

bioradmedisys™

science for people
«I certify»

Vice President

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Babu P.P.

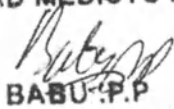
«Утверждаю»

Вице-президент

Биорад Медисис Пвт. Лтд.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD. Бабу П.П.

17/06/2020 г.


BABU P.P.
Vice President



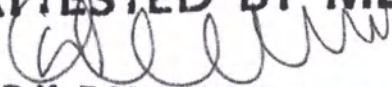
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Инструкция по применению медицинского изделия

TWO-LOOP URETERAL STENT SET IN VARIANTS

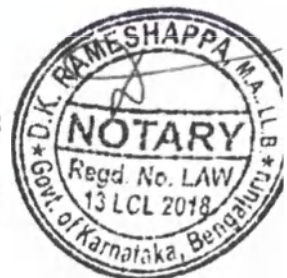
Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения

ATTESTED BY ME


D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B
Advocate & Notary

No.23, 12th Main, 4th Block East
Jayanagar, BENGALURU - 560 011

SL no-1475/2020



ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry

23 JUN 2020


SABU SUPRIYAN.P.
Secretary

✓ ORTHOVASIVE
Freedom to move™

✓ INDOVASIVE
Precision that empowers™

Corporate Office & Manufacturing Facility:
Survey No. 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,
Pune - 411021, MH, India.
E: pune@bioradmedisys.com

Bangalore Office & Manufacturing Facility:
Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu,
Bannerghatta Rd, Bangalore - 560076, KA, India.
T: +91-80-2648 0583 / 6565 8007 | F: +91-80-2648 0684
E: bangalore@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Registered Office:
221, Damji Shaniji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,
Kurla (West), Mumbai - 400070, MH, India.
T: +91-22-4263 7000 | F: +91-22-2512 9294
E: info@bioradmedisys.com

CIN#: U33111MH2000PTC265335

52890
24.07.2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения». Дата составления документа 17.06.2020 г.

Описание изделия

Стент мочеточниковый двухпетлевой представляет собой мягкую трубку, устанавливаемую во время операции. На обоих концах данной трубки имеются «петли», предотвращающие смещение стента вниз внутрь мочевого пузыря или вверх в почку. Также к стентам крепится нить, выходящая наружу через уретру, которая предназначена для обеспечения дополнительной поддержки во избежание смещения. Стенты размещают в мочеточнике, представляющем собой трубку, которая отходит от лоханки почки и впадает в мочевой пузырь.

Стенты мочеточниковые двухпетлевые должны применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Стенты мочеточниковые двухпетлевые устанавливаются на срок от 24 часов до 30 суток.

Назначение

Стент мочеточниковый двухпетлевой предназначен для внутреннего дренирования из почки в мочевой пузырь.

Показания к применению

Нарушение оттока мочи, мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника), гидронефроз, оксалатные камни, пиелопластика при обструкции лоханочно-мочеточникового сегмента, остаточный почечный камень, стриктура мочеточника.

Противопоказания

- Высокий хирургический риск;
- гематурия неизвестной этиологии;
- неустраненный отрыв уретры.

Популяция пациентов

Для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

Побочные явления

- Перфорация или травма мочеточника во время применения;
- инфекция мочевыводящих путей;
- гематурия;
- симптомы раздражения нижних мочевых путей;
- неправильное положение стента;
- миграция стента по мочевыводящим путям;
- стриктура.

Предупреждения

- 1) Потенциальные осложнения, связанные с применением стентов мочеточниковых двухпетлевых включают в себя инфекцию мочевыводящих

путей, неправильное положение стента, перемещение стента по мочевыводящим путям.

- 2) **Риск повторного использования:** при повторном применении возрастает риск инфекции. Форма петли может изменяться. Неправильный дренаж. Прочность трубки может ослабнуть.

Меры предосторожности

- 1) Применение данного изделия должно основываться на учете факторов риск-польза применительно к пациенту.
- 2) Для максимального соблюдения больным режима и схемы лечения и последующих процедур необходимо получить информированное согласие.
- 3) Данным изделием может пользоваться только квалифицированный врач.
- 4) Данные стенты не предназначены для использования в качестве постоянных.
- 5) При извлечении или замене не следует прилагать силу. При наличии сопротивления следует аккуратно извлечь компоненты.
- 6) Необходимо более внимательно наблюдать беременных пациентов, т.к. есть вероятность образования налета из-за кальциевых добавок.
- 7) Ненадлежащее обращение может серьезно ослабить стент. Резкое изгибание или избыточная нагрузка при введении может привести к последующему отделению стента в точках нагрузки после продолжительного периода применения.
- 8) Следует избегать образования угла у проводника или стента. Рекомендуется использовать эндоскоп с углом наблюдения 0 градусов. Предлагаются эндоскопы диаметром более 21,0 Fr.
- 9) Индивидуальные особенности взаимодействия стента мочеточникового двухпетлевого и мочевыводящей системы предсказать невозможно.
- 10) Использовать проводник, указанный на этикетке.
- 11) Изделие совместимо с другими стандартными медицинскими изделиями.
- 12) Предлагается выполнять периодическую оценку путем цистоскопических, рентгенографических или ультразвуковых средств.
- 13) Если отложения задерживают отток, стент следует заменить.
- 14) Не следует повторно стерилизовать изделие, надлежит использовать только в том случае, если упаковка не была повреждена.
- 15) Упакованное изделие следует хранить при температуре от 23 °C до 33 °C.
- 16) Беречь упакованные изделия от прямого солнечного света.
- 17) При надлежащем хранении можно использовать изделие до срока, указанного на упаковке.
- 18) Следует вскрывать только в стерильном помещении. Только для однократного использования.
- 19) Изделие и упаковку следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования, в соответствии с правилами по управлению биомедицинскими отходами.

Примечание: градуировочная маркировка на изделии не связана с измерительной функцией. Служит указанием на то, какая часть устройства вставлена в тело.

Форма поставки

Содержимое изделия поставляется в стерильном пакете.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Комплект поставки:

Количество	Изделие
1	стент
1	проводник
1	толкатель
2	зажим
1	инструкция по применению

Инструкция по применению

Примечание: Перед использованием следует погрузить стент мочеточниковый двухпетлевой в стерильную воду или изотонический раствор, чтобы поверхность впитала влагу и стала скользкой. Это облегчит введение при обычных условиях.

1. Провести гибкий конец проводника за обструкцией по направлению к почечной лоханке. Скрученность окклюзированного мочеточника можно исправить при помощи проводника в сочетании с мочеточниковым катетером с открытым концом.
2. Используя базисную пиелограмму определить надлежащую длину стента, добавить 1 см к данному мочеточниковому измерению. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
3. Проведите стент по проводнику через цистоскоп. Под визуальным контролем продвинуть катетер в мочеточник при помощи толкателя. Ассистент должен удерживать проводник на месте для предотвращения продвижения проводника в почечную паренхиму.
4. Необходимо контролировать дистальный конец стента в мочеточниково-пузырном соустье. В данной точке следует остановить продвижение катетера. Пока ассистент извлекает проводник, необходимо удерживать катетер на месте при помощи толкателя.
5. Закрученный конец сформируется самостоятельно. Аккуратно извлечь толкатель из цистоскопа.

Примечание: Если требуется, окончательная регулировка выполняется эндоскопическими щипцами. Катетер легко извлекается путем аккуратного вытягивания эндоскопическими щипцами. Флюороскопия помогает при размещении стента, тем не менее, можно использовать стандартную радиографию.

Порядок извлечения стента:

Стенты не являются долговременными имплантированными устройствами, устанавливаются на срок от 24 часов до 30 суток.

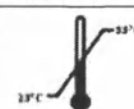
Процедура удаления стента выполняется, используя цитоскоп, обычно под местной анестезией, и захватывающих щипцов, которые захватывают и удаляют стент.

ГАРАНТИЯ

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное использование
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

Компонент	Материал
Стенты	
Стент мочеточниковый двухпетлевой (белый)	Полиуретан
Стент мочеточниковый двухпетлевой (голубой)	Полиуретан

Проводники	
Проводник с PTFE покрытием	Нержавеющая сталь; Политетрафторэтилен
Проводник с гидрофильным покрытием	Никель-титановый сплав; Гидрофильное покрытие;
Толкатель	Полипропилен
Зажим	ПЭВП
Нить	Полипропилен
Коннектор типа Luer трубки-держателя	Полипропилен

Технические характеристики медицинского изделия

1) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с двумя открытыми концами, с двумя одинарными петлями, ВЕО, с проводником с PTFE покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петле стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами и глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,5 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина х высота х ширина)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с PTFE покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность		
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	

2) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с двумя открытыми концами, с двумя одинарными петлями, ВЕО, с проводником с гидрофильным покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт	Открытый/открыт

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr	
	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	ый	
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	
	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
	Расстояние между маркерами и глубины (мм)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
	Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
	Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
	Совместимость с проводником	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
	Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
	Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													

Характеристики	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,5 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с гидрофильным покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 4,0 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	
Коннектор типа Luer трубки-держателя (присоединительные размеры)		
Внешний диаметр	6,717 мм ± 0,013 мм	
Внутренний диаметр	4,285 мм ± 0,013 мм	
Конусность	6%	

3) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с одним закрытым концом, с двумя одинарными петлями, ОЕС, с проводником PTFE покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Внешний диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петле стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами и глубиной (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность														
Прочность	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													

Стент должен просматриваться при рентгенокопии

Не менее 10 Н (2,25 фунтов)

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,5 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с PTFE покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г

0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	

4) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с одним закрытым концом, с двумя одинарными петлями, ОЕС, с проводником гидрофильным покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3	в зависимости от длины стента: 8 см : 3
	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4	10 см : 4
	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5	12 см : 4 или 5
	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5	14 см : 5
	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6	16 см : 6
	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7	18 см : 7
	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8	20 см : 7 или 8
	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8	22 см:8
	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9	24 см:9
	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10	26 см:10
	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10	28 см:10
	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10	30 см:10
	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10	32 см:10
	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10	34 см:10
	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10	36 см:10
	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10	38 см:10

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12	см: 11 30 см: 11 или 12
Количество боковых (дрепажных) отверстий на петле стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами и глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,5 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Размеры эжектора (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса эжектора	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с гидрофильным покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 4,0 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	
Коннектор типа Luer трубки-держателя (присоединительные размеры)		
Внешний диаметр	Внешний диаметр	
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр	
Конусность	Конусность	

5) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с открытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop), BEO-OEML, с проводником с PTFE покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петель	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Тип стента	см	см	см	см	см	см	см	см	см	см	см	см	см	см
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:	в зависимости от длины стента:
8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :	8 см :
3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :	10 см :
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :	12 см :
4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5	4 или 5
14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :	14 см :
5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :	16 см :
6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :	18 см :
7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :	20 см :
7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8	7 или 8
22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :	22 см :
8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :	24 см :
9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :	26 см :
10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :	28 см :
11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :	30 см :
11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12	11 или 12
Количество боковых (дренажных) отверстий на дистальной петле	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7
Количество боковых (дренажных) отверстий на проксимальной петле	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгенокопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2	80 ± 2

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Материал	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ	СМ
Прочность на разрыв для катетеризации	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр для катетеризации	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура для катетеризации	Упругая, гладкая													
Цвет нити для катетеризации	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,6 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с PTFE покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	

6) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с открытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop), BEO-OEML, с проводником с гидрофильным покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Внешний диаметр	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Минимальная длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Длина стента	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	в зависимости мости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12
Количество боковых (дренажных) отверстий на дистальной петле	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7
Количество боковых (дренажных) отверстий на проксимальной петле	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгенокопированность	Стент должен просматриваться при рентгенокопии													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Прочность на разрыв нити	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,6 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с гидрофильным покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 4,0 г
0,025" ± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028" ± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032" ± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		

0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	
Коннектор типа Luer трубки-держателя (присоединительные размеры)		
Внешний диаметр	Внешний диаметр	
Внутренний диаметр	Внутренний диаметр	
Конусность	Конусность	

7) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с закрытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop), OEC- OEML, с проводником с PTFE покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Внешний диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,45 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,45 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,45 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	28 см:11 30 см:11 или 12	: 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	: 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	: 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12	: 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12
Количество боковых дренажных отверстий на дистальной петле	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7
Количество боковых дренажных отверстий на проксимальной петле	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов в (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов в (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов в (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов в (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов в (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов в (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов в (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов в (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса нити, г	Не более 3,6 г													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Длина стента, г	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса стента, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Внутренний диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внешний диаметр стента	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм	54 мм или 44 мм
Внутренний диаметр стента (мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса стента	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с PTFE покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность		
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	

8) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с закрытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop), ОЕС- ОЕМЛ, с проводником с гидрофильным покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см	Длина стента от 8 см

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Длина	до 30 см: 1,45 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,45 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,45 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см
Состояние стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Количество боковых дренажных отверстий на дистальной петле	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	зависит от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 24 см : 9 26 см : 10 28 см : 11 30 см : 11 или 12	
Количество боковых дренажных отверстий на проксимальной петле	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгенокопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюйма в (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,018 дюйма в (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,025 дюйма в (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,025 дюйма в (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,028 дюйма в (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,032 дюйма в (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,035 дюйма в (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,035 дюйма в (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,038 дюйма в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,038 дюйма в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,038 дюйма в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,038 дюйма в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,038 дюйма в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции	Проводник 0,038 дюйма в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции

	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.	сборке.
На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов														
80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)														
0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Упругая, гладкая														
Синий														
Не более 3,6 г														
75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Не более 1,3 г														
Не менее 10 Н (2,25 фунтов)														
1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм х 6,8 мм х 11 мм (± 5 мм)
2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с гидрофильным покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 4,0 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность		
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	
Коннектор типа Luer трубки-держателя (присоединительные размеры)		
Внешний диаметр	6,717 мм ± 0,013 мм	
Внутренний диаметр	4,285 мм ± 0,013 мм	

Конусность	6%
------------	----

9) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с двумя открытыми концами, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), BEO-BEML, с проводником с PTFE покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Внешний диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Шаговая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Длина стента	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,20 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,20 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,20 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,20 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых дренажных отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 4 или 5 14 см : 5 5 16 см : 6 6 18 см : 7 20 см : 7 7 или 8 22 см : 8 см:8 24 см : 9 см:9 26 см : 10 см:10 28 см : 11 см:11 30 см : 11 или 12	
Количество боковых дренажных отверстий	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Диаметр стента														
Длина нити для извлечения	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Прочность на разрыв нити для извлечения	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Материал	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник	Проводник
Диаметр проводника	0,018 дюймов (0,46 мм)	0,018 дюймов (0,46 мм)	0,025 дюймов (0,63 мм)	0,025 дюймов (0,63 мм)	0,028 дюймов (0,71 мм)	0,032 дюймов (0,81 мм)	0,035 дюймов (0,89 мм)	0,035 дюймов (0,89 мм)	0,038 дюймов (0,96 мм)	0,038 дюймов (0,96 мм)	0,038 дюймов (0,96 мм)	0,038 дюймов (0,96 мм)	0,038 дюймов (0,96 мм)	0,038 дюймов (0,96 мм)
Конструкция в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке	должен проходить по всей конструкции в сборке
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 4,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с PTFE покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность		
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	

10) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с двумя открытыми концами, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), BEO-BEML, с проводником с гидрофильным покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых дренажных отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr	
	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	: 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см см:8 24 см см:9 26 см см:10 28 см см:11 30 см см:11 или 12	
	Количество полюсовых дренажных отверстий на петле стента	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11
	Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
	Рентгеноко нтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
	Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
	Совместимо сть проводника	Проводник 0,018 дюймов в (0,46 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов в (0,46 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов в (0,63 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов в (0,63 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов в (0,71 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов в (0,81 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов в (0,89 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов в (0,89 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструк ции в сборке.
	Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
	Длина нити для свалячения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
	Прочность на разрыв нити для свалячения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
	Диаметр нити для свалячения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
	Структура нити для свалячения	Упругая, гладкая													
	Цвет нити для свалячения	Синий													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Масса стента, г	Не более 4,0 г													
Длина стента, см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса проводника, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв проводника	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Внешний диаметр проводника, мм	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры жима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса жима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с гидрофильным покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 4,0 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
0,041"± 0,0008" (1,04 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	
Коннектор типа Luer трубки-держателя (присоединительные размеры)		
Внешний диаметр	6,717 мм ± 0,013 мм	
Внутренний диаметр	4,285 мм ± 0,013 мм	
Конусность	6%	

11) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с одним закрытым концом, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), ОЕС-BEML, с проводником с PTFE покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Внешний диаметр стента, мм	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Упаковка	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке	упаковки в сборке
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв для измерения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для измерения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для измерения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для измерения	Синий													
Масса стента, г	Не более 4,0 г													
Длина катетера	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса катетера, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв катетера	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Внешний диаметр катетера	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с PTFE покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г
0,025"± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035"± 0,0008" (0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008" (0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность		
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	

12) Набор стента мочеточникового двухпетлевого с одним закрытым концом, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), ОЕС–BEML, с проводником с гидрофильным покрытием

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см	8-30, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,40 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,40 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,40 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,00 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12	в зависимости от длины стента: 8 см: 3 10 см: 4 12 см: 4 4 или 5 14 см: 5 16 см: 6 18 см: 7 20 см: 7 7 или 8 22 см: 8 24 см: 9 26 см: 10 28 см: 11 30 см: 11 или 12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петле стента	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11
Расстояние между петлями (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгенокопированность	Стент должен просматриваться при рентгенокопии													
Прочность на разрыв	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов в (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов в (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов в (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов в (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов в (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов в (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов в (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов в (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов в (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Упругая, гладкая													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 4,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

- Проводник с гидрофильным покрытием

Диаметр проводника	Длина проводника	Масса проводника, г
0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)	150 см ± 0,5 см	Не более 6,5 г
0,025" ± 0,0008" (0,63 мм ± 0,02 мм)		
0,028" ± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		
0,032" ± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		
0,035" ± 0,0008"		

(0,89 мм ± 0,02 мм)		
0,038"± 0,0008"		
(0,96 мм ± 0,02 мм)		
Смазывающая способность	Коэффициент трения должен быть не более 0,386	
Устойчивость к изгибу	Максимальный угол изгиба не более 90°	
Рентгеноконтрастность	Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии	
Прочность на разрыв для всех соединений	≥ 1,0 фунт-силы (4,45 Н)	
Коннектор типа Luer трубки-держателя (присоединительные размеры)		
Внешний диаметр	6,717 мм ± 0,013 мм	
Внутренний диаметр	4,285 мм ± 0,013 мм	
Конусность	6%	

Информация о совместимости*

Диаметр стента	Диаметр проводника	Длина толкателя
3 Fr и 3,5 Fr	0,018" (0,46 мм)	75 см
3,8 и 4,0 Fr.	0,025" (0,63 мм)	
4,5 Fr	0,028" (0,71 мм)	
4,7 Fr	0,032" (0,81 мм)	
4,8 и 5 Fr	0,035" (0,89 мм)	35 см
5,5 Fr и более	0,038" (0,96 мм)	

*совместимое медицинское изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории Российской Федерации

Информация о наличии лекарственных средств

В состав медицинского изделия «Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для медицинского изделия «Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения» не применимо.

Срок годности

«Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения» имеет срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. «Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения» предназначены только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к медицинскому изделию «Набор стента мочеточникового двухпетлевого в вариантах исполнения», так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура: -29°C - + 60°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 23°C - 33°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

Условия эксплуатации

Температура: 23±2 °C;

Относительная влажность: 45-60 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Номер документа	Название
ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации, касающиеся процессов формования, запечатывания и сборки
EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11135-2: 2008	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1

Номер документа	Название
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при нанесении маркировки на медицинские изделия, этикетки и используемые в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Анализ популяции микроорганизмов на изделиях
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN 104:2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием

Производитель:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. /Биорад Медисис Пвт. Лтд.

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070 Maharashtra, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070 Maharashtra, India.

Адрес электронной почты: babu@bioradmedisys.com.

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

«Утверждаю»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Бабу П.П.

«Утверждено»
Вице-президент
«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
Бабу П.П.

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»
/подпись/ Бабу П.П., вице-президент]

Дата: 17.06.2020 г.

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД.» * БАНГАЛОР-76 * Б.Г. РОАД]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАБОР СТЕНТА МОЧЕТОЧНИКОВОГО ДВУХПЕТЛЕВОГО В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук * Правительство штата Карнатака, Бангалор * НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук
Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР – 560 011]

Серийный номер: 1475/2020

[Штамп: 23 ИЮНЯ 2020 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА,
23 ИЮНЯ 2020 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака
/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.), секретарь]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗИВ»]

Главный офис и производственное предприятие:
Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Вилидж, Талука
Мулши, Пыон 411 021, штат Махараштра, Индия
Эл. почта: pune@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗИВ»]

Офис в Бангалоре и производственное предприятие:
Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона «Эшвари»,
Хулимаву, Баннергатта Род Бангалор – 560 076, штат Карнатака,
Индия
Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007, факс: +91-80-2648 0684
Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

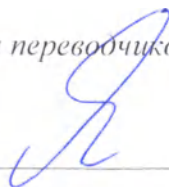
bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Зарегистрированный офис: 221, промышленный
комплекс «Дамджи Шамджи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Керла
(Вест), Мумбаи, 400070, штат Махараштра, Индия
Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294
Эл. почта: info@bioradmedisys.com
Идентификационный номер компании:
U33111MH2000PTC265335

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 44-1884

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

