нить с тупой иглой

2) Канюля O тип (4 модели)

COP-27G6-25	1,1	22	Твердость 51-58 HRC	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение –	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
COP-27G6-38	1,2	22				
COP-30G6-25	0,7	22	Шероховатость 0,05-0,63 мкм			
COP-30G6-38	0,8	22				

					0,40- 0,45 мм	
Обычная нить с тупой иглой						
3) Канюля L тип (4 модели)						
CLP-27G6-25	1,1	22	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
CLP-27G6-38	1,2	22				
CLP-30G6-25	0,7	22				
CLP-30G6-38	0,8	22				
Зубчатая нить с иглой						
1) А тип (20 моделей)						
DWA-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWA-19-07	2,9	69				
DWA-21-01	1,7	44				
DWA-21-02	1,8	44				
DWA-21-03	1,9	44				
DWA-21-06	1,9	44				
DWA-21-07	2,1	44				
DWA-23-01	1,5	34				
DWA-23-02	1,6	34				
DWA-23-03	1,7	34				
DWA-23-05	2,2	34				
DWA-24-01	1,4	34				
DWA-24-02	1,5	34				
DWA-24-03	1,6	34				
DWA-24-04	2,0	34				
DWA-24-05	2,1	34				
DWA-29-03	1,1	22				
DWA-29-04	1,2	22				
DWA-30-01	0,7	22				
DWA-30-02	0,8	22				
Зубчатая нить с иглой						
2) В тип (17 моделей)						
DWB-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWB-19-01	2,9	69				
DWB-21-01	1,9	44				
DWB-21-06	1,9	44				
DWB-23-01	1,5	34				
DWB-23-02	1,5	34				
DWB-23-03	1,6	34				
DWB-23-05	1,7	34				
DWB-24-01	1,4	34				
DWB-24-02	1,5	34				
DWB-24-03	1,6	34				
DWB-24-04	2,0	34				
DWB-24-05	2,1	34				
DWB-29-03	1,1	22				
DWB-29-04	1,2	22				
DWB-30-01	0,7	22				
DWB-30-02	0,8	22				
Зубчатая нить с иглой						
3) FA тип (17 моделей)						
DWFA-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWFA-19-07	2,9	69				
DWFA-21-03	1,9	44				
DWFA-21-07	2,1	44				
DWFA-23-01	1,5	34				
DWFA-23-02	1,6	34				
DWFA-23-03	1,7	34				
DWFA-23-05	2,2	34				

DWFA-24-01	1,4	34								
DWFA-24-02	1,5	34								
DWFA-24-03	1,6	34								
DWFA-24-04	2,0	34								
DWFA-24-05	2,1	34								
DWFA-29-03	1,1	22								
DWFA-29-04	1,2	22								
DWFA-30-01	0,7	22								
DWFA-30-02	0,8	22								
Зубчатая нить с иглой 4) FB тип (17 моделей)										
DWFB-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается				
DWFB-19-07	2,9	69								
DWFB-21-03	1,9	44								
DWFB-21-07	2,1	44								
DWFB-23-01	1,5	34								
DWFB-23-02	1,6	34								
DWFB-23-03	1,7	34								
DWFB-23-05	2,2	34								
DWFB-24-01	1,4	34								
DWFB-24-02	1,5	34								
DWFB-24-03	1,6	34								
DWFB-24-04	2,0	34								
DWFB-24-05	2,1	34								
DWFB-29-03	1,1	22								
DWFB-29-04	1,2	22								
DWFB-30-01	0,7	22								
DWFB-30-02	0,8	22								
Зубчатая нить с иглой 5) VL тип (15 моделей)										
DWVL-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается				
DWVL-19-07	2,9	69								
DWVL-21-03	1,9	44								
DWVL-21-06	2,2	44								
DWVL-23-01	1,5	34								
DWVL-23-02	1,4	34								
DWVL-23-03	1,5	34								
DWVL-24-01	2,0	34								
DWVL-24-02	2,1	34								
DWVL-24-03	1,1	34								
DWVL-24-04	1,2	34								
DWVL-29-03	1,1	22								
DWVL-29-04	1,2	22								
DWVL-30-03	0,7	22								
DWVL-30-04	0,8	22								
Зубчатая нить с иглой 6) VLS тип (13 моделей)										
DWVLS-26-01	1,2	22					Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWVLS-26-02	1,3	22								
DWVLS-26-03	1,4	22								
DWVLS-26-04	1,9	22								
DWVLS-27-01	1,0	22								
DWVLS-27-02	1,1	22								
DWVLS-27-03	1,3	22								
DWVLS-27-04	1,4	22								
DWVLS-27-05	1,8	22								
DWVLS-29-01	0,9	22								
DWVLS-29-02	0,9	22								
DWVLS-29-03	1,1	22								
DWVLS-29-04	1,2	22								
Зубчатая нить с иглой										

7) S тип (16 моделей)						
DWS-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWS-19-07	2,9	69				
DWS-21-03	1,9	44				
DWS-21-07	2,2	44				
DWS-23-01	2,2	34				
DWS-23-02	1,4	34				
DWS-23-03	1,5	34				
DWS-23-06	1,6	34				
DWS-26-01	1,2	22				
DWS-26-02	1,4	22				
DWS-26-03	1,5	22				
DWS-26-04	1,8	22				
DWS-29-03	1,1	22				
DWS-29-04	1,2	22				
DWS-30-01	0,7	22				
DWS-30-02	0,8	22				
Зубчатая нить с тупой иглой						
1) А тип (20 моделей)						
DWCA-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWCA-19-07	2,9	69				
DWCA-21-01	1,9	44				
DWCA-21-02	2,1	44				
DWCA-21-03	1,5	44				
DWCA-21-06	1,6	44				
DWCA-21-07	1,7	44				
DWCA-23-01	2,2	34				
DWCA-23-02	1,4	34				
DWCA-23-03	1,5	34				
DWCA-23-06	1,6	34				
DWCA-24-01	2,0	34				
DWCA-24-02	2,1	34				
DWCA-24-03	1,1	34				
DWCA-24-04	1,2	34				
DWCA-24-05	1,3	34				
DWCA-29-03	1,1	22				
DWCA-29-04	1,2	22				
DWCA-30-01	0,7	22				
DWCA-30-02	0,8	22				
Зубчатая нить с тупой иглой						
2) В тип (17 моделей)						
DWCB-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWCB-19-01	2,9	69				
DWCB-21-03	1,9	44				
DWCB-21-07	2,2	44				
DWCB-23-01	2,2	34				
DWCB-23-02	1,4	34				
DWCB-23-03	1,5	34				
DWCB-23-06	1,6	34				
DWCB-24-01	2,0	34				
DWCB-24-02	2,1	34				
DWCB-24-03	1,1	34				
DWCB-24-04	1,2	34				
DWCB-24-05	1,3	34				
DWCB-29-03	1,1	22				
DWCB-29-04	1,2	22				
DWCB-30-01	0,7	22				
DWCB-30-02	0,8	22				
Зубчатая нить с тупой иглой						
3) FA тип (17 моделей)						
DWCFA-18-07	3,0	69	Твердость 51-58	не более	После	При отклонении

DWCFA-19-07	2,9	69	HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	0,03	приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWCFA-21-03	1,9	44				
DWCFA-21-07	2,2	44				
DWCFA-23-01	2,2	34				
DWCFA-23-02	1,4	34				
DWCFA-23-03	1,5	34				
DWCFA-23-06	1,6	34				
DWCFA-24-01	2,0	34				
DWCFA-24-02	2,1	34				
DWCFA-24-03	1,1	34				
DWCFA-24-04	1,2	34				
DWCFA-24-05	1,3	34				
DWCFA-29-03	1,1	22				
DWCFA-29-04	1,2	22				
DWCFA-30-01	0,7	22				
DWCFA-30-02	0,8	22				

Зубчатая нить с тупой иглой
4) FB тип (17 моделей)

DWCFB-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWCFB-19-07	2,9	69				
DWCFB-21-03	1,5	44				
DWCFB-21-07	1,7	44				
DWCFB-23-01	2,2	34				
DWCFB-23-02	1,4	34				
DWCFB-23-03	1,5	34				
DWCFB-23-06	1,6	34				
DWCFB-24-01	2,0	34				
DWCFB-24-02	2,1	34				
DWCFB-24-03	1,1	34				
DWCFB-24-04	1,2	34				
DWCFB-24-05	1,3	34				
DWCFB-29-03	1,1	22				
DWCFB-29-04	1,2	22				
DWFB-30-01	0,7	22				
DWFB-30-02	0,8	22				

Зубчатая нить с тупой иглой
5) S тип (16 моделей)

DWCS-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение – 0,40- 0,45 мм	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWCS-19-07	2,9	69				
DWCS-21-03	1,9	44				
DWCS-21-07	2,2	44				
DWCS-23-01	2,2	34				
DWCS-23-02	1,4	34				
DWCS-23-03	1,5	34				
DWCS-23-06	1,6	34				
DWCS-26-01	1,2	22				
DWCS-26-02	1,4	22				
DWCS-26-03	1,5	22				
DWCS-26-04	1,8	22				
DWCS-29-03	1,1	22				
DWCS-29-04	1,2	22				
DWCS-30-01	0,7	22				
DWCS-30-02	0,8	22				

Зубчатая нить с тупой иглой
6) VL тип (15 моделей)

DWCVL-18-07	3,0	69	Твердость 51-58 HRC Шероховатость 0,05-0,63 мкм	не более 0,03	После приложения усилия равного 15 Н, максимальное отклонение –	При отклонении кончика иглы на расстояние 30,0 мм игла не ломается
DWCVL-19-07	2,9	69				
DWCVL-21-03	1,9	44				
DWCVL-21-07	2,2	44				
DWCVL-23-01	1,9	34				
DWCVL-23-02	2,1	34				

DWCVL-23-03	1,5	34			0,40- 0,45 мм	
DWCVL-24-01	2,0	34				
DWCVL-24-02	2,1	34				
DWCVL-24-03	1,1	34				
DWCVL-24-04	1,2	34				
DWCVL-29-03	1,1	22				
DWCVL-29-04	1,2	22				
DWCVL-30-03	0,7	22				
DWCVL-30-04	0,8	22				

4.5 pH нити

Данная нить из ПДО имеет pH 5,6 – 5,9

4.6 Идентификация вариантов исполнения

Идентификация вариантов исполнения Изделия возможна согласно цветовой кодировке (см. Таблицу 3-23), которая находится в прямой связи с внешним диаметром иглы-носителя (G) (см. Таблицу 3-23).

5. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, Изделие: «Нить рассасывающаяся Biosun, стерильная из полидиоксана (ПДО) на игле-носителе, варианты исполнения (см. Приложение на 9 листах)» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой MDD93/42/ЕЕС с внесенными поправками 07/47/ЕЕС Приложение IX, Правило 7.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

6. Требования безопасности

После введения нитей возможно образование небольших гематом и отеков. После проведения процедуры имплантации, следует соблюдать следующие рекомендации:

- ограничить мимическую активность (в период до 7 дней);
- избегать повышенных физических нагрузок (в период до 14-ти дней);
- избегать резкого перепада температур (посещения бань, саун, соляриев в период до 30 дней);
- не наносить в течение 12-ти часов декоративную косметику;
- не разминать и не массировать области введения нитей в течение 7-10 дней;
- желательно спать на спине в течение 7 дней

7. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. Методы и условия стерилизации Изделия

Данное медицинское изделие стерилизуется с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с:

- ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий»

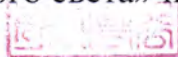
Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 1 год.

9. Маркировка Изделия

Маркировка медицинского Изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN 980 и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес производителя и уполномоченного представителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- указание «Не использовать повторно»;
- использовать до ...;
- стерилизация с применением окиси этилена;
- дата производства (год, месяц);
- указание «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- предупреждение «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков (символов) «Беречь от влаги», «Температурный диапазон хранения от +15°C до +30°C», «Не допускать воздействия солнечного света» и т.д. (см. этикетку ниже).



10. Упаковка и этикетка

Изделие поставляется в групповой картонной упаковочной коробке двух размеров:

1) Для вариантов исполнения:

Обычная нить с иглой

- 1) Нормальный тип (16 моделей)
- 2) Сдвоенный тип (3 модели)
- 3) Одинарно виточный тип (39 моделей)
- 4) Одинарно пружинный тип (14 моделей)
- 5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)

Обычная нить с тупой иглой

- 1) Канюля N тип (6 моделей)
- 2) Канюля O тип (4 модели)
- 3) Канюля L тип (4 модели)

Размеры групповой картонной упаковочной коробки: ширина-80 мм: длина-230мм; высота-145мм.

В каждую коробку упаковано по 10 алюминиевых пакетов (упаковок). В каждом алюминиевом пакете (упаковке), упаковано по 1 блистерной упаковке. В каждой блистерной упаковке запечатано по 10 нитей рассасывающихся Biosun, стерильных из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе.

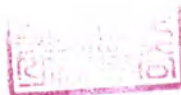
2) Для вариантов исполнения:

Зубчатая нить с иглой

- 1) А тип (20 моделей)
- 2) В тип (17 моделей)
- 3) FA тип (17 моделей)
- 4) FB тип (17 моделей)
- 5) VL тип (15 моделей)
- 6) VLS тип (13 моделей)
- 7) S тип (16 моделей)

Зубчатая нить с тупой иглой

- 1) А тип (20 моделей)
- 2) В тип (17 моделей)
- 3) FA тип (17 моделей)
- 4) FB тип (17 моделей)
- 5) S тип (16 моделей)
- 6) VL тип (15 моделей)



Размеры групповой картонной упаковочной коробки: ширина-100 мм: длина-252мм; высота-163мм

В каждую коробку упаковано по 5 алюминиевых пакетов (упаковок). В каждом алюминиевом пакете (упаковке), упаковано по 5 блистерных упаковок. В каждой блистерной упаковке запечатано по 4 нити рассасывающихся Biosun, стерильных из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе.

10.1 Блистерная упаковка

1) Для вариантов исполнения:

Обычная нить с иглой

- 1) Нормальный тип (16 моделей)
- 2) Сдвоенный тип (3 модели)
- 3) Одинарно виточный тип (39 моделей)
- 4) Одинарно пружинный тип (15 моделей)
- 5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)

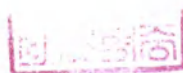
Обычная нить с тупой иглой

- 1) Канюля N тип (6 моделей)
- 2) Канюля O тип (4 модели)
- 3) Канюля L тип (4 модели)



Размеры блистерной упаковки, в зависимости от вариантов исполнения, могут иметь следующие размеры:

- ширина-85мм, длина-145мм;
 - ширина-85мм, длина-175мм;
 - ширина-115мм, длина-120мм;
 - ширина-115мм, длина-190мм;
 - ширина-115мм, длина-140мм;
 - ширина-75мм, длина-190мм;
-
- материал: Полипропиленовый сополимер
 - материал: Полиэтиленовая пленка
 - материал: стерильная бумага



Зубчатая нить с иглой

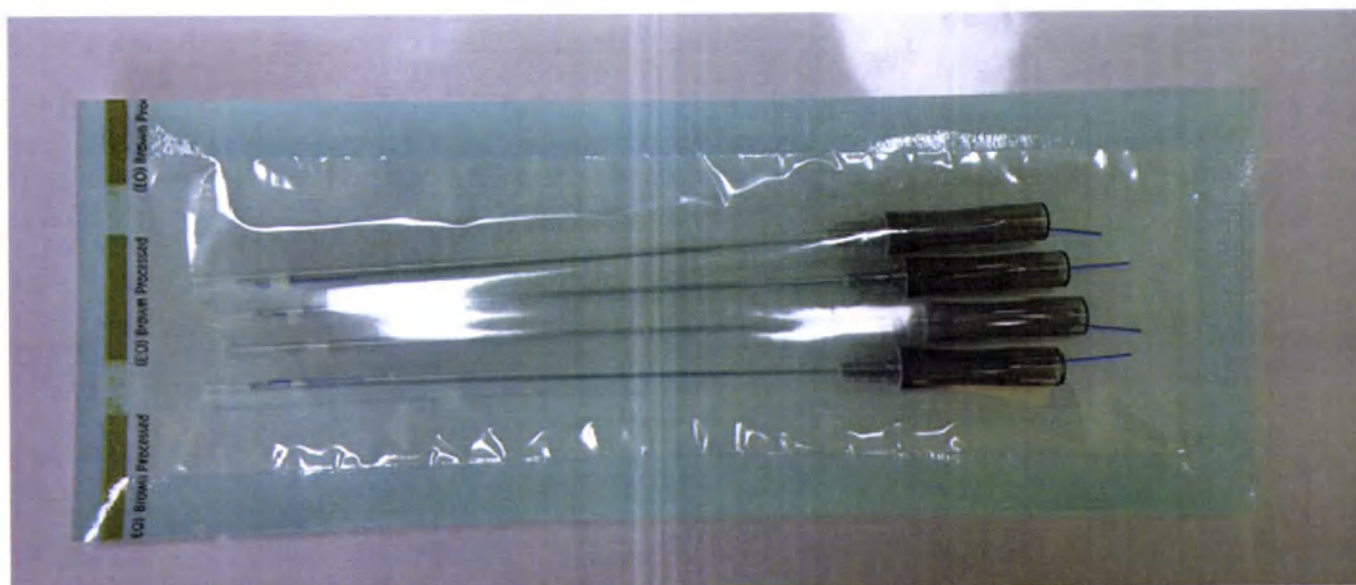
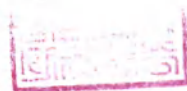
- 1) А тип (20 моделей)
- 2) В тип (17 моделей)
- 3) FA тип (17 моделей)
- 4) FB тип (17 моделей)
- 5) VL тип (15 моделей)
- 6) VLS тип (13 моделей)
- 7) S тип (16 моделей)

Зубчатая нить с тупой иглой

- 1) А тип (20 моделей)
- 2) В тип (17 моделей)
- 3) FA тип (17 моделей)
- 4) FB тип (17 моделей)
- 5) S тип (16 моделей)
- 6) VL тип (15 моделей)

Размеры блистерной упаковки, в зависимости от вариантов исполнения, могут иметь следующие размеры:

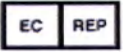
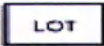
- ширина-85мм, длина-145мм;
- ширина-85мм, длина-175мм;
- ширина-115мм, длина-120мм;
- ширина-115мм, длина-190мм;
- ширина-115мм, длина-140мм;
- ширина-75мм, длина-190мм;



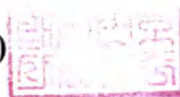
Для изготовления блистерной упаковки используют следующие материалы:

- материал: Полипропиленовый сополимер
- материал: Полиэтиленовая пленка
- материал: стерильная бумага

Описание символов расположенных на алюминиевом пакете (упаковке)

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Символ «Производитель»	2		Символ «Стерильно! Стерилизация газом этиленоксида»
3		Символ «Уполномоченный представитель в ЕС»	4		Символ «Маркировка CE, утвержденная UDEM»
5		Символ «Использовать до»	6		Символ «Инструкции для использования»
7		Символ «Дата изготовления»	8		Символ «не использовать, если упаковка повреждена»
9		Символ «Внимание»	10		Символ «ограничение температуры»
11	SIZE	Символ «Размер иглы»	12		Символ «держат сухим»
13		Символ «Не использовать повторно»	14		Символ «Не допускать попадания солнечных лучей»
15		Символ «Номер партии»	16		Символ «Повторная стерилизация не допускается»

10.2 Алюминиевый пакет (упаковка)



1) Для вариантов исполнения:

Обычная нить с иглой

- 1) Нормальный тип (16 моделей)
- 2) Сдвоенный тип (3 модели)
- 3) Одинарно виточный тип (39 моделей)
- 4) Одинарно пружинный тип (14 моделей)
- 5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)

Обычная нить с тупой иглой

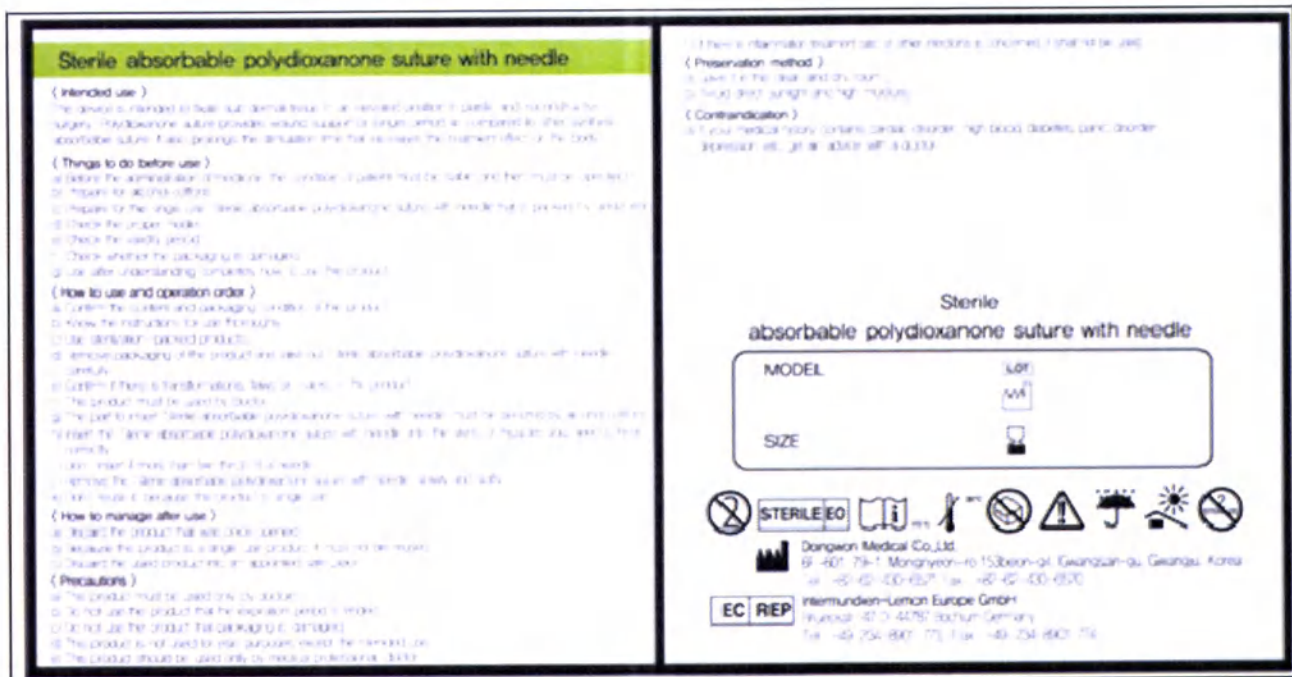
- 1) Канюля N тип (6 моделей)
- 2) Канюля O тип (4 модели)
- 3) Канюля L тип (4 модели)

Размер алюминиевого пакета (упаковки), имеет следующие размеры: ширина-140мм, длина-225мм.

Для изготовления алюминиевого пакета (упаковки) используют следующие материалы: фольга алюминиевая для упаковки.

Изображение алюминиевого пакета (упаковки)

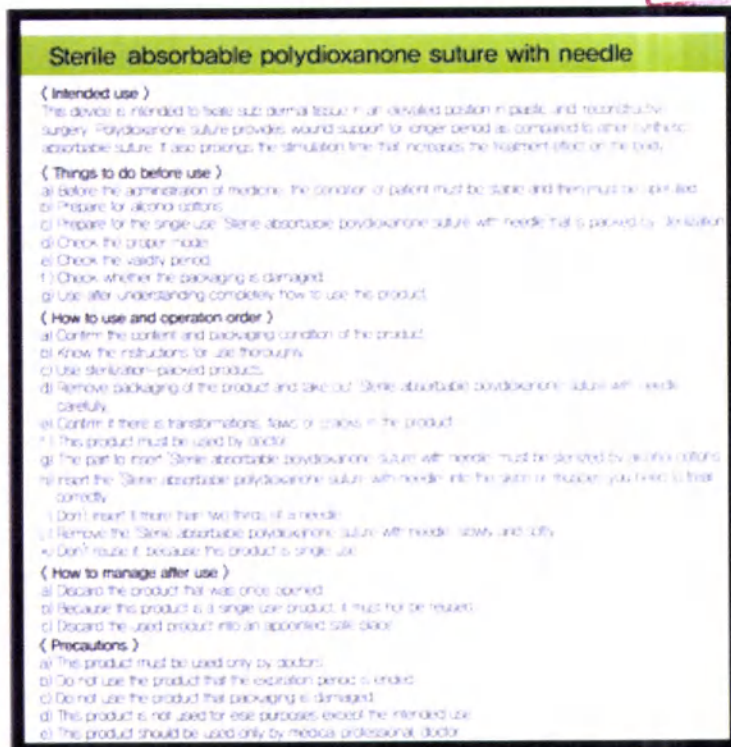
1) Передняя сторона



левая часть

правая часть

Левая часть передней стороны



Нить рассасывающаяся стерильная из полидиоксанона на игле-носителе <Предполагаемое использование>

Это изделие предназначено для фиксации субдермальной ткани в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Полиоксианоновая нить сохраняет свои свойства в месте имплантации в течение более длительного периода по сравнению с другим синтетическим рассасывающимися шовными материалами. Это позволяет продлить положительную

стимуляцию изделия и его эффект на тело.

<Необходимо перед использованием>

- а) До операции состояние пациента должно быть стабильным, только после этого возможно использование
- б) Подготовьте спиртосодержащий антисептический раствор и хлопковый ватный диск.
- в) Подготовьте для одноразового использования «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе», которая упаковывается путем стерилизации
- г) Проверьте правильность модели выбранного изделия
- д) Проверьте срок годности.
- е) Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- ж) Используйте, полностью понимая, как использовать это медицинское изделие.

<Как использовать и порядок работы>

- а) Еще раз убедитесь в выбранной модели изделия и состоянием упаковки изделия.
- б) Перед применением изделия, вы должны знать инструкции по использованию полностью.
- в) Используйте изделия, упакованные стерильно.
- г) Вскройте упаковку изделия и аккуратно возьмите «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе».
- д) Убедитесь, что на изделии не происходят изменения, дефекты или трещины
- г) Это изделие должно использоваться врачом.
- е) Место имплантирования «Нитью рассасывающейся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» должно быть обработано хлопковым ватным диском смоченным спиртосодержащим антисептическим раствором.
- ж) Имплантируйте «Нитью рассасывающейся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» в кожу, в необходимое место, для достижения целевого эффекта.
- з) Не вводите в кожу более 2/3 длины иглы-проводника.
- и) Медленно и мягко извлеките иглу проводник из кожи.
- к) Не используйте его повторно, поскольку этот продукт является одноразовым.

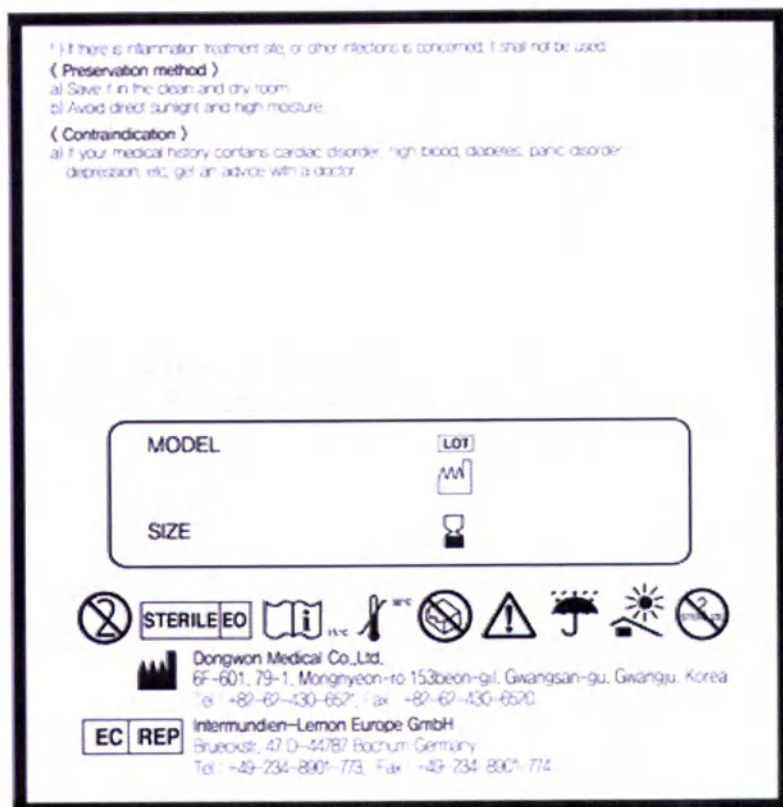
<Действия после окончания процедуры>

- а) Не использовать изделие, которое было открыто.
- б) Так как изделие является одноразовым, его нельзя использовать повторно.
- в) Утилизировать использованные и не использованные вскрытые изделия согласно правилам утилизации для данного вида медицинского изделия

<Меры предосторожности>

- а) Это изделие должно использоваться только врачами.
- б) Не используйте изделие, срок окончания которого истекает.
- в) Не используйте изделие, которое повреждено.
- г) Это изделие не используется в иных целях, кроме предполагаемого использования.
- е) Это изделие должно использоваться медицинским работником, врачом.

Правая часть передней стороны



обратитесь за консультацией к врачу.

ж) Если есть в предполагаемом месте имплантирования участок кожи, имеющий признаки воспаления, или имеются другие инфекции, данное медицинское изделие не может быть использовано.

<Способ хранения>

а) Хранить в чистом и сухом помещении.

б) Избегать прямых солнечных лучей и высокой влажности.

<Противопоказания>

Если в вашей истории болезни есть сердечные расстройства, повышенное кровяное давление, панические атаки, депрессия и т. д.,

Задняя сторона алюминиевого пакета (упаковки)



2) Для вариантов исполнения:

Зубчатая нить с иглой

- 1) А тип (20 моделей)
- 2) В тип (17 моделей)
- 3) FA тип (17 моделей)
- 4) FB тип (17 моделей)
- 5) VL тип (15 моделей)
- 6) VLS тип (13 моделей)
- 7) S тип (16 моделей)

Зубчатая нить с тупой иглой

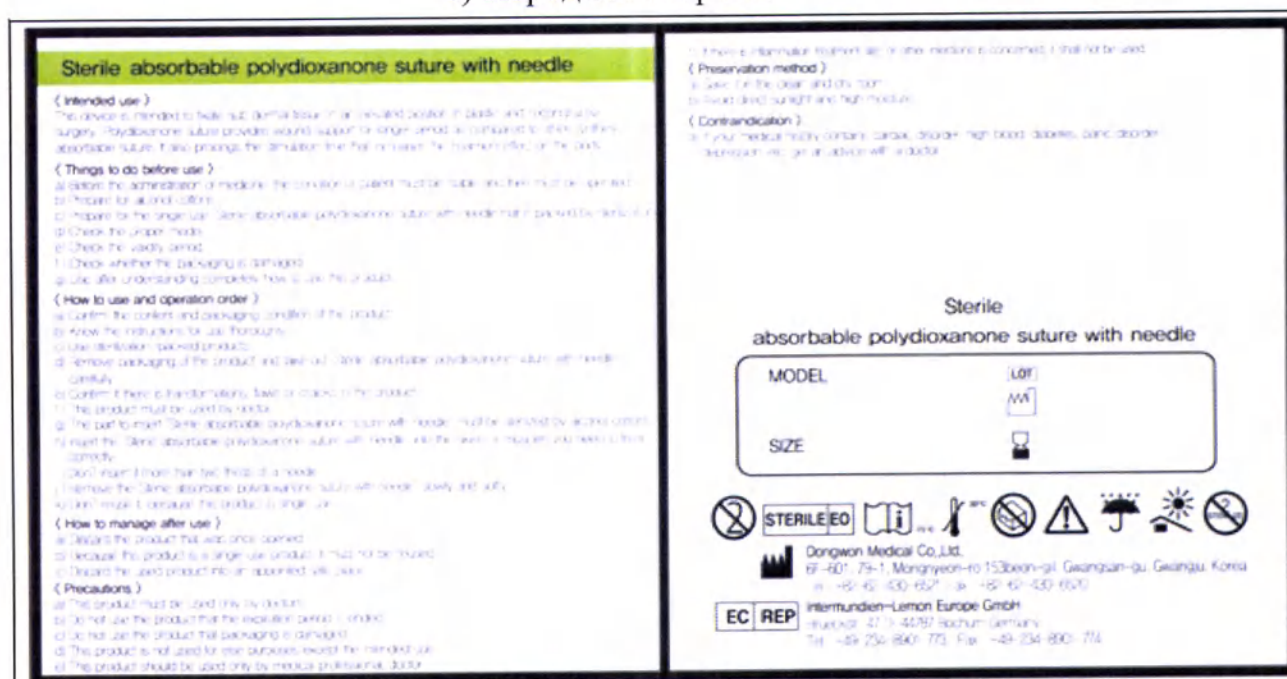
- 1) А тип (20 моделей)
- 2) В тип (17 моделей)
- 3) FA тип (17 моделей)
- 4) FB тип (17 моделей)
- 5) S тип (16 моделей)
- 6) VL тип (15 моделей)

Размер алюминиевого пакета (упаковки), имеет следующие размеры: ширина-160мм, длина-260мм.

Для изготовления алюминиевого пакета (упаковки) используют следующие материалы: фольга алюминиевая для упаковки.

Изображение алюминиевого пакета (упаковки)

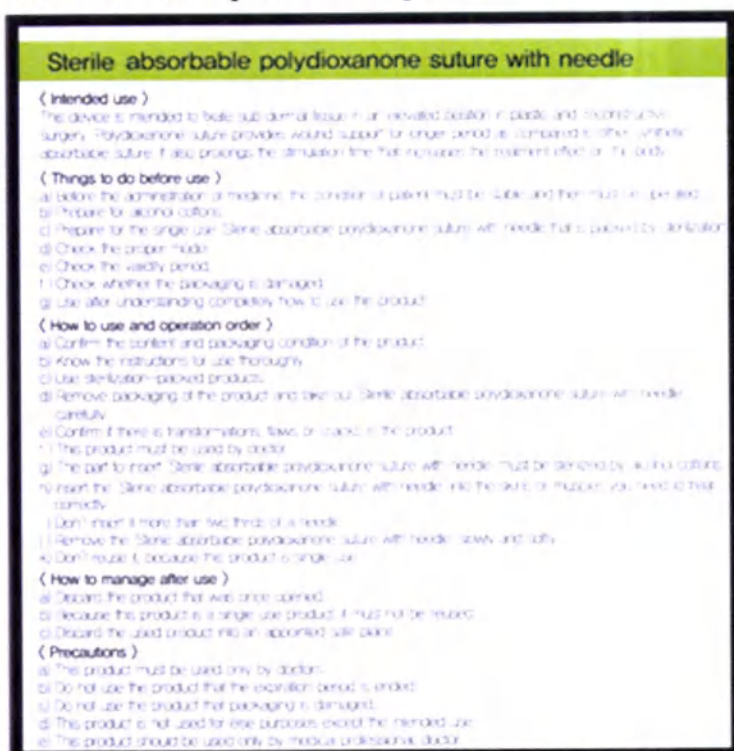
1) Передняя сторона



(Лево)

(Право)

Левая часть передней стороны



Нить рассасывающаяся стерильная из полидиоксанона на игле-носителе

<Предполагаемое использование>

Это изделие предназначено для фиксации субдермальной ткани в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Полиоксианоновая нить сохраняет свои свойства в месте имплантации в течение более длительного периода по сравнению с другим синтетическим рассасывающимися шовными материалами. Это позволяет продлить положительную стимуляцию изделия и его эффект на тело.

<Необходимо перед использованием>

- До операции состояние пациента должно быть стабильным, только после этого возможно использование
- Подготовьте спиртосодержащий антисептический раствор и хлопковый ватный диск.
- Подготовьте для одноразового использования «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе», которая упаковывается путем стерилизации
- Проверьте правильность модели выбранного изделия
- Проверьте срок годности.
- Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- Используйте, полностью понимая, как использовать это медицинское изделие.

<Как использовать и порядок работы>

- Еще раз убедитесь в выбранной модели изделия и состоянием упаковки изделия.

б) Перед применением изделия, вы должны знать инструкции по использованию полностью.

в) Используйте изделия, упакованные стерильно.

г) Вскройте упаковку изделия и аккуратно возьмите «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе».

д) Убедитесь, что на изделии не происходят изменения, дефекты или трещины

г) Это изделие должно использоваться врачом.

е) Место имплантирования «Нитью рассасывающейся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» должно быть обработано хлопковым ватным диском смоченным спиртосодержащим антисептическим раствором.

ж) Имплантируйте «Нитью рассасывающейся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» в кожу, в необходимое место, для достижения целевого эффекта.

з) Не вводите в кожу более $2/3$ длины иглы-проводника.

и) Медленно и мягко извлеките иглу проводник из кожи.

к) Не используйте его повторно, поскольку этот продукт является одноразовым.

<Действия после окончания процедуры>

а) Не использовать изделие, которое было открыто.

б) Так как изделие является одноразовым, его нельзя использовать повторно.

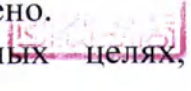
в) Утилизировать использованные и не использованные вскрытые изделия согласно **правилам утилизации для данного вида медицинского изделия**

<Меры предосторожности>

а) Это изделие должно использоваться только врачами.

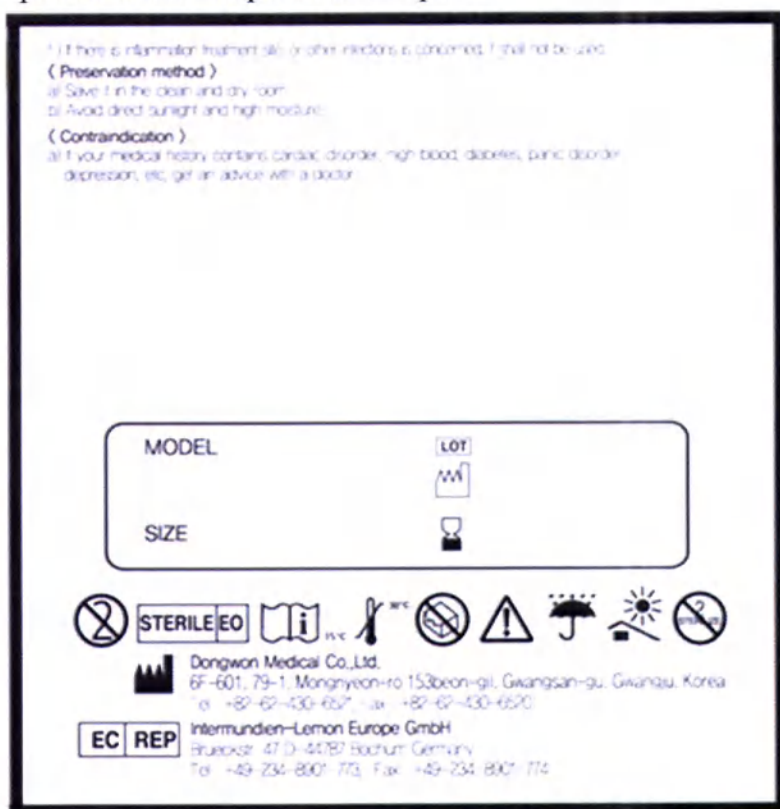
б) Не используйте изделие, срок окончания которого истекает.

в) Не используйте изделие, которое повреждено.

г) Это изделие не используется в иных  целях, кроме предполагаемого использования.

е) Это изделие должно использоваться медицинским работником, врачом.

Правая часть передней стороны



ж) Если есть в определенной зоне имплантирования участок кожи, имеющий признаки воспаления, или имеются другие инфекции, данное медицинское изделие не может быть использовано.

<Способ хранения>

- Хранить в чистом и сухом помещении.
- Избегать прямых солнечных лучей и высокой влажности.

<Противопоказания>

Если в вашей истории болезни есть сердечные расстройства, повышенное кровяное давление, панические атаки, депрессия и т. д., обратитесь за консультацией к врачу.

Задняя сторона алюминиевого пакета (упаковки)

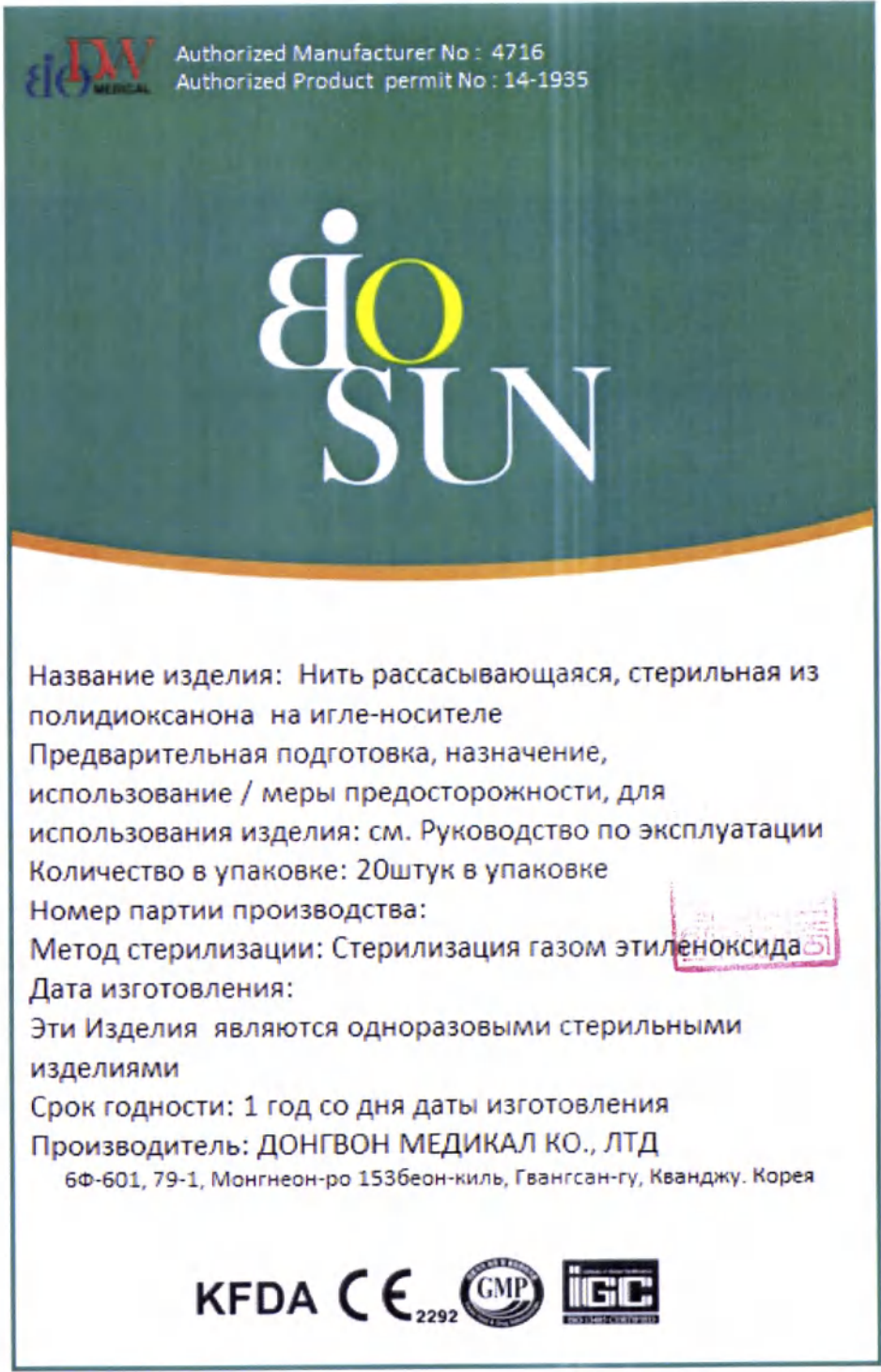
 Authorized Manufacturer No : 4716
Authorized Product permit No : 14-1935



Item name: Sterile Absorbable polydioxanone suture with needle
Preformance, purpose, how to use/ precautions
for use : Refer the instruction manual
Package measure : 20 ea/pack
Manufacture number : 
Manufactured date :
Sterile method : E.O gas sterile
This Products is a disposable sterile appliance applicants
Period for use : 1 year from the Manufactured date
Manufacturer : Dong won Medical co., Ltd.
6F-601, 79-1, Mongnyeon-ro 153beon-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, Korea

KFDA  2292  

Задняя сторона алюминиевого пакета (упаковки) перевод



io SUN

Authorized Manufacturer No : 4716
Authorized Product permit No : 14-1935

Название изделия: Нить рассасывающаяся, стерильная из полидиоксанона на игле-носителе
Предварительная подготовка, назначение, использование / меры предосторожности, для использования изделия: см. Руководство по эксплуатации
Количество в упаковке: 20штук в упаковке
Номер партии производства:
Метод стерилизации: Стерилизация газом этиленоксида
Дата изготовления:
Эти Изделия являются одноразовыми стерильными изделиями
Срок годности: 1 год со дня даты изготовления
Производитель: ДОНГВОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД
6Ф-601, 79-1, Монгнеон-ро 153беон-киль, Гвангсан-гу, Кванджу. Корея

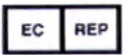
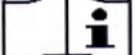
KFDA CE 2292 GMP IGC

10.3 Групповая картонная упаковочная коробка.

Изделие поставляется групповой картонной упаковочной коробке двух размеров:

Материал для изготовления: манильская бумага

Описание символов расположенных на групповая картонной упаковочная коробке

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Символ «Производитель»	2		Символ «Стерильно! Стерилизация газом этиленоксида»
3		Символ «Уполномоченный представитель в ЕС»	4		Символ «Маркировка CE, утвержденная UDEM»
5		Символ «Использовать до»	6		Символ «Инструкции для использования»
7		Символ «Дата изготовления»	8		Символ «не использовать, если упаковка повреждена»
9		Символ «Внимание»	10		Символ «ограничение температуры»
11	SIZE	Символ «Размер иглы»	12		Символ «держат сухим»
13		Символ «Не использовать повторно»	14		Символ «Не допускать попадания солнечных лучей»

1) Для вариантов исполнения:

Обычная нить с иглой

- 1) Нормальный тип (16 моделей)
- 2) Сдвоенный тип (3 модели)
- 3) Одиарно виточный тип (39 моделей)
- 4) Одиарно пружинный тип (15 моделей)
- 5) Сдвоенный виточный тип (10 моделей)

Обычная нить с тупой иглой

- 1) Канюля N тип (6 моделей)
- 2) Канюля O тип (4 модели)
- 3) Канюля L тип (4 модели)

Размеры групповой картонной упаковочной коробки: ширина-80 мм: длина-230мм; высота-145мм.

В каждую коробку упакованы по 10 алюминиевых пакетов (упаковок). В каждой алюминиевой пакете (упаковке), упаковано по 1 блистерной упаковке. В каждой блистерной упаковке запечатано по 10 нитей рассасывающихся Biosun, стерильных из полидиоксанона (ПДО) на иглах-носителях.

Общий вид разложенной групповой картонной упаковочной коробки



(а) сторона

(б) сторона

(в) сторона

(г) сторона

(а) сторона



(б) сторона

(Intended use)

This device is intended to fixate sub dermal tissue in an elevated position in plastic and reconstructive surgery. Polydioxanone suture provides wound support for longer period as compared to other synthetic absorbable suture. It also prolongs the stimulation time that increases the treatment effect on the body.

(Things to do before use)

- Before the administration of medicine, the condition of patient must be stable and then must be operated.
- Prepare for alcohol cottons.
- Prepare for the single use "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" that is packed by sterilization.
- Check the proper model.
- Check the validity period.
- Check whether the packaging is damaged.
- Use after understanding completely how to use this product.

(How to use and operation order)

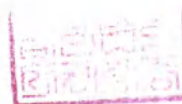
- Confirm the content and packaging condition of the product.
- Know the instructions for use thoroughly.
- Use sterilization-packed products.
- Remove packaging of the product and take out "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" carefully.
- Confirm if there is transformations, flaws or cracks in the product.
- This product must be used by doctor.
- The part to insert "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" must be sterilized by alcohol cottons.
- Insert the "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" into the skins or muscles you need to treat correctly.
- Don't insert it more than two thirds of a needle.
- Remove the "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" slowly and softly.
- Don't reuse it, because this product is single use.

(How to manage after use)

- Discard the product that was once opened.
- Because this product is a single use product, it must not be reused.
- Discard the used product into an appointed safe place.

(Precautions)

- This product must be used only by doctors.
- Do not use the product that the expiration period is ended.
- Do not use the product that packaging is damaged.
- This product is not used for else purposes except the intended use.
- This product should be used only by medical professional doctor.
- If there is inflammation treatment site, or other infections is concerned, it shall not be used.



<Предполагаемое использование>

Это изделие предназначено для фиксации субдермальной ткани в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Полиоксиданоновая нить сохраняет свои свойства в месте имплантации в течение более длительного периода по сравнению с другим синтетическим рассасывающимися шовными материалами. Это позволяет продлить положительную стимуляцию изделия и его эффект на тело.

<Необходимо перед использованием>

- а) До операции состояние пациента должно быть стабильным, только после этого возможно использование
- б) Подготовьте спиртосодержащий антисептический раствор и хлопковый ватный диск.
- в) Подготовьте для одноразового использования «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе», которая упаковывается путем стерилизации
- г) Проверьте правильность модели выбранного изделия
- д) Проверьте срок годности.
- е) Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- ж) Используйте, полностью понимая, как использовать это медицинское изделие.

<Как использовать и порядок работы>

- а) Еще раз убедитесь в выбранной модели изделия и состоянием упаковки изделия.
- б) Перед применением изделия, вы должны знать инструкции по использованию полностью.
- в) Используйте изделия, упакованные стерильно.
- г) Вскройте упаковку изделия и аккуратно возьмите «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе».
- д) Убедитесь, что на изделии не происходят изменения, дефекты или трещины
- е) Это изделие должно использоваться врачом.
- е) Место имплантирования «Нитью рассасывающуюся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» должно быть обработано хлопковым ватным диском смоченным спиртосодержащим антисептическим раствором.
- ж) Имплантируйте «Нитью рассасывающуюся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» в кожу, в необходимое место, для достижения целевого эффекта.
- з) Не вводите в кожу более 2/3 длины иглы-проводника.
- и) Медленно и мягко извлеките иглу проводник из кожи.
- к) Не используйте его повторно, поскольку этот продукт является одноразовым.

<Действия после окончания процедуры>

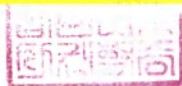
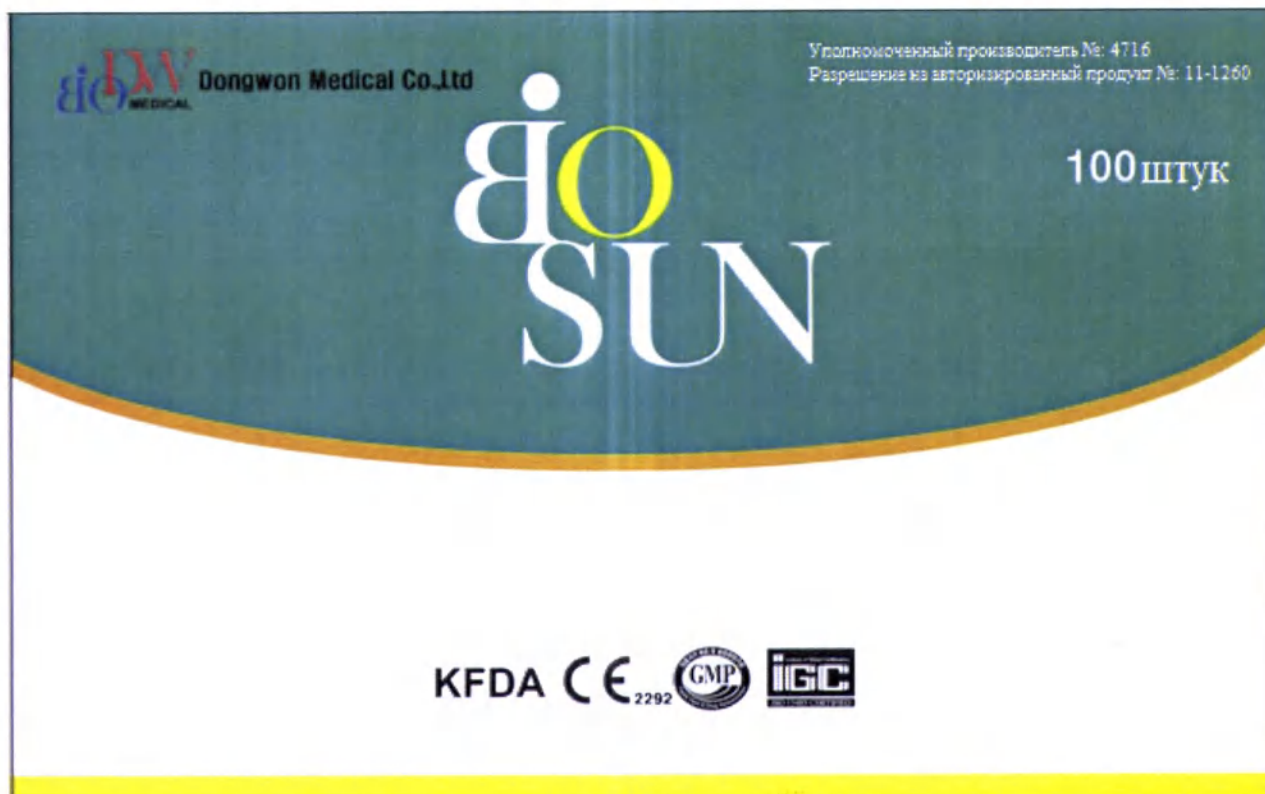
- а) Не использовать изделие, которое было открыто.
- б) Так как изделие является одноразовым, его нельзя использовать повторно.
- в) Утилизировать использованные и не использованные вскрытые изделия согласно правилам утилизации для данного вида медицинского изделия

<Меры предосторожности>

- а) Это изделие должно использоваться только врачами.
- б) Не используйте изделие, срок окончания которого истекает.
- в) Не используйте изделие, которое повреждено.
- г) Это изделие не используется в иных целях, кроме предполагаемого использования.
- е) Это изделие должно использоваться медицинским работником, врачом.

ж) Если есть в определенной зоне имплантирования участок кожи, имеющий признаки воспаления, или имеются другие инфекции, данное медицинское изделие не может быть использовано.

(в) сторона



(г) сторона

< Preservation method >

- a) Save it in the clean and dry room.
- b) Avoid direct sunlight and high moisture.

< Contraindication >

- a) If your medical history contains cardiac disorder, high blood, diabetes, panic disorder, depression, etc., get an advice with a doctor.

SIZE

MODEL

LOT



STERILE



Dongwon Medical Co., Ltd.

6F-601, 79-1, Monghyeon-ro, Bibeon-gu, Gwangju, 62386, Korea

Tel: +82-62-430-6521, Fax: +82-62-430-6520

EC REP

Intermundien-Lemon Europe GmbH

Buergerstr. 47 D-44787 Bochum, Germany

Tel: +49-234-8601-773, Fax: +49-234-8601-774

<Способ хранения>

- a) Хранить в чистом и сухом помещении.
- б) Избегать прямых солнечных лучей и высокой влажности.

<Противопоказания>

Если в вашей истории болезни есть сердечные расстройства, повышенное кровяное давление, панические атаки, депрессия и т. д., обратитесь за консультацией к врачу.

2) Для вариантов исполнения:

Зубчатая нить с иглой

1) А тип (20 моделей)

2) В тип (17 моделей)

3) FA тип (17 моделей)

4) FB тип (17 моделей)

5) VL тип (15 моделей)

6) VLS тип (13 моделей)

7) S тип (16 моделей)

Зубчатая нить с тупой иглой

1) А тип (20 моделей)

2) В тип (17 моделей)

3) FA тип (17 моделей)

4) FB тип (17 моделей)

5) S тип (16 моделей)

6) VL тип (15 моделей)

Размеры групповой картонной упаковочной коробки: ширина-100 мм: длина-252мм; высота-163мм

В каждую коробку упакованы по 5 алюминиевых пакетов (упаковок). В каждом алюминиевой пакете (упаковке), упаковано по 5 блистерных упаковок. В каждой блистерной упаковке запечатано по 4 нити рассасывающихся Biosun, стерильных из полидиоксанона (ПДО) на иглах-носителях

Общий вид разложенной групповой картонной упаковочной коробки





вторая (а) сторона

(б) сторона

(Intended use)

This device is intended to fixate sub dermal tissue in an elevated position in plastic and reconstructive surgery. Polydioxanone suture provides wound support for longer period as compared to other synthetic absorbable suture. It also prolongs the stimulation time that increases the treatment effect on the body.

(Things to do before use)

- Before the administration of medicine, the condition of patient must be stable and then must be operated.
- Prepare for alcohol cottons.
- Prepare for the single use "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" that is packed by sterilization.
- Check the proper model.
- Check the validity period.
- Check whether the packaging is damaged.
- Use after understanding completely how to use this product.

(How to use and operation order)

- Confirm the content and packaging condition of the product.
- Know the instructions for use thoroughly.
- Use sterilization-packed products.
- Remove packaging of the product and take out "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" carefully.
- Confirm if there is transformation, flaws or cracks in the product.
- This product must be used by doctor.
- The part to insert "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" must be sterilized by alcohol cottons.
- Insert the "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" into the skins or muscles you need to treat correctly.
- Don't insert it more than two thirds of a needle.
- Remove the "Sterile absorbable polydioxanone suture with needle" slowly and softly.
- Don't reuse it, because this product is single use.

(How to manage after use)

- Discard the product that was once opened.
- Because this product is a single use product, it must not be reused.
- Discard the used product into an appointed safe place.

(Precautions)

- This product must be used only by doctors.
- Do not use the product that the expiration period is ended.
- Do not use the product that packaging is damaged.
- This product is not used for else purposes except the intended use.
- This product should be used only by medical professional, doctor.
- If there is inflammation treatment site, or other infections is concerned, it shall not be used.

<Предполагаемое использование>

Это изделие предназначено для фиксации субдермальной ткани в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Полиоксианоновая нить сохраняет свои свойства в месте имплантации в течение более длительного периода по сравнению с другим синтетическим рассасывающимися шовными материалами. Это позволяет продлить положительную стимуляцию изделия и его эффект на тело.

<Необходимо перед использованием>

- а) До операции состояние пациента должно быть стабильным, только после этого возможно использование
- б) Подготовьте спиртосодержащий антисептический раствор и хлопковый ватный диск.
- в) Подготовьте для одноразового использования «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе», которая упаковывается путем стерилизации
- г) Проверьте правильность модели выбранного изделия
- д) Проверьте срок годности.
- е) Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- ж) Используйте, полностью понимая, как использовать это медицинское изделие.

<Как использовать и порядок работы>

- а) Еще раз убедитесь в выбранной модели изделия и состоянием упаковки изделия.
- б) Перед применением изделия, вы должны знать инструкции по использованию полностью.
- в) Используйте изделия, упакованные стерильно.
- г) Вскройте упаковку изделия и аккуратно возьмите «Нить рассасывающуюся, стерильную из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе».
- д) Убедитесь, что на изделии не происходят изменения, дефекты или трещины
- г) Это изделие должно использоваться врачом.
- е) Место имплантирования «Нитью рассасывающуюся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» должно быть обработано хлопковым ватным диском смоченным спиртосодержащим антисептическим раствором.
- ж) Импантируйте «Нитью рассасывающуюся, стерильной из полидиоксанона (ПДО) на игле-носителе» в кожу, в необходимое место, для достижения целевого эффекта.
- з) Не вводите в кожу более 2/3 длины иглы-проводника.
- и) Медленно и мягко извлеките иглу проводник из кожи.
- к) Не используйте его повторно, поскольку этот продукт является одноразовым.

<Действия после окончания процедуры>

- а) Не использовать изделие, которое было открыто.
- б) Так как изделие является одноразовым, его нельзя использовать повторно.
- в) Утилизировать использованные и не использованные вскрытые изделия согласно правилам утилизации для данного вида медицинского изделия

<Меры предосторожности>

- а) Это изделие должно использоваться только врачами.
- б) Не используйте изделие, срок окончания которого истекает.
- в) Не используйте изделие, которое повреждено.
- г) Это изделие не используется в иных целях, кроме предполагаемого использования.
- е) Это изделие должно использоваться медицинским работником, врачом.

ж) Если есть в определенной зоне имплантирования участок кожи, имеющий признаки воспаления, или имеются другие инфекции, данное медицинское изделие не может быть использовано.

(в) сторона



(г) сторона

< Preservation method >

- a) Save it in the clean and dry room.
- b) Avoid direct sunlight and high moisture.

< Contraindication >

- a) If your medical history contains cardiac disorder, high blood, diabetes, panic disorder, depression, etc., get an advice with a doctor.

SIZE

MODEL

LOT



STERILE



Dongwon Medical Co., Ltd.

6F-601, 79-1, Monghyeon-ro, Sebeon-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, 62306, Korea
Tel: +82-62-430-6621, Fax: +82-62-430-6620

EC REP

Intermundien-Lemon Europe GmbH

Bruckstr. 47 D-44787 Bochum, Germany
Tel: +49-234-8007-773, Fax: +49-234-8007-774

<Способ хранения>

а) Хранить в чистом и сухом помещении.

б) Избегать прямых солнечных лучей и высокой влажности.

<Противопоказания>

Если в вашей истории болезни есть сердечные расстройства, повышенное кровяное давление, панические атаки, депрессия и т. д., обратитесь за консультацией к врачу.

10.4 Групповая картонная коробка для транспортировки

Групповая картонная коробка для транспортировки имеет следующие габариты: длина - 530 мм; ширина - 510 мм; высота - 480 мм.

Класс марки картона ТЗ.

В групповую картонную коробку для транспортировки помещается 10 групповых картонных упаковочных коробок.

Символы, расположенные на групповая картонной коробке для транспортировки

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Символ «ограничение температуры»	2		Символ «Не допускать попадания солнечных лучей»
3		Символ «держите сухим»	4		Символ «данный продукт (или упаковка) изготовлен из переработанного материала и/или пригоден для последующей переработки»

11. Перечень международных нормативных, документов, которым соответствует Изделие

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

EN 556-1:2001/AC:2006 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации».

EN 556-1:2003 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства».

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

EN ISO 10993-4: 2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью».

EN ISO 10993-5: 2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

EN ISO 10993-7: 2002 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом».

EN ISO 10993-10-2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

EN ISO 10993-11: 2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность».

EN ISO 11737-1: 2006 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах».

ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

EN ISO 13485:2012 /AC:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».

EN ISO 14971:2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 14630:2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования».

12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15°C до +42°C, механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15°C до +30°C при относительной влажности воздуха от 20% до 75% (без образования конденсата). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15°C до +30°C и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

13. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании Dongwon Medical Co., Ltd.

Техническая рекомендация Dongwon Medical Co., Ltd., как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов Dongwon Medical Co., Ltd. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию Dongwon Medical Co., Ltd. и не освобождает врача от проверки продуктов Dongwon Medical Co., Ltd., с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании Dongwon Medical Co., Ltd.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании Dongwon Medical Co., Ltd. ограничивается, по усмотрению компании Dongwon Medical Co., Ltd., заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Dongwon Medical Co., Ltd. Компания Dongwon Medical Co., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания Dongwon Medical Co., Ltd. не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

14. Срок годности Изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 12 месяцев. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

15. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

16. Рекламация

Рекламации выслать на адрес:

ООО «ЭЛАНСКИН», Россия, 350004, Краснодарский край, г. Краснодар, ул.
Кожевенная, д. 42, пом. 4



등부 2017 년 제 18759 호 Registered No. 2017 - 18759

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 -----에
기재된 주식회사 동원메디칼 대표이사 이길행의
대리인 이진만 -----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명날인
한 것임을 확인하였다.

LEE JIN MAN attorney-in-fact of
DONG WON MEDICAL CO.,LTD.
CEO LEE Gil Haeng
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

DECLARATION.

2017 년 11 월 29 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
29 day of Nov. 2017 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

권혁중



KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

(бланк номер 41)
Сеул, район Сеочо-гу,
Тонджактэ-но 36
(Панбэ-дон, здание Тэгван 3-ий
этаж)

**ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ И
НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО
ДЭХАН**

Тел: (02) 590-0900 (доб.)
Факс: (02) 3477-0957

Регистрационный № 2017-18759

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО ДЭХАН
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

ДайГванг В/D 3F, Донгджак-даэро, 36
Сеочо-гу, Сеул, Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero
Seocho-gu, Seoul, Korea)

Тел: (02) 590-0900 (доб.)
Факс: (02) 3477-0957

/тиснёная печать/:
Юридическая компания и нотариальное бюро Дэхан

210мм x 297мм
Формат бумаги (1 сорт) формат печати (особый) 70гр/м²



ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель): Донгвон Медикал Ко., Лтд. (Ли Джил Хенг)

настоящим торжественно и искренне заявляем о следующем:

1. Прилагаемый документ: Инструкция по применению медицинского изделия

2.

☒

Является верным и подлинным

Является верным переводом текста оригинального документа, составленного на корейском языке, при этом мы добросовестно полагаем, что он верен и точен.

27.11.2017

Подпись: Донгвон Медикал Ко., Лтд.

Президент компании: Ли Джил Хенг

-подпись-

Штамп:

Донгвон Медикал Ко., Лтд.

Подпись

Президент компании Ли Д.Х.

Ли Джил Хенг

Штамп:

Донгвон Медикал Ко., Лтд.

Подпись

Президент компании Ли Д.Х.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО ДЭХАН

(бланк номер 43)

Регистрационный № 2017-18759

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ЧИН МАН, представитель по доверенности компании:

ДОНГВОН МЕДИКАЛ КО., ЛТД.

Президент компании: Ли Джил Хенг

явился передо мной и подтвердил свою подпись, проставленную в прилагаемом документе.

ЗАЯВЛЕНИЕ

29 ноября 2017 г. настоящее действие удостоверяется в офисе:

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО ДЭХАН

(Daehan Law Firm Notary Office Inc.)

Центральная районная прокуратура г. Сеула

ДайГванг В/Д 3Ф, Донгджак-даэро, 36

Сеочо-гу, Сеул, Корея

Представитель по доверенности

Подпись

КВОН ХЮК ЧУНГ

Министерство юстиции Республики Кореи предоставило полномочия данному бюро действовать в качестве нотариуса с 06 января 2010 г. согласно закону №11823.

Оттиск печати уполномоченного лица

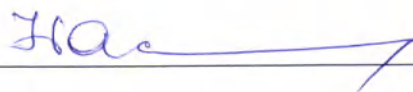
Сеул, район Сеочо-гу, Тонджактэ-но 36
(Панбэ-дон, здание Тэгван 3-ий этаж)
Тел: (02) 590-0900 (доб.)
Факс: (02) 3477-0957

210 мм x 297мм 70 г/м²

По всему документу проставлены оттиски печати уполномоченного лица

Ха

Перевод удостоверительной записи нотариуса с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Асланиди Николаем Андреевичем

 Н. А. Асланиди

Российская Федерация

город Краснодар, Краснодарский край.

Пятнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Сидоренко Геннадий Анатольевич, нотариус Краснодарского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи переводчика Асланиди Николая Андреевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 19n-27249

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 330 руб. 00 коп., ст.ст. 15, 23 ОЗН РФ

Г.А. Сидоренко



103

