

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

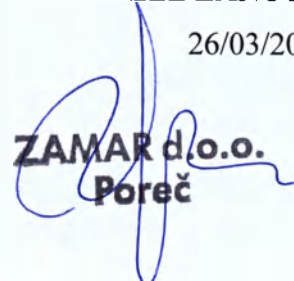
GENERAL MANAGER

«ZAMAR D.O.O.» CROATIA

(«ЗАМАР Д.О.О.», ХОРВАТИЯ)

RAFFAELE ZANOTTI

26/03/2019


ZAMAR d.o.o.
Poreč

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

SETS FOR BIOPSY RESEARCH

НАБОРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

MANUFACTURER (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ):

«ZAMAR D.O.O.» CROATIA

(«ЗАМАР Д.О.О.», ХОРВАТИЯ)

Н
Г
пос
рент
опух
прове

Ja, javni bilježnik **TANJA FERENC**, Poreč-Parenzo, Trg slobode 2, potvrđujem da je stranka:

RAFFAELE ZANOTTI, OIB 35321565697, REPUBLIKA AUSTRIJA, 9020 KLAGENFURT AM WÖRTHERSEE, Bahnhofstraße 10/4, kao direktor: **ZAMAR d.o.o., MBS 040283888, OIB 32940535452, Vrsar (Općina Vrsar - Orsera), Sv. Martin 6**, u mojoj nazočnosti priznala potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost podnositelja pismena utvrdila sam temeljem boravišne iskaznice br. A32618484 Stadt Klagenfurt, Republika Austrija, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je elektronskim putem uvidom u izvadak iz Sudskog registra trgovačkih društava Republike Hrvatske, stanje na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 10,00 kn.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 30,00 kn uvećana za PDV u iznosu od 7,50 kn.

Broj: OV-1665/2019

Poreč-Parenzo, 27.03.2019.

za Javnog bilježnika
Tanju Ferenc,
Javnobilježnička prisjednica
Marjana Kirin



1. Описание медицинского изделия, назначение и состав

Наборы для проведения биопсийных исследований (см. Приложение) предназначены для забора образца тканей и жидкостей путём чрескожной пункции, с целью последующего проведения гистологических и цитологических клинико-лабораторных исследований. Изделия применяются в лечебных учреждениях.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Recharge "X" Type, Recharge, Recharge "V" Type, Recharge "B" Type, Recharge "P" Type** применяются для получения образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других, путём чрескожной пункции посредством автоматических устройств с целью получения гистологических образцов.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Ultimate, Ultimate PMO, Ultimate MRI, Ultimate Set, Vantage, Vantage "B" Type, Vantage GSO** применяются для получения образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других путём чрескожной пункции с целью получения гистологических образцов.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Coaxial needle, Coaxial needle MRI** применяются для использования совместно с иглой для режущей (гильотинной) биопсии в качестве проводника, с целью получения гистологических и цитологических образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы и других.

Набор проведения биопсийных исследований мягких тканей **Chorial Villi** применяется для получения образцов мягкой ткани ворсин хориона путём чрескожной пункции при прямой пренатальной диагностики с целью последующих молекулярно-генетических, цитогенетических, биохимических исследований.

Набор для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Funiculus Centesis** применяется для получения образцов мягкой ткани из пуповины плода посредством пункции пуповины с целью выявления генных и хромосомных заболеваний плода.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Explora, Explora MRI, Scout** применяются для получения образцов клеточного материала мягких тканей для цитологического исследования посредством малоинвазивной тонкоигольной чрескожной пункции.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей **Amnio-centesis, Amnio-centesis KAS** применяются для получения образцов околоплодной жидкости и мягких тканей (слущённого эпителия и клеток кожи) плода посредством малоинвазивной тонкоигольной чрескожной пункции.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Hepamod, Hepatek, Franseen, Westcott, Easyloc, Easyloc ELX, Easyloc «REP»** применяются для получения образцов мягких тканей внутренних органов (печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других) путём чрескожной пункции с целью получения цитологических и гистологических образцов.

Набор для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Hepasys** применяется для получения образцов мягких тканей печени путём чрескожной пункции с целью получения цитологических и гистологических образцов.

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Galattok, Galattok GLSD, Galattok GLCD** применяются для сбора большого количества атипичных клеток посредством пункции с последующим проточным промыванием и для ввода рентгеноконтрастного вещества в протоки молочных желез с целью диагностики наличия опухолевых новообразований в молочной железе под рентген-контролем. Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей

BGSET, PKSET, TPS предназначены для удаления паталогических жидкостей путем пункции из плевральной и (или) брюшной полости.

Наборы для биопсийных исследований - это медицинские изделия, функция которых основывается на исключительно механических принципах. Чтобы упростить проникновение игл в ткани, перфорирующие профили и режущие кромки кончиков могут быть выполнены с геометрическими особенностями. Все наборы выполнены в комплектациях, над которыми уже проводились испытания и в настоящее время используются в медицинской хирургической практике.

Наборы **Recharge "X" Type, Recharge, Recharge "V" Type, Recharge "B" Type, Recharge "P" Type** (рис. 1,2) применяются для чрескожного или хирургического получения гистологических образцов (например, печени, селезенки, почек, предстательной железы, легких и лимфатических узлов). Канюли имеет эхогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Полностью совместима со многими биопсийными пистолетами различных производителей, распространенных на Российском рынке: Pro-Mag 2.2, MBD-23, Gallini, SC Gun, Biocut, BARD Biopty, BIP.

Сверхострые кромки канюли и стилета, точная конструкция гарантируют получение превосходных нефрагментированных образцов. Трехгранная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Направляющая-спейсер предназначена для направления иглы в посадочное место автоматической биопсийной системы



Рис. 1 Наборы **Recharge, Recharge "V" Type**

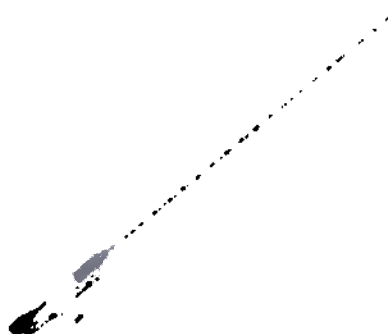


Рис. 2 Наборы **Recharge "B" Type, Recharge "P" Type, Recharge "X" Type**,

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Ultimate**, **Ultimate PMO**, **Ultimate MRI** (рис. 3) применяются для получения образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других путём чрескожной пункции с целью получения гистологических образцов. Наборы представляют собой одноразовый инструмент гильотинного типа. Эргономичная конструкция рукоятки, с кольцами для захвата, позволяет легко манипулировать инструментом одной рукой, что позволяет использовать вторую руку для стабилизации положения пациента или манипуляции УЗ-датчиком. Конструкция рукоятки иглы предусматривает возможность выбора двух вариантов длины среза образца – 10 мм или 20 мм. Конструкция имеет специальное окошко-маркер, указывающее на позицию установленной длины забора для дополнительного контроля. Забор ткани осуществляется путем ручного ввода стилета в область забора образца и автоматическим закрытием канюли и срезом. Канюли имеет эхогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Трехгранная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. В наборе **Ultimate PMO** применяется стилет-троакар, который имеет более острый срез для облегчения прохождения сквозь ткани с целью уменьшения их травматичности при данной процедуре. Набор **Ultimate MRI** совместим с проведением магнитно-резонансной томографии МРТ.



Рис. 3 Наборы тканей **Ultimate**, **Ultimate PMO**, **Ultimate MRI**

Набор для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Ultimate Set** (рис. 4) применяется для получения образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других путём чрескожной пункции с целью получения гистологических образцов. Наборы представляют собой одноразовый инструмент гильотинного типа. Эргономичная конструкция рукоятки, с кольцами для захвата, позволяет легко манипулировать инструментом одной рукой, что позволяет использовать вторую руку для стабилизации положения пациента или манипуляции УЗ-датчиком. Конструкция рукоятки предусматривает возможность выбора двух вариантов длины среза образца – 10 мм или 20 мм. Конструкция имеет специальное окошко-маркер, указывающее на позицию установленной длины забора для дополнительного контроля. Забор ткани осуществляется путем ручного ввода стилета в область забора образца и автоматическим закрытием канюли и срезом. Канюли имеет эхогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной

потребности. Трехгранная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. В комплект входят коаксиальная канюля и стилет для мультифокальной биопсии (взятия нескольких образцов через один прокол)

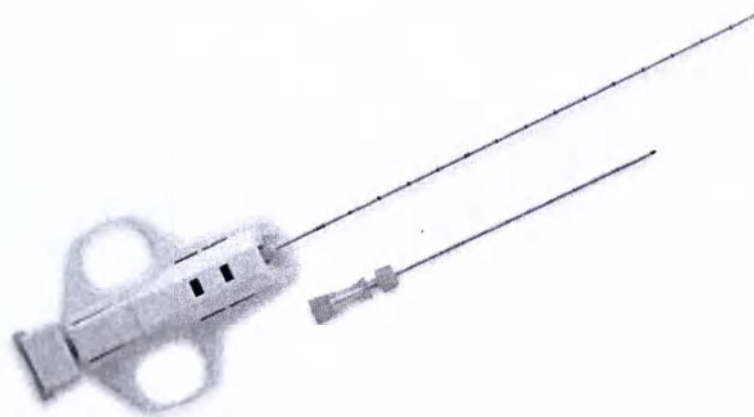


Рис. 4 Набор Ultimate Set

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Vantage, Vantage "B" Type, Vantage GSO** (рис. 5-7) применяются для получения образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других путём чрескожной пункции с целью получения гистологических образцов. Наборы представляют собой одноразовый инструмент гильотинного типа с выдвижной канюлей для многократных (мультифокальной) биопсий или под управлением КТ (компьютерной томографии).

Эргономичная конструкция рукоятки, с кольцами для захвата, позволяет легко манипулировать инструментом одной рукой, что позволяет использовать вторую руку для стабилизации положения пациента или манипуляции УЗ-датчиком. Конструкция рукоятки иглы предусматривает возможность выбора двух вариантов длины среза образца – 10 мм или 20 мм. Забор ткани осуществляется путем ручного ввода стилета в область забора образца и автоматическим закрытием канюли и срезом. Канюли имеет экзогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Трехгранная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Набор оснащен дополнительным стилетом с пирамидальным окончанием и с углублением для захвата пробы и проникающим окончанием. В наборе **Vantage GSO** применяется стилет- троакар имеет более острый срез для облегчения прохождения сквозь ткани с целью уменьшения их травматичности при данной процедуре.

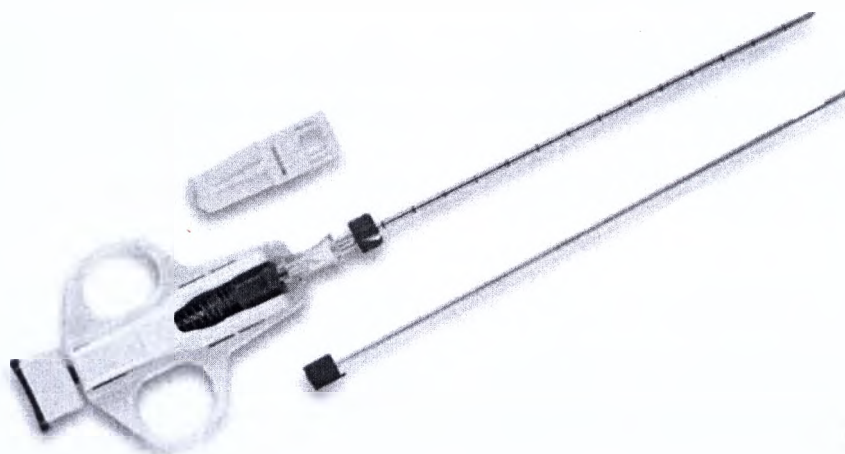


Рис. 5 Набор Vantage

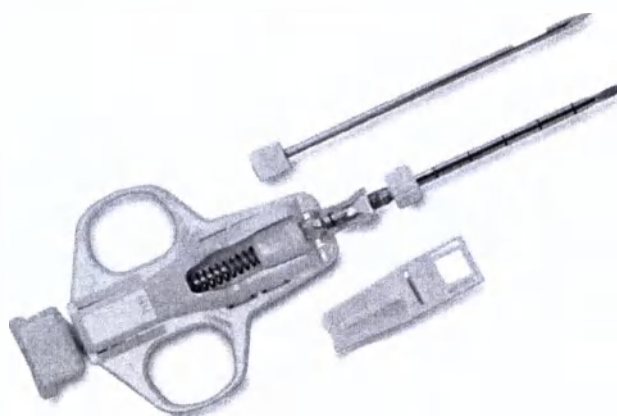


Рис. 6 Набор Vantage "B" Type



Рис. 7 Vantage GSO

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Coaxial needle, Coaxial needle MRI** (рис. 8) применяются для использования совместно с иглой для режущей (гильотинной) биопсии в качестве проводника, с целью получения гистологических и цитологических образцов мягких тканей типа печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы и других. Изделие снабжено коннектором Луер-Лок, позволяющим при необходимости проводить инъекцию или аспирацию. Канюли имеет эхогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над

процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троакарная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Набор **Coaxial needle MRI** совместим с проведением магнитно-резонансной томографии МРТ.



Рис. 13 Наборы **Coaxial needle**, **Coaxial needle MRI**

Набор проведения биопсийных исследований мягких тканей **Chorial Villi** (рис. 9) применяется для получения образцов мягкой ткани ворсин хориона путём чрескожной пункции при прямой пренатальной диагностики с целью последующих молекулярно-генетических, цитогенетических, биохимических исследований. Изделие снабжено коннектором Луер-Лок, позволяющим при необходимости проводить инъекцию или аспирацию. Канюли имеет экзогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троакарная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Канюля с окончанием типа Чибя.



Рис. 9 Набор **Chorial Villi**

Набор для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Funiculus Centesis** (рис. 10) применяется для получения образцов мягкой ткани из пуповины плода посредством пункции пуповины с целью выявления генных и хромосомных заболеваний плода. Обеспечивает рабочий канал при проведении мультифокальных биопсий из одной

области, исключая многократные проколы. Снабжена коннектором Луер-Лок, позволяющий при необходимости проводить инъекцию или аспирацию. Канюли имеет экзогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троакарная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Канюля с окончанием типа Чива.



Рис. 10 Набор **Funiculus Centesis**

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Explora**, **Explora MRI**, **Scout** (рис. 11-13) применяются для получения образцов клеточного материала мягких тканей для цитологического исследования посредством малоинвазивной тонкоигольной чрескожной пункции. Канюля снабжена коннектором Луер-Лок, позволяющим при необходимости проводить инъекцию или аспирацию. Канюля имеет экзогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троакарная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Набор **Explora MRI** совместим с проведением магнитно-резонансной томографии МРТ. В наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Explora**, **Explora MRI** входит канюля с окончанием типа Чива, в набор **Scout** входит канюля с окончанием типа Куинке.



Рис. 11 Наборы **Explora**



Рис. 12 Набор Explora MRI



Рис. 13 Набор Scout

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей **Amnio-centesis**, **Amnio-centesis KAS** (рис. 14-15) применяются для получения образцов околоплодной жидкости и мягких тканей (сложенного эпителия и клеток кожи) плода посредством малоинвазивной тонкоигльной чрескожной пункции. Канюля снабжена коннектором Луер-Лок, позволяющим при необходимости проводить инъекцию или аспирацию. Канюля имеет экзогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троярная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений.

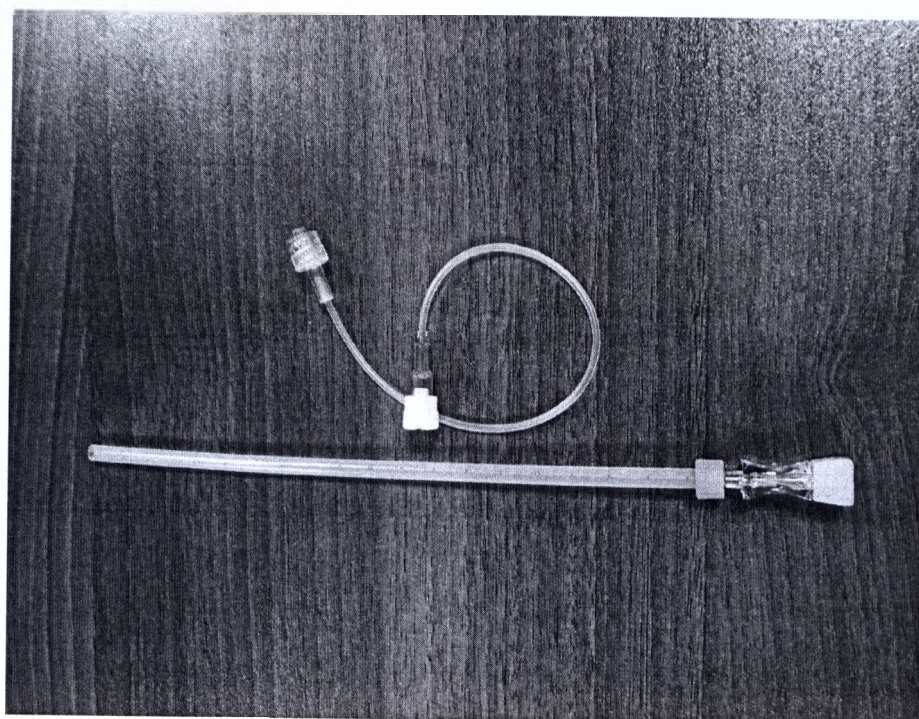


Рис. 14 Набор Amnio-centesis

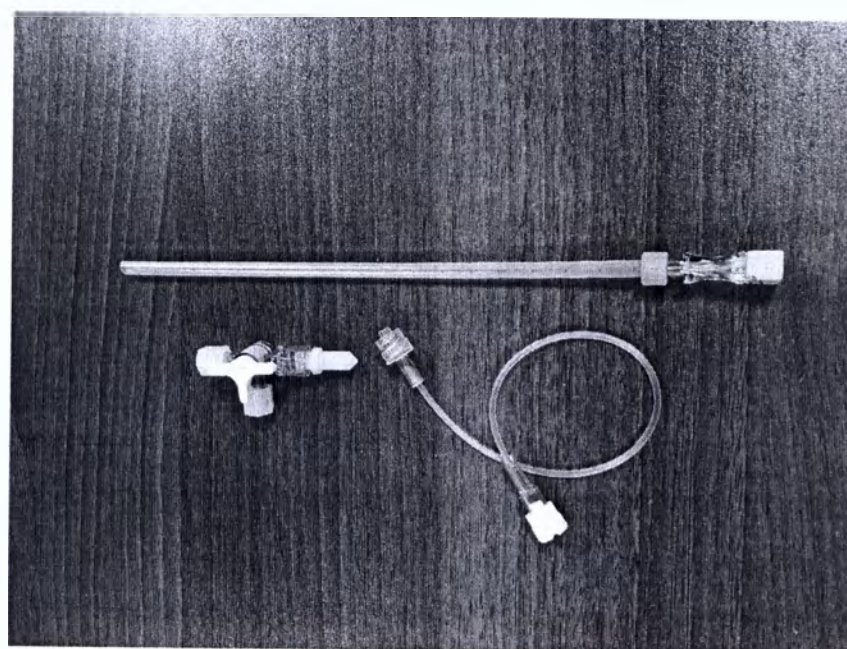


Рис.15 Набор Amnio-centesis KAS

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Нерамод**, **Нерпате**, **Franseen**, **Westcott**, **Easyloc**, **Easyloc ELX**, **Easyloc «REP»** применяются для получения образцов мягких тканей внутренних органов (печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других путём чрескожной пункции с целью получения цитологических и гистологических образцов.

В наборы **Нерамод** (рис.16), **Нерпате** (рис. 17) входит стилет с троакарной заточкой, соединенный с плунжером шприца и со стопером. Канюля снабжена коннектором Луер-Лок, позволяющим проводить аспирацию. Канюли имеет эхогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над

процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троякарная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Канюля типа Менгини.



Рис. 16 Набор **Hepamod**



Рис. 17 Набор **Hepatek**

Набор **Hepasys** (рис. 18) применяется для получения образцов мягких тканей печени путём чрескожной пункции с целью получения цитологических и гистологических образцов. В набор входит шприц с фиксатором, специальным стопором образца, иглой для местной анестезии и скальпелем. Канюля снабжена коннектором Луер-Лок, позволяющим проводить аспирацию. Канюля имеет эхогенный кончик и сантиметровую разметку (метка глубины) по всей длине, обеспечивающие контроль над процессом введения и размещения. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Троякарная лазерная заточка минимизирует перфорацию тканей. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений. Игла типа Менгини.



Рис. 18 Набор Hepasys

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Franseen, Westcott**, (рис. 19,20) применяются для получения образцов мягких тканей внутренних органов (печени, почки, простаты, селезёнки, узлов лимфы, щитовидной, поджелудочной, молочной железы и других путём чрескожной пункции с целью получения цитологических и гистологических образцов малых размеров. Срез канюли имеет форму Квинке (набор Westcott), что позволяет свести к минимуму повреждение и перфорацию тканей, на дистальном конце находится отверстие для получения гистологических образцов. Окончание канюли в виде «короны» (набор **Franseen**) предназначен для того, чтобы легко отделять образцы пористой ткани. Канюля имеет эхогенный наконечник и сантиметровые метки для лучшего контроля за глубиной ее введения и расположением. Канюля снабжена коннектором Luer-Lock для присоединения шприца. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений.



Ри. 19 Набор Franseen



Рис. 20 Набор **Westcott**

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Easyloc**, **Easyloc ELX**, **Easyloc «REP»** (рис. 21-23) имеют канюлю с окончанием типа Lancet. Стиллет имеет три конфигурации:

- «single hook» обеспечивающей оптимальную фиксацию в тканях
- «double hook» обеспечивающей оптимальную фиксацию в тканях и превосходное сопротивление сдвигу.
- «single hook» с рукояткой-фиксатором обеспечивающей легкое извлечение в случае необходимости репозиции и повторную установку.

Канюля имеет эхогенный наконечник и сантиметровые метки для лучшего контроля за глубиной ее введения и расположением. Канюля снабжена коннектором Luer-Lock для присоединения шприца. Диапазон длин и диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности. Пластиковый защитный кожух предотвращает от повреждений.



Рис. 21 Набор **Easyloc**



Рис. 23 Набор Easyloc ELX

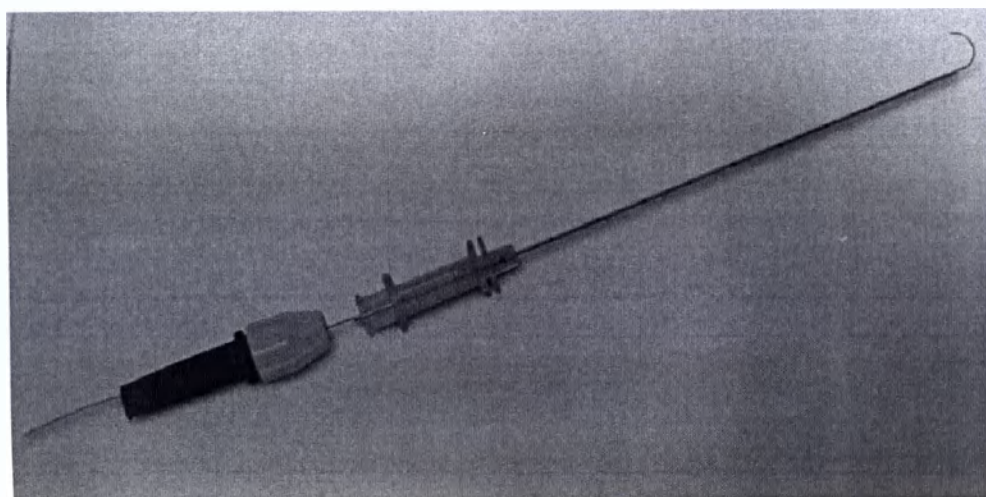


Рис. 23 Набор Easyloc «REP»

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей **Galattok, Galattok GLSD, Galattok GLCD** (рис. 24-26) применяются для сбора большого количества атипичных клеток посредством пункции с последующим проточным промыванием и для ввода рентгеноконтрастного вещества в протоки молочных желез с целью диагностики наличия опухолевых новообразований в молочной железе под рентген-контролем. Комплекты состоят из изогнутой канюли с наконечником типа Luer Lock, 6-ти противотравматических расширителей с закругленным окончанием, соединительной линии (наборы Galattok GLSD, Galattok GLCD) и шприца для упрощения процедуры доставки контрастного вещества. Расширители и канюля имеют тупые концы для исключения риска прокола стенки протоки. Диапазон диаметров соответствует фактически каждой процедурной потребности.

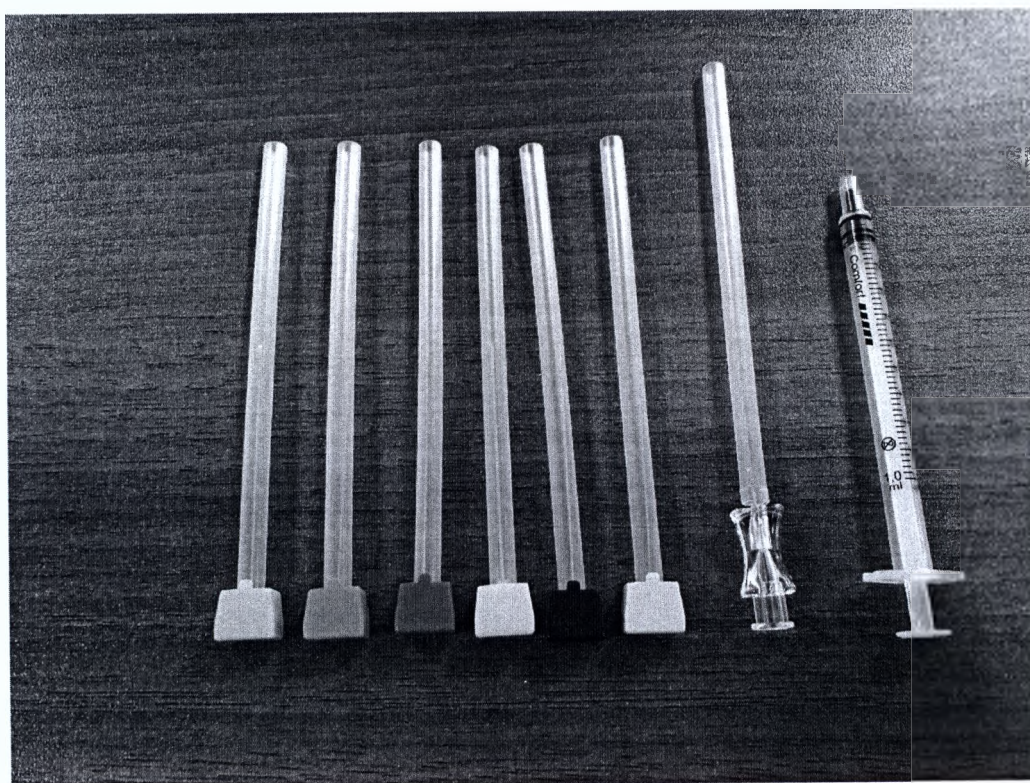


Рис.24 Набор Galattok

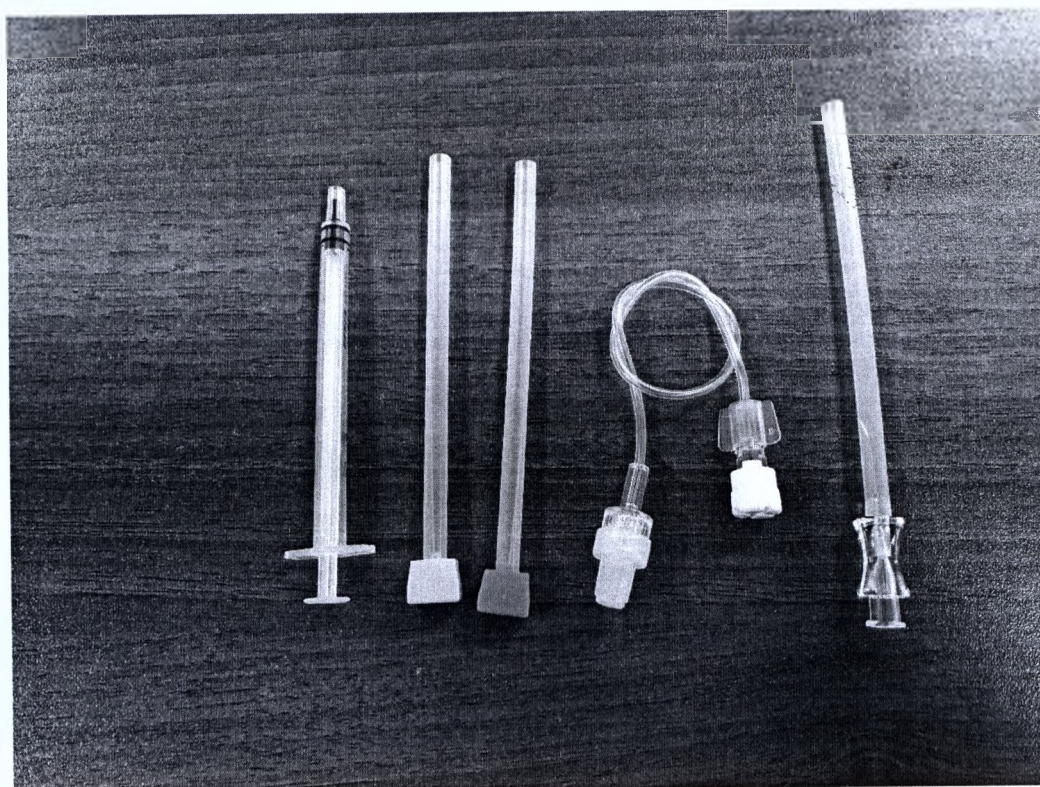


Рис. 25 Набор Galattok GLSD

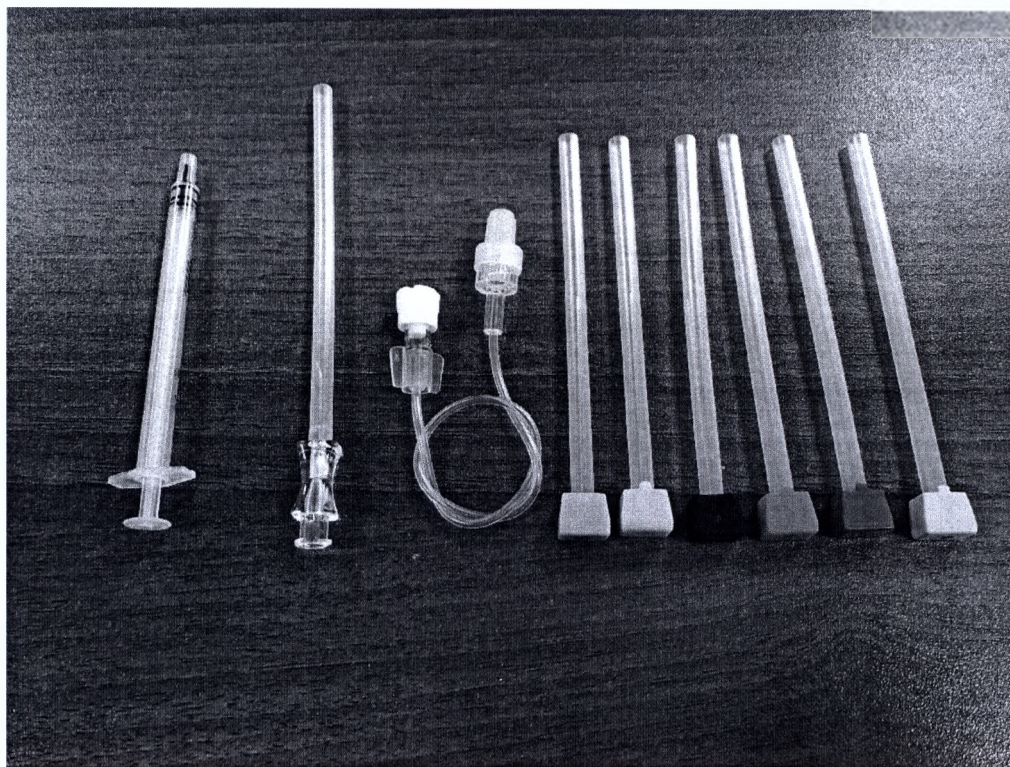


Рис. 26 Набор Galattok GLCD

Наборы для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей **BGSET**, **PKSET**, **TPS** (рис. 27-29) применяются для удаления паталогических жидкостей путем пункции из плевральной и (или) брюшной полости. В наборы входит игла, соединительная линия, дренажный мешок, оборудованный сливом, шприц Луер Лок, трехходовой краник.



Рис. 27 Набор BGSET



Рис. 28 Набор PKSET

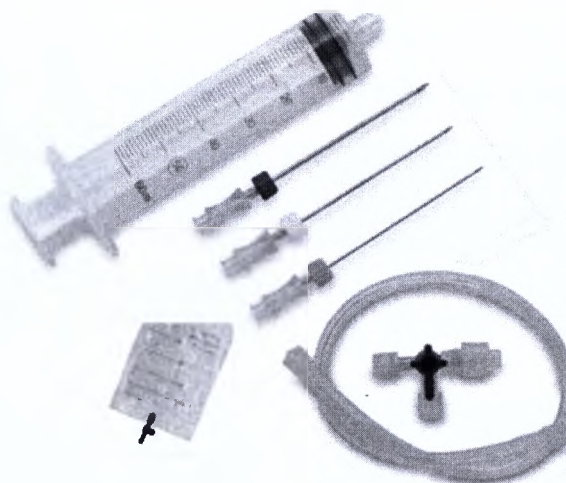


Рис. 29 Набор TPS

2. Показания, противопоказания к применению

2.1 Показания к применению.

Показаниями к проведению биопсийных исследований служат:

- становление диагноза, либо его подтверждение;
- контроль эффективности проводимой терапии;
- определение стадийности опухолевого процесса.

Основанием для взятия биопсийного материала является:

- патологические процессы, опухоли желудка и других органов желудочно-кишечного тракта; дыхательной системы; предстательной железы, мочевого пузыря, почек, печени и других органов.
- киста щитовидной железы;
- абсцесс;
- лимфаденопатия;
- эрозии кожи;
- кистозное акне;

- карцинома;
- перикардальный выпот, асцит;
- первичные очаговые поражения;
- патологические диффузные или очаговые процессы;
- новообразования.

2.2 Противопоказания

- тяжелые нарушения свертывания крови;
- тромбоцитопения,
- непереносимость анестетиков;
- гипокоагуляция;
- наличие опухолей, похожих на меланому;
- угроза прерывания беременности
- сердечная недостаточность.
- Острые инфекционные заболевания
- Химические ожоги
- Наличие острых воспалительных заболеваний

2.3 Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением наборов для биопсийных исследований:

- кровотечение;
- перфорация;
- инфекция;
- воспаление;
- аспирация;
- лихорадка;
- аллергическая реакция на лекарственный препарат;
- артериальная гипотензия;
- дыхательная недостаточность или остановка дыхания;
- сердечная аритмия или остановка сердца;
- диссеминация опухоли.

2.4 Меры предосторожности

- Медицинские изделия «Наборы для проведения биопсийных исследований ZAMAR» должны использоваться для сбора образцов тканей только в ситуациях, когда возможное кровотечение не будет представлять опасности для пациента.
- МИ необходимо использовать с осторожностью и только после тщательного анализа всех обстоятельств, для пациентов с увеличенным временем кровотечения или коагулопатиями.
- Перед использованием МИ полностью прочтите инструкцию по применению.
- МИ должно использоваться только квалифицированным персоналом в медицинских учреждениях.
- Перед использованием необходимо осмотреть упаковку и изделие.
- Не используйте изделие, если оно или его упаковка повреждены.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Набор **Recharge "X" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 12 G (2,7 мм), 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-300 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- направляющая-спейсер— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 12G	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,70 мм± 0,02 мм	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм				
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°				
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла				
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм				
Угол заточки кончика канюли	30,5° ± 2°				
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Внешний диаметр стилета	2,1 мм±0,02 мм	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°				
Размер отверстий на стилете					

Характеристика	Канюля 12G	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
	1 отверстие Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм				
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Длина направляющей-спейсера	54 мм± 3 мм				
Толщина направляющей-спейсера (максимальная)	3 мм± 3 мм				
Высота (ширина) направляющей-спейсера (максимальная)	14 мм± 3 мм				

2. Набор **Recharge** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 12 G (2,7 мм), 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-300 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- направляющая-спейсер– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

Характеристика	Канюля 12G	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,70 мм± 0,02 мм	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм				
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^0 \pm 1^0$				
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла				

Характеристика	Канюля 12G	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм				
Угол заточки кончика канюли	30,5°±2°				
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Внешний диаметр стилета	2,1 мм ±0,02 мм	1,55 мм ±0,02 мм	1,05 мм ±0,02 мм	0,7 мм ±0,02 мм	0,38 мм ±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°				
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм ±2 мм Глубина 1 мм ±0,5 мм				
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC				
Длина направляющей-спейсера	54 мм ± 3 мм				
Толщина направляющей-спейсера (максимальная)	3 мм ± 3 мм				
Высота (ширина) направляющей-спейсера (максимальная)	14 мм ± 3 мм				

3. Набор **Recharge "V" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 12 G (2,7 мм), 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-300 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- направляющая-спейсер– 1 шт.,

- ограничитель- 1 шт.,
- защитный кожух- 1 шт.

Характеристика	Канюля 12G	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,70 мм± 0,02 мм	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм	100-300 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм				
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°				
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла				
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм				
Угол заточки кончика канюли	30,5°±2°				
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Внешний диаметр стилета	2,1 мм±0,02 мм	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2°				
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм				
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC				
Длина направляющ	54 мм± 3 мм				

Характеристика	Канюля 12G	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
ей-спейсера					
Толщина направляющей ей-спейсера (максимальная)	3 мм ± 3 мм				
Высота (ширина) направляющей ей-спейсера (максимальная)	14 мм ± 3 мм				
Ограничитель	внешний диаметр - 5,57 мм ± 0,05 мм внутренний диаметр - 4,47 мм ± 0,05 мм				

4. Набор **Recharge "B" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-250 мм (шаг 10 мм), 300 мм, 470 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- направляющая-спейсер— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм ± 0,02 мм	1,6 мм ± 0,02 мм	1,27 мм ± 0,02 мм	0,90 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	длина 100-250 мм, шаг 10 мм 300 мм ± 5 мм 470 мм ± 5 мм	длина 100-250 мм, шаг 10 мм 300 мм ± 5 мм 470 мм ± 5 мм	длина 100-250 мм, шаг 10 мм 300 мм ± 5 мм 470 мм ± 5 мм	длина 100-250 мм, шаг 10 мм 300 мм ± 5 мм 470 мм ± 5 мм
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм			
Угол	30,5° ± 2°			

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	30,5° ± 2°			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр стилета	1,55 мм ± 0,02 мм	1,05 мм ± 0,02 мм	0,7 мм ± 0,02 мм	0,38 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 30° ± 2°			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм ± 2 мм Глубина 1 мм ± 0,5 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Длина направляющей-спейсера	54 мм ± 3 мм			
Толщина направляющей-спейсера (максимальная)	3 мм ± 3 мм			
Высота (ширина) направляющей-спейсера (максимальная)	14 мм ± 3 мм			

6. Набор **Ultimate** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- рукоять— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр стилета	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Длина среза образца	10 мм или 20 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC			

7. Набор **Ultimate PMO** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет-троакар– 1 шт.,
- рукоять– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм+ 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15°± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	30,5°±2°			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
диаметр стилета				
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 28°±2°			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Длина среза образца	10 мм или 20 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			

8. Набор **Ultimate MRI** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- рукоять– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм±0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	длина 70-250 мм, шаг 10 мм	длина 70-250 мм, шаг 10 мм	длина 70-250 мм, шаг 10 мм	длина 70-250 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки	3,5 мм ±0,05 мм			

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
кончика канюли				
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр стилета	1,55 мм $\pm$ 0,02 мм	1,05 мм $\pm$ 0,02 мм	0,7 мм $\pm$ 0,02 мм	0,38 мм $\pm$ 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм $\pm$ 0,5 мм, угол заточки стилета $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм$\pm$2 мм Глубина 1 мм$\pm$0,5 мм			
Длина среза образца	10 мм или 20 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Изделие не должно препятствовать проведению МРТ.			

9. Набор **Ultimate Set** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70 мм, 100 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм, 250 мм, коаксиальная канюля диаметром 13G (2,4 мм), 15G (1,8 мм), 17G (1,40 мм), 19G (1,10 мм), в составе:
- канюля – 1 шт.,
 - стилет-троакар – 1 шт.,
 - рукоять – 1 шт.,
 - направляющая-коннектор – 1 шт.,
 - коаксиальная канюля – 1 шт.,
 - коаксиальный стилет – 1 шт.,
 - ограничитель – 1 шт.,
 - защитный кожух – 2 шт.,

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм ± 0,02 мм	1,6 мм ± 0,02 мм	1,27 мм ± 0,02 мм	0,90 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70 мм ± 5 мм 100 мм ± 5 мм 150 мм ± 5 мм 180 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм 250 мм ± 5 мм	70 мм ± 5 мм 100 мм ± 5 мм 150 мм ± 5 мм 180 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм 250 мм ± 5 мм	70 мм ± 5 мм 100 мм ± 5 мм 150 мм ± 5 мм 180 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм 250 мм ± 5 мм	70 мм ± 5 мм 100 мм ± 5 мм 150 мм ± 5 мм 180 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм 250 мм ± 5 мм
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	30,5° ± 2°			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр стилета	1,55 мм ± 0,02 мм	1,05 мм ± 0,02 мм	0,7 мм ± 0,02 мм	0,38 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 28° ± 2°			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм ± 2 мм Глубина 1 мм ± 0,5 мм			
Длина среза образца	10 мм или 20 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC			
Внешний диаметр коаксиальной канюли	2,4 мм ± 0,02 мм	1,8 мм ± 0,02 мм	1,40 мм ± 0,02 мм	1,10 мм ± 0,02 мм

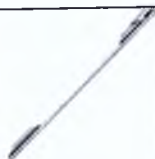
Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Рабочая длина коаксиальной канюли	70 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 180 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм 250 мм± 5 мм	70 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 180 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм 250 мм± 5 мм	70 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 180 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм 250 мм± 5 мм	70 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 180 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм 250 мм± 5 мм
Расстояние между метками глубины коаксиальной канюли	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности коаксиальной канюли	15° ± 1°			
Форма кончика коаксиальной канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика коаксиальной канюли	3,5 мм ± 0,05 мм			
Угол заточки кончика коаксиальной канюли	30,5° ± 2°			
Поверхность коаксиальной канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Разъем Люэра рукояти коаксиальной канюли	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%			
Внешний диаметр коаксиального стилета	1,55 мм ± 0,02 мм	1,05 мм ± 0,02 мм	0,7 мм ± 0,02 мм	0,38 мм ± 0,02 мм
Форма кончика коаксиального стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 30° ± 2°			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) коаксиального стилета	 Длина 10 мм ± 2 мм Глубина 1 мм ± 0,5 мм			
Длина среза образца	10 мм или 20 мм			

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
коаксиального стилета				
Поверхность коаксиального стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Твердость по Роквеллу коаксиального стилета	51-58 HRC			

10. Набор **Vantage** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- рукоять— 1 шт.,
- направляющая-коннектор— 1 шт.,
- коаксиальный стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 2шт.,

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм± 0,02 мм	1,6 мм±0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	0,90 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	30,5°±2°			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных			

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
б канюли	дефектов.			
Разъем Люэра	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%			
Внешний диаметр стилета	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Длина среза образца	10 мм или 20 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр коаксиального стилета	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм
Форма кончика коаксиального стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки стилета 30°±2			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Поверхность коаксиального стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Размеры направляющей коннектора	Длина (максимальная) – 43 мм± 2 мм Ширина (максимальная) – 14 мм± 2 мм			

11. Набор **Vantage "B" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 13G (2,50 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- рукоять– 1 шт.,
- направляющая-коннектор– 1 шт.,
- коаксиальный стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух – 2 шт.

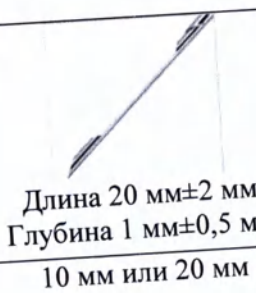
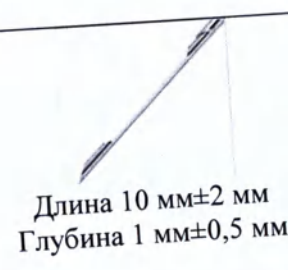
Характеристика	Канюля 13G
Внешний диаметр канюли	2,50 мм - 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70-250 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Внешний диаметр стилета	1,6 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм
Длина среза образца	10 мм или 20 мм
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Внешний диаметр коаксиального стилета	1,6 мм± 0,02 мм
Форма кончика коаксиального стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$
Размер отверстия (заборный лоток для образца) коаксиального стилета	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм
Поверхность коаксиального стилета	На внешней поверхности не должно быть

Характеристика	Канюля 13G
	технологических и поверхностных дефектов.
Размеры направляющей коннектора	Длина (максимальная) – 43 мм ± 2 мм
	Ширина (максимальная) – 14 мм ± 2 мм

12. Набор **Vantage GSO** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- стилет-троакар – 1 шт.,
- рукоять – 1 шт.,
- направляющая-коннектор – 1 шт.,
- коаксиальный стилет – 1 шт.,
- ограничитель – 1 шт.,
- защитный кожух – 2 шт.,

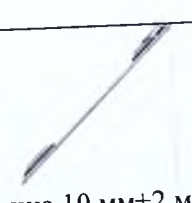
Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм ± 0,02 мм	1,6 мм ± 0,02 мм	1,27 мм ± 0,02 мм	0,90 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм	70-250 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла			
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	30,5° ± 2°			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр стилета	1,55 мм ± 0,02 мм	1,05 мм ± 0,02 мм	0,7 мм ± 0,02 мм	0,38 мм ± 0,02 мм
Форма	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 28° ± 2°			

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G	Канюля 20G
кончика стилета	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм 10 мм или 20 мм			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете				
Длина среза образца				
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Внешний диаметр коаксиального стилета	1,55 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,7 мм±0,02 мм	0,38 мм±0,02 мм
Форма кончика коаксиального стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $28^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на коаксиальном стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Поверхность коаксиального стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Размеры направляющей коннектора	Длина (максимальная) – 43 мм± 2 мм Ширина (максимальная) – 14 мм± 2 мм			

13. Набор **Coaxial needle** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 13G (2,50 мм), 15G (1,80 мм), 17G (1,47 мм), 19G (1,10 мм), длиной 20-150 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- стилет-троакар – 1 шт.,
- ограничитель – 1 шт.,
- защитный кожух – 1 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 15G	Канюля 17G	Канюля 19G
Внешний	2,50 мм- 0,02 мм	1,80 мм± 0,02 мм	1,47 мм± 0,02 мм	1,10 мм-0,02 мм

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 15G	Канюля 17G	Канюля 19G
диаметр канюли				
Рабочая длина канюли	длина 20-150 мм, шаг 10 мм	длина 20-150 мм, шаг 10 мм	длина 20-150 мм, шаг 10 мм	длина 20-150 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик прямой			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%			
Внешний диаметр стилета	1,7 мм±0,02 мм	1,33 мм±0,02 мм	0,75 мм±0,02 мм	0,50 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 28° ± 2°			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			

14. Набор **Coaxial needle MRI** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 13G (2,50 мм), 15G (1,80 мм), 17G (1,47 мм), 19G (1,10 мм), длиной 20-150 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар— 1 шт.,
- ограничитель — 2 шт.,
- защитный кожух — 2 шт.

Характеристика	Канюля 13G	Канюля 15G	Канюля 17G	Канюля 19G
Внешний диаметр канюли	2,50 мм-0,02 мм	1,80 мм± 0,02 мм	1,47 мм± 0,02 мм	1,10 мм-0,02 мм
Рабочая длина канюли	длина 20-150 мм, шаг 10 мм	длина 20-150 мм, шаг 10 мм	длина 20-150 мм, шаг 10 мм	длина 20-150 мм, шаг 10 мм
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик прямой			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%			
Внешний диаметр стилета	1,7 мм±0,02 мм	1,15 мм±0,02 мм	0,75 мм±0,02 мм	0,50 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 28° ± 2°			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Изделие не должно препятствовать проведению МРТ.			

15. Набор **Chorial Villi** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), длиной 150 мм, 200 мм, коаксиальной канюлей, диаметром 1,15 мм, 1,10 мм, 0,95 мм
- канюля – 1 шт.,
 - стилет – 1 шт.,
 - коаксиальная канюля – 1 шт.,
 - коаксиальный стилет – 1 шт.,
 - ограничитель – 2 шт.,
 - защитный кожух – 2 шт.

Характеристика	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
Внешний диаметр канюли	0,9 мм ± 0,02 мм	0,82 мм ± 0,01 мм	0,7 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	150 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм	150 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм	150 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик с окончанием типа Чибя.		
Длина заточки кончика канюли	3,0 мм ± 0,05 мм		
Угол заточки кончика канюли	32° ± 2°		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр стилета	0,4 мм ± 0,02 мм	0,35 мм ± 0,02 мм	0,30 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 30° ± 2°		
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на			

Характеристика	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
стилете	Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм		
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Внешний диаметр коаксиальной канюли	1,15 мм± 0,02 мм	1,10 мм± 0,02 мм	0,95 мм± 0,02 мм
Рабочая длина коаксиальной канюли	100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм	100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм	100 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм
Расстояние между метками глубины коаксиальной канюли	10мм±1мм		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности коаксиальной канюли	$15^0 \pm 1^0$		
Форма кончика коаксиальной канюли	На дистальном конце канюли кончик с окончанием типа Чиза.		
Длина заточки кончика коаксиальной канюли	3,0 мм ±0,05 мм		
Угол заточки кончика коаксиальной канюли	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Поверхность коаксиальной канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти коаксиальной канюли	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр коаксиального стилета	0,95± 0,02 мм	0,85± 0,02 мм	0,75 мм± 0,02 мм

Характеристика	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
Форма кончика коаксиального стилета	Заострен треугольный срез, длина среза $3 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, угол заточки $30^0 \pm 2^0$		
Размер отверстия (заборный лоток для образца) коаксиального стилета	 Длина $10 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ Глубина $1 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$		
Поверхность коаксиального стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		

16. Набор **Funiculus Centesis** для проведения биопсийных исследований мягких тканей, с канюлей, диаметром 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), длиной 200 мм в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.,
- трехходовой краник– 1 шт.,
- соединительная линия– 1 шт.,
- заглушка тип "male" – 3 шт.,
- заглушка тип "female" – 1 шт.,
- шприц, объем 20 мл– 1 шт.

Характеристика	Канюля 20G	Канюля 21G
Внешний диаметр канюли	$0,9 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,82 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$
Рабочая длина канюли	$200 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$	$200 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
Расстояние между метками глубины	$10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$	
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^0 \pm 1^0$	
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик с окончанием типа Чибя.	
Длина заточки кончика	$3,0 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$	

Характеристика	Канюля 20G	Канюля 21G
канюли		
Угол заточки кончика канюли	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$	
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.	
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6%	
Внешний диаметр стилета	0,4 мм $\pm$ 0,02мм	0,35 мм $\pm$ 0,02мм
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.	
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм $\pm$ 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$	
Соединительная линия	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 $\pm$ 0,5 мм - внешний диаметр 10 $\pm$ 0,5 мм - длина 22 мм +/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм	
Трехходовой кранник	Длина: 38 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 $\pm$ 0,5 мм - внешний диаметр 10 $\pm$ 0,5 мм - длина 22 мм +/- 2 мм Гнездовой коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм	
Заглушка тип "male"	- внутренний диаметр 7,94 $\pm$ 0,5 мм - внешний диаметр 10 $\pm$ 0,5 мм - длина 9,4 мм $\pm$ 2 мм Конусность соединения Люэр-типа 6%	
заглушка тип "female"	Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения Люэр-типа 6% Длина 22 мм $\pm$ 2 мм	
шприц	- номинальная вместимость шприца: 20 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не	

Характеристика	Канюля 20G	Канюля 21G
	иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - внешний диаметр коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 10+/- 0,5 мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 7,9 +/- 0,5 мм; - деление шкалы шприца - 1 мл	

17. Набор **Explora** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50-400 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Внешний диаметр канюли	1,47 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	1,1 мм - 0,02 мм	0,9 мм± 0,02 мм	0,82 мм± 0,01 мм	0,70 мм± 0,02 мм	0,60 мм± 0,02 мм	0,51 мм ± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	50-400 мм, шаг 10 мм							
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм							
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°							
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик с окончанием типа Чибя.							
Длина заточки кончика канюли	3,0 мм ± 0,05 мм							
Угол заточки кончика канюли	32° ± 2°							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Разъем Люэра	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм							

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
рукоятки	Конусность соединения 6%							
Внешний диаметр стилета	0,81 мм±0,02 мм	0,70 мм±0,02 мм	0,65 мм±0,02 мм	0,48 мм±0,02 мм	0,42 мм±0,02 мм	0,32 мм±0,02 мм	0,21 мм±0,02 мм	0,15 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 30° ± 2°							
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм							
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC							

18. Набор **Explora MRI** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50-400 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Внешний диаметр канюли	1,47 мм±0,02 мм	1,27 мм±0,02 мм	1,1 мм ± 0,02 мм	0,9 мм±0,02 мм	0,82 мм±0,01 мм	0,70 мм±0,02 мм	0,60 мм±0,02 мм	0,51 мм ± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	50-400 мм, шаг 10 мм							
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм							
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°							

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик с окончанием типа Чиза.							
Длина заточки кончика канюли	3,0 мм ± 0,05 мм							
Угол заточки кончика канюли	32° ± 2°							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%							
Внешний диаметр стилета	0,81 мм ± 0,02 мм	0,70 мм ± 0,02 мм	0,65 мм ± 0,02 мм	0,48 мм ± 0,02 мм	0,42 мм ± 0,02 мм	0,32 мм ± 0,02 мм	0,21 мм ± 0,02 мм	0,15 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 30° ± 2°							
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм ± 2 мм Глубина 1 мм ± 0,5 мм							
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Изделие не должно препятствовать проведению МРТ.							

19. Набор **Scout** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50-400 мм, шаг 10 мм в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,
- соединительная линия— 1 шт.

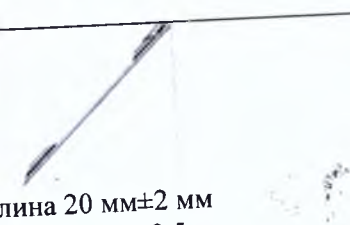
Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Внешний диаметр канюли	1,47 мм±0,02 мм	1,27 мм±0,02 мм	1,1 мм - 0,02 мм	0,9 мм±0,02 мм	0,82 мм±0,01 мм	0,70 мм±0,02 мм	0,60 мм±0,02 мм	0,51 мм±0,01 мм
Рабочая длина канюли	длина 50-400 мм, шаг 10 мм							
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм							
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^0 \pm 1^0$							
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик с окончанием типа Куинке.							
Длина заточки кончика канюли	3,2 мм ±0,05 мм							
Угол заточки кончика канюли	$30^0 \pm 2^0$							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%							
Внешний диаметр стилета	0,81 мм±0,02 мм	0,70 мм±0,02 мм	0,65 мм±0,02 мм	0,48 мм±0,02 мм	0,42 мм±0,02 мм	0,32 мм±0,02 мм	0,21 мм±0,02 мм	0,15 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^0 \pm 2^0$							
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм							
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC							
Соединитель	Длина трубки: 230 +/- 5 мм							

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Соединительная линия	Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр $7,94 \pm 0,5$ мм - внешний диаметр $10 \pm 0,5$ мм - длина $22 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$ Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр $6,60 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Внутренний диаметр $4,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Конусность соединения 6% Длина $22 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$							

20. Набор **Amnio-centesis** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей, с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм, 250 мм, 280 мм, 300 мм, 350 мм, 400 мм в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель,
- защитный кожух— 1 шт.,
- соединительная линия— 1 шт.,

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Внешний диаметр канюли	$1,47 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$1,27 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$1,1 \text{ мм} - 0,02 \text{ мм}$	$0,9 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,82 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$	$0,70 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,60 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,51 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$
Рабочая длина канюли	50 мм ± 5 мм 70 мм ± 5 мм 90 мм ± 5 мм 100 мм ± 5 мм 110 мм ± 5 мм 150 мм ± 5 мм 180 мм ± 5 мм 200 мм ± 5 мм 250 мм ± 5 мм 280 мм ± 5 мм 300 мм ± 5 мм 350 мм ± 5 мм 400 мм ± 5 мм							
Расстояние между метками глубины	$10 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$							
Допустимый угол отклонения, без нарушения	$15^\circ \pm 1^\circ$							

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
целостности								
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла							
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм							
Угол заточки кончика канюли	30,5° ± 1°							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%							
Внешний диаметр стилета	0,81 мм ± 0,02 мм	0,70 мм ± 0,02 мм	0,65 мм ± 0,02 мм	0,48 мм ± 0,02 мм	0,42 мм ± 0,02 мм	0,32 мм ± 0,02 мм	0,21 мм ± 0,02 мм	0,15 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 30° ± 2°							
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм ± 2 мм Глубина 1 мм ± 0,5 мм							
Соединительная линия	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10 ± 0,5 мм - длина 22 мм +/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм							

21. Набор **Amnio-centesis KAS** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей, с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм, 250 мм, 280 мм, 300 мм, 350 мм, 400 мм в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель,
- защитный кожух— 1 шт.,

- соединительная линия– 1 шт.,
- трёхходовой краник– 1 шт.,
- заглушка тип "male" – 1 шт.,
- заглушка тип "female" – 2 шт.,

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
Внешний диаметр канюли	1,47 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	1,1 мм - 0,02 мм	0,9 мм± 0,02 мм	0,82 мм± 0,01 мм	0,70 мм± 0,02 мм	0,60 мм± 0,02 мм	0,51 мм± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	50 мм± 5 мм 70 мм± 5 мм 90 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 110 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 180 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм 250 мм± 5 мм 280 мм± 5 мм 300 мм± 5 мм 350 мм± 5 мм 400 мм± 5 мм							
Расстояние между метками глубины	10 мм± 1 мм							
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$							
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла							
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм							
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 1^{\circ}$							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%							
Внешний диаметр стилета	0,81 мм± 0,02 мм	0,70 мм± 0,02 мм	0,65 мм± 0,02 мм	0,48 мм± 0,02 мм	0,42 мм± 0,02 мм	0,32 мм± 0,02 мм	0,21 мм± 0,02 мм	0,15 мм± 0,02 мм
Форма	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$							

Характеристика	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G	Канюля 23G	Канюля 25G
кончика стилета								
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм							
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Соединительная линия	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм							
Трехходовой кранник	Длина: 38+/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм+/- 2 мм							
Заглушка тип "male"	- внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 9,4 мм± 2 мм Конусность соединения Люэр-типа 6%							

22. Набор **Нерамод** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 15G (1,80 мм), 16G (1,60 мм), 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), длиной 40 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 200 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,
- шприц, объем 10 мл— 1 шт.

Характеристика	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
Внешний диаметр канюли	1,80 мм±0,02 мм	1,6 мм±0,02 мм	1,47 мм±0,02 мм	1,27 мм±0,02 мм	1,1 мм±0,02 мм	0,9 мм±0,02 мм	0,82 мм±0,01 мм	0,7 мм±0,02 мм
Рабочая длина канюли	40 мм± 5 мм 70 мм± 5 мм 90 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 120 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм							
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм							
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°							
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть типа Менгини							
Длина заточки кончика канюли	1,5 мм ±0,05 мм							
Угол заточки кончика канюли	45°±1°							
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%							
Внешний диаметр стилета	1,33 мм±0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,81 мм±0,02 мм	0,70 мм±0,02 мм	0,65 мм±0,02 мм	0,48 мм±0,02 мм	0,42 мм±0,02 мм	0,32 мм±0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 30° ± 2°							
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм							
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.							

Характеристика	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
шприц	- номинальная вместимость шприца: 10 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - - внешний диаметр коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 9,1 +/- 0,5 мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 7,9 +/- 0,5 мм; - деление шкалы шприца – 0,2 мл							

23. Набор **Hepatek** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,60 мм), 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), длиной 40 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 200 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.,
- баллонный шприц, объем 50 мл – 1 шт.

Характеристика	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
Внешний диаметр канюли	1,6 мм+ 0,02 мм	1,47 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм	1,1 мм- 0,02 мм	0,9 мм± 0,02 мм	0,82 мм± 0,01 мм	0,7 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	40 мм± 5 мм 70 мм± 5 мм 90 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 120 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм 200 мм± 5 мм						
Расстояние между метками глубины	10 мм± 1 мм						
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°						
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть типа Менгини						

Характеристика	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G	Канюля 19G	Канюля 20G	Канюля 21G	Канюля 22G
Длина заточки кончика канюли	1,5 мм ± 0,05 мм						
Угол заточки кончика канюли	45° ± 1°						
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.						
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%						
Внешний диаметр стилета	1,05 мм ± 0,02 мм	0,81 мм ± 0,02 мм	0,70 мм ± 0,02 мм	0,65 мм ± 0,02 мм	0,48 мм ± 0,02 мм	0,42 мм ± 0,02 мм	0,32 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки 30° ± 2°						
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм ± 2 мм Глубина 1 мм ± 0,5 мм						
Поверхность шприца	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.						
шприц	- номинальная вместимость шприца: 50 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - внешний диаметр коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 9,1 ± 0,5 мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 7,9 ± 0,5 мм;						

24. Набор **Hepasys** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 15G (1,80 мм), 16G (1,60 мм), 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), длиной 70 мм, 90 мм, 150 мм, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет - 1 шт
- скальпель- 1 шт.,
- игла, диаметром 21 G (0,8 мм) - 1 шт.,
- шприц, объем 10 мл - 1 шт.,
- защитный кожух - 1 шт.
- ограничитель - 1 шт.,

Характеристика	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	1,80 мм± 0,02 мм	1,6 мм± 0,02 мм	1,47 мм± 0,02 мм	1,27 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	70 мм± 5 мм 90 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм			
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм			
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$			
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть типа Менгини			
Длина заточки кончика канюли	1,5 мм ±0,05 мм			
Угол заточки кончика канюли	$45^{\circ} \pm 1^{\circ}$			
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%			
Внешний диаметр стилета	1,33 мм± 0,02 мм	1,05 мм±0,02 мм	0,81 мм± 0,02 мм	0,70 мм± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 20 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм			
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.			
Твердость по Роквеллу	51-58 HRC			
шприц	- номинальная вместимость шприца: 10 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь			

Характеристика	Канюля 15G	Канюля 16G	Канюля 17G	Канюля 18G
	посторонних частиц при визуальном осмотре; - внешний диаметр коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 9,1+/- 0,5 мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра для подключения к запорному крану: 7,9 +/- 0,5 мм; - деление шкалы шприца – 0,2 мл			
Игла	21 G (0,8 мм)			
Длина трубки иглы	35 +1,5/-2,5 мм			
Скос иглы, угол заточки	Скос иглы атравматичкий, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$			
Параметры разъема Люэра иглы	Внутренний диаметр 3,85±0,05 мм Внешний диаметр 4,85±0,05 мм Конусность соединения 6%			
Цветовое кодирование иглы (ISO 6009)	Темно-Зеленый			
Рабочая длина скальпеля	20,0 мм ± 1 мм			
Общая длина скальпеля	68,0 мм ± 2 мм			

25. Набор **Westcott** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 22G (0,70 мм), длиной 90 - 200 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 22G
Внешний диаметр канюли	1,27 мм± 0,02 мм	0,9 мм± 0,02 мм	0,7 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	длина 90 - 200 мм, шаг 10 мм		
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм		

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 22G
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть типа Квинке		
Длина заточки кончика канюли	$3,5 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$		
Угол заточки кончика канюли	$29^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Отверстие для получения образцов	Длина $10 \text{ мм} \pm 2 \text{ мм}$		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр $6,60 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Внутренний диаметр $4,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр стилета	$0,70 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,48 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,32 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза $3 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		

26. Набор **Franseen** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 22G (0,70 мм), длиной 90 - 200 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 22G
Внешний диаметр канюли	$1,27 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,9 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$	$0,7 \text{ мм} \pm 0,02 \text{ мм}$
Рабочая длина	длина 90 - 200 мм, шаг 10 мм		

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 22G
канюли			
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде «режущей короны»		
Угол заточки кончика канюли	$12,5^{\circ} \pm 1^{\circ}$		
Длина заточки угла	0,5 мм±0,05		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр стилета	0,70 мм± 0,02 мм	0,48 мм± 0,02 мм	0,32 мм± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Размер отверстия (заборный лоток для образца) на стилете	 Длина 10 мм±2 мм Глубина 1 мм±0,5 мм		
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		

27. Набор **Easyloc** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 21G (0,82 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- струна-проводник «single hook»– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 2 шт

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 21G
Внешний диаметр канюли	1,27 мм ± 0,02 мм	0,9 мм ± 0,02 мм	0,82 мм ± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	50 мм ± 5 мм 70 мм ± 5 мм 100 мм ± 5 мм 120 мм ± 5 мм 150 мм ± 5 мм		
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла		
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм		
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр стилета	0,70 мм ± 0,02 мм	0,48 мм ± 0,02 мм	0,42 мм ± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Струна проводник	Длина – 210 мм ± 10 мм Диаметр 0,5 мм ± 0,1 мм Размер петли – 25 мм ± 5 мм		

28. Набор **Easyloc ELX** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 21G (0,82 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм в составе:

- канюля – 1 шт.,
- стилет – 1 шт.,

- струна-проводник «double hook»– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 2 шт.

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 21G
Внешний диаметр канюли	1,27 мм± 0,02 мм	0,9 мм± 0,02 мм	0,82 мм± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	50 мм± 5 мм 70 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 120 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм		
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^0 \pm 1^0$		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла		
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм		
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр стилета	0,70 мм± 0,02 мм	0,48 мм± 0,02 мм	0,42 мм± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^0 \pm 2^0$		
Поверхность струны	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Струна проводник	Длина – 210 мм ± 10 мм Диаметр 0,5 мм ± 0,1 мм Размер петли – 25 мм ± 5 мм		

29. Набор **Easyloc «REP»** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 21G (0,82 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- струна-проводник— 1 шт.,
- рукоять-фиксатор— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 2 шт.

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 21G
Внешний диаметр канюли	1,27 мм± 0,02 мм	0,9 мм± 0,02 мм	0,82 мм± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	50 мм± 5 мм 70 мм± 5 мм 100 мм± 5 мм 120 мм± 5 мм 150 мм± 5 мм		
Расстояние между метками глубины	10мм±1мм		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла		
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ±0,05 мм		
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 2^{\circ}$		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%		
Внешний диаметр стилета	0,70 мм± 0,02 мм	0,48 мм± 0,02 мм	0,42 мм± 0,02 мм
Форма кончика стилета	Заострен треугольный срез, длина среза 3 мм ± 0,5 мм, угол заточки $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$		

Характеристика	Канюля 18G	Канюля 20G	Канюля 21G
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
Струна проводник	Длина – 210 мм ± 10 мм Диаметр 0,5 мм ± 0,1 мм Размер петли – 25 мм ± 5 мм		
Рукоять фиксатор	Длина 35 мм ± 5 мм Ширина 12 ± 2 мм		

30. Набор **Galattok** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 24G (0,55 мм), 27G (0,41 мм), длиной 10 мм, 20 мм, расширитель, диаметром 0,65 мм, 0,55 мм, 0,45 мм, 0,35 мм, 0,30 мм, 0,25 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- шприц, объем 1 мл – 1 шт.,
- расширитель – 6 шт.,
- защитный кожух – 7 шт.

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
Внешний диаметр канюли	0,55 мм ± 0,02 мм	0,41 мм ± 0,01 мм
Рабочая длина канюли	10 мм ± 3 мм 20 мм ± 3 мм	10 мм ± 3 мм 20 мм ± 3 мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°	15° ± 1°
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%
шприц	- номинальная вместимость шприца: 1 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - деление шкалы шприца – 0,1 мл	- номинальная вместимость шприца: 1 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - деление шкалы шприца – 0,1 мл
расширитель, диаметром 0,65 мм	Внешний диаметр 0,65 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1	Внешний диаметр 0,65 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ±

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
	мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,55 мм	Внешний диаметр 0,55мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,55мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,45 мм	Внешний диаметр 0,45мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,45мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,35 мм	Внешний диаметр 0,35мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,35мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,30 мм	Внешний диаметр 0,30мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край	Внешний диаметр 0,30мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
	не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,25 мм	Внешний диаметр 0,25мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,25мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен

31. Набор **Galattok GLSD** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 24G (0,55 мм), 27G (0,41 мм), длиной 10 мм, 20 мм, расширитель, диаметром 0,65 мм, 0,55 мм, 0,45 мм, 0,35 мм, 0,30 мм, 0,25 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- шприц, объем 1 мл – 1 шт.,
- расширитель – 2 шт.,
- соединительная линия – 1 шт.,
- защитный кожух – 2 шт.

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
Внешний диаметр канюли	0,55 мм± 0,02 мм	0,41 мм± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	10 мм± 3 мм 20 мм± 3 мм	10 мм± 3 мм 20 мм± 3 мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°	15° ± 1°
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%
расширитель, диаметром 0,65 мм	Внешний диаметр 0,65мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения,	Внешний диаметр 0,65мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм,

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
	отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,55 мм	Внешний диаметр 0,55мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,55мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,45 мм	Внешний диаметр 0,45мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,45мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,35 мм	Внешний диаметр 0,35мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,35мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,30 мм	Внешний диаметр 0,30мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,30мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
		Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,25 мм	Внешний диаметр 0,25мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,25мм± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
Соединительная линия	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм
шприц	- номинальная вместимость шприца: 1 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - деление шкалы шприца – 0,1 мл	- номинальная вместимость шприца: 1 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - деление шкалы шприца – 0,1 мл

32. Набор **Galattok GLCD** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 24G (0,55 мм), 27G (0,41 мм), длиной 10 мм, 20 мм, расширитель, диаметром 0,65 мм, 0,55 мм, 0,45 мм, 0,35 мм, 0,30 мм, 0,25 мм, в составе:

- канюля -1 шт.,

- шприц, объем 1 мл - 1 шт.,
- соединительная линия 1 шт.,
- расширитель – 6 шт.,
- защитный кожух – 7 шт.

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
Внешний диаметр канюли	0,55 мм + 0,02 мм	0,41 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	10 мм ± 3 мм 20 мм ± 3 мм	10 мм ± 3 мм 20 мм ± 3 мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%
шприц	- номинальная вместимость шприца: 1 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - деление шкалы шприца – 0,1 мл	- номинальная вместимость шприца: 1 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - деление шкалы шприца – 0,1 мл
расширитель, диаметром 0,65 мм	Внешний диаметр 0,65 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,65 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,55 мм	Внешний диаметр 0,55 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,55 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,45 мм	Внешний диаметр 0,45 мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ±	Внешний диаметр 0,45 мм ± 0,05 мм,

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
	0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,35 мм	Внешний диаметр 0,35мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,35мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,30 мм	Внешний диаметр 0,30мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,30мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
расширитель, диаметром 0,25 мм	Внешний диаметр 0,25мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен	Внешний диаметр 0,25мм ± 0,05 мм, Длина конусного сужения 1 мм ± 0,05 мм, Длина изделия 58 мм ± 2 мм, Наличие конусного сужения, отшлифованного края. Край не должен быть острым. Без трещин, царапин. Рентгенокотрастен
Соединительная линия	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10 ± 0,5 мм - длина 22 мм +/- 2 мм	Длина трубки: 230 +/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10 ± 0,5 мм

Характеристика	Канюля изогнутая 24G	Канюля изогнутая 27G
	Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм $\pm$ 2 мм	-длина 22 мм $\pm$ 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм $\pm$ 2 мм

33. Набор **BGSET** для проведения биопсийных исследований тканей с канюлей и биологических жидкостей, диаметром 15G (1,80 мм), длиной 50 мм, 100 мм в составе:

- канюля – 1 шт.,
- стилет -1 шт.,
- баллон– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- шприц, объем 60 мл – 1 шт.,
- соединительная линия– 1 шт.,
- трехходовой краник– 1 шт.,
- заглушка тип "male"– 1 шт.,
- заглушка тип "female"– 1 шт.,
- дренажный мешок – 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.,

Характеристика	Канюля 15G
Внешний диаметр канюли	1,80 мм $\pm$ 0,02 мм
Рабочая длина канюли	50 мм $\pm$ 5 мм 100 мм $\pm$ 5 мм
Расстояние между метками глубины	10 мм $\pm$ 1 мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° $\pm$ 1°
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла
Длина заточки кончика канюли	5 мм $\pm$ 0,05 мм
Угол заточки кончика канюли	30,5° $\pm$ 1°
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Внешний диаметр стилета	0,88 мм $\pm$ 0,02 мм
Форма кончика стилета	Форма кончика стилета прямая
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Разъем Люэра баллона	Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм

Характеристика	Канюля 15G
	Конусность соединения 6%
шприц	- номинальная вместимость шприца: 60 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - внешний диаметр коннектора Люэра: $9,1 \pm 0,5$ мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра: $7,9 \pm 0,5$ мм; - деление шкалы шприца – 1 мл
Дренажный мешок	Объем – 2000 мл$\pm$ 5 Длина - 280 мм $\pm$ 5 мм Ширина - 205 мм $\pm$ 5 мм Шкала мешка должна быть градуирована делениями. Единица вместимости должна быть указана в верхней части мешка. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 500 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл)
Трубка соединительная для дренажного мешка	Диаметр – 8 мм $\pm$ 2 мм Длина-860 мм$\pm$ 10 мм Внешний диаметр соединения Луэр-типа-10 мм $\pm$ 2 мм Внутренний диаметр соединения Луэр-типа -3,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения Луэр-типа - 6%
Соединительная линия	Длина трубки: 440 $\pm$ 10 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр $7,94 \pm 0,5$ мм - внешний диаметр $10 \pm 0,5$ мм -длина 22 мм$\pm$ 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм $\pm$ 2 мм
Трехходовой кранник	Длина: 38$\pm$ 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр $7,94 \pm 0,5$ мм - внешний диаметр $10 \pm 0,5$ мм -длина 22 мм$\pm$ 2 мм Гнездовой коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм $\pm$ 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм $\pm$ 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм$\pm$ 2 мм
Заглушка тип "male"	- внутренний диаметр $7,94 \pm 0,5$ мм - внешний диаметр $10 \pm 0,5$ мм -длина 9,4 мм$\pm$ 2 мм Конусность соединения Люэр-типа 6%

Характеристика	Канюля 15G
заглушка тип "female"	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения Люэр-типа 6% Длина 22 мм ± 2 мм

34. Набор **PKSET** для проведения биопсийных исследований тканей и биологических жидкостей с канюлей, диаметром 16G (1,60 мм), длиной 45 мм в составе:

- канюля – 1 шт.,
- ограничитель – 1 шт.,
- шприц, объем 60 мл - 1 шт.,
- соединительная линия – 1 шт.,
- трехходовой краник – 1 шт.,
- заглушка тип "male" – 1 шт.,
- заглушка тип "female" – 1 шт.,
- дренажный мешок – 1 шт.,
- защитный кожух – 1 шт.

Характеристика	Канюля 16G
Внешний диаметр канюли	1,6 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	45 мм ± 5 мм
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла
Длина заточки кончика канюли	5 мм ± 0,05 мм
Угол заточки кончика канюли	$30,5^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.
Разъем Люэра рукояти	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6%
шприц	- номинальная вместимость шприца: 60 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - внешний диаметр коннектора Люэра: 9,1 ± 0,5 мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра: 7,9 ± 0,5 мм; - деление шкалы шприца – 1 мл
Дренажный мешок	Объем – 2000 мл ± 5 Длина - 280 мм ± 5 мм Ширина - 205 мм ± 5 мм Шкала мешка должна быть градуирована делениями. Единица вместимости должна быть указана в верхней части мешка. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие

Характеристика	Канюля 16G
	значениям вместимости (25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 500 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл)
Трубка соединительная для дренажного мешка	Диаметр – 8 мм ± 2 мм Длина-860 мм± 10 мм Внешний диаметр соединения Люэр-типа-10 мм ± 2 мм Внутренний диаметр соединения Люэр-типа -3,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения Люэр-типа - 6%
Соединительная линия	Длина трубки: 440 +/- 10 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм
Трехходовой кранник	Длина: 38+/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм+/- 2 мм
Заглушка тип "male"	- внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 9,4 мм± 2 мм Конусность соединения Люэр-типа 6%
заглушка тип "female"	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения Люэр-типа 6% Длина 22 мм± 2 мм

35. Набор **TPS** для проведения биопсийных исследований тканей и биологических жидкостей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,60 мм), 18G (1,27 мм), длиной 55 мм, 80 мм в составе:

- канюля – 3 шт.,
- ограничитель– 3 шт.,
- шприц, объем 60 мл - 1 шт.,
- соединительная линия– 1 шт.,
- трехходовой краник– 1 шт.,

- заглушка тип "male" – 1 шт.,
- заглушка тип "female" – 1 шт.,
- дренажный мешок – 1 шт.,
- защитный кожух – 3 шт.,

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G
Внешний диаметр канюли	2,1 мм ± 0,02 мм	1,6 мм ± 0,02 мм	1,27 мм ± 0,02 мм
Рабочая длина канюли	55 мм ± 5 мм 80 мм ± 5 мм	55 мм ± 5 мм 80 мм ± 5 мм	55 мм ± 5 мм 80 мм ± 5 мм
Расстояние между метками глубины	10 мм ± 1 мм		
Сопротивление изгибу	Многократное отклонение игольной трубки на 15° должно выдерживать не менее 20 испытаний		
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15° ± 1°		
Форма кончика канюли	На дистальном конце канюли кончик должен быть в виде угла		
Длина заточки кончика канюли	3,5 мм ± 0,05 мм		
Угол заточки кончика канюли	30,5° ± 1°		
Поверхность канюли	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.		
шприц	- номинальная вместимость шприца: 60 мл; - чистота поверхности шприца: поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре; - внешний диаметр коннектора Люэра: 9,1 ± 0,5 мм; - внутренний диаметр стандартного коннектора Люэра: 7,9 ± 0,5 мм; - деление шкалы шприца – 1 мл		
Дренажный мешок	Объем – 2000 мл ± 5 Длина - 280 мм ± 5 мм Ширина - 205 мм ± 5 мм Шкала мешка должна быть градуирована делениями. Единица вместимости должна быть указана в верхней части мешка. Линии градуировки должны иметь цифровые значения, соответствующие значениям вместимости (25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 500 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл)		
Трубка соединительная для	Диаметр – 8 мм ± 2 мм Длина - 860 мм ± 10 мм Внешний диаметр соединения Луэр-типа - 10 мм ± 2 мм		

Характеристика	Канюля 14G	Канюля 16G	Канюля 18G
дренажного мешка	Внутренний диаметр соединения Люэр-типа -3,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения Люэр-типа - 6%		
Соединительная линия	Длина трубки: 440 +/- 10 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой разъем коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм +/- 2 мм		
Трехходовой кранник	Длина: 38+/- 5 мм Штекерный коннектор Люэра: - внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 22 мм+/- 2 мм Гнездовой коннектор Люэра: Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения 6% Длина 22 мм+/- 2 мм		
Заглушка тип "male"	- внутренний диаметр 7,94 ± 0,5 мм - внешний диаметр 10± 0,5 мм -длина 9,4 мм± 2 мм Конусность соединения Люэр-типа 6%		
заглушка тип "female"	Внешний диаметр 6,60 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр 4,0 мм ± 0,5 мм Конусность соединения Люэр-типа 6% Длина 22 мм± 2 мм		

3. Стерилизация

Подход компании «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.) к валидации стерилизации этиленоксидом является двух аспектным: валидация цикла стерилизации этиленоксидом и оценка качества стерилизованных изделий.

Валидация цикла стерилизации этиленоксидом включает следующие этапы:

- Этап аттестации эксплуатационных характеристик оборудования с использованием физического метода контроля – показывает, что показатели температуры (в камере и в пределах режима нагрузки), относительной влажности (в камере и в пределах режима нагрузки), давления и вакуума на каждом этапе цикла повторяемо воспроизводятся в пределах установленных допустимых отклонений. Этап аттестации эксплуатационных характеристик оборудования с использованием физического метода контроля может включать в себя полные циклы и/или полуциклы.

- Этап аттестации эксплуатационных характеристик оборудования с использованием микробиологического метода контроля – используется для подтверждения того, что в ходе цикла стерилизации воспроизводимо, обеспечивается минимальный уровень гарантированной стерильности 10^{-6} для проверяемого изделия. Когда на производственном участке, занимающемся стерилизацией, новый цикл проверяется в первый раз, выполняется как минимум три полуцикла, чтобы показать, что в отношении инокулированного изделия и/или устройств для проверки эффективности стерилизации (PCD), которые были аттестованы в качестве образца изделия, используемого для проверки эффективности процесса стерилизации, воспроизводимо достигается полное уничтожение патогенных агентов.

3.1 Пирогенность

Согласно основным принципам стерилизации и исследований на бактериальные эндотоксины, изделие не предназначено для прямого или косвенного контакта с сердечно-сосудистой системой, лимфатической системой и спинномозговой жидкостью; она также не представляет потенциальной опасности в плане сходных воздействий на организм, которые требуют анализа наличия эндотоксинов. Таким образом, испытания на пирогенность не требуется.

3.2 Биологическая нагрузка

Испытание на бионагрузку завершено в плановом порядке согласно «Внутренней СОП по анализу бионагрузки изделий». Результаты показали, что уровень бионагрузки после стерилизации ниже заявленного гарантированного уровня стерильности, 10^{-6} .

3.3 Данные об остаточном содержании этиленоксида

Уровень остаточного содержания ЭО для медицинского изделия проверили путём экстрагирования с имитацией условий использования при погружении на 4 часа при температуре 37 °C, исходя из назначения изделия и продолжительности контакта с пациентом.

На момент проведения испытания данная модель изделия содержала оригинальный материал с дополнительным огнестойким веществом в основании рукоятки и ограничителе хода иглы.

Медицинское изделие успешно прошло испытание на остаточное содержание этиленоксида. Требования EN ISO 10993-7 и ПДПК были соблюдены в начальной точке (через 0 часов) дополнительной окружающей аэрации после 1 и 2 циклов стерилизации.

После стерилизации остатки ЭО в рукоятке не будут присутствовать, т. к. в ход цикла стерилизации не образуются термодинамических усилий, из-за которых остатки ЭО могут попасть в полукристаллическую структуру рукоятки. Все остатки удаляются на вакуумном этапе цикла и не остаются в молекулярной структуре материала рукоятки. Поликарбонат считается высокостабильным материалом для использования в таких целях; поэтому нет необходимости проводить испытания на остаточное содержание ЭО.

4. Нормативные требования и стандарты

Стандарты	Название
-----------	----------

EN ISO 13485:2003	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования в целях регулирования.
EN ISO 14971:2000 (A1:2003)	Медицинские изделия: применение управления риском к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий (ОБДМИ). Часть 1: оценка и испытания
EN ISO 10993-3	ОБДМИ. Часть 3: испытание на генотоксичность, канцерогенное действие и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	ОБДМИ. Часть 5: испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> (ISO 10993-5:1999)
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	ОБДМИ. Часть 10: испытания на раздражение и повышение чувствительности
EN ISO 10993-11	ОБДМИ. Часть 11: испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12	ОБДМИ. Часть 12: приготовление образцов и эталонные материалы
EN 980:2003	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:1998	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием
ISO 15223-1:2007	Условные обозначения, используемые в отношении медицинских изделий: на этикетках, при маркировке и в предоставляемой информации
MEDDEV 2.7.1:2003	Оценка данных клинических исследований: руководство для производителей и уполномоченных органов
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям для отнесения их к «стерильным» - часть 1: требования к медицинским изделиям, подлежащим заключительной стерилизации
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - часть 1: определение популяции микроорганизмов на продукции - ISO 11737-1:2006
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – часть 2: испытания стерильности, выполняемые при валидации процесса стерилизации

EN 1707 : 1996	Конические соединительные элементы с 6 % конусностью (Люэр) для шприцев, игл и иного определенного медицинского оборудования: фиксирующая фурнитура
EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих заключительной стерилизации - часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам часть 2: валидационные требования к формовке, герметизации и процессу сборки
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда (ЧПСКС) – часть 1: классификация степени чистоты воздуха
ISO 14644-2	ЧПСКС – часть 2: спецификации испытаний и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия стандартам ISO 14644-1-ISO 14644-2:2000
ISO 14698-1	ЧПСКС – часть 1: технология чистых помещений – контроль биологического загрязнения: общие принципы.
ISO 14698-2	ЧПСКС - часть 2: технология чистых помещений – контроль биологического загрязнения: оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению.

5. Упаковка

Валидация процесса упаковывания медицинского изделия производится с целью оценки эффективности предложенного дизайна упаковки и ее способности поддержания стерильности продукта и обеспечения его защиты.

Процедура испытаний стерильной упаковки содержит критерии соответствия для обеспечения достаточной защиты продукта от прогнозируемых опасностей, обычно встречающихся при обращении, хранении и транспортировке изделий.

Упаковка для хранения должна обеспечивать защиту продукта и стерильный барьер.

Упаковка должна изготовлена таким образом, чтобы обеспечить хранение медицинского изделия в нормальных больничных или клинических условиях.

Упаковка обеспечивает защиту изделия от повреждений, связанных с транспортировкой, обращением и хранением.

Упаковка обеспечивает легкое извлечение изделия и его перемещение в стерильное поле.

Упаковка сохраняет все компоненты при извлечении изделия из стерильного пакета.

Отрывной пакет не должен иметь разрывов, разрезов или проколов.

Швы пакета должны оставаться целостными и неповрежденными.

Швы пакета должны поддерживать стерильность.

Не допускается применения медицинского изделия в случае нарушения целостности потребительской тары.

После процесса стерилизации медицинские изделия транспортируются на предприятие для испытаний на верификацию конструкции.

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

Наборы помещают в пакет из материала Tyvek, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Пакеты помещают в групповую (транспортную) коробку по 10 шт. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

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

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

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

6. Способ применения.

6.1 Наборы Recharge “X” Type, Recharge, Recharge “V” Type, Recharge “B” Type, Recharge “P” Type.

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Установите изделие на многоразовый пистолет.
- 7) Приведите канюлю в положение готовности.
- 8) Определите местонахождение опухоли и задействуйте пистолет, нажав на спусковой крючок.
- 9) Извлеките изделие из тела пациента, извлеките образец и утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.2 Наборы Ultimate, Ultimate PMO, Ultimate MRI, Ultimate Set, Vantage, Vantage “B” Type, Vantage GSO

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.

- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Приведите канюлю для биопсии в положение готовности, с силой потянув на себя поршень до щелчка (см. рисунок 30 пункт 1).
- 7) Полностью вытяните стилет (углубление для забора образца полностью закрыто канюлей) и введите канюлю в участок забора образца (см. рисунок 30 пункт 2).

Предупреждение: не нажимайте на поршень до ввода иглы в опухоль, биопсию которой вы выполняете.

8) Нажмите на поршень большим пальцем до *первой остановки*, чтобы продвинуть стилет и открыть углубление для забора образца. Снова нажмите на поршень большим пальцем, чтобы продвинуть его дальше для автоматического закрытия канюли и фиксации образца в углублении (см. рисунок 30 пункт 3).

9) Извлеките канюлю. Потяните на себя поршень, чтобы ослабить пружину. Нажмите на поршень до *первой остановки*, чтобы извлечь образец из углубления. Извлеките образец ткани из углубления с помощью стилета. Следите за тем, чтобы не протолкнуть поршень дальше первой остановки на данном этапе (см. рисунок 30 пункт 4).

10) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

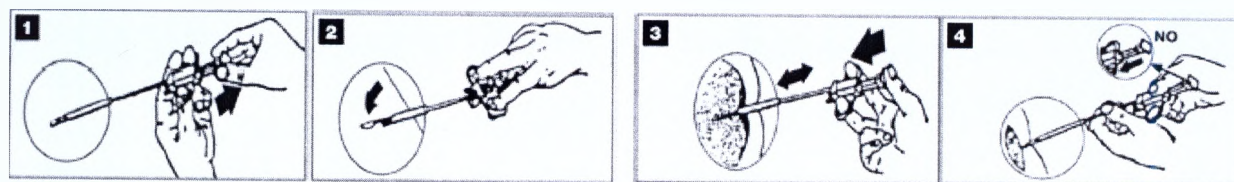


Рисунок 30

6.3 Набор Coaxial needle

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Перед использованием определите размер канюли, соответствующий размеру основной иглы для биопсии.
- 6) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 7) Если это необходимо, установите ограничитель глубины на нужную позицию.
- 8) Введите канюлю в область биопсии до ограничителя глубины. Ограничитель может быть отрегулирован в надлежащем положении, до области контакта с кожей. Это поможет максимально стабилизировать канюлю.
- 9) Придерживая втулку канюли и поворачивая втулку стилета против часовой стрелки, удалите стилет от внешней канюли. Оставьте канюлю на месте для использования в качестве проводника для размещения режущей иглы.

- 10) Разместите соответствующую иглу для режущей биопсии через канюлю (проводник) к месту исследования для проведения забора ткани.
- 11) Проведите биопсию, удалите иглу для режущей биопсии из проводника. Оставьте канюлю на месте.
- 12) для многократного взятия образцов, повторно вставьте стилет и повторите шаги.
- 13) Вставьте стилет и удалите канюлю.
- 14) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.4 Набор Chorial Villi

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Выполнить процедуру, вводя коаксиальную канюлю в исследуемую область и извлечь стилет.
- 7) Ввести канюлю в коаксиальную канюлю.
- 8) Проходя через коаксиальную-канюлю взять образец.
- 9) Извлечь коаксиальную канюлю.
10. Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.5 Набор Funiculus Centesis

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Установить ограничитель глубины ввода на необходимую величину и ввести канюлю к исследуемой области.
- 7) Извлечь стилет из канюли.
- 8) Присоединить трёхходовой краник к соединительной линии, затем к канюле и к шприцу.
- 9) Выполнить аспирацию и взятие пробы (образца).
- 10) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.6 Набор Explora, Explora MRI, Scout

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Установите ограничитель глубины ввода и введите канюлю в место опухоли.
- 7) Извлеките стилет из канюли.
- 8) Выполнить биопсию либо посредством соединительной линии, вставленной между шприцем и канюлей, либо посредством шприцем, непосредственно присоединённым к канюле.
- 9) Выполнить аспирацию.
- 10) Извлеките канюлю из тела пациента, извлеките образец.
- 11) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.7 Набор Amnio-centesis, Amnio-centesis KAS

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Установите ограничитель глубины ввода и введите канюлю в место опухоли.
- 7) Извлеките стилет из канюли.
- 8) Присоединить трёхходовой краник к соединительной линии, затем к канюле и к шприцу.
- 9) Выполнить аспирацию и взятие пробы (образца).
- 10) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.8 Набор Нерамод

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Выполните пункцию периферии опухоли (рисунок 31, пункт 1).

- 7) Введите канюлю в опухоль на глубину около 3 см (рисунок 31, пункт 2).
- 8) Потяните поршень на себя до желаемого положения остановки (рисунок 31, пункт 3).
- 9) Извлеките канюлю и извлеките образец, нажав на поршень (рисунок 31, пункт 4).
- 10) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

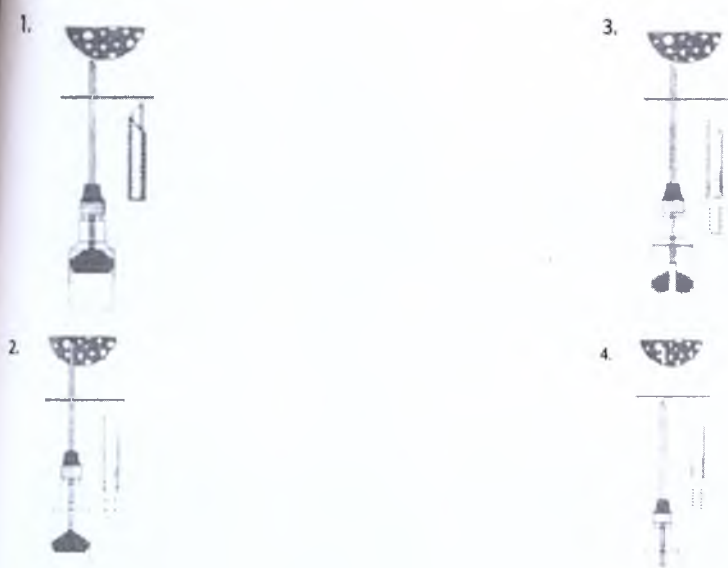


Рисунок 31

6.9 Набор Hepatek

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Приведите шприц в положение готовности, потянув поршень на себя.
- 7) Выполните пункцию периферии опухоли (рисунок 32, пункт 1).
- 8) Нажмите на кнопку, чтобы создать вакуум внутри шприца (рисунок 32, пункт 2).
- 9) Выполните пункцию опухоли и дважды поверните систему на 360° перед извлечением канюли (рисунок 32, пункт 3).
- 10) Извлеките канюлю и нажмите на поршень, чтобы извлечь образец ткани (рисунок 32, пункт 4).
- 11) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

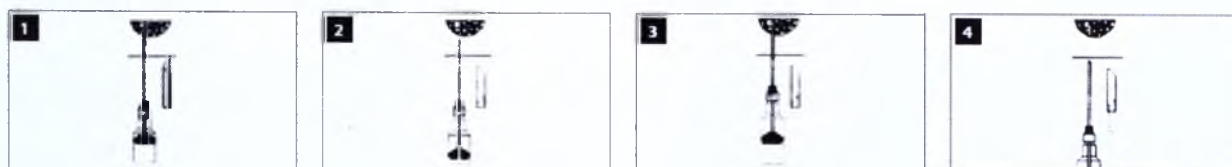


Рисунок 32

6.10 Набор Hepasys

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Извлеките шприц из упаковки, нажмите на предохранитель и полностью вдавите поршень (рисунок 33, пункт 1)
- 7) Извлеките инъекционную иглу из упаковки и навинтите ее на наконечник шприца. Наберите в шприц около 3 мл 0,9% хлорида натрия (без пузырьков воздуха). Отвинтите иглу (рисунок 33, пункт 2)
- 8) Возьмите канюлю для биопсии и снимите защитный кожух (держите иглу вертикально). Продолжая держать канюлю для биопсии со вставленным стилетом вертикально, наденьте ее на наконечник шприца (рисунок 33, пункт 3,4)
- 9) Введите в межреберный промежуток (после местной анестезии и выполнения кожного разреза с помощью скальпеля) до проникновения в полость брюшины. Промойте канюлю примерно 2 см³ соляного раствора (сопротивление потоку указывает на то, что наконечнику канюли мешает межреберная мышца: в этом случае продвиньте немного дальше (рисунок 33, пункт 5)
- 10) Создайте вакуум, потянув поршень на себя до остановки (рисунок 33, пункт 6).
- 11) Попросите пациента задержать дыхание, быстро выполните пункцию печени и извлеките иглу (рисунок 33, пункт 7).
- 12) После выполнения биопсии нажмите на красный предохранитель и надавите на поршень, чтобы извлечь образец (рисунок 33, пункт 8).
- 13) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов

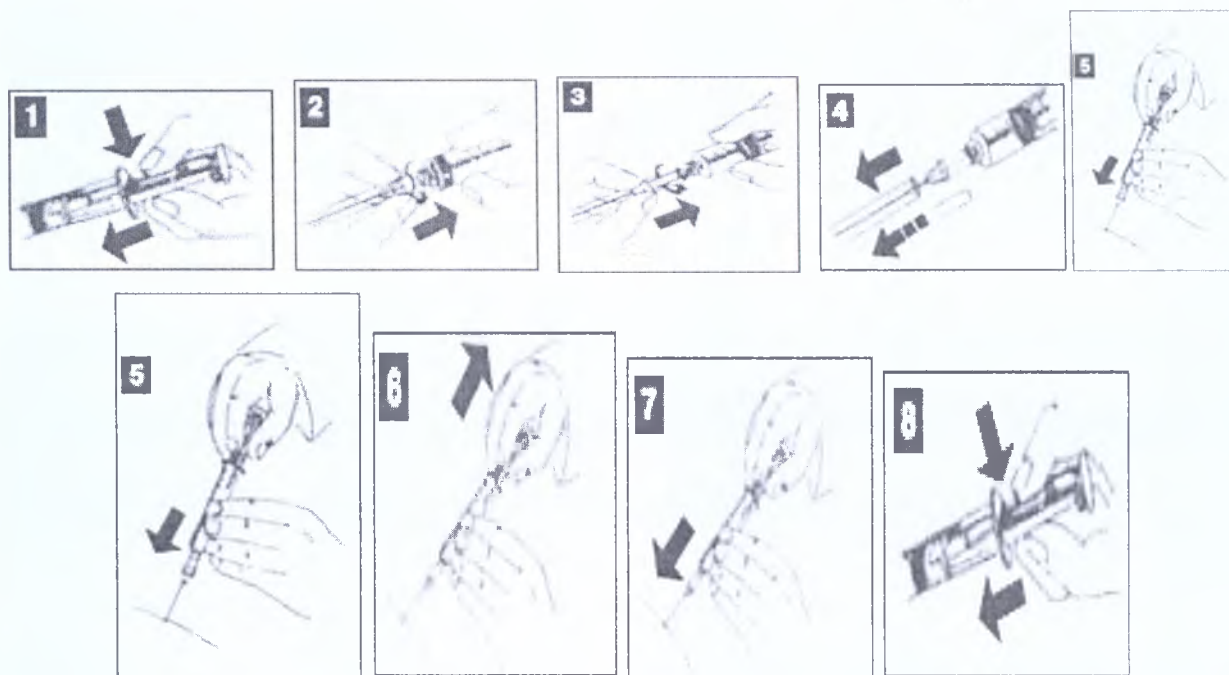


рисунок 33

6.11 Набор Westcott, Franseen,

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Установите ограничитель глубины ввода и введите канюлю в место опухоли.
- 7) Извлеките стилет из канюли.
- 8) Выполнить биопсию либо посредством соединительной линии, вставленной между шприцем и канюлей, либо посредством шприцем, непосредственно присоединённым к канюле.
- 9) Выполнить аспирацию.
- 10) Извлеките канюлю из тела пациента, извлеките образец.
- 11) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.12 Наборы Easyloc, Easyloc ELX, Easyloc «REP»

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Установить ограничитель глубины ввода на необходимую величину и ввести канюлю к исследуемой области. Толкать от себя проводник до тех пор, пока чёрный индикатор на струне-проводнике станет более видимым под УЗИ.
- 7) Извлечь канюлю из пациента таким образом, чтобы оставить маркер (часть канюли) внутри.
- 8) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.13 Наборы Galattok, Набор Galattok GLSD, Набор Galattok GLCD

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.

- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Заполнить подкожный шприц водорастворимым контрастным веществом. Присоединить к шприцу через разъем Люэра канюлю с притупленным кончиком. Либо присоединить соединительную линию, вставленную между шприцем и канюлей.
- 7) Удалить полностью из шприца возможные пузырьки воздуха, так как они могут проявиться, как дефекты при галактографии.
- 8) Аккуратно ввести канюлю в проток на глубину не более 0,5-1 см. Вводить с осторожностью 0,2-0,3 см контрастного вещества пока не почувствуется легкое сопротивление, или пациент не испытает ощущение дискомфорта.
- 9) Удалить канюлю и выполнить маммографию, получая 2 проекции при минимальном давлении. Если проток заполнен не полностью, или если диагноз не определен, повторить инъекцию и маммографию. Может быть полезным также увеличение проекций.
- 9) В случае экстравазации приостановить процедуру и повторить через 2-3 недели.
- 10) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.13 Набор BGSET

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Введите канюлю в полость, которую необходимо дренировать, без предварительного выполнения разреза. Убедитесь, что синяя пробка, прикрепленная к пружине, соединенной с внутренней канюлей, находится в ослабленном положении. Это указывает на то, что внутренняя канюля защищает ткань полости от непреднамеренной перфорации во время процедуры (рисунок 34 пункт 1). При движении синей пробки по направлению к пружине внутренняя канюля сдвигается назад, обеспечивая контакт пациента с режущим краем иглы.
- 7) Поверните запорный кран в положение, при котором игла соединена со шприцем. Потяните поршень шприца на себя для аспирации (рисунок 34 пункт 2).
- 8) Соедините шприц с одноразовым мешком, повернув запорный кран. Нажмите на поршень, чтобы опустошить шприц (рисунок 34 пункт 3). При необходимости повторите процедуру, пока не будет выполнен дренаж всей жидкости.
- 9) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

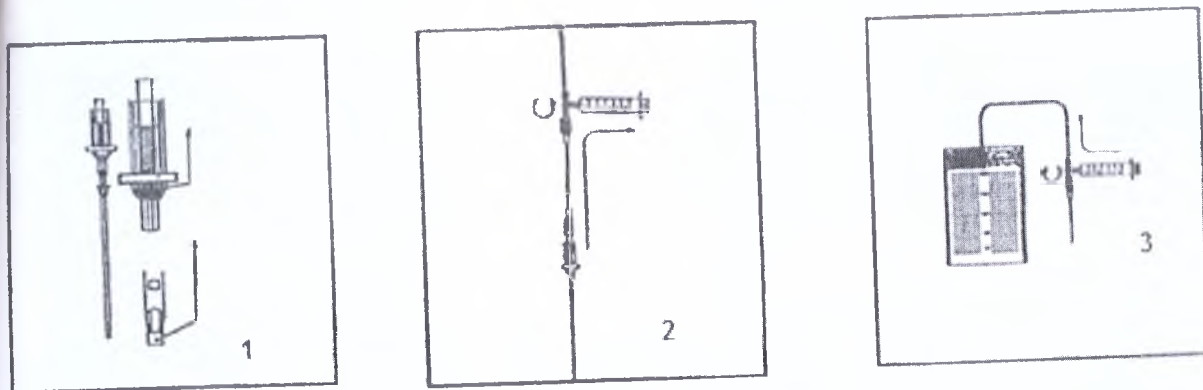


Рисунок 34

6.14 Набор PKSET

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Вкрутить канюлю до концевого соединения «Луер Лок» аспирационной соединительной трубки, убедиться, что кран находится в корректном положении аспирации, проверив положение стрелок, указывающих направление.
- 7) Установить мешок для сбора материала, ввести канюлю в тело пациента. После введения канюли, повернуть рукоятку трехходового крана в направлении, обеспечивающем отток жидкости в мешок, и вывести жидкость, опорожнив шприц.
- 8) Повторить операцию несколько раз до достижения желаемого результата. После вскрытия упаковки выполнять все операции по соединению элементов в стерильных условиях для сохранения стерильности изделия.
- 9) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

6.15 Набор TPS

- 1) Проверить дату срока годности и целостность упаковки. Не допускается применения в случае нарушения целостности потребительской тары.
- 2) Убедиться, что у изделия нет признаков повреждения.
- 3) Удостовериться, что продукт соответствует своему назначению в применении.
- 4) Подготовить пациента к соответствующей операции.
- 5) Снять защитные кожухи и ограничитель.
- 6) Соедините вместе мешок, удлинительную магистраль, трехходовой запорный кран, шприц и канюлю.
- 7) При необходимости выполните местную кожную анестезию.
- 8) Проколите кожу канюлей в нескольких сантиметрах ниже места дренажа жидкости из легкого.
- 9) Установите запорный кран в положение, при котором возможен забор диагностического образца шприцем; используйте шприц для дренажа жидкости из

плевральной полости, а затем установите запорный кран, соединяющий шприц и дренажный мешок, в положение, необходимое для опустошения шприца. При необходимости повторите процедуру.

10) Перед началом процедуры закрепите иглу во избежание ее непреднамеренного смещения.

11) Утилизируйте набор, используя соответствующий контейнер для опасных отходов.

7. Утилизация

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

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

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

8. Транспортировка и хранение

Наборы нуждаются в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +15 °C до +30 °C и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Сменять запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. Особых условий к транспортировке медицинских изделий не предъявляется.

9. Маркировка

Маркировка каждого изделия являются частью технологического регламента медицинского изделия.

Этикетки соответствуют требованиям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию) и следующим стандартам:

- EN 980 (Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий);
- EN 1041 (Информация от производителя медицинских изделий);
- ISO 15223-1 (Медицинские устройства – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация);
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, обозначенными маркировкой «СТЕРИЛЬНО»).

Описание символов маркировки:

	Символ	Расшифровка символа
1.	REF	№ по каталогу

2.		Соответствует директивам ЕС
3.		Срок годности
4.		Номер лота (партии)
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Количество
7.		Не содержит латекса
8.		Только для одноразового использования. Не использовать повторно
9.		Дата изготовления
10.		Не использовать, если упаковка повреждена
11.		Внимание, обратитесь к инструкции по применению
12.		Законный изготовитель
13.		Беречь от влаги
14.		Хрупкое. Осторожно
15.		Не допускать воздействия солнечного света
16.		Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
17.		Знак «Зеленая точка»
18.		Вверх
19.		Максимальное количество упакованных изделий 10 шт.

10. Гарантийное обслуживание

Компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие

отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания «ZAMAR D.O.O.» (ЗАМАР Д.О.О.), не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

11.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству наборов для проведения биопсийных исследований обращаться в Уполномоченную организацию производителя производителя на территории РФ:

ООО «АльнаМедикал»

Россия, 115533, Москва, Проспект Андропова, д. 22, комн. 2Б, этаж 10

Тел: +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08

Email: direct@allna-medical.ru

Приложение

Наборы для проведения биопсийных исследований выполнены в следующих исполнениях:

1. Набор **Recharge "X" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 12 G (2,7 мм), 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-300 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - направляющая-спейсер— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
2. Набор **Recharge** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 12 G (2,7 мм), 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-300 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - направляющая-спейсер— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
3. Набор **Recharge "V" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 12 G (2,7 мм), 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-300 мм, шаг 10 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - направляющая-спейсер— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
4. Набор **Recharge "B" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-250 мм (шаг 10 мм), 300 мм, 470 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - направляющая-спейсер— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
5. Набор **Recharge "P" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 100-250 мм (шаг 10 мм), 300 мм, 470 мм, в составе:
 - канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - направляющая-спейсер— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.

6. Набор **Ultimate** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:
- канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - рукоять— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
7. Набор **Ultimate PMO** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:
- канюля— 1 шт.,
 - стилет-троакар— 1 шт.,
 - рукоять— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
8. Набор **Ultimate MRI** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:
- канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - рукоять— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух— 1 шт.
9. Набор **Ultimate Set** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70 мм, 100 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм, 250 мм, коаксиальная канюля диаметром 13G (2,4 мм), 15G (1,8 мм), 17G (1,40 мм), 19G (1,10 мм), в составе:
- канюля— 1 шт.,
 - стилет-троакар— 1 шт.,
 - рукоять— 1 шт.,
 - направляющая-коннектор— 1 шт.,
 - коаксиальная канюля — 1 шт.,
 - коаксиальный стилет— 1 шт.,
 - ограничитель— 1 шт.,
 - защитный кожух — 2шт.,
10. Набор **Vantage** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:
- канюля— 1 шт.,
 - стилет— 1 шт.,
 - рукоять— 1 шт.,
 - направляющая-коннектор— 1 шт.,

- коаксиальный стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 2шт.,

11. Набор **Vantage "B" Type** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 13G (2,50 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- рукоять— 1 шт.,
- направляющая-коннектор— 1 шт.,
- коаксиальный стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 2 шт.

12. Набор **Vantage GSO** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,6 мм), 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), длиной 70-250 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар— 1 шт.,
- рукоять— 1 шт.,
- направляющая-коннектор— 1 шт.,
- коаксиальный стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 2 шт.

13. Набор **Coaxial needle** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 13G (2,50 мм), 15G (1,80 мм), 17G (1,47 мм), 19G (1,10 мм), длиной 20-150 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 1 шт.

14. Набор **Coaxial needle MRI** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 13G (2,50 мм), 15G (1,80 мм), 17G (1,47 мм), 19G (1,10 мм), длиной 20-150 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух — 1 шт.

15. Набор **Chorial Villi** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), длиной 150 мм, 200 мм, коаксиальной канюлей, диаметром 1,15 мм, 1,10 мм, 0,95 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- коаксиальная канюля— 1 шт.,
- коаксиальный стилет— 1 шт.,

- ограничитель – 2 шт.,
- защитный кожух – 2 шт.

16. Набор **Funiculus Centesis** для проведения биопсийных исследований мягких тканей, с канюлей, диаметром 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), длиной 200 мм в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.,
- трехходовой краник– 1 шт.,
- соединительная линия– 1 шт.,
- заглушка тип "male" – 3 шт.,
- заглушка тип "female" – 1 шт.,
- шприц, объем 20 мл– 1 шт.

17. Набор **Explora** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50-400 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

18. Набор **Explora MRI** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50-400 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.

19. Набор **Scout** для проведения биопсийных исследований мягких тканей, с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50-400 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля– 1 шт.,
- стилет– 1 шт.,
- ограничитель– 1 шт.,
- защитный кожух– 1 шт.
- соединительная линия– 1 шт.

20. Набор **Amnio-centesis** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей, с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм, 250 мм, 280 мм, 300 мм, 350 мм, 400 мм в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,
- соединительная линия— 1 шт.

21. Набор **Amnio-centesis KAS** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей, с канюлей, диаметром 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), 23G (0,60 мм), 25G (0,51 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм, 150 мм, 180 мм, 200 мм, 250 мм, 280 мм, 300 мм, 350 мм, 400 мм в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет— 1 шт.,
- ограничитель — 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,
- соединительная линия— 1 шт.,
- трёхходовой краник— 1 шт.,
- заглушка тип "male" — 1 шт.,
- заглушка тип "female" — 2 шт.,

22. Набор **Hepamod** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 15G (1,80 мм), 16G (1,60 мм), 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), длиной 40 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 200 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар— 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,
- шприц, объем 10 мл — 1 шт.

23. Набор **Hepatek** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 16G (1,60 мм), 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), 19G (1,1 мм), 20G (0,9 мм), 21G (0,82 мм), 22G (0,7 мм), длиной 40 мм, 70 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 200 мм, в составе:

- канюля— 1 шт.,
- стилет-троакар — 1 шт.,
- ограничитель— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,
- шприц баллонный, объем 50 мл — 1 шт.

24. Набор **Hepasys** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 15G (1,80 мм), 16G (1,60 мм), 17G (1,47 мм), 18G (1,27 мм), длиной 70 мм, 90 мм, 150 мм, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет — 1 шт
- скальпель- 1 шт.,
- игла, диаметром 21 G (0,8 мм) - 1 шт.,
- шприц, объем 10 мл - 1 шт.,
- защитный кожух - 1 шт.

- заглушка - 1 шт.
- ограничитель - 1 шт.

25. Набор **Westcott** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 22G (0,70 мм), длиной 90 - 200 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет - 1 шт.,
- ограничитель - 1 шт.,
- защитный кожух - 1 шт.

26. Набор **Franseen** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 22G (0,70 мм), длиной 90 - 200 мм, шаг 10 мм, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет - 1 шт.,
- ограничитель - 1 шт.,
- защитный кожух - 1 шт.

27. Набор **Easyloc** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 21G (0,82 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет - 1 шт.,
- струна-проводник «single hook» - 1 шт.,
- ограничитель - 1 шт.,
- защитный кожух - 2 шт.

28. Набор **Easyloc ELX** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 21G (0,82 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет - 1 шт.,
- струна-проводник «double hook» - 1 шт.,
- ограничитель - 1 шт.,
- защитный кожух - 2 шт.

29. Набор **Easyloc «REP»** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 18G (1,27 мм), 20G (0,90 мм), 21G (0,82 мм), длиной 50 мм, 70 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм в составе:

- канюля - 1 шт.,
- стилет - 1 шт.,
- струна-проводник - 1 шт.,
- рукоять-фиксатор - 1 шт.,
- ограничитель - 1 шт.,
- защитный кожух - 2 шт.

30. Набор **Galattok** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 24G (0,55 мм), 27G (0,41 мм), длиной 10 мм, 20 мм, расширитель, диаметром 0,65 мм, 0,55 мм, 0,45 мм, 0,35 мм, 0,30 мм, 0,25 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- шприц, объем 1 мл – 1 шт.,
- расширитель – 6 шт.,
- защитный кожух – 7 шт.

31. Набор **Galattok GLSD** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 24G (0,55 мм), 27G (0,41 мм), длиной 10 мм, 20 мм, расширитель, диаметром 0,65 мм, 0,55 мм, 0,45 мм, 0,35 мм, 0,30 мм, 0,25 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- шприц, объем 1 мл – 1 шт.,
- расширитель – 2 шт.,
- соединительная линия – 1 шт.,
- защитный кожух – 3 шт.

32. Набор **Galattok GLCD** для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей, диаметром 24G (0,55 мм), 27G (0,41 мм), длиной 10 мм, 20 мм, расширитель, диаметром 0,65 мм, 0,55 мм, 0,45 мм, 0,35 мм, 0,30 мм, 0,25 мм, в составе:

- канюля – 1 шт.,
- шприц, объем 1 мл – 1 шт.,
- соединительная линия – 1 шт.,
- расширитель – 6 шт.,
- защитный кожух – 7 шт.

33. Набор **BGSET** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей с канюлей, диаметром 15G (1,80 мм), длиной 50 мм, 100 мм в составе:

- канюля – 1 шт.,
- стилет – 1 шт.,
- баллон – 1 шт.,
- ограничитель – 1 шт.,
- шприц, объем 60 мл – 1 шт.,
- соединительная линия – 1 шт.,
- трехходовой краник – 1 шт.,
- заглушка тип "male" – 1 шт.,
- заглушка тип "female" – 1 шт.,
- дренажный мешок – 1 шт.,
- защитный кожух – 1 шт.,

34. Набор **PKSET** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей с канюлей, диаметром 16G (1,60 мм), длиной 45 мм в составе:

- канюля – 1 шт.,
- ограничитель – 1 шт.,
- шприц, объем 60 мл – 1 шт.,

- соединительная линия— 1 шт.,
- трехходовой краник— 1 шт.,
- заглушка тип "male"— 1 шт.,
- заглушка тип "female"— 1 шт.,
- дренажный мешок— 1 шт.,
- защитный кожух— 1 шт.,

35. Набор **TPS** для проведения биопсийных исследований мягких тканей и биологических жидкостей с канюлей, диаметром 14G (2,1 мм), 16G (1,60 мм), 18G (1,27 мм), длиной 55 мм, 80 мм в составе:

- канюля — 3 шт.,
- ограничитель— 3 шт.,
- шприц, объем 60 мл — 1 шт.,
- соединительная линия— 1 шт.,
- трехходовой краник— 1 шт.,
- заглушка тип "male"— 1 шт.,
- заглушка тип "female"— 1 шт.,
- дренажный мешок— 1 шт.,
- защитный кожух— 3 шт.

[Перевод с английского и хорватского языков на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

«ЗАМАР Д.О.О.» (ZAMAR D.O.O.), ХОРВАТИЯ

РАФФАЭЛЕ ЗАНОТТИ (RAFFAELE ZANOTTI)

26.03.2019 г.

[Штамп: «ЗАМАР Д.О.О.», г. Пореч]

/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

НАБОРЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ БИОПСИЙНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«ЗАМАР Д.О.О.», ХОРВАТИЯ

Я, нотариус **ТАНЯ ФЕРЕНЦ (TANJA FERENZ)**, г. Пореч-Паренцо, пл. Свободы, 2, настоящим подтверждаю, что клиент

РАФФАЭЛЕ ЗАНОТТИ, ПИН 35321565697, РЕСПУБЛИКА АВСТРИЯ, 9020 КЛАГЕНФУРТ-АМ-ВЁРТЕРЗЕ, Банхофштрассе, 10/4, в качестве директора ООО «ЗАМАР», ОГРН 040283888, ПИН 32940535452, г. Врсар (муниципалитет Врсар – Орсеро), Св. Мартина, 6, в моем присутствии признал свою подпись на документе. Подпись на документе является подлинной. Достоверный факт подачи документа установлен мной на основании вида на жительство № А32618484, выданного в г. Клагенфурт, Республика Австрия, а факт полномочия на представление интересов установлен электронным путем посредством рассмотрения выписки из Судебного реестра коммерческих компаний в Республике Хорватия, по состоянию на сегодняшний день.

Нотариальный сбор за заверение согласно Тарификатору № 11, п. 4 Закона о нотариате в размере 10,00 кун погашен. Нотариальное вознаграждение согласно ст. 19 п. 1 Положений о нотариальных тарифах, включено в сумму 30,00 кун, на которую начислен НДС в размере 7,50 кун.

Номер: OV-1665/2019

Пореч-Паренцо, 27.03.2019 г.

И.о. нотариуса
Тани Ференц
Нотариальный ассессор
Марианна Кири
(Marjana Kirin)
/подпись/

[Гербовая печать: Республика Хорватия * Нотариус * Тانيا Ференц * Пореч-Паренцо]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 –

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

38-3798



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 92 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

