

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann Medizin Technik GmbH



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	48
3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.....	48
4 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ	48
5 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	50
6 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	89
7 ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	91
8 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ:	94
9 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	95
10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	95
11 УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	95
12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	100
13 КОМПЛЕКТНОСТЬ	100
14 УПАКОВКА	101
15 МАРКИРОВКА.....	104
16 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	107
17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	108
18 ХРАНЕНИЕ	108
19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	108
20 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	109
21 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	109

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия – Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN
 (далее по тексту – изделие):

Варианты исполнения:

1. Набор для перкутанной нефростомии:

1. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 4 Fr длина 30 см	1 шт
Игла Чиба 20Gx20 см (0,9 x 200 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

2. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 5 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

3. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 6 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт

Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

4. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 7 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

5. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 8 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

6. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 10 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт

Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

7. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 12 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

8. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 14 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

9. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 16 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт

Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

10. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 18 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

11. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 20 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

12. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 22 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт

Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

13. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 24 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

14. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 4 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Игла Чиба 20Gx20 см (0,9 x 200 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

15. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 5 Fr длина 30 см, с гидрофильным покрытием	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт

Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

16. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

17. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 7 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

18. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr,	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт

Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

19. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

20. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

21. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт

Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

22. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

23. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 18 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

24. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 20 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт

Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

25. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 22 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

26. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 24 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr,	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

27. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт

Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

28. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 7 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

29. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

30. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт

Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

31. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

32. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

33. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт

Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

34. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 18 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

35. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 20 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

36. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 22 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr	4 шт

Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

37. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 24 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

38. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

39. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 7 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт

Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

40. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

41. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

42. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт

Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

43. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

44. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

45. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 18 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт

Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

46. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 20 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

47. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 22 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

48. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 24 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт

Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

49. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 4 Fr длина 30 см	1 шт
Игла Чибя 20Gx20 см (0,9 x 200 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

50. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 5 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

51. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 6 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт

Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

52. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 7 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

53. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 8 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

54. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 10 Fr длина 30 см	1 шт
--	------

Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

55. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 12 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

56. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 14 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

57. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 16 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого пузыря 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

58. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 18 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого пузыря 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

59. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 20 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого пузыря 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

60. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 22 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

61. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, со струнным замком 24 Fr длина 30 см	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

62. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 4 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла Чиба 20Gx20 см (0,9 x 200 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 4 Fr, 5 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

63. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 5 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 5 Fr, 6 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

64. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

65. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 7 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт

Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

66. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

67. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

68. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт

Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости) 1 шт

69. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

70. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

71. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 18 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

72. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 20 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

73. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 22 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr; 24 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

74. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 24 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

75. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

76. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 7 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

77. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

78. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт

Фасциальный дилататор 6 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

79. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12F, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

80. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

81. Набор для перкутанной нефростомии MS-1630-JGW, в составе:

Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт

Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

82. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 18 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

83. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 20 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

84. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 22 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт

Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

85. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 24 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

86. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

87. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 7 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr	2 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт

Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости) 1 шт

88. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 6 Fr, 8 Fr 10 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

89. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr	3 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

90. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чиба 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

91. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

92. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

93. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 18 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

94. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 20 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

95. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 22 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

96. Набор для перкутанной нефростомии

Катетер Малеко 24 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Игла пункционная 18Gx25 см (1,25 x 250 мм)	1 шт
Игла Чибя 22Gx20 см (0,7 x 200 мм)	1 шт
Фасциальный дилататор 8 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr	4 шт
Скальпель № 11	1 шт
Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

II. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

1. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником 6 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

2. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

3. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

4. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

5. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

6. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

7. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

8. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

9. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

10. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

11. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

12. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

13. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

14. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

15. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт

Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном 1 шт

16. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

17. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

18. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

19. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 6 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

20. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 8 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

21. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 10 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

22. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 12 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

23. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 14 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

24. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко с гидрофильным покрытием 16 Fr длина 30 см	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

25. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 6 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

26. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

27. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

28. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

29. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

30. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт

Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

31. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

32. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

33. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

34. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

35. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

36. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер нефростомический с J-образным наконечником, 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

37. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

38. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

39. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

40. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

41. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

42. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

43. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 6 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 1	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

44. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 8 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 2	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт

Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

45. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 10 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

46. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 12 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

47. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 14 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

48. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии

Катетер Малеко 16 Fr длина 30 см с гидрофильным покрытием, со струнным замком	1 шт
Скальпель № 11	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

III. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

1. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малек 4/10 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

2. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малек 5/12 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

3. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малек 6/14 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

4. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малек 7/16 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

5. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малек 8/18 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочевого приемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

6. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/20 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

7. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/22 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

8. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/24 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

9. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 4/10 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

10. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 5/12 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 3	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

11. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 6/14 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 4	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

12. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 7/16 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

13. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/18 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

14. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/20 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

15. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/22 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой кран	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

16. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко 8/24 Fr длина 30 см с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием	1 шт
Фиксирующая муфта, размер 0	1 шт
Коннектор для мочеприемника 12Fr	1 шт
Трехходовой краник	1 шт
Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт

- IV. Идентификационная наклейка – 1 шт.;
- V. Инструкция по применению – 1 шт.;
- VI. Потребительская упаковка – 1 шт.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Volkman MedizinTechnik GmbH,
 Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
 Tel.: +49-72147009771,
 e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com
 (Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.
 Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
 Тел.: +49-72147009771,
 e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для временного или постоянного отведения мочи из почечной лоханки, при непроходимости мочеточника или отсутствии другой возможности восстановления оттока мочи. Изделие так же может быть предназначено для создания доступа для проведения различных процедур.

Стерильное изделие, однократного применения, предназначенное для временного или постоянного использования в течении непрерывного времени на протяжении не более 90 дней.

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

4 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

4.1 Показания к применению

- отведение мочи из почечной собирательной системы с целью излечения свищей или утечек из-за травматического или ятрогенного повреждения, злокачественных или воспалительных свищей или геморрагического цистита;
- лечение недилатационной обструктивной уropатии;
- обструкции мочевыводящих путей (беременность, мочекаменная болезнь);

- лечение осложнений после трансплантации почек;
- доступ для оперативных вмешательств с целью введения веществ для растворения камней;
- доступ для проведения различных процедур (например, расширение доброкачественной стриктуры, установка мочеточникового стента антеградным методом, извлечение камней, пиелоуретероскопия, эндопиелотомия);
- химиотерапия, антибиотик- или противогрибковая терапия;
- декомпрессия скоплений почечной или околопочечной жидкости (например, абсцессы, уриномы);
- мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника);
- забрюшинный фиброз (Болезнь Ормонда);
- гидронефроз;
- метастазы опухоли, сдавливающие органы малого таза.

4.2 Противопоказания к применению:

- геморрагический диатез;
- острая почечная недостаточность.

4.3 Возможные побочные действия, при длительном использовании:

- пневмоторакс;
- микроскопическая гематурия;
- боль;
- невозможность удаления нефростомической трубки катетера из-за кристаллизации на каком-либо участке трубки катетера;
- сепсис;
- смещение катетера;
- небольшое количество крови в моче: очень часто, в течении 1-2 дней проходит самостоятельно;
- проблемы с нефростомой (засорение, пережатие, смещение);
- инфекционные осложнения;
- мочевые затеки;
- массивные кровотечения, требующие хирургического вмешательства или окклюзии кровотокащей артерии эндоваскулярно;
- кровотечение в ткани вокруг почки;
- аллергические реакции, связанные с йодсодержащим контрастным веществом.

5 ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все наборы стерильные, одноразовые и предназначены для применения у одного пациента. Состав наборов представлен в таблице 1.

Варианты исполнения	Наименование составной части											
	ПК	КМ	ИП	ИЧ	ДФ	СКА	СП	ПЕ	МФ	МЧ	КаМ	СПЛ
I. Набор для перкутанной нефростомии												
1	+	+	-	++	+	+	++	+	+	++	-	++
2	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
3	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
4	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
5	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
6	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
7	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
8	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
9	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
10	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
11	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
12	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
13	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
14	+	+	-	++	+	+	++	+	+	++	-	++
15	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
16	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
17	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
18	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
19	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
20	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
21	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
22	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
23	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
24	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
25	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
26	+	+	+	+	+	+	++	+	+	++	-	++
27	-	+	+	+	+	+	++	+	+	++	+	++
28	-	+	+	+	+	+	++	+	+	++	+	++
29	-	+	+	+	+	+	++	+	+	++	+	++
30	-	+	+	+	+	+	++	+	+	++	+	++

Варианты исполнения	Наименование составной части											
	ПК	КМ	ИП	ИЧ	ДФ	СКА	СП	ПЕ	МФ	МЧ	КаМ	СПЛ
31	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
32	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
33	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
34	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
36	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
37	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
38	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
39	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
40	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
42	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
43	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
44	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
45	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
46	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
47	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
48	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
49	+	+	-	++	+	+	+	+	+	+	-	+
50	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
51	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
52	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
53	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
54	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
55	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
56	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
57	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
58	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
59	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
60	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
61	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
62	+	+	-	++	+	+	+	+	+	+	-	+
63	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
64	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+

Варианты исполнения	Наименование составной части											
	ПК	КМ	ИП	ИЧ	ДФ	СКА	СП	ПЕ	МФ	МЧ	КаМ	СПЛ
65	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+
66	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
67	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
68	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
69	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
70	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
71	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
72	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
73	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
74	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	-	+
75	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
76	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
77	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
78	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
79	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
80	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
81	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
82	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
83	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
84	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
85	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
86	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+
87	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
88	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
89	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
90	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
91	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
92	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
93	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
94	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
95	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
96	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
II. Наборы для одношаговой перкутанной нефростомии												
1	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-

Варианты исполнения	Наименование составной части											
	ПК	КМ	ИП	ИЧ	ДФ	СКА	СП	ПЕ	МФ	МЧ	КаМ	СПЛ
2	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
3	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
4	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
5	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
6	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
7	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
8	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
9	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
10	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
11	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
12	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
13	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
14	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
15	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
16	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
17	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
18	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
19	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
20	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
21	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
22	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
23	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
24	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
25	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
26	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
27	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
28	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
29	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
30	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
31	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
32	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
33	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
34	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
35	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-

Варианты исполнения	Наименование составной части											
	ПК	КМ	ИП	ИЧ	ДФ	СКА	СП	ПЕ	МФ	МЧ	КаМ	СПЛ
36	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
37	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
38	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
39	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
40	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
41	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
42	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
43	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
44	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
45	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
46	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
47	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-
48	-	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-

III. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

1	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
2	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
3	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
4	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
5	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
6	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
7	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
8	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
9	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
10	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
11	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
12	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
13	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
14	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
15	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-
16	-	+	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-

Примечание:

«+» - входит в состав набора;
 «-» - не входит в состав набора;
 «*» - входит в состав при необходимости;
 ПК – пигтейл-катетер;
 КМ – коннектор для мочеприемника;

Варианты исполнения	Наименование составной части											
	ПК	КМ	ИП	ИЧ	ДФ	СКА	СП	ПЕ	МФ	МЧ	КаМ	СПЛ
ИП – игла пункционная; ИЧ – игла Чиба; ДФ – дилататор фасциальный; СКА – скальпель; СП – струна-проводник с пигтейл-наконечником; ПЕ – трехходовой краник; МФ – муфта фиксирующая; МЧ – мочеприемники; КаМ – катетер Малеко; СПЛ – струна-проводник Лундерквист с пигтейл-наконечником.												

5.1.1 Катетер нефростомический с J-образным наконечником

Катетер нефростомический с J-образным наконечником (пигтейл-катетер) предназначен для чрескожного введения в почечную лоханку для нефростомического дренажа. Это одноразовое устройство, которое может оставаться в организме на срок не более 90 дней.

Внешний вид катетера нефростомического с J-образным наконечником представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 - Внешний вид катетера нефростомического с J-образным наконечником.

Схематическое изображение катетера нефростомического с J-образным наконечником представлен на рисунке 2.

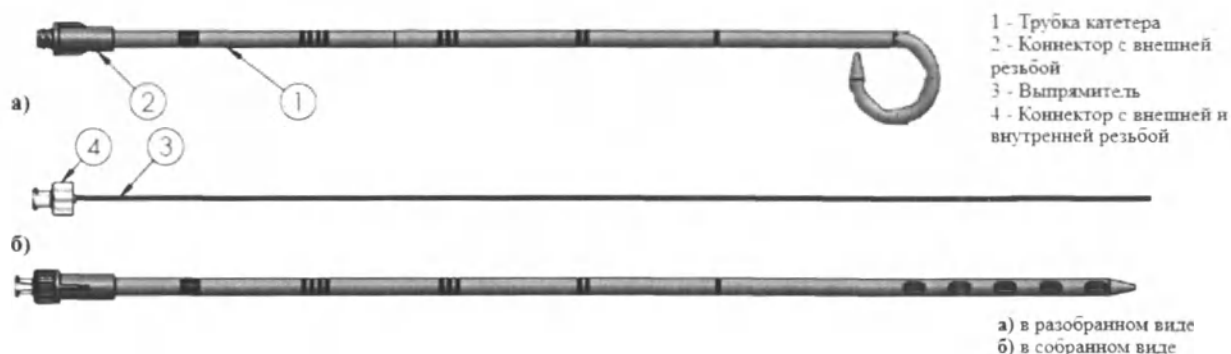


Рисунок 2 – Схематическое изображение катетера нефростомического с J-образным наконечником

Катетер нефростомический с J-образным наконечником состоит из трубки с одним просветом, изготовленной из мягкого рентгеноконтрастного полиуретана, проксимальный конец которого представляет собой разъем типа Луер, а дистальный конец имеет форму петли с пятью овальными отверстиями, за исключением размера 4Fr - он имеет круглые отверстия. Наконечник катетера конический и открытый. Размерный ряд катетеров от 4 до 24 Fr.

На трубку нанесена разметка эффективной длины через каждые 5 см.

Внутри трубки катетера расположен выпрямитель, который представляет собой трубку из поликарбоната с резьбой на конце. Катетер размером от 4Fr до 7Fr не снабжается выпрямителем.

В зависимости от варианта исполнения катетер нефростомический с J-образным наконечником может иметь гидрофильное покрытие, которое обеспечивает более легкое движение катетера при введении.

5.1.1.1 Катетер нефростомический с J-образным наконечником для одношаговой перкутанной нефростомии

В зависимости от варианта исполнения катетер нефростомический с J-образным наконечником (пигтейл-катетер) может быть предназначен для выполнения одношаговой перкутанной нефростомии, путем использования его при чрескожной нефростомии после совершения прямой пункции, особенно при наличии системы сбора мочи. Катетер вводится через двухкомпонентную иглу троакара для обеспечения точного позиционирования после пункции, а затем вводится через разрез кожи непосредственно в собирательную систему.

В этом случае пигтейл-катетер имеет такую же конструкцию, но вместо выпрямителя используется одношаговый троакар, который состоит из двух частей, первая часть - трубка из нержавеющей стали, с разъемом с наружной и внутренней резьбой, а вторая часть - игла стилета с крышкой на конце, имеющей резьбу.

Наружный диаметр иглы стилета соответствует внутреннему диаметру трубки, а игла имеет треугольный скос для облегчения проникновения.

Внешний вид и схематическое изображение катетера нефростомического с J-образным наконечником для одношаговой перкутанной нефростомии представлен на рисунке 3.

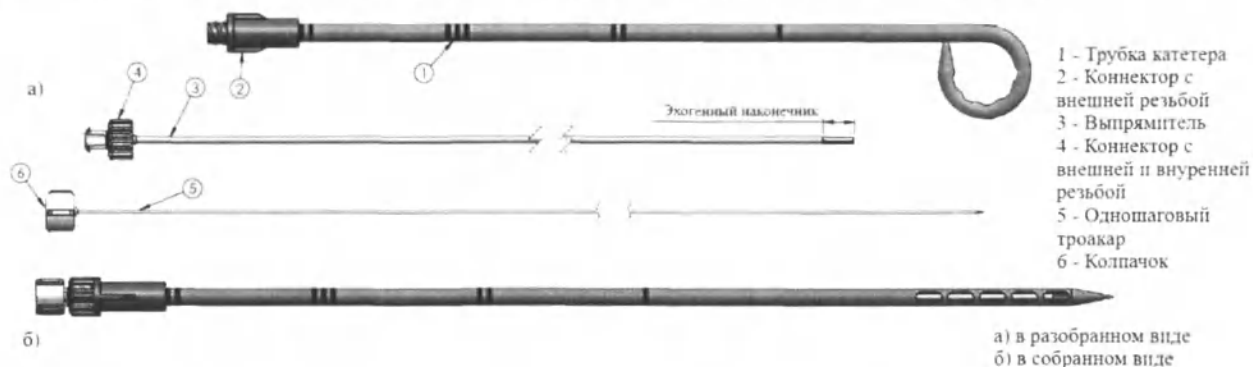


Рисунок 3 – Внешний вид катетера нефростомического с J-образным наконечником для одношаговой перкутанной нефростомии

Размерный ряд катетера нефростомического с J-образным наконечником для одношаговой перкутанной нефростомии от 6Fr до 16 Fr.

5.1.1.2 Катетер нефростомический с J-образным наконечником со струнным замком

Катетер нефростомический с J-образным наконечником со струнным замком предназначен для фиксации за счет петли, что помогает избежать выскальзывания катетера наружу. Конструкция такого катетера имеет такой же вид, как и у обычного пигтейл-катетера, но имеет другой павильон. Павильон предназначен для осуществления блокировки.

Внешний вид катетера нефростомического с J-образным наконечником со струнным замком представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Внешний вид катетера нефростомического с J-образным наконечником со струнным замком

Схематическое изображение катетера нефростомического с J-образным наконечником со струнным замком представлен на рисунке 5.



- 1 – Трубка катетера
- 2 – Струнный замок
- 3 – Фиксирующая муфта размер 1-4
- 4 – Фиксирующая муфта размер 0

Рисунок 5 - Схематическое изображение катетера нефростомического с J-образным наконечником со струнным замком.

Технические характеристики катетера нефростомического с J-образным наконечником представлены в таблице 2.



Таблица 2 – Технические параметры и характеристики катетера нефростомического с J-образным наконечником

Наименование параметра	Значение параметра												
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр трубки катетера, мм	1,33±0,1	1,6±0,1	2,0±0,2	2,3±0,2	2,6±0,2	3,6±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,3±0,7	8,0±0,8
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	0,7±0,1	0,93±0,1	1,28±0,1	1,58±0,1	2,55±0,2	2,61±0,2	2,98±0,2	3,88±0,2	4,58±0,3	5,28±0,3	5,88±0,3	6,58±0,3	7,28±0,3
Длина катетера, мм	370,75±5%					382,50±5%		394,50±5%		406,00±5%	418,00±5%		
Скорость потока, мл/мин, не более	80	85	100	135	140	350	440	650	750	900	900	1000	1100
Диаметр петли, мм	20,0±2,0				20,00±2,0	25,00±2,5		30,00±3,0		35,00±3,5	40,00±4,0		
Расстояние между отверстиями, расположенными на петле, мм	10,00±1,0					12,50±1,2		15,00±1,5		17,50±1,7	20,50±2,0		
Длина отверстий, расположенных на петле, мм	0,80±0,05	1,00±0,1	2,60±0,2			4,20±0,4	4,50±0,4	6,50±0,6	8,30±0,8				
Ширина отверстий, расположенных на петле, мм		0,6±0,06	1,20±0,1			2,00±0,2	2,50±0,2	3,20±0,3	3,80±0,3				
Внешний диаметр выпрямителя, мм	-				1,24±0,1	1,65±0,1	2,00±0,2				2,26±0,2		
Внутренний диаметр выпрямителя, мм	-				0,9±0,5	1,23±0,1	1,45±0,2				1,64±0,2		
Длина выпрямителя, мм	-				388,0±30,0	400,0±40,0		402,0±40,0		423,0±40,0	435,0±40,0		
Диаметр трубки однашагового троакара, мм	-	-	0,68±0,05	0,83±0,05		1,1±0,1				-	-	-	-

Наименование параметра	Значение параметра												
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	4	5	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Длина одношагового троакара, мм	-	-	344,0±3,0			344,6±3,0				-	-	-	-
Угол скоса иглы стилета одношагового троакара	-	-	10°±1°		10°±1°	10°±1°				-	-	-	-
Длина наконечника, мм	-	-	2,0±0,2	2,5±0,2	8,00±0,8	4,0±0,4		5,0±0,5		10,0±1,0			
Диаметр отверстия дистального конца, мм	0,80±0,05		1,20±0,1										
Внешний диаметр струнного замка, мм	5,4±0,1	6,0±0,1	6,70±0,1							8,5±0,2	9,1±0,2	10,5±0,3	10,8±0,3
Внутренний диаметр струнного замка, мм	2,97±0,1	3,5±0,1	2,20±0,1	2,5±0,1	2,86±0,1	3,53±0,2	4,20±0,2	4,86±0,2	5,53±0,2	6,1±0,3	6,7±0,3	8,1±0,3	8,4±0,3
Масса, г, не более	5,0					10,0			15,0		20,0		
Примечание: «-» - составная часть отсутствует в данном размере													

5.1.2 Катетер Малеко

Катетер Малеко предназначен для чрескожной установки в почечную лоханку при нефростомическом дренаже. Это одноразовое устройство, которое может оставаться в организме человека на срок не более 90 дней.

Катетер выполнен в форме тюльпана. Наконечник катетера слегка сдвигается, так что «тюльпан» становится больше диаметра трубки. Эти катетеры в основном используются в случаях, когда почечная лоханка маленькая (детский возраст, конституционные особенности пациента) или когда в исследовании со сравнением катетеров имеется коралловидный конкремент. Внешний вид катетера Малеко представлен на рисунке 6.

Внешний вид катетера Малеко представлен на рисунке 6.



Рисунок 6 – Внешний вид катетера Малеко.

Схематическое изображение катетера Малеко представлен на рисунке 7.

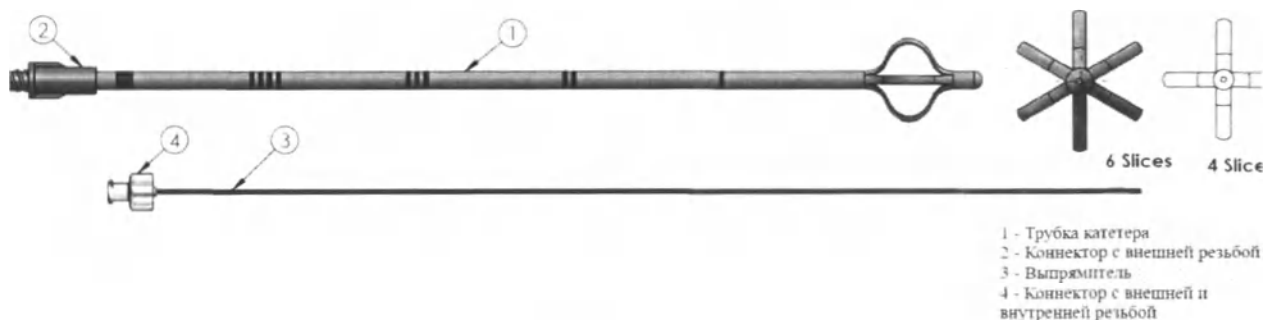


Рисунок 7 – Схематическое изображение катетера Малеко.

Катетер состоит из трубки с одним просветом, изготовленной из рентгеноконтрастного мягкого полиуретана, проксимальный конец сформирован в виде разьема типа Луер, а дистальный конец имеет форму Малеко с 4 пазами для размеров от 6Fr до 14Fr и 6 пазами для размеров от 16Fr до 24Fr. Наконечник катетера открытый. Размерный ряд катетеров от 6 до 24 Fr.

На трубку нанесена разметка эффективной длины через каждые 5 см.

Внутри трубки катетера расположен выпрямитель, который представляет собой трубку из поликарбоната с резьбой на конце. Катетеры размером 6 и 7Fr не снабжаются выпрямителем.

В зависимости от варианта исполнения катетер Малеко может иметь гидрофильное покрытие, которое обеспечивает более легкое движение катетера при введении.

5.1.2.2 Катетер Малеко для одношаговой перкутанной нефростомии

В зависимости от варианта исполнения катетер Малеко может быть предназначен для выполнения одношаговой перкутанной нефростомии, путем использования его при

чрескожной нефростомии после совершения прямой пункции, особенно при наличии расширения системы сбора мочи. Катетер вводится через двухкомпонентную иглу троакара для обеспечения точного позиционирования после пункции, а затем вводится через разрез кожи непосредственно в собирательную систему.

В этом случае катетер Малеко имеет такую же конструкцию, но вместо выпрямителя используется одношаговый троакар, который состоит из двух частей, первая часть - трубка из нержавеющей стали, с разъемом с наружной и внутренней резьбой, а вторая часть - игла стилета с крышечкой на конце, имеющей резьбу.

Наружный диаметр иглы стилета соответствует внутреннему диаметру трубки, а игла имеет треугольный скос для облегчения проникновения.

Внешний вид катетера Малеко для одношаговой перкутанной нефростомии представлен на рисунке 8.



Рисунок 8 – Внешний вид катетера Малеко для одношаговой перкутанной нефростомии представлен на рисунке.

Схематическое изображение катетера Малеко для одношаговой перкутанной нефростомии представлено на рисунке 9.

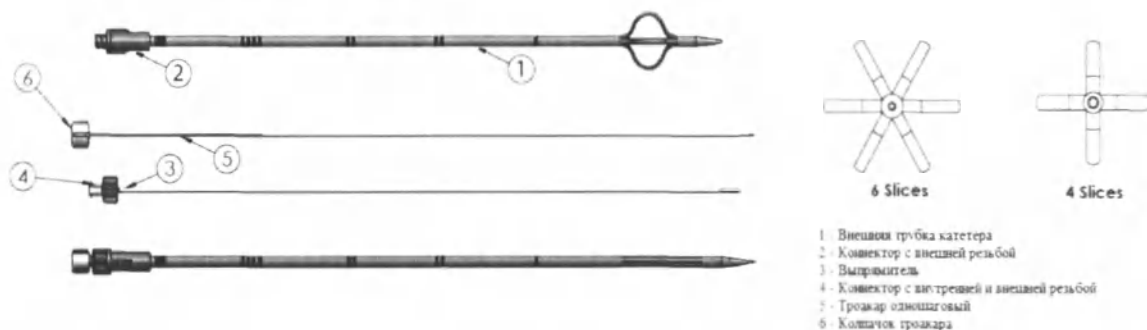


Рисунок 9 – Схематическое изображение катетера Малеко для одношаговой перкутанной нефростомии.

Размерный ряд катетера Малеко для одношаговой перкутанной нефростомии от 6 до 16 Fr.

5.1.2.3 Катетер Малеко со струнным замком

Катетер Малеко со струнным замком предназначен для фиксации за счет элемента Малеко, что помогает избежать выкальзывания катетера наружу. Конструкция такого катетера имеет такой же вид как и обычный катетер Малеко, но у него имеется другой павильон. Павильон предназначен для осуществления блокировки.

Внешний вид катетера Малеко со струнным замком представлен на рисунке 10.



Рисунок 10 – Внешний вид катетера Малеко со струнным замком

Схематическое изображение катетера Малеко со струнным замком представлен на рисунке 11.



- 1 – Трубка катетера
- 2 – Струнный замок
- 3 – Фиксирующая муфта размер 1-4
- 4 – Фиксирующая муфта размер 0

Рисунок 11 - Схематическое изображение катетера Малеко со струнным замком

5.1.2.4 Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом

Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом специально разработан для нефростомии с введением мочеточникового стента в мочеточниково-тазовое сочленение.

Катетер имеет ту же конструкцию, что и обычный катетер Малеко, но дистальный конец трубки катетера соединен с трубкой мочеточникового стента, причем трубка стента имеет 3 отверстия на каждом конце: проксимальном и дистальном, диаметром 1 мм. Отверстия расположены под углом 120°C.

Внешний вид катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом представлен на рисунке 12.



Рисунок 12 – Внешний вид катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом.

Схематическое изображение катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом представлен на рисунке 13.



Рисунок 13 – Схематическое изображение катетера Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом.

Технические параметры и характеристики катетера Малеко представлены в таблице 3.



Таблица 3 – Технические параметры и характеристики катетера Малеко

Наименование параметра	Значение параметра										
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр трубки катетера, мм	2,0±0,1	2,3±0,1	2,6±0,1	3,33±0,1	4,0±0,1	4,6±0,1	5,3±0,1	6,0±0,2	6,6±0,2	7,3±0,3	8,0±0,3
Внутренний диаметр трубки катетера, мм	0,61±0,1	0,93±0,1	1,28±0,1	1,48±0,2	2,15±0,2	2,21±0,2	2,58±0,2	3,25±0,3	3,5±0,3	4,28±0,3	5,58±0,3
Длина катетера, мм	322,0±10%		321,60±10%	321,25±10%		324,75±10%	327,0±10%	326,0±10%		330,0±10%	
Скорость потока, мл/мин, не более	80	85	100	140	210	350	440	650	750	900	900
Расстояние между метками, мм	50,0±5,0										
Расстояние от наконечника катетера Малеко до первой метки, мм	100,0±10,0										
Внешний диаметр выпрямителя, мм	1,05±0,1		1,24±0,1	1,65±0,1	3,00±0,2			-	-	-	-
Внутренний диаметр выпрямителя, мм	0,70±0,1		0,85±0,1	1,23±0,1	2,10±0,2			-	-	-	-
Длина выпрямителя, мм	-		338±10%	337±10%		341±10%	343±10%	342±10%		346±10%	
Диаметр трубки однашагового троакара, мм	0,68±0,1		0,83±0,1	1,1±0,1				-	-	-	-
Длина одношагового троакара, мм	360,6±3,0			360,2±3,0		364,2±3,0	366,2±3,0	-	-	-	-

Наименование параметра	Значение параметра										
Размер по шкале Шарьера/ Френч, СН/Fr	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Угол скоса иглы стилета одношагового троакара, °	-	-	24°±2°	24°±2°	24°±2°	-	-	-	-	-	-
Количество «лепестков тюльпана», шт.	4						6				
Длина наконечника, мм	25,0±2,0						30,0±3,0				
Диаметр наконечника, мм	2,0±0,2					2,5±0,2	3,0±0,3			3,5±0,3	
Длина выпрямителя, мм (катетер Малеко с интегрироанным мочеточниковым стентом)	-			335,0±30,0		339,0±30,0	341,0±30,0	340,0±30,0		344,0±30,0	
Длина дистального конца, мм	5,00±0,5	6,00±0,6	8,00±0,8	10,34±1,0			14,5±1,5				
Внешний диаметр отверстия дистального конца, мм (одношаговый Малеко)	1,66±0,1		2,0±0,2	2,33±0,2		2,66±0,2		-			
Внутренний диаметр отверстия дистального конца, мм (одношаговый Малеко)	1,0±0,1		1,2±0,1			1,3±0,1		-			

Наименование параметра	Значение параметра										
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внешний диаметр струнного замка, мм	6,70±0,05							-			
Внутренний диаметр струнного замка, мм	2,20±0,1	2,5±0,1	2,86±0,2	3,53±0,2	4,20±0,3	4,86±0,3	5,53±0,4	-			
Расстояние между наконечником катетера и первым отверстием с ретракционной нитью, мм	8,0±0,8			10,0±1,0		12,0±1,0		-			
Расстояние от первого отверстия ретракционной нити до второго, см	6,5±0,6			8,5±0,8		9,5±1,0	10,5±1,0	-			
Длина ретракционной нити, см	120±10,0							-			
Длина мочеточникового стента, мм	-			200,0±20,0							
Внешний диаметр мочеточникового стента, мм	-			1,5±0,1							
Внутренний диаметр мочеточникового стента, мм	-			1,0±0,1							

Наименование параметра	Значение параметра										
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	6	7	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Расстояние между дренажными отверстиями, мм	-			10,0±2,0							
Масса, не более, г	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	3,0	6,0	7,0	9,0	10,0	11,0
Примечание: «-» - составная часть отсутствует в данном размере											

Таблица 4 - Технические параметры и характеристики интегрированного мочеточникового стента.

Наименование параметра	Значение параметра				
Размер по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	4	5	6	7	8
Длина мочеточникового стента, мм	200,0±20,0	200,0±20,0	200,0±20,0	200,0±20,0	200,0±20,0
Внешний диаметр мочеточникового стента, мм	1,3±0,1	1,6±0,1	2,0±0,2	2,3±0,2	2,6±0,2
Внутренний диаметр мочеточникового стента, мм	1,00±0,1	1,3±0,1	1,7±0,1	2,0±0,2	2,3±0,2
Расстояние между дренажными отверстиями, мм	10,0±2,0	10,0±2,0	10,0±2,0	10,0±2,0	10,0±2,0
Масса, не более, г	1,0	1,0	1,5	1,5	1,5

Прочностные характеристики катетеров:

- прочность при растяжении не менее 50 Н;
- относительное удлинение при разрыве не менее 200 %;
- прочность соединения деталей не менее 40 Н.
- Твердость по Шору 78А.

5.1.3 Коннектор для мочеприемника

Коннектор для мочеприемника состоит из трубки размером 12Fr, с одной стороны которой имеется наружная резьба типа Луер, а с другой – воронкообразный коннектор для присоединения к мочеприемнику.

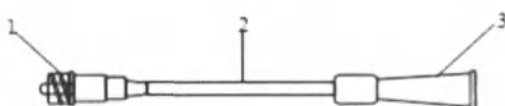
Внешний вид коннектора для мочеприемника представлен на рисунке 14.



Рисунок 14 – Внешний вид коннектора для мочеприемника.

Схематическое изображение коннектора для мочеприемника представлен на рисунке

15.



1 – Коннектор с внутренней резьбой

2 – Трубка коннектора

3 – Воронкообразный коннектор

Рисунок 15 – Внешний вид коннектора для мочеприемника.

Технические параметры и характеристики представлены в таблице 4.

Таблица 5 – Технические параметры и характеристики коннектора для мочеприемника.

Технические параметры	12Fr
Общая длина коннектора, мм	120,0±12,0
Длина воронкообразного коннектора, мм	37,0±5,0
Внутренний диаметр воронкообразного коннектора, мм	9,1±2,0
Внешний диаметр воронкообразного коннектора, мм	11,8±2,0
Длина трубки, мм	60,0±6,0
Диаметр трубки (ID/OD), мм	4,0/5,3±0,5
Длина коннектора с внутренней резьбой, мм	23,0±2,0
Масса, не более г.	5,0

5.1.4 Игла пункционная

Игла пункционная предназначена для проведения пункции с целью идентификации места установки катетера.

Игла пункционная состоит из двух частей: первая часть – трубка иглы размером 18 G с прозрачным павильоном, изготовленного из пластика. Павильон иглы имеет стандартный разъем Луер. Наконечник иглы является эхогенным, что позволяет проводить пункцию под контролем УЗИ. Вторая часть – металлический стилет, соответствующий внутреннему диаметру трубки иглы и имеющий треугольный конический наконечник для облегчения прокалывания. На трубке иглы нанесена разметка длины через 1 см.

Внешний вид иглы пункционной представлен на рисунке 16.



Рисунок 16 – Внешний вид иглы пункционной

5.1.5 Игла Чибя

Игла Чибя имеет такое же назначение и конструкцию, как и игла пункционная (см. п. 7.1.4), ее отличие заключается в размере и длине. Размер иглы 22 G и 20 G

Внешний вид иглы Чибя размер иглы 22 G представлен на рисунке 17.



Рисунок 17 – Внешний вид иглы Чибя

Технические параметры и характеристики иглы пункционной и иглы Чибя представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Технические характеристики иглы пункционной и иглы Чибя

Наименование параметра	Значение параметра		
	Игла пункционная	Игла Чибя	Игла Чибя
Размер иглы	18G	22G	20 G
Цвет головки иглы	Розовый	Черный	Желтый
Внутренний диаметр трубка иглы	1,05±0,1 мм	0,5±0,1 мм	0,7±0,1 мм
Наружный диаметр трубки иглы	1,24±0,1 мм	0,71±0,1 мм	0,95±0,1 мм
Длина трубки иглы	250 ^{+2,5} _{-2,5} мм	200 ^{+2,5} _{-2,5} мм	200 ^{+2,5} _{-2,5} мм
Масса, не более	2,0 г	2,0 г	2,0 г
Угол скоса острия, °, не более	26°	32°	25°
Толщина стенки трубки иглы	0,19±0,05 мм	0,21±0,05 мм	0,10±0,05 мм
Длина предохранительного колпачка	225,0±20,0 мм	215,0±20,0 мм	225±20,0 мм

Диаметр предохранительного колпачка	6,0±0,6 мм	7,0±0,7 мм	5,0±0,5 мм
Габаритные размеры павильона, не более (Длина x Ширина)	30,0x10,0 мм	30,0x10,0 мм	30,0x10,0 мм
Длина стального стилета, мм, не более	225,0 мм	225,0 мм	225,0 мм
Диаметр стального стилета, мм	0,65±0,6 мм	0,45±0,4 мм	0,65±0,6 мм

5.1.6 Фасциальный дилататор

Фасциальный дилататор предназначен для расширения входного отверстия для введения катетера. Размер дилататора подбирается в зависимости от размера катетера (см. табл. 7)

Таблица 7 – Подбор размера фасциального дилататора

Размер катетера, Fr/Ch	Размер дилататора фасциального, Fr/Ch
4	4 и 5
5	5 и 6
6	6 и 8
7	6 и 8
8	6, 8, 10
9	8, 10, 12
10	8, 10, 12
12	8, 10, 12, 14
14	8, 12, 14, 16
16	8, 14, 16, 18
18	8, 16, 18, 20
20	8, 18, 20, 22
22	8, 20, 22, 24
24	8, 22, 24, 26

Внешний вид фасциального дилататора представлен на рисунке 18.



Рисунок 18 – Внешний вид фасциального дилататора

Технические характеристики представлены в таблице 8.

Таблица 8 – Технические характеристики фасциального дилататора

Наименование параметра	Значение параметра												
Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	4	5	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Внешний диаметр, мм	1,3±0,1	1,6±0,1	2,0±0,2	4,0±0,4	3,3±0,3	4,0±0,4	4,6±0,4	5,3±0,5	6,0±0,6	6,6±0,6	7,3±0,7	8,0±0,8	8,6±0,8
Внутренний диаметр, мм	0,7±0,1	0,9±0,05	1,0±0,05		1,6±0,05			2,5±0,2	2,7±0,2	4,0±0,4	4,3±0,4	4,6±0,4	4,9±0,5
Длина, мм	250,0±25,0												
Диаметр дистального конца, мм	1,0±0,05												
Масса, г, не более	5,0				10,0				13,0		15,0		

5.1.7 Скальпель

Скальпель состоит из небольшой пластиковой ручки, снабженной хирургическим лезвием из нержавеющей стали. Ручка скальпеля выполнена с учетом всех требований эргономики. Съемный защитный пластиковый колпачок служит для защиты рабочей поверхности (лезвия) скальпеля и предотвращение возможного получения травм медицинским персоналом при извлечении инструмента. Габаритные размеры защитного колпачка (длина×ширина×высота), $48 \times 5 \times 14,15 \pm 1,00$ мм

Лезвие скальпеля надежно закреплено на пластиковой ручке и гарантировано выдерживает прилагаемое растягивающее усилие в продольном направлении не менее 15 кг/с, лезвие имеет двухстороннюю заточку. Острота (угол заточки и качество полировки) режущей кромки стабильна по всей длине и составляет $16-28^\circ$. Ширина режущей кромки $2,0 \pm 0,2$ мкм. Шероховатость поверхности лезвия Ra составляет $0,4 \pm 0,04$ мкм, шероховатость режущей кромки Ra составляет $0,5 \pm 0,05$ мкм; Лезвие № 11 – остроконечное, применяется для глубоких и узких разрезов кожи и мышечной ткани, подходит для осуществления надреза колющим движением. Твердость по Виккерсу 700HV-849HV, острота режущей кромки обеспечивает отрезание на расстоянии 100 мм при равномерном и легком надавливании.

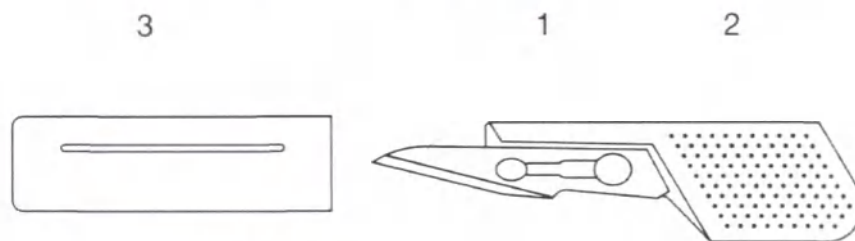
Режущая кромка скальпеля острая по всей длине и не имеет трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

Внешний вид скальпеля представлен на рисунке 19.



Рисунок 19 - Внешний вид скальпеля.

Схематическое изображение скальпеля представлен на рисунке 20.



1 – Лезвие одноразовое хирургическое;

2 – Ручка скальпеля с противоскользящей поверхностью;

3 – Защитный колпачок;

Рисунок 20 – Схематическое изображение скальпеля

Таблица 9 – Технические параметры скальпеля.

Наименование параметра	Значение параметра
Размер скальпеля	№ 11
Длина лезвия	42,8±2 мм
Ширина лезвия	5,2±0,5 мм
Толщина лезвия	0,4±0,03 мм
Длина скальпеля	67,0±1,0 мм
Ширина скальпеля	16±1,0 мм
Толщина защитного колпачка	1,0±0,1 мм
Твердость рабочих частей, HRC_3 , не более	58
Толщина защитно-декоративного покрытия, мкм	2,58±0,2 мм
Масса, не более	4,50 г

7.1.9 Струна-проводник с J-образным наконечником

Струна-проводник с J-образным наконечником предназначена для ввода в катетер или дилататор фасциальный для облегчения введения и установки. Струна-проводник имеет J-образный наконечник, нитиноловый сердечник и катушку, с жестким проксимальным концом.

Диаметр струны-проводника подбирается в зависимости от размера катетера и должен соответствовать таблице 8.

Таблица 10 – Подбор размера струны-проводника с J-образным.

Размер катетера, Fr/Ch	Диаметр струны-проводника, "
4	0,028
5	0,035
6	0,035
7	0,035
8	0,035
9	0,035
10	0,035
12	0,035
14	0,035
16	0,035
18	0,035
20	0,035
22	0,035
24	0,035

Внешний вид струны-проводника с J-образным наконечником представлен на рисунке 21.

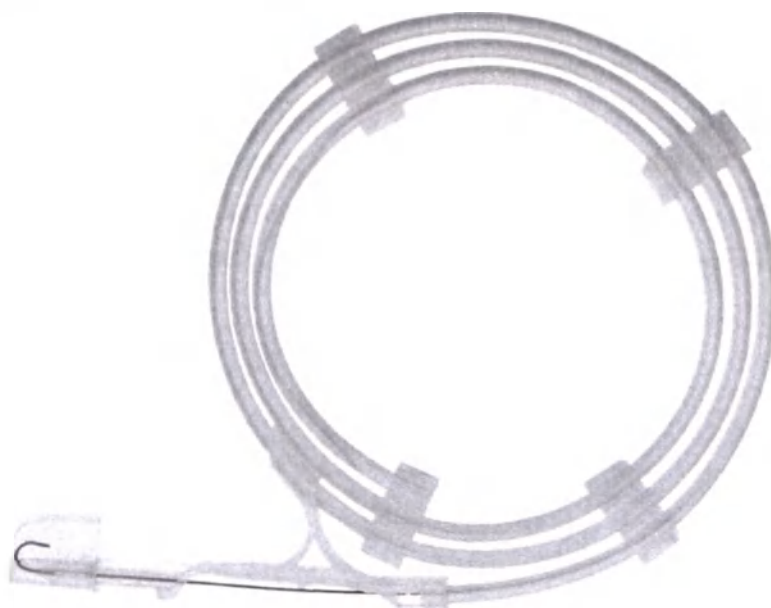
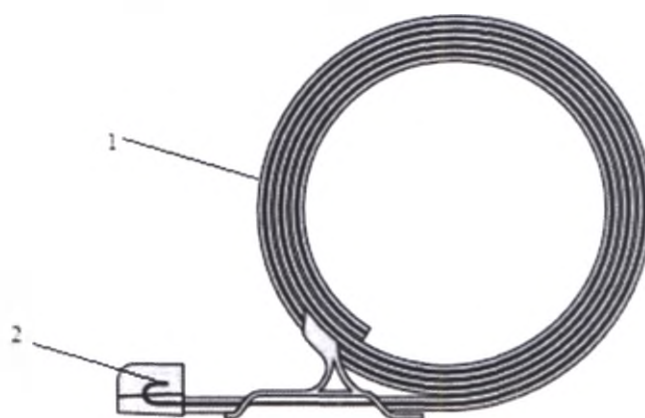


Рисунок 21 - Внешний вид струны-проводника с J-образным наконечником
Схематическое изображение струны-проводника с J-образным наконечником
представлен на рисунке 22.



- 1 – Нитиновый сердечник
- 2 – J-образный наконечник

Рисунок 22 - Схематическое изображение струны-проводника с J-образным наконечником.

7.1.10 Струна-проводник Лундерквист

Струна-проводник Лундерквист предназначена для проведения нефростомии, а также замены катетера. Струна-проводник имеет J-образный наконечник, нитиниловый сердечник и катушку, с жестким проксимальным концом.

Диаметр струны-проводника Лундерквист подбирается в зависимости от размера катетера и должен соответствовать таблице 8.

Внешний вид струны-проводника Лундерквист представлен на рисунке 23.

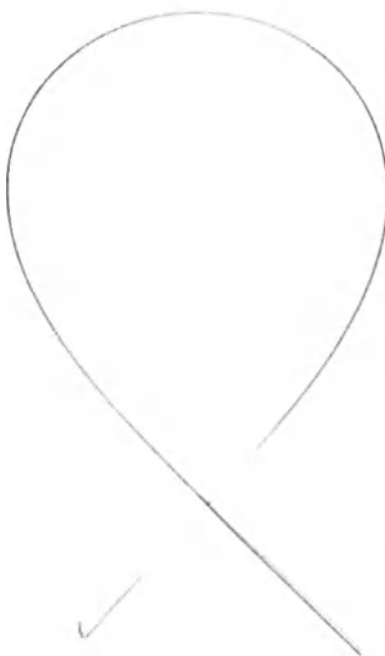


Рисунок 23 - Внешний вид струны-проводника Лундерквист

Технические характеристики струны-проводника с J-образным наконечником и струны-проводника Лундерквист представлены в таблице 11.

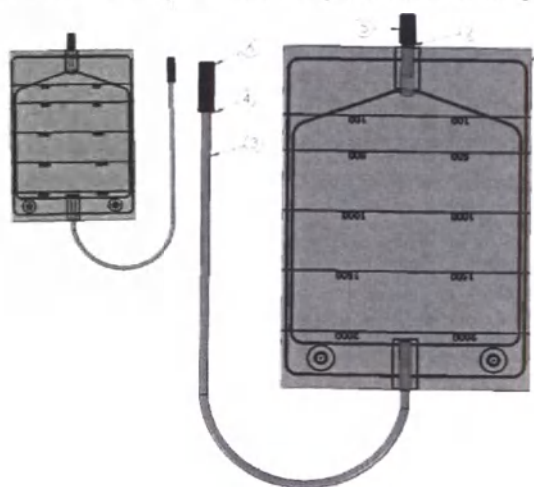
Таблица 11 – Технические характеристики струн-проводников.

Технические характеристики	Значение	
	Струна-проводник с J-образным наконечником	Струна-проводник Лундерквист
Длина проводника, мм	1000,0±10,0 мм	800,0±10,0 мм
Диаметр проводника	0,71±0,05 мм и 0,89±0,05, в зависимости от варианта исполнения	0,71±0,05 мм и 0,89±0,05, в зависимости от варианта исполнения
Масса, не более	2,0 г	2,0 г

7.1.11 Мочеприемник с выдвижным краном (далее – мочеприемник)

Мочеприемник предназначен для сбора мочи, выделяемой через катетер, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Объем собранной жидкости легко считывается со шкалы, расположенной на передней стороне мочеприемника. На мешке мочеприемника имеются отверстия для крепления к кровати или штативу. Выдвижной сливной кран позволяет быстро опорожнять мешок мочеприемника. Коннектор подходит к любому размеру и типу катетера и имеет защитный колпачок. Мочеприемник присоединяется к катетеру при помощи коннектора для мочеприемника (см. п. 7.1.3).

Внешний вид мочеприемника представлен на рисунке 24.



- 1 - мешок
- 2 – выдвижной сливной кран
- 3 - трубка
- 4 – универсальный коннектор
- 5 – крышка сливного крана
- 6 – защитный колпачок

Рисунок 24 – Внешний вид мочеприемника

Технические характеристики мочеприемника представлены в таблице 12.

Таблица 12 – Технические характеристики мочеприемника.

Технические параметры	Значения
Габаритные параметры (длина×ширина)	300×195 мм, допустимое отклонение длины и ширины $\pm 10\%$
Длина трубки, мм	900±90,0
Внешний диаметр трубки, мм	7,0±0,7
Внутренний диаметр трубки, мм	5,0±0,5
Длина коннектора, мм	35,0±3,0
Размеры держателя-подвеса, мм	65x100x5 допустимое отклонение длины и ширины $\pm 10\%$

Объем, мл	2000
Цена деления градуировочной шкалы, мл	100
Масса, не более, г	35,0
Толщина стенки мешка, мм	0,12±0,1

7.1.12 Фиксирующая муфта

Фиксирующая муфта (далее – муфта) имеют отверстия на каждой стороне. Продольный разрез на нижней поверхности помогают расширять крылья до тех пор, пока они не окажутся в желаемом положении. Используется для фиксации катетера в разных местах. Муфта, имеющие синюю окраску и изготовленные из АБС – жесткие. Фиксирующая муфта, имеющие белую окраску и изготовленные из ПВХ – мягкие, крепятся непосредственно к катетеру и являются прокладкой между катетером и жесткими крыльями для более удобной фиксации на теле пациента.

Размер муфт подбирается в зависимости от размера катетера и должен соответствовать таблице 13.

Таблица 13 – Подбор размера муфт.

Размер катетера, Fr/Ch	Размер муфты
От 04 до 07 Fr	1
08 Fr	2
10 и 12 Fr	3
14 Fr	4
От 16 до 24 Fr	0

Внешний вид муфт представлен на рисунке 25.



Рисунок 25 – Внешний вид муфт фиксирующих.

Схематическое изображение фиксирующей муфты представлены на рисунке 26.



Рисунок 26 - Схематическое изображение фиксирующей муфты.

Технические характеристики фиксирующей муфты представлены в таблице 14.

Таблица 14 – Технические характеристики фиксирующей муфты.

Наименование параметра	Значение параметра				
Размер	1	2	3	4	0
Габаритные параметры, мм (длина×ширина×высота)	20,0×21,0×6,0 допустимое отклонение длины и ширины ±0,5мм, толщины ±0,5 мм;	20,0×22,0×6,0 допустимое отклонение длины и ширины ±0,5мм, толщины ±0,5 мм;	20,0×23,0×6,0 допустимое отклонение длины и ширины ±0,5мм, толщины ±0,5 мм;	20,0×24,0×6,0 допустимое отклонение длины и ширины ±0,5мм, толщины ±0,5 мм;	10,0×24,0×8,0 допустимое отклонение длины и ширины ±0,5мм, толщины ±0,5 мм;
Размер просвета, мм	1,2±0,1	2,0±0,3	3,0 ±0,3	3,9±0,4	5,6±0,5
Масса, не более, г	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

7.1.13 Трехходовой краник

Трехходовой краник (далее – краник) предназначен для присоединения коннектора для мочеприемника, чтобы изменять направление тока мочи или останавливать его, и введения растворов и препаратов. Краник имеет 2 разъема с внешней резьбой Луер с двумя предохранительными колпачками для присоединения с коннектором для мочеприемника либо со шприцем, и коннектор с внутренней резьбой типа Луер-Лок для присоединения к коннектору катетера нефростомического.

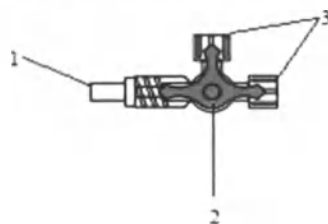
На прозрачном и плоском (для удобства пациента) корпусе краника имеются поворотные лопасти со стрелками (синие), указывающие направление тока жидкости.

Внешний вид трехходового краника представлен на рисунке 27.



Рисунок 27 – Внешний вид трехходового краника

Схематическое изображение трехходового краника представлен на рисунке 28.



1 – Коннектор с разъемом Луер-Лок

2 – Вентиль

3 – Коннектор с разъемом Луер

Рисунок 28 - Схематическое изображение трехходового краника
 Технические характеристики трехходового краника представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Технические характеристики трехходового краника

Технические параметры	Значения
Габаритные параметры (длина×ширина×высота)	4,87×1,97×1,97 см, допустимое отклонение длины и ширины ±5мм, высоты ±5 мм;
Внутренний диаметр разъемов, мм	4,26±0,5
Внешний диаметр разъемов, мм	5,90±0,5 мм
Внутренний диаметр выступа коннектора с внешней резьбой, мм	2,7±0,5 мм
Внешний диаметр выступа коннектора с внешней резьбой, мм	4,01±0,5 мм
Диаметр колпачка коннектора с внешней резьбой, мм	9,87±0,5 мм
Габаритные параметры крыльев (длина×ширина×высота), мм	2,88×1,88×0,63 см, допустимое отклонение длины и ширины ±5 мм, высоты ±2 мм
Масса, не более, г	3,65 г.

В составе каждого набора имеется идентификационная карточка пациента, для обозначения даты установки катетера, основных параметров катетера и ключевые данные пациента.

Технические параметры идентификационной наклейки:

- Бумага (длина×ширина×толщина) мм – 85,00×64,00×0,13, допустимое отклонение длины и ширины ± 5,00 мм, толщины ± 0,01 мм;
- Наклейка (длина×ширина×толщина) мм – 80,00×60,00×0,10, допустимое отклонение длины и ширины ± 5,00 мм, толщины ± 0,01 мм.

Рисунок 29 – Внешний вид идентификационной наклейки



Перечень материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблице 16.

Таблица 16 – Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Наименование составной части		Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Катетер нефростомический с J-образным наконечником/Катетер Малеко				
1.1 Трубка катетера		ПУ	Tecoflex EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
		Краситель: голубой	EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
1.2 Гидрофильное покрытие		ПВП	PVP9003-39-8	Coatings2Go, LLC (Коатингс2Го, LLC), США
1.3 Разъем с внешней резьбой типа Луер		АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIMITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Великобритания
1.4 Выпрямитель катетера	Трубка	ПК	HP2REU-1H112-0-LEX	SABIC Innovative Plastics B.V., The Netherlands (САБИК Инновэйтв Пластикс Б.В.), Нидерланды
		Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
		Краситель: синий	EG-73D-B40	The Lubrizol Corporation (Зе Лубризол Корпорейшн), США

	Разъем с внешней и внутренней резьбой	АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIMITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Ве- ликобритания
		Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA Corporation (Зе Лубризол Корпо-рейшн), США
1.5 Одношаговый троакар	Трубка	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
	Игла стилета	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
	Разъем с внешней и внутренней резьбой	АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIMITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Ве- ликобритания
	Крышка	АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIMITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Ве- ликобритания
		Краситель: белый	EG-75D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
1.6 Струнный замок		ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd., Belfast

			(Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания
2 Игла пункционная/Игла Чибо			
2.1 Трубка иглы	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
2.2 Стиллет	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
	Краситель черный (для иглы пункционной)	Black 853	ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
	Краситель розовый (для иглы Чибо)	Pink 122	ARG Konsantre (АПГ Консантр), Турция
2.3 Павильон	ПК	CARBOTHANE PC-3585A-B20	LUBRIZOL DEUTSCHLAND GMBH, Germany (ЛЮБРИЗОЛ ДОЙЧЛАНД ГМБХ), Германия
2.4. Защитный колпачок	ПЭНП	PCG40053-00900	Sabic Sales Uerope B.V., The Netherlands (Сабик Сейлз Ев- роп Б.В.), Нидер- ланды
3 Струна-проводник с J-образным наконечником/ Струна-проводник Лундерквиста			
3.1 Струна-проводник	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
3.2 Сердцевина струны- проводника	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония

	Нитинол	Nitinol	Special Metals Corporation (Спешиал Металс Корпоратион), США
3.3 Диспенсер	ПЭВП	PCG40053-00900	Sabic Sales Uerope B.V., The Netherlands (Сабик Сейлз Европ Б.В.), Нидерланды
3.4 Адвансер	АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIMITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Великобритания
3.5 Крышка адвансера	ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd., Belfast. (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
3.6 Зажимы диспенсера	ПЭВП-сополимер	PCGH10-00900	Sabic Sales Uerope B.V., The Netherlands (Сабик Сейлз Европ Б.В.), Нидерланды
3.7 Крышка диспенсера	ПЭВП-сополимер	PCGH10-00900	Sabic Sales Uerope B.V., The Netherlands (Сабик Сейлз Европ Б.В.), Нидерланды
4 Фасциальный дилататор			

4.1 Трубка	ПУ	Tecoflex EG-72D-B40	The Lubrizol Corporation, Ohio, USA (Зе Лубризол Корпорейшн), США
	Краситель голубой	BLUE DYE 08610	Amega Sciences plc, United Kingdom (Амега Сциенсес плс) Ве-ликобритания
4.2 Павильон	АБС	MAGNUM 8391 MED ABS Resin Natural	TRINSEO UK LIMITED, UK (ТРИНСЕО ЮК ЛИМИТЕД), Ве-ликобритания
4.3 Защитный колпачок	ПЭНП	Purell PE 3020K	Basell Sales&Marketing Company B.V., The Netherlands (Базил Сейлз&Маркетинг Компани Б.В.), Нидерланды
5 Скальпель			
5.1 Лезвие	Нержавеющая сталь	AISI 304	Kaneko Medix (Канеко Медикс), Япония
5.2 Рукоятка	Полистирол	HIPS9003-53-6	Veritas House. (Веритас Хаус.), Индия
5.3 Колпачок лезвия	ПЭВП	PCG40053-00900	Sabic Sales Uerope B.V., The Netherlands

			(Сабик Сейлз Ев-роп Б.В.), Нидер- ланды
6 Мочеприемник			
6.1 Мешок	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания
6.2 Соединительная трубка	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd. (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
6.3 Коннектор	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd. (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
6.4 Защитный колпачок	ПЭ	AC-8	Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Beilun, China
7 Коннектор для мочеприемника 12Fr			
7.1 Воронкообразный коннектор	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания
7.2 Трубка коннектора	ПВХ	PVC 78A-soft	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобри- тания
7.3 Разъем Луер	ПВХ	Rigid PVC	Colorite Europe Ltd., Belfast

			(Колорит Европ Лтд.), Великобритания
8 Трехходовой краник	ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
9 Фиксирующая муфта	ПВХ	92-477E	Colorite Europe Ltd., Belfast (Колорит Европ Лтд.), Великобритания
10 Идентификационная наклейка	Бумага	02 art paper	Dong-Jin Printing co., ltd. (Донг-Джин Прин-тинг ко., Лтд.), Юж-ная Корея
	Клейкая бумага (наклейка)	S-A	Dong-Jin Printing co., ltd. (Донг-Джин Прин-тинг ко., Лтд.), Юж-ная Корея
	Чернила	MD-1635-NR	Colorcon, No-Tox Products Division (Ко-лоркон Но-Токс Про-дактс Диви-сион), США
Примечание: ПУ – полиуретан; ПК – поликарбонат; АБС – акрилонитрилбутадиенстирол; ПЭВП – полиэтилен высокой плотности; ПЭНП – полиэтилен низкой плотности; ПВХ – поливинилхлорид.			

6 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие предназначено для однократного применения и стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида. Параметры стерилизации представлены в таблице 16.

Таблица 17 – Параметры стерилизации

ПАРАМЕТР	ЕДИНИЦЫ	Настройка/цель	Диапазон
Установочная температура в камере	°C	42	41-43
Время предварительного кондиционирования	Час:мин:сек	02:00:00	
Температура загрузки в конце предварительного кондиционирования	°C	32	27-37
Влажность загрузки в конце предварительного кондиционирования	%	40	25-55
Давление эвакуации	мм рт.ст.	-700	-696 -- -701
Время эвакуации	Час:мин:сек	15:00	
Время выдержки эвакуации	Час:мин:сек	20:00	05:00-20:00
Скорость утечки	мм рт.ст.	<-5	01:04
Время впрыска пара и двойное время	Час:мин:сек	00:20:00	
Диапазон давления при экспозиции пара	мм рт.ст.	-673	-670 -- -673
Влажность в камере	%	80±15	65-95
Температура впрыска ЭО	°C	75	
Температура среды ЭО	°C	>30	
Время впрыска ЭО		15:00	09:00-15:00
Давление в камере во время экспозиции ЭО	мм рт.ст.	535	534-535
Вес газа	кг	2.7	2.25-3.0
Температура в камере во время экспозиции ЭО	°C	40	35-45
Экспозиция ЭО		07:00:00	
Давление эвакуации ЭО	мм рт.ст.	-700	

Время эвакуации ЭО	Час:мин:сек	00:05:00	
Промывка воздухом (...→...→...мм рт.ст.)	Число	6	
Циклы мойки: давление впрыска	мм рт.ст.	0	
Циклы мойки: давление эвакуации	мм рт.ст.	-700	

Уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6} для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2007

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135:2017 Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств

- EN ISO 11138-1:2017 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования

- EN ISO 11138-2:2012 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида

- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах

- EN ISO 11737-2:2009 Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы.

Часть 2. Испытание бесплодия, выполняемое при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации

- ISO 10993-7:2016 Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксида.

- EN 556: 1: 2011 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

Изделие стерилизуется этиленоксидом согласно ENISO11135-1, показатель биологической совместимости соответствует ENISO -10993-1. Результаты проведенных испытаний приведены в таблице 17.

Таблица 17 – Результаты испытаний

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует ENISO10993-5
2	Сенсибилизация	Соответствует ENISO10993-10
3	Внутрикожная реактивность	Соответствует ENISO10993-10
4	Остаточные количества этиленоксида (EO)	Соответствует ENISO10993-7

7 ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технологическая схема производства изделия должна соответствовать таблице 18.

Таблица 18 – Технологическая схема производства изделия

Шаги		Ссылка SOP	AQL	Критерии приемлемости
Входящий материал 		Входящий Q1		Пакет без каких-либо повреждений, информация на нем должна соответствовать описанию в форме запроса Q.C.
	Внешний вид	Входящий Q2, Q3	0.4	Материал должен быть биосовместимым и исходить от проверенного поставщика. - Недопустимы следы усадки, растрескивания или разрушения - Недопустимы следы волос внутри или снаружи компонентов или трубок. - Дизайн должен точно соблюдаться. - Деформация недопустима - Загрязнения, пыль или волокна недопустимы. - Цвет должен соответствовать - Допустимо не более двух черных точек размером <0,2 мм.

				- Недопустимы незавершенности, дефекты наполнения, поломки или порезы трубок. - Недопустимы включения или остаточные следы пластика. - Должна соблюдаться сочетаемость с другими компонентами, как описано в производственном процессе
Экструзия ↓	Осмотр	Процесс Q2	0.4	Не должно быть технологических дефектов и дефектов поверхности
	Проходимость	Процесс Q3	0.4	Направленный проводник проходит без сопротивления
Гидрофильное покрытие ↓	Осмотр	Процесс Q4	0.4	Покрытие обладает гидрофильными качествами, достигнут желаемый баланс скользящего ощущения и сопротивления удалению за счет влажного трения после покрытия генцианвиолетом.
Отливка (компонентов) ↓	Осмотр	Процесс Q2	0.4	- Отсутствие загрязнений, пыли и волокон. - Отсутствие деформаций и царапин, инородных включений - Проверка цвета. - Черные точки $\geq 0,2$ мм не допускаются. - Совместимость с другими компонентами.
Печать ↓	Осмотр	Процесс Q13	100%	Не должно быть отличий в печати

Создание петли или элемента Malecot ↓	Осмотр	Процесс Q13	100%	Каждый Катетер нефростомический с J-образным наконечником или Малеко необходимо осмотреть, измерить их диаметр
Запаивание ↓	Проподимостъ	Процесс Q13	100%	Напр.проводник проходит без сопротивления
	Осмотр		100%	Прозрачный, круглый и проходимый
Продельвание отверстий	Осмотр	Процесс Q13	100%	Боковые отверстия должны быть прорезаны ровно, на правильном расстоянии и правильной формы, согласно дизайну.
Сварка ↓	Сила на разлом	Процесс Q19	S1	$0,75 < D_o$ 5 N
				$1,15 \leq D_o < 1,85$ 10 N
				$D_o \geq 1,85$ 15 N
Сборка ↓	Проподимостъ	Процесс Q13	100%	Напр.проводник проходит без сопротивления
	Сила на разлом	Процесс Q19	S1	$> 1,15 < 1,85$ 10 N
				$> 1,85$ 15 N
	Скоростъ потока	Процесс Q20	S1	От 80% до 125% от значения, указанного для $D_o < 1$ мм, и от 90% до 115% для $D_o < 1$ мм.
Упаковка ↓	Осмотр маркировки	Финальный P1	0.4	Не должно быть отличий в печати
	Осмотр компонентов	Финальный P1	100%	Не должно быть отсутствующих или ошибочно помещенных

	Осмотр упаковки	Финальный P2	100%	Не должно быть волос и подвижных элементов
	Печать на упаковке	Финальный P2	100%	Не должно быть отличий в печати
	Прочность запечатывания	Финальный P3	S3	12N ≥ мягкие упаковки ≥ 2N
				12N ≥ жесткие упаковки ≥ 4N
	Тест на разрыв	Финальный P4	S2	Давление для разрыва ≥ 1.5 Бар
	Миграция краски	Финальный P5		Через запаиваемый край не должна проникать краска
	Выделение пузырьков	Финальный P6		Через запаиваемый край не должны выходить пузырьки
Стерилизация	Тест на стерильность	M6	0.4	После стерилизации окисью этилена продукт соответствует требованиям стандарта стерильности EN ISO 10993.

8 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ:

- EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования);
- ISO 6009:2013 Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification (Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовое кодирование);
- ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices (Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл);
- Директива Совета Европы 93/42/EEC;

- Сертификат соответствия ISO 13485:2016 № MD 68227, срок действия до «02» августа 2020 г.

9 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1 Общие положения

- 10.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.
- 10.1.2 Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

10.2 Требования безопасности

- 10.2.1 Не используйте после срока годности.
- 10.2.2 Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.
- 10.2.3 Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- 10.2.4 Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

10.2.5 Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.

10.2.6 Катетер нефростомический не следует оставлять внутри тела на срок более 30 дней.

11 УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

11.1 Подготовка к использованию

- 11.1.1 Произведите гигиеническую антисептику кожи рук. Наденьте перчатки.
- 11.1.2 Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.
- 11.1.3 Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

11.2 Способ применения

11.2.1 Расположите пациента в положении лежа на животе или на боку, приподнимите часть тела пациента в планируемом месте прокола.

11.2.2 Выберите участок прокола при помощи УЗИ, КТ или рентгеноскопии. Отметьте выбранное место.

11.2.3 Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте обычным способом.

11.2.4 Дайте пациенту соответствующий препарат для анестезии с сохранением сознания и примените местную анестезию для обезболивания.

11.2.5 Скальпелем сделайте небольшой надрез, для облегчения проникновения иглы.

12.2.6 Выбор места прокола имеет решающее значение для минимизации риска кровоизлияния. Наилучший путь для введения иглы в почечную собирательную систему - посредством наклонно-заднелатерального доступа вдоль линии Брюделя в конец задней чашки. Эта линия находится рядом с заднеподмышечной линией и примерно на 2-3 см ниже 12-го ребра. Чрескожный нефростомический тракт вдоль линии Брюделя несет наименьший риск причинения значительного артериального повреждения и последующего кровоизлияния.

12.2.7 Направьте иглу в сторону заднего нижнего или среднего полюса чашки. Как только игла введена в чашку и собирательную систему, металлический стилет удаляется, и появляется моча, если была обструкция. Если мочи нет, можно использовать несколько приемов. Шприц на 10 мл необходимо присоединить к павильону иглы, а затем слегка оттянуть поршень. Если моча аспирируется, наконечник, скорее всего, находится в собирательной системе. В противном случае, для исследования участка можно использовать 0,018-дюймовую струну-проводник или ввести небольшое количество контрастного вещества для проверки положения.

11.2.8 Осторожно введите контрастное вещество в собирательную систему, для подтверждения местоположения. Следует избегать чрезмерного растяжения системы контрастным веществом или извлечения слишком большого количества мочи для посева. В обычной практике количество вводимого контрастного вещества равняется количеству извлеченной мочи.

11.2.9 После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.

11.2.10 После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.

11.2.11 После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.

11.2.12 После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.

11.2.13 После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.

11.2.14 После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.

11.2.15 Расширьте тракт при помощи фасциального дилататора.

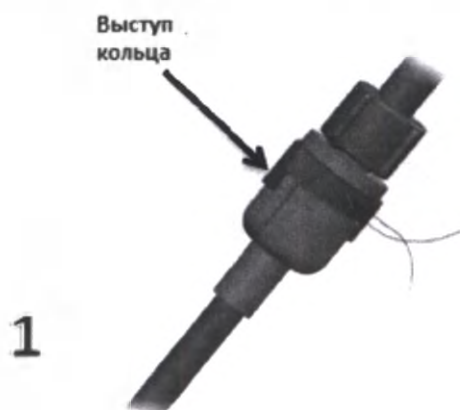
11.2.16 Перед введением катетера необходимо промыть, и следует использовать выпрямитель, который входит в комплект.

11.2.17 Катетер следует продвинуть в проксимальную почечную паренхиму по струне-проводнику. Для фиксации катетера нефростомического с J-образным наконечником необходимо потянуть внутренний выпрямитель, и катетер должен надлежащим образом разместиться в почечной лоханке, то же самое применимо к катетерам Малеко. Проверьте положение катетера при помощи контрастного вещества, затем катетер следует зафиксировать с помощью фиксирующей муфты, закрепить на коже посредством шва, присоединить коннектор для мочеприемника, затем присоединить непосредственно к самому мочеприемнику.

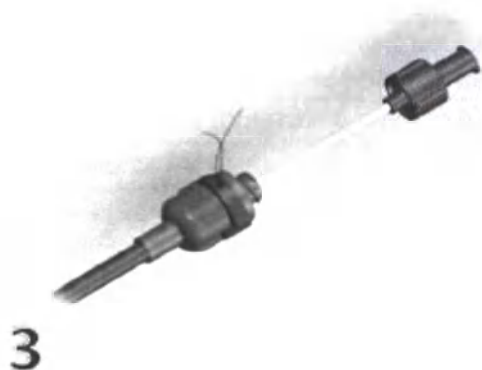
11.2.18 Для одношаговой перкутанной нефростомии наиболее расширенную часть почки изучают при помощи УЗИ и затем за один шаг вводят иглу-троакар для прокалывания вдоль линии прокалывания к почке, после чего удаляют иглу-троакар и контролируют поступление мочи, чтобы убедиться, что катетер находится в почечной лоханке, после канюля удаляется, и катетер снова закругляется, принимая первоначальную форму с петлей на конце. Это более быстрая и простая процедура для быстрого доступа к почечной лоханке в неотложных случаях с обструкцией почки, когда требуется быстрое отведение мочи или нет возможности провести серьезную процедуру вплоть до улучшения общего состояния пациента.

11.2.19 Использование нефростомического катетера со струнным замком:

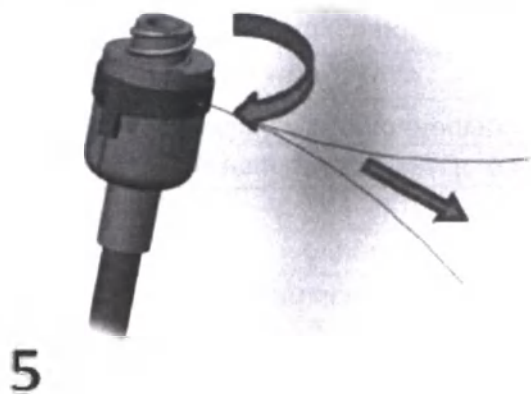
Во время введения выступ на кольце должен оставаться в указанном положении



Выпрямитель разблокирован и вытасчен



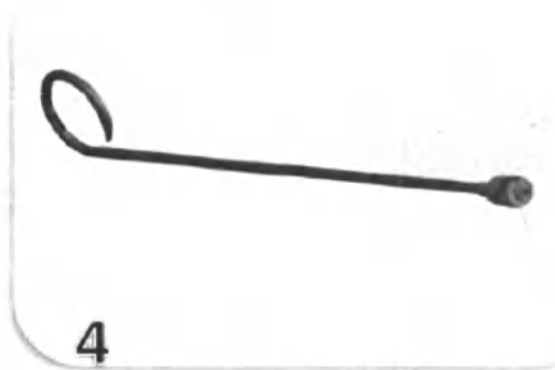
Потяните за нитку, и кольцо будет вращаться по часовой стрелке до запираания и блокировки нити



Конец катетера выпрямлен



Конец катетера принимает свою первоначальную форму



Кольцо вращается против часовой стрелки, что ведет к освобождению нити и катетера



11.2.20 После применения извлеките изделие и утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

13 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки изделия представлен в таблице 19.

Таблица 19 – Комплект поставки изделия

Наименование	Количество
Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN, в зависимости от варианта исполнения:	
1. Набор для перкутанной нефростомии	
1.1 Катетер одного исполнения	1 шт
1.2 Игла Чива	1-2 шт
1.3 Игла пункционная (для всех вариантов исполнения, за исключением набора для перкутанной нефростомии №1, 14, 49,62)	1 шт
1.4 Фасциальный дилататор одного исполнения	1-4 шт
1.5 Скальпель № 11	1 шт
1.6 Струна-проводник Лундерквист 0,035" длина 80 см (при необходимости)	1 шт
1.7 Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028" длина 100 см (при необходимости)	1 шт
1.8 Фиксирующая муфта одного исполнения	1 шт
1.9 Коннектор для мочеприемника	1 шт
1.10 Трехходовой краник	1 шт
1.11 Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт
1.12 Идентификационная наклейка	1 шт
1.13 Инструкция по применению	1 шт
1.14 Потребительская упаковка	1 шт
1. Набор для перкутанной одношаговой нефростомии	
2.1 Катетер одного исполнения	1 шт
2.2 Скальпель № 11	1 шт
2.3 Фиксирующая муфта одного исполнения	1 шт
2.4 Коннектор для мочеприемника	1 шт
2.5 Трехходовой краник	1 шт
2.6 Идентификационная наклейка	1 шт

2.6 Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт
2.7 Идентификационная наклейка	1 шт
2.8 Инструкция по применению	1 шт
2.9 Потребительская упаковка	1 шт
2. Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом	
3.1 Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом	1 шт
3.2 Фиксирующая муфта одного исполнения	1 шт
3.3 Коннектор для мочеприемника	1 шт
3.4 Трехходовой краник	1 шт
3.5 Мочеприемник 2000 мл, с выдвижным краном (при необходимости)	1 шт
3.6 Идентификационная наклейка	1 шт
3.7 Инструкция по применению	1 шт
3.8 Потребительская упаковка	1 шт

14 УПАКОВКА

Наборы для перкутанной нефростомии

Наборы для перкутанной нефростомии, кроме мочеприемника, упаковываются во внутреннюю потребительскую упаковку в виде формованного блистерного лотка с крышкой Tyvek (далее – лоток). Лоток изготавливается из полиэтилентерефталатгликоля (далее – ПЭТГ), марки PETG Hard Blister 34-07, производство Rapha co.,ltd. (Рапха со.лtd.) толщиной, 0,64 мм. Крышка лотка изготавливается из бумаги медицинской марки TYVEK DuPont TA 5511B, производства Amcor Flexibles (Амкор Флексиблз) Великобритании. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм – 393,0×169,0×23,4, допустимое отклонение длины и ширины ±15 мм, высоты ±2,30;
- масса, не более – 110,0 г.

Блистерный лоток с крышкой Tyvek, вместе с мочеприемником упаковываются во внешнюю потребительскую упаковку, изготовленную из полиэтилена марки PE Composite Film, производства JIXAING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECH. CO. (Джиксаинг ю-лайф медикал девайс тех. Ко.), Китай. Упакованные во внешнюю потребительскую упаковку наборы для перкутанной

нефростомии, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), по 16 шт.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм –490×370×210, допустимое отклонение ±20 мм;
- масса, не более – 1,8 кг.

9.2 Наборы для перкутанной одношаговой нефростомии и наборы для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом (далее – наборы)

Наборы упаковываются в потребительскую упаковку в виде формованного блистерного лотка с крышкой Тувек (далее – лоток), кроме мочеприемника. Лоток изготавливается из полиэтилентерефталатгликоля (далее – ПЭТГ), марки PETG Hard Blister 34-07, производство Rapha co.,ltd. (Рапха со.лtd.), толщиной 0,64 мм. Крышка лотка изготавливается из бумаги медицинской марки TYVEK DuPont TA 5511B, производства Amcor Flexibles (Амкор Флексиблз) Великобритании. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм – 415,0×127,0×25,0 допустимое отклонение длины и ширины ±15 мм, высоты ±2,30;
- масса, не более – 110,0 г.

Блистерный лоток с крышкой Тувек, вместе с мочеприемником упаковываются во внешнюю потребительскую упаковку, изготовленную из полиэтилена марки PE Composite Film, производства JIXAING U-LIFE MEDICAL DEVICE TECH. CO. (Джиксаинг ю-лайф медикал девайс тех. Ко.), Китай. Упакованные в потребительскую упаковку наборы, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона, марки KLB 3S K(AB-flute), производство Cheong-San paper processing co.,ltd.(Схеонг-Сан папер просессинг со.лtd.), (толщиной 0,4 – 1,0 мм), по 10 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина×ширина×высота), мм – 510×280×230
мм, допустимое отклонение ± 20 мм;
- масса, не более – 1,1 кг.

Основные характеристики упаковочного материала, представлены в таблице 20.

Таблица 20 – Характеристика упаковочной медицинской бумаги:

Характеристики	Метод испытания	Значения
Плотность бумаги, г/м ²	ISO 536	≥ 60
Сопротивление растяжению, кН/м	ISO 1924-2	Продольное направление ≥ 6,2
		Поперечное направление ≥ 2,8
Сопротивление раздиранию, Н·м	ISO 1974	Продольное направление ≥ 470
		Поперечное направление ≥ 550
Сопротивление продавливанию, кПа	ISO 2758	≥ 300
Сопротивление растяжению во влажном состоянии, кН/м	ISO 3781	≥ 1,2
Поверхностная впитываемость воды по Коббу-60", г/м ²	ISO 535	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 19
		Сторона запечатывания ≥ 19
Воздухопроницаемость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 5636-3	≥ 250
Шероховатость (по методу Бендтсена), мл/мин	ISO 8791-2	Сторона нанесения печатного изображения ≥ 400
		Сторона запечатывания ≥ 1000

Таблица 21 – Характеристики упаковочного материала:

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см ³
Прочность упаковки	≥ 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	≥ 1,2 кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	≥ 1,4 кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Прочность запаенного слоя на разрыв	≥ 4,45 Н
Толщина ПЭТГ, мм	0,64±0,06

Толщина полиэтилена, мм	1±0,5
Толщина бумаги, мм	1±0,5

15 МАРКИРОВКА

15.1 На катетер нефростомический с J-образным наконечником/катетер Малеко наносится информация:

- Размер катетера (Ch/Fr);
- Рентгеноконтрастные метки с шагом 5 см.

15.2 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- информация об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

15.3 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- информация об апиrogenности (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии содержания латекса (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии техническому регламенту (обозначено соответствующим символом);

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит латекс
NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия техническому регламенту

16 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие применяется в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 до 42 °C;

- температура воздуха: от плюс 10°C до 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

17 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются стенты в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

18 ХРАНЕНИЕ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 30 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения с момента стерилизации – 3 года.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия с момента стерилизации – 3 года.

20 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения изделий по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

21 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А,
офис 2, Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1697/2020 U

Tel.: (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az. 20025935)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 9 November 2020

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского языка на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГМбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 1697/2020 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 20025935)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 9 ноября 2020 года

/подпись/

д-р Филипп Унган

нотариус

Кассу Елена Маджед, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Кассу Елена Маджед

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Шестнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Кассу Елены Маджед**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *14/22-11/78-1020-11-1119*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

112 (сто двенадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

[Handwritten signature]