

Unif - d

"APPROVE"

Medax S.r.l. Unipersonale
Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY

Director

(position)

Nicola Camellini Moretti

(name)

MEDAX srl unipersonale

Sede legale: via R. Piva, 1/A

46025 Poggio Rusco (MN)

Sede operativa: via S. Pertini, 4

41039 San POSSIDONIO (MO)

Cod. Fisc. e P. IVA 02669860369

(signature)

« 22 » June 2020
«day» month (numerals)

INSTRUCTION FOR USE

MEDAX sterile single-use biopsy needle

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY HANDICRAFT AND AGRICULTURE
In relation to the Istance on record, made by Mr. Nicola Camellini Moretti
proprietor/legal representative / attorney of the company
MEDAX SRL, we certify that the said
applicant is a duly authorized signatory for any documents
and acts to be used to trade with foreign countries.

 Date _____
Signature _____

23 GIU 2020

L'IMPIEGATO AUTORIZZATO
(Federico Tellini)



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Paese ITALIA

Questo Atto Pubblico

2. è stato firmato da TELLINI Federico

3. nella sua qualità di
Impiegato autorizzato

4. porta il sigillo / timbro
Camera di Commercio di Mantova

ATTESTATO

5. a Mantova

6. il

03 LUG 2020

7. da

8. n°

2020/446391

9. Sigillo / Timbro

10. Firma

IL CAPO DI GABINETTO

Il Vice Prefetto Agg.

Dr. Giampaolo Meneghini



1 Наименование медицинского изделия

«Игла для биопсии одноразовая стерильная MEDAX»,
варианты исполнения:

- 1) «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)», варианты исполнения:
 1. артикул МА 14 020 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое
 2. артикул МА 14 030 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое
 3. артикул МА 14 035 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 35 мм; сечение круглое
 4. артикул МА 14 040 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое
 5. артикул МА 14 045 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 45 мм; сечение круглое
 6. артикул МА 14 050 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 50 мм; сечение круглое
 7. артикул МА 14 055 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 55 мм; сечение круглое
 8. артикул МА 14 060 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 60 мм; сечение круглое
 9. артикул МА 14 065 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 65 мм; сечение круглое
 10. артикул МА 14 070 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
 11. артикул МА 14 075 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 75 мм; сечение круглое
 12. артикул МА 14 080 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
 13. артикул МА 14 085 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 85 мм; сечение круглое
 14. артикул МА 14 090 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 90 мм; сечение круглое
 15. артикул МА 14 095 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 95 мм; сечение круглое
 16. артикул МА 14 100 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
 17. артикул МА 14 150 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
 18. артикул МА 15 020 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое
 19. артикул МА 15 030 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое
 20. артикул МА 15 035 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 35 мм; сечение круглое
 21. артикул МА 15 040 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое
 22. артикул МА 15 045 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 45 мм; сечение круглое
 23. артикул МА 15 050 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 1,20 мм; номинальная длина 60 мм; сечение круглое 16.
128. артикул МА 18 065 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 65 мм; сечение круглое 17.
129. артикул МА 18 070 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое 18.
130. артикул МА 18 075 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 75 мм; сечение круглое 19.
131. артикул МА 18 080 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое 20.
132. артикул МА 18 085 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 85 мм; сечение круглое 21.
133. артикул МА 18 090 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 90 мм; сечение круглое 22.
134. артикул МА 18 095 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 95 мм; сечение круглое 23.
135. артикул МА 18 100 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое 24.
136. артикул МА 18 150 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое 25.
- 2) «Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение)», варианты исполнения: 26.
1. артикул МЕ 14 020 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое 27.
2. артикул МЕ 14 030 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое 28.
3. артикул МЕ 14 035 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 35 мм; сечение круглое 29.
4. артикул МЕ 14 040 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое 30.
5. артикул МЕ 14 045 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 45 мм; сечение круглое 31.
6. артикул МЕ 14 050 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 50 мм; сечение круглое 32.
7. артикул МЕ 14 055 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 55 мм; сечение круглое 33.
8. артикул МЕ 14 060 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 60 мм; сечение круглое 34.
9. артикул МЕ 14 065 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 65 мм; сечение круглое 35.
10. артикул МЕ 14 070 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое 36.
11. артикул МЕ 14 075 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 75 мм; сечение круглое 37.
12. артикул МЕ 14 080 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое 38.
13. артикул МЕ 14 085 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 85 мм; сечение круглое 39.
14. артикул МЕ 14 090 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 90 мм; сечение круглое 40.
15. артикул МЕ 14 095 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 95 мм; сечение круглое 41.

- [illegible]

- [illegible]

- 55 мм; сечение круглое
35. артикул MD 18 060 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 60 мм; сечение круглое
36. артикул MD 18 070 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- 4) «Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MEDEM (MX-исполнение)», варианты исполнения:
1. артикул MX 14 020 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое
 2. артикул MX 14 030 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое
 3. артикул MX 14 035 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 35 мм; сечение круглое
 4. артикул MX 14 040 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое
 5. артикул MX 14 045 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 45 мм; сечение круглое
 6. артикул MX 14 050 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 50 мм; сечение круглое
 7. артикул MX 14 055 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 55 мм; сечение круглое
 8. артикул MX 14 060 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 60 мм; сечение круглое
 9. артикул MX 14 070 - 00; номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
 10. артикул MX 15 020 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое
 11. артикул MX 15 030 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое
 12. артикул MX 15 035 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 35 мм; сечение круглое
 13. артикул MX 15 040 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое
 14. артикул MX 15 045 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 45 мм; сечение круглое
 15. артикул MX 15 050 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 50 мм; сечение круглое
 16. артикул MX 15 055 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 55 мм; сечение круглое
 17. артикул MX 15 060 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 60 мм; сечение круглое
 18. артикул MX 15 070 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
 19. артикул MX 16 020 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое
 20. артикул MX 16 030 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое
 21. артикул MX 16 035 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 35 мм; сечение круглое
 22. артикул MX 16 040 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое

23. артикул MX 16 045 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная дл
45 мм; сечение круглое 12.
 24. артикул MX 16 050 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная дл
50 мм; сечение круглое
 25. артикул MX 16 055 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная дл 6)
55 мм; сечение круглое исп
 26. артикул MX 16 060 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная дл 1.
60 мм; сечение круглое
 27. артикул MX 16 070 - 00; номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная дл 2.
70 мм; сечение круглое
 28. артикул MX 18 020 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 3.
20 мм; сечение круглое
 29. артикул MX 18 030 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 4.
30 мм; сечение круглое
 30. артикул MX 18 035 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 5.
35 мм; сечение круглое
 31. артикул MX 18 040 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 6.
40 мм; сечение круглое
 32. артикул MX 18 045 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 7.
45 мм; сечение круглое
 33. артикул MX 18 050 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 8.
50 мм; сечение круглое
 34. артикул MX 18 055 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 9.
55 мм; сечение круглое
 35. артикул MX 18 060 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 10.
60 мм; сечение круглое
 36. артикул MX 18 070 - 00; номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная дл 11.
70 мм; сечение круглое 12.
- 5) «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (М
исполнение)», варианты исполнения:
1. артикул MM 08 070 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная дл 7)
70 мм; сечение круглое исп
 2. артикул MM 08 100 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная дл 1.
100 мм; сечение круглое
 3. артикул MM 08 150 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная дл 2.
150 мм; сечение круглое
 4. артикул MM 09 070 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная дл 3.
70 мм; сечение круглое
 5. артикул MM 09 100 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная дл 4.
100 мм; сечение круглое
 6. артикул MM 09 150 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная дл 5.
150 мм; сечение круглое
 7. артикул MM 11 070 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная дл 6.
70 мм; сечение круглое
 8. артикул MM 11 100 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная дл 7.
100 мм; сечение круглое
 9. артикул MM 11 150 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная дл 8.
150 мм; сечение круглое
 10. артикул MM 13 070 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная дл 9.
70 мм; сечение круглое
 11. артикул MM 13 100 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная дл 10.

- дли 100 мм; сечение круглое
- дли 12. артикул MM 13 150 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 6) «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MF-исполнение)», варианты исполнения:
- дли 1. артикул MF 08 070 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 2. артикул MF 08 100 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- дли 3. артикул MF 08 150 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 4. артикул MF 09 070 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 5. артикул MF 09 100 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- дли 6. артикул MF 09 150 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 7. артикул MF 11 070 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 8. артикул MF 11 100 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- дли 9. артикул MF 11 150 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 10. артикул MF 13 070 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 11. артикул MF 13 100 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- (MM) 12. артикул MF 13 150 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 7) «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (MB-исполнение)», варианты исполнения:
- дли 1. артикул MB 08 070 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 2. артикул MB 08 100 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- дли 3. артикул MB 08 150 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 4. артикул MB 09 070 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 5. артикул MB 09 100 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- дли 6. артикул MB 09 150 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 7. артикул MB 11 070 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
- дли 8. артикул MB 11 100 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
- дли 9. артикул MB 11 150 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
- дли 10. артикул MB 13 070 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный

диаметр 2,40 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое

8) «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (ЕМ-исполнение)», варианты исполнения:

1. артикул ЕМ 08 070 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
2. артикул ЕМ 08 100 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
3. артикул ЕМ 08 150 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
4. артикул ЕМ 09 070 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
5. артикул ЕМ 09 100 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
6. артикул ЕМ 09 150 - 00; номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
7. артикул ЕМ 11 070 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
8. артикул ЕМ 11 100 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
9. артикул ЕМ 11 150 - 00; номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое
10. артикул ЕМ 13 070 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое
11. артикул ЕМ 13 100 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
12. артикул ЕМ 13 150 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое

9) «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)», варианты исполнения:

1. артикул UG 12 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
2. артикул UG 12 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
3. артикул UG 12 120 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
4. артикул UG 12 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
5. артикул UG 12 180 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
6. артикул UG 12 200 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
7. артикул UG 12 250 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
8. артикул UG 12 300 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
9. артикул UG 14 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
10. артикул UG 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
11. артикул UG 14 120 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое

- 21

- [illegible]

11) «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение)», варианты исполнения:

1. артикул UM 12 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
2. артикул UM 12 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
3. артикул UM 12 120 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
4. артикул UM 12 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое

- | | | |
|-----|--|-----|
| | наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое | 1. |
| 57. | артикул UM 16 080 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 2. |
| 58. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое | 3. |
| 59. | артикул UM 16 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 4. |
| 60. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое | 5. |
| 61. | артикул UM 16 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 6. |
| 62. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое | 7. |
| 63. | артикул UM 16 180 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 8. |
| 64. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое | 9. |
| 65. | артикул UM 16 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 10. |
| 66. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое | 11. |
| 67. | артикул UM 16 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 12. |
| 68. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое | 13. |
| 69. | артикул UM 16 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 14. |
| 70. | наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое | 15. |
| 71. | артикул UM 18 080 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 16. |
| 72. | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое | 17. |
| 73. | артикул UM 18 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 18. |
| 74. | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое | 19. |
| 75. | артикул UM 18 120 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 20. |
| 76. | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое | 21. |
| 77. | артикул UM 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 22. |
| 78. | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое | 23. |
| 79. | артикул UM 18 180 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | 24. |
| 80. | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое | 25. |
| | артикул UM 18 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 18 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 18 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 080 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 120 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 180 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое | |
| | артикул UM 20 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальн | |
| | наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое | |
| 12) | «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологичес | 26. |
| | исследования UNICUT (UT-исполнение)», варианты исполнения: | |

- 5
4
5
5
6
6
6
6
64
65
66
67
68
69
70
71.
72.
73.
74.
75.
76.
77.
78.

- [illegible]

79. артикул UT 18 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
 80. артикул UT 18 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
 81. артикул UT 18 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
 82. артикул UT 20 080 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
 83. артикул UT 20 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
 84. артикул UT 20 120 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
 85. артикул UT 20 130 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 130 мм; сечение круглое
 86. артикул UT 20 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
 87. артикул UT 20 180 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
 88. артикул UT 20 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
 89. артикул UT 20 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
 90. артикул UT 20 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
- 13) «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)», варианты исполнения:
1. артикул МС 12 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
 2. артикул МС 12 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
 3. артикул МС 12 120 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
 4. артикул МС 12 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
 5. артикул МС 12 180 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
 6. артикул МС 12 200 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
 7. артикул МС 124 250 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
 8. артикул МС 12 300 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
 9. артикул МС 14 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
114. артикул MC 20 100 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
115. артикул MC 20 120 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
116. артикул MC 20 160 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
117. артикул MC 20 180 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
118. артикул MC 20 200 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
119. артикул MC 20 250 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
120. артикул MC 20 300 - OS (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
- 14) «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)», варианты исполнения:
1. артикул MO 12 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
 2. артикул MO 12 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
 3. артикул MO 12 120 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
 4. артикул MO 12 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
 5. артикул MO 12 180 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
 6. артикул MO 12 200 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
 7. артикул MO 12 250 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
 8. артикул MO 12 300 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,70 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
 9. артикул MO 14 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
 10. артикул MO 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
 11. артикул MO 14 120 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
 12. артикул MO 14 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
 13. артикул MO 14 180 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое

66. артикул МО 18 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
67. артикул МО 18 120 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
68. артикул МО 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
69. артикул МО 18 180 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
70. артикул МО 18 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
71. артикул МО 18 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
72. артикул МО 18 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое
73. артикул МО 20 080 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое
74. артикул МО 20 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое
75. артикул МО 20 120 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 120 мм; сечение круглое
76. артикул МО 20 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое
77. артикул МО 20 180 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 180 мм; сечение круглое
78. артикул МО 20 200 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 200 мм; сечение круглое
79. артикул МО 20 250 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 250 мм; сечение круглое
80. артикул МО 20 300 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 300 мм; сечение круглое

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование:	Medax S.r.l. Unipersonale (Медакс С.р.л. Униперсонале)
	Италия
Адрес юридического лица:	Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Телефон:	+39 0535 1812757
E-mail:	medax@legalmail.it

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование:	Medax S.r.l. Unipersonale (Медакс С.р.л. Униперсонале)
	Италия
Адрес юридического лица:	Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY
Телефон:	+39 0535 1812757
E-mail:	medax@legalmail.it

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Medax S.r.l. Unipersonale, Via Sandro Pertini, 4, 41039 S. Possidonio (MO), ITALY

5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для биопсии костного мозга, костной ткани и мягких тканей для их последующего гистологического исследования.

6 Показания к применению медицинского изделия

Иглы биопсийные для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение), MEDEM (MD-исполнение) показаны для аспирации костного мозга из грудины или гребня подвздошной кости.

Иглы биопсийные для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MX-исполнение) показаны для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани из грудины или гребня подвздошной кости.

Иглы биопсийные для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (MF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение) показаны для забора образцов костного мозга и костной ткани из гребня подвздошной кости.

Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение) показаны для биопсии мягких тканей (например, из предстательной железы, почек, печени, селезенки, легких, щитовидной железы, поджелудочной железы и других органов) для их последующего гистологического исследования, может применяться при проведении стереотаксических процедур.

Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение), MEDCUT (MC-исполнение), MEDONE (МО-исполнение) показаны для биопсии мягких тканей (например, из предстательной железы, почек, печени, селезенки, легких, щитовидной железы, поджелудочной железы и других органов) для их последующего гистологического исследования.

7 Противопоказания к применению медицинского изделия

Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение), UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение), MEDCUT (MC-исполнение), MEDONE (МО-исполнение) не использовать для биопсии костной ткани.

8 Возможные побочные действия

В течение нескольких дней после биопсии возможна некоторая болезненность в месте введения иглы. При выраженных болевых ощущениях проконсультироваться с врачом.

9 Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях.

Области применения медицинского изделия:

- нефрология,
- онкология,
- радиология,
- урология,
- хирургия.

10 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, имеющим соответствующую подготовку (врачи и медсестры).

Биопсия выполняется у пациентов с целью исключения или подтверждения подозреваемого заболевания (например, воспаления или опухоли), т.е. для постановки гистопатологического диагноза на основе клинических наблюдений, рентгенологических и инструментальных данных, а также для точного определения характеристик (степень тяжести, степень распространения, возможные методы лечения). Забор материала может проводиться из твердых тканей, таких как кость, мягких тканей, таких как кожа и слизистые оболочки, или жидкостей (например, получение околоплодной жидкости). Затем выполняется анализ полученной ткани под микроскопом или с помощью методик микробиологии и молекулярной биологии.

11 Способ применения медицинского изделия

11.1 Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение) Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение)

Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство для подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем перед введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.
- 8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие повреждения наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

- 1) Для регулировки глубины проникновения, совместить стрелку на рукоятке изделия со стрелкой на кольце скользящем путем поворота кольца скользящего. Переместить рукоятку нижнюю с кольцом скользящим до получения требуемой глубины, зафиксировать кольцо скользящее обратным вращением на 180°.
- 2) Медленно ввести иглу в полость костного мозга (рекомендуется вводить иглу наклоном).
- 3) Извлечь мандрен путем поворота рукоятки эргономичной против часовой стрелки.
- 4) Подсоединить шприц к коннектору Луер-Лок и провести аспирацию необходимого количества костного мозга. Для наилучшего и безопасного соединения, рекомендуется использовать шприцы с коннектором Луер-Лок.
- 5) Извлечь иглу.
- 6) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.
- 7) По окончании процедуры утилизировать изделие как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглу колпачок защитный.

11.2 Игла биопсийная для аспирации костного мозга MEDEM (MD-исполнение), Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MEDEM (MX-исполнение)»

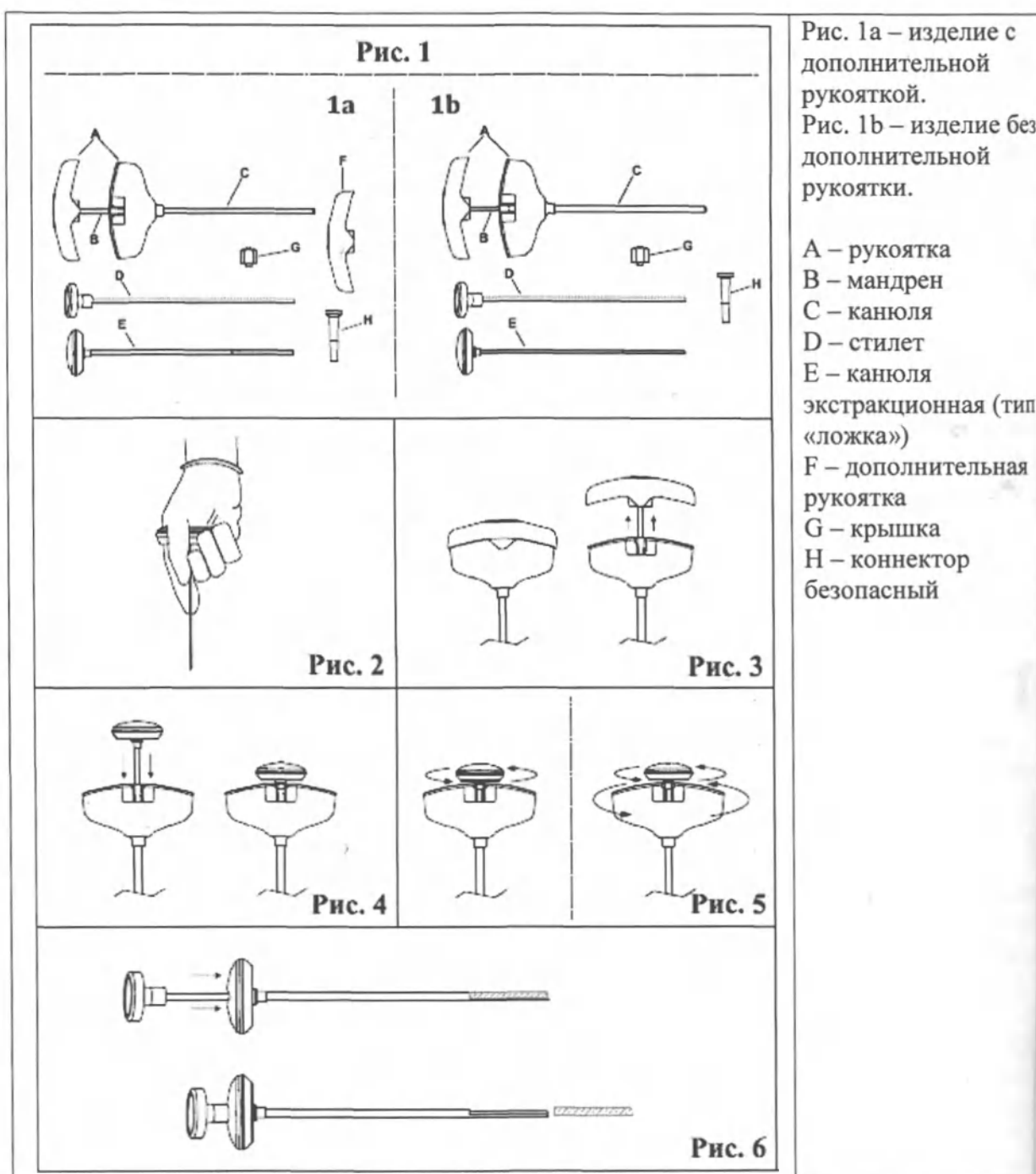
Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство для подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем перед введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.
- 8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

- 1) Медленно ввести иглу в полость костного мозга (рекомендуется вводить иглу под наклоном).
- 2) Извлечь мандрен путем поворота рукоятки мандрена эргономичной против часовой стрелки.
- 3) Подсоединить шприц к коннектору Луер и провести аспирацию необходимого количества костного мозга. Для наилучшего и безопасного соединения, рекомендуется использовать шприцы с коннектором Луер.
- 4) Извлечь иглу.
- 5) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.
- 6) По окончании процедуры утилизировать изделие как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглу колпачок защитный.

11.3 Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение)



Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем и введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.

8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

1) Надежно удерживать ладонью рукоятку иглы для биопсии и вводить иглу перпендикулярно к поверхности кости (рис. 2). Следует вводить иглу, одновременно оказывая постоянное вертикальное давление, вращательными движениями примерно на 45° по и против часовой стрелки.

2) По достижении полости костного мозга остановить введение иглы (вход в полость костного мозга определяется уменьшением сопротивления к проникновению) и извлечь мандрен (В) с рукоятки (А), потянув вверх (рис. 3).

3) При наличии дополнительной рукоятки (F) установить ее на рукоятку (А) для простоты обращения с изделием.

4) Ввести иглу еще глубже примерно на 2 или 3 см небольшими вращательными движениями примерно на 45° по и против часовой стрелки.

5) Медленно ввести стилет (D) в коннектор Луер-Лок для проверки фактического количества взятого образца костной ткани. Если количество взятого образца не является достаточным, извлечь стилет, надеть дополнительную рукоятку (F) на рукоятку (А) и ввести иглу вращательными движениями, описанными в пункте 4, в противном случае выполнить операцию забора образца, описанную далее.

6) Ввести канюлю экстракционную (Е) в коннектор Луер-Лок до упора (рис. 4).

7) Повернуть канюлю экстракционную (Е) и изделие целиком (иглу для биопсии вместе с канюлей экстракционной (Е) как минимум на 360° (рис. 5). На этом этапе крайне важно более не вводить и не извлекать иглу.

8) Извлечь канюлю экстракционную (Е) и оценить пригодность извлеченного образца; или извлечь изделие целиком (иглу для биопсии вместе с канюлей экстракционной (Е)), выполняя круговые движения под углом 45° по и против часовой стрелки до полного извлечения из кости, затем извлечь канюлю экстракционную (Е).

9) Ввести стилет (D) внутрь канюли экстракционной (Е), чтобы извлечь отобранный образец (рис. 6).

10) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.

11) По окончании процедуры утилизировать все изделия как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на изделия колпачки защитные.

Примечание:

1) В случае, если канюля экстракционная не используется для забора образца ткани, разместить коннектор безопасный (Н) на дистальном конце канюли и ввести стилет (D) внутрь коннектора безопасного для извлечения образца.

2) Если необходимо выполнить аспирацию костного мозга, трансплантацию или перфузию перед эксплантацией костной ткани, подсоединить соответствующий шприц к коннектору Луер-Лок изделия и начать всасывание.

11.4 Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MF-исполнение)

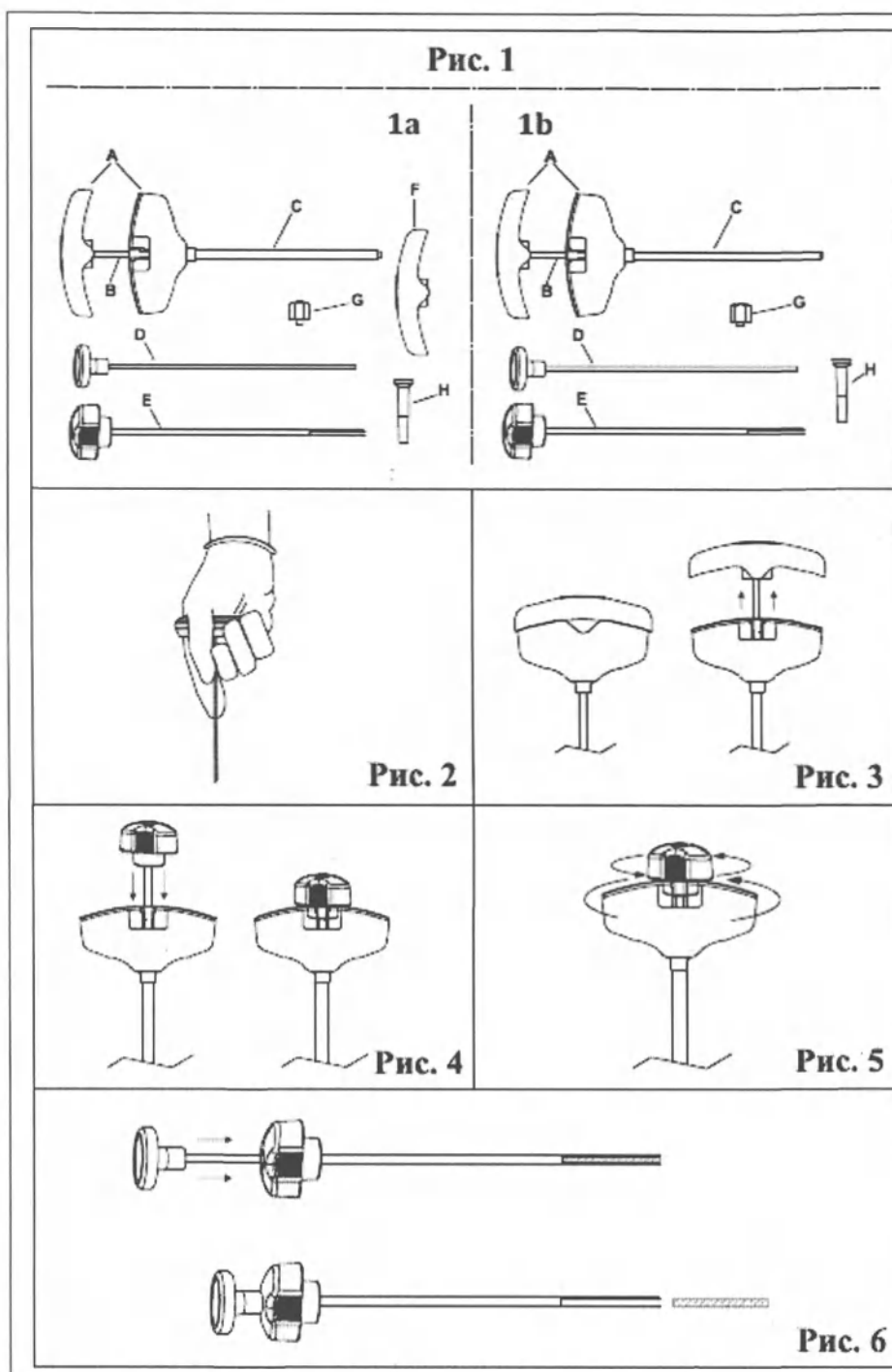


Рис. 1а – изделие с дополнительной рукояткой.

Рис. 1б – изделие без дополнительной рукоятки.

А – рукоятка
В – мандрен
С – канюля
D – стилет
Е – канюля экстракционная (тип «вилка»)
F – дополнительная рукоятка
G – крышка
H – коннектор безопасный

Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем при введении иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.

7) Снять колпачок защитный с иглы.

8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

1) Надежно удерживать ладонью рукоятку иглы для биопсии и вводить иглу перпендикулярно к поверхности кости (рис. 2). Следует вводить иглу, одновременно оказывая постоянное вертикальное давление, вращательными движениями примерно на 45° по и против часовой стрелки.

2) По достижении полости костного мозга остановить введение иглы (вход в полость костного мозга определяется уменьшением сопротивления к проникновению) и извлечь мандрен (В) с рукоятки (А), потянув вверх (рис. 3).

3) При наличии дополнительной рукоятки (F) установить ее на рукоятку (А) для простоты обращения с изделием.

4) Ввести иглу еще глубже примерно на 2 или 3 см небольшими вращательными движениями примерно на 45° по и против часовой стрелки.

5) Медленно ввести стилет (D) в коннектор Луер-Лок для проверки фактического количества взятого образца костной ткани. Если количество взятого образца не является достаточным, извлечь стилет, надеть дополнительную рукоятку (F) на рукоятку (А) и ввести иглу вращательными движениями, описанными в пункте 4, в противном случае выполнить операцию забора образца, описанную далее.

6) Ввести канюлю экстракционную (Е) в коннектор Луер-Лок до упора (рис. 4). Как только эта операция выполнена, не поворачивать и не перемещать канюлю экстракционную (Е).

7) Повернуть изделие целиком (иглу для биопсии вместе с канюлей экстракционной (Е) как минимум на 360° (рис. 5). На этом этапе крайне важно более не вводить и не извлекать иглу.

ВАЖНО: игла для биопсии и канюля экстракционная (Е) должны поворачиваться вместе.

8) Извлечь канюлю экстракционную (Е) и оценить пригодность извлеченного образца; или извлечь изделие целиком (иглу для биопсии вместе с канюлей экстракционной (Е), выполняя круговые движения под углом 45° по и против часовой стрелки до полного извлечения из кости, затем извлечь канюлю экстракционную (Е).

9) Ввести стилет (D) внутрь канюли экстракционной (Е), чтобы извлечь отобранный образец (рис. 6).

10) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.

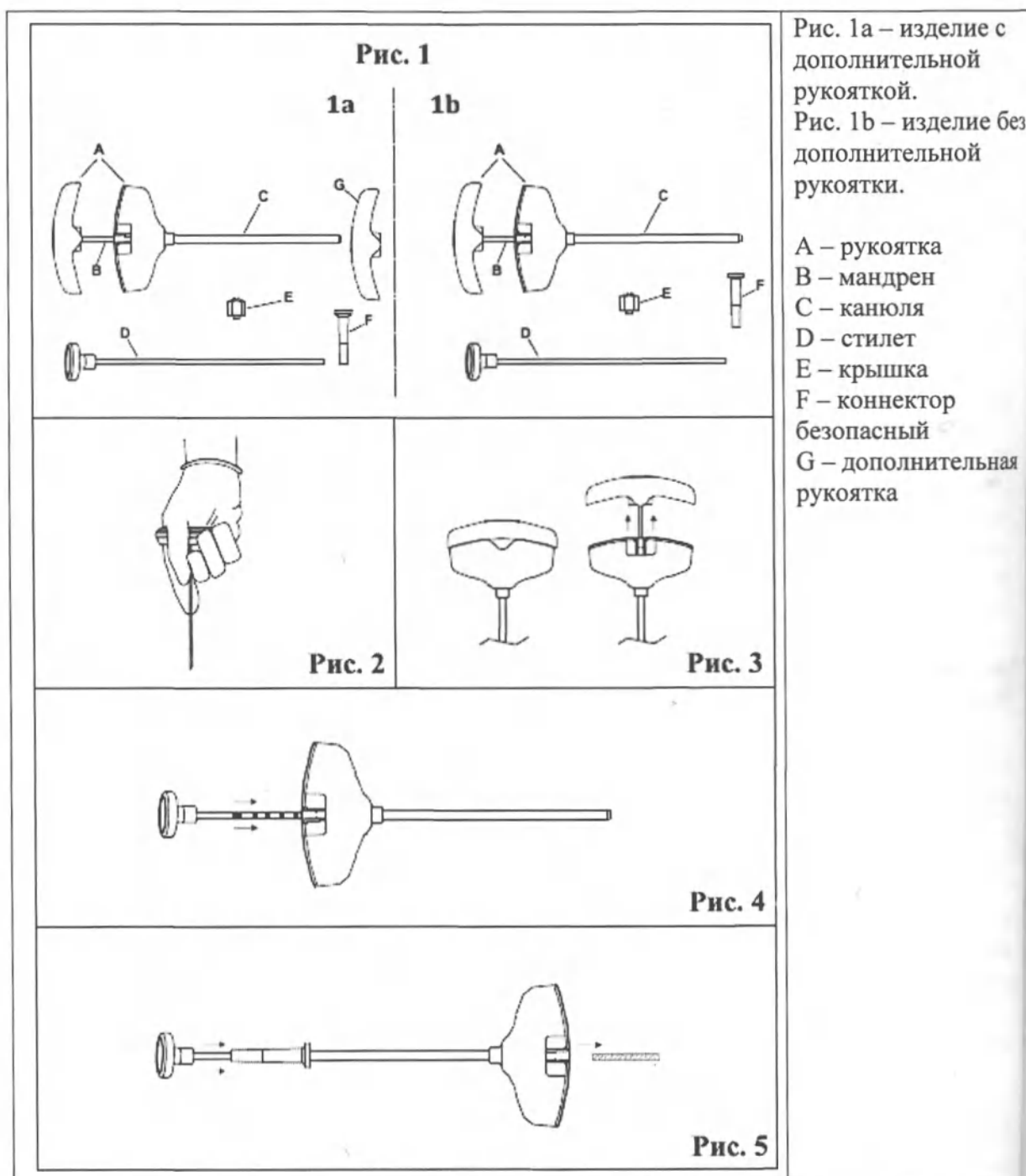
11) По окончании процедуры утилизировать все изделия как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на изделия колпачки защитные.

Примечание:

1) В случае, если канюля экстракционная не используется для забора образца ткани, разместить коннектор безопасный (H) на дистальном конце канюли и ввести стилет (D) внутрь коннектора безопасного для извлечения образца.

2) Если необходимо выполнить аспирацию костного мозга, трансплантацию или перфузию перед эксплантацией костной ткани, подсоединить соответствующий шприц к коннектору Луер-Лок изделия и начать всасывание.

11.5 Иглы биопсийные для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение)



Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем и введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.

7) Снять колпачок защитный с иглы.

8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

1) Надежно удерживать ладонью рукоятку иглы для биопсии и вводить иглу перпендикулярно к поверхности кости (рис. 2). Следует вводить иглу, одновременно оказывая постоянное вертикальное давление, вращательными движениями примерно на 45° по и против часовой стрелки.

2) По достижении полости костного мозга остановить введение иглы (вход в полость костного мозга определяется уменьшением сопротивления к проникновению) и извлечь мандрен (B) с рукоятки (A), потянув вверх (рис. 3).

3) При наличии дополнительной рукоятки (G) установить ее на рукоятку (A) для простоты обращения с изделием.

4) Ввести иглу еще глубже примерно на 2 или 3 см небольшими вращательными движениями примерно на 45° по и против часовой стрелки.

5) Медленно ввести стилет (D) в коннектор Луер-Лок для проверки фактического количества взятого образца костной ткани (рис. 4). Если количество взятого образца не является достаточным, извлечь стилет, надеть дополнительную рукоятку (G) на рукоятку (A) и ввести иглу вращательными движениями, описанными в пункте 4, в противном случае выполнить операцию забора образца, описанную далее.

6) Извлечь стилет (D).

7) Закрыть рукоятку (A) крышкой (E) или дополнительной рукояткой (G).

8) Выполнять плавное выкручивающее движение для извлечения изделия.

9) Извлечь изделие, вытягивая его и выполняя вращательные движения на 45° по и против часовой стрелки, до полного изъятия из кости.

10) Разместить коннектор безопасный (F) на дистальном конце канюли и ввести стилет (D) внутрь коннектора безопасного для извлечения образца (рис. 5).

11) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.

12) По окончании процедуры утилизировать все изделия как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на изделия колпачки защитные.

Примечание:

Если необходимо выполнить аспирацию костного мозга, трансплантацию или перфузию перед эксплантацией костной ткани, подсоединить соответствующий шприц к коннектору Луер-Лок изделия и начать всасывание.

11.6 Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение)

Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство для подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем перед введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.
- 8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии с использованием пистолета:

- 1) Взять иглу за рукоятку.
- 2) Вставить иглу в заряженный пистолет.
- 3) Отсоединить рукоятку от иглы.
- 4) Закрыть крышку пистолета.
- 5) Перед использованием внимательно прочитать руководство по эксплуатации пистолета.
- 6) Для извлечения иглы из пистолета присоединить к ней рукоятку. Удерживая иглу рукоятку, аккуратно достать ее из пистолета.

Внимание!

- 1) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.
- 2) По окончании процедуры утилизировать иглу для биопсии и иглу-провод коаксиальную как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс 1 (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглы колпачок защитный.

11.7 Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение)

Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство для подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем перед введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.
- 8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии с использованием пистолета:

- 1) Вставить иглу в заряженный пистолет.
- 2) Закрыть крышку пистолета.
- 3) Перед использованием внимательно прочитать руководство по эксплуатации пистолета.
- 4) Для извлечения иглы из пистолета открыть крышку пистолета и аккуратно достать иглу из пистолета.

Внимание!

- 1) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.
- 2) По окончании процедуры утилизировать иглу для биопсии и иглу-проводник коаксиальную как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглы колпачок защитный.

11.8 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)

Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство для подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем перед введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.
- 8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

- 1) Зарядить изделие, повернув механизм заряжающий в направлении стрелки:
 - первое вращение на пол-оборота означает зарядку канюли (канюля отводится назад и блокируется в положении зарядки). После зарядки канюли убедитесь, что углубление для взятия образца на мандрене открыто;
 - второе вращение на пол-оборота означает зарядку мандрена (мандрен отводится назад и блокируется в положении зарядки);
- 2) Изделие готово к использованию.
- 3) Медленно ввести иглу в ткань до участка забора образца.
- 4) Убедиться, что игла размещена правильно. Не совершая смещающих движений изделия, нажать на кнопку пусковую, тем самым приведя в движение мандрен и канюлю.
- 5) Медленно изъять иглу.
- 6) Для извлечения полученного образца ткани повернуть на пол-оборота механизм заряжающий в направлении стрелки, чтобы зарядить канюлю (отвести ее назад и открыть углубление для взятия образца на мандрене).
- 7) Извлечь полученный образец ткани.
- 8) Если необходимо выполнить дополнительный забор образца ткани того же органа, вновь зарядить устройство, повернув механизм заряжающий на пол-оборота, чтобы зарядить мандрен, и повторить, описанную выше операцию.

Внимание!

Перед повторной процедурой осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Внимание!

- 1) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.
- 2) По окончании процедуры утилизировать иглу для биопсии и иглу-проводник коаксиальную как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: классификация (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглы колпачок защитный.

11.9 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)

Предварительные операции:

- 1) Помочь пациенту принять и сохранять наиболее подходящее положение.
- 2) После определения точки ввода иглы использовать асептическое средство для подготовки стерильной зоны.
- 3) Очистить кожу и ввести соответствующее количество местного анестетика.
- 4) В случае необходимости выполнить на коже местный разрез скальпелем перед введением иглы.
- 5) Изъять изделие из первичной упаковки с применением специальной асептической техники.
- 6) Использовать изделие сразу после вскрытия первичной упаковки.
- 7) Снять колпачок защитный с иглы.
- 8) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Процедура проведения биопсии:

- 1) Зарядить изделие, нажав на рычаг заряжающий до щелчка (хлопка):
 - первый щелчок означает зарядку канюли (если нажать на рычаг заряжающий, канюля отводится назад и блокируется в положении зарядки);
 - второй щелчок означает зарядку мандрена (если нажать на рычаг заряжающий, мандрен отводится назад и блокируется в положении зарядки);
- 2) Изделие готово к использованию.
- 3) Медленно ввести иглу в ткань до участка забора образца.
- 4) Убедиться, что игла размещена правильно. Не совершая смещающих движений изделия, нажать на кнопку пусковую боковую или заднюю, тем самым приведя в движение мандрен и канюлю.
- 5) Медленно изъять иглу.
- 6) Для извлечения полученного образца ткани нажать на рычаг заряжающий до щелчка, чтоб зарядить канюлю (отвести ее назад и открыть углубление для взятия образца на мандрене).
- 7) Извлечь полученный образец ткани.
- 8) Если необходимо выполнить дополнительный забор образца ткани того же органа, вновь зарядить устройство, нажав на рычаг заряжающий до щелчка, чтобы зарядить мандрен, и повторить, описанную выше операцию.

Внимание!

Перед повторной процедурой осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

Внимание!

- 1) Соблюдать осторожность в отношении потенциально инфицированного материала.
- 2) По окончании процедуры утилизировать иглу для биопсии и иглу-проводник коаксиальную как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглы колпачок защитный.

12 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

«Игла для биопсии одноразовая стерильная MEDAX» вводится в тело пациента для забора образца костного мозга, костной ткани или мягких тканей для его последующего гистологического исследования.

Форма иглы для биопсии и наличие дополнительных вспомогательных составных частей зависит от способа введения иглы, вида забираемой ткани, а также глубины нахождения ткани.

Главным образом, игла для биопсии содержит подвижный внутренний мандрен, расположенный во внешней канюле. Мандрен – это твердое острое изделие, канюля – это полое твердое острое изделие.

При заборе образца костного мозга (аспирация) применяются мандрен и канюля без технологических отверстий (кроме основного отверстия в канюле для мандрена). В процессе биопсии костный мозг набирается в шприц и извлекается из тела пациента.

При заборе образца костной ткани (эксплантация) применяются мандрен без технологических отверстий и канюля, оснащенная одним или несколькими перфорированными дистальными отверстиями. В процессе биопсии костная ткань попадает в перфорированное дистальное отверстие и извлекается из тела пациента.

При заборе образца мягких тканей применяются мандрен с углублением для взятия образца и канюля без технологических отверстий (кроме основного отверстия в канюле для мандрена), закрывающая на мандрене углубление для взятия образца. В процессе биопсии ткань попадает в углубление для взятия образца и извлекается из тела пациента.

Введение иглы осуществляется механически (вручную) или автоматически (с помощью встроенного в иглу для биопсии механизма либо пистолета).

При механическом введении иглы пользователь сам вводит иглу в тело пациента, при автоматическом – механическая энергия передается взведенной пружиной (используя простой заряжающий механизм, активируемый вручную), которая обеспечивает введение иглы в тело пациента.

13 Меры предосторожности

Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение) следует вводить в тело пациента под визуальным контролем (ультразвуковое исследование, компьютерная томография, рентгенография, рентгеноскопия и т.д.) для более точного позиционирования.

14 Ограничения и предупреждения

14.1 Иглы биопсийные для аспирации костного мозга MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), иглы биопсийные для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MD-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Не совершайте боковых движений иглой в канале при отсутствии мандрена в канюле.

4) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно.

использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

5) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

6) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

7) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

8) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

14.2 Иглы биопсийные для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MM-исполнение), MEDLOCK (MF-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Не совершайте боковых движений иглой в канале при отсутствии мандрена в канюле.

4) Избегать резких и сильных движений и чрезмерных углов тяги во время отбора, чтобы не повредить стальную канюлю.

5) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

6) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

7) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

8) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

9) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

10) Не использовать изделие при проведении МРТ (магнитно-резонансная томография).

14.3 Иглы биопсийные для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (MB-исполнение), MEDBONE (EM-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Не совершайте боковых движений иглой в канале при отсутствии мандрена в канюле.

4) Избегать резких и сильных движений и чрезмерных углов тяги во время отбора, чтобы не повредить стальную канюлю.

5) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

6) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

7) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

8) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

9) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

14.4 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдались инструкции по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

4) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

5) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

6) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

7) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

14.5 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдались инструкции по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

4) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

5) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

6) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

7) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

8) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

9) Не использовать изделие при проведении МРТ (магнитно-резонансная томография).

14.6 Иглы биопсийные для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение), MEDONE (MO-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Никогда не проверять изделие, стреляя в воздух. Возможно повреждение иглы или травмы пациента/ пользователя.

4) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

5) Необычное сопротивление мандрена во время манипуляций при проведении биопсии может вызвать изгиб мандрена в месте насечки для образца. Изгиб в месте насечки может препятствовать функционированию иглы.

6) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

7) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

8) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

9) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена или увлажнена.

10) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

11) Не использовать изделие при проведении МРТ (магнитно-резонансная томография).

14.7 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдалась инструкция по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Никогда не проверять изделие, стреляя в воздух. Возможно повреждение иглы или травмы пациента/ пользователя.

4) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

5) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

6) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

7) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

8) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена и/или увлажнена.

9) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

10) Не использовать изделие при проведении МРТ (магнитно-резонансная томография).

14.8 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)

1) Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Компания Medax S.r.l. Unipersonale не несет никакой ответственности за причиненный пациенту ущерб, если изделие применялось не по назначению, использовалось неквалифицированным персоналом или не соблюдались инструкции по применению.

2) Процедура применения приведена только для справочных целей: применение изделия должно основываться на клиническом опыте врача.

3) Никогда не проверять изделие, стреляя в воздух. Возможно повреждение иглы и травмы пациента/ пользователя.

4) Перед использованием осмотреть изделие, чтобы исключить наличие поврежденного наконечника, согнутого мандрена или других дефектов, которые могут помешать правильному функционированию. Если компоненты изделия повреждены или согнуты, не использовать изделие.

5) Необычное сопротивление мандрена во время манипуляций при проведении биопсии может вызвать изгиб мандрена в месте насечки для образца. Изгиб в месте насечки может препятствовать функционированию иглы.

6) Данное стерильное изделие однократного применения ни в коем случае не должно использоваться повторно, подвергаться стерилизации или ремонту.

7) Повторное использование одноразовых игл (предназначенных для одноразового применения к одному пациенту) может привести к инфицированию пациента и/или пользователя перекрестной инфекцией.

8) Проверять целостность упаковки и срок хранения изделия перед использованием.

9) Изделие не подлежит использованию, если упаковка распечатана, повреждена и/или увлажнена.

10) Хранить в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

15 Техническое описание медицинского изделия

15.1 Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)

Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для аспирации костного мозга из грудины или гребня подвздошной кости.

Изделие имеет рукоятку эргономичную и регулятор глубины со скользящим механизмом для быстрого и точного позиционирования, коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, круглое сечение.

Канюля изделия имеет атравматичный трехсторонний наконечник.

Мандрен изделия имеет скошенный наконечник.

При необходимости изделие может иметь рукоятку пластиковую для удобства в применении.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

МА XX YYY - 00,

МА XX YYY - 10 – изделие с рукояткой пластиковой,

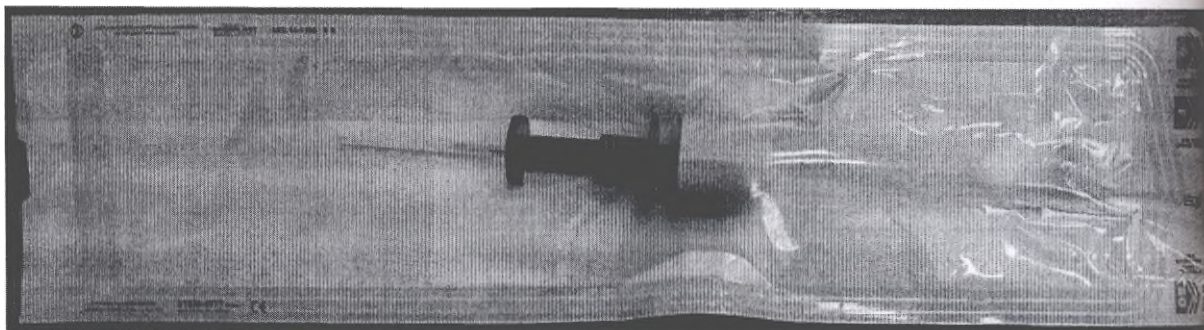
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

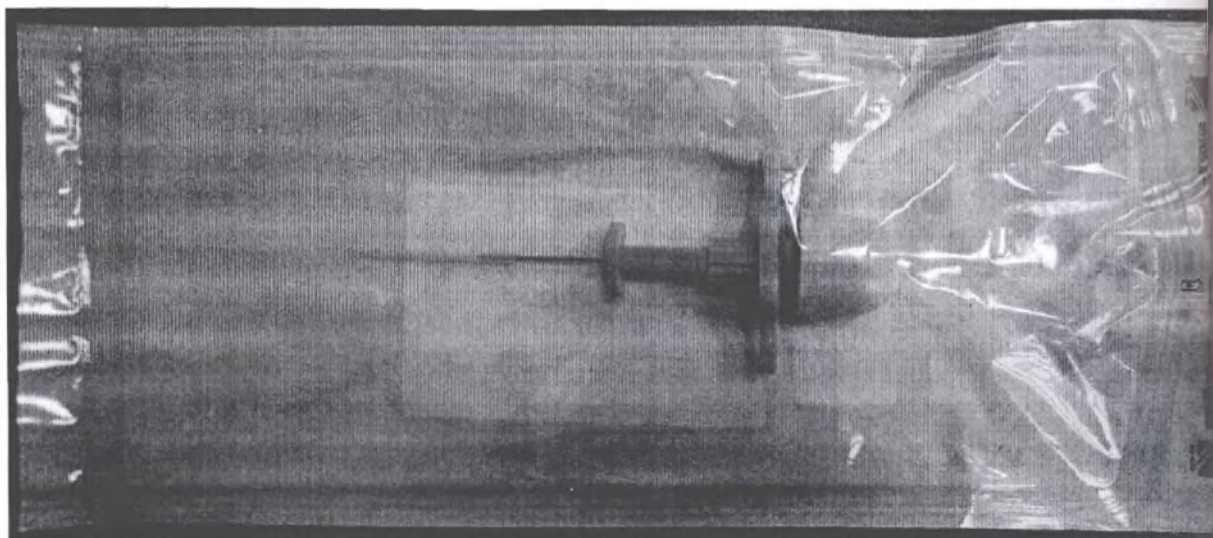
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена, рукоятка нижняя, кольцо скользящее, втулка с винтом и рукоятка пластиковая изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	14 [темно-зеленый]	15 [синий]	16 [белый]	18 [розовый]
20	14 020	15 020	16 020	18 020
30	14 030	15 030	16 030	18 030
35	14 035	15 035	16 035	18 035
40	14 040	15 040	16 040	18 040
45	14 045	15 045	16 045	18 045
50	14 050	15 050	16 050	18 050
55	14 055	15 055	16 055	18 055
60	14 060	15 060	16 060	18 060
65	14 065	15 065	16 065	18 065
70	14 070	15 070	16 070	18 070
75	14 075	15 075	16 075	18 075
80	14 080	15 080	16 080	18 080
85	14 085	15 085	16 085	18 085
90	14 090	15 090	16 090	18 090
95	14 095	15 095	16 095	18 095
100	14 100	15 100	16 100	18 100
150	14 150	15 150	16 150	18 150

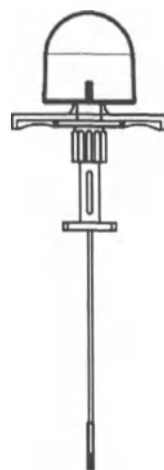
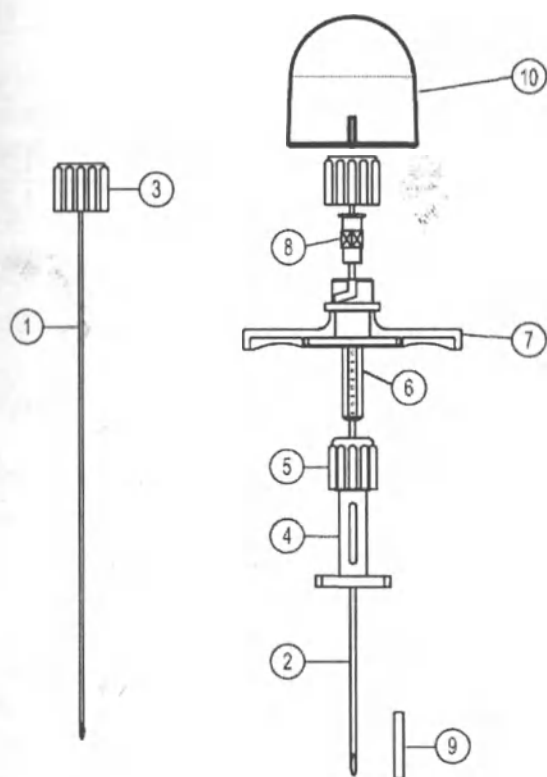
Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)», артикул МА 14 020 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое:



Внешний вид изделия с рукояткой пластиковой на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)», артикул МА 18 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



а) составная часть изделия:
1 – мандрен
3 – рукоятка мандрена

б) изделие в разобранном виде:
2 – канюля
4 – рукоятка нижняя
5 – кольцо скользящее
6 – втулка с винтом
7 – рукоятка пластиковая
8 – коннектор Луер-Лок
9 – колпачок защитный
10 – рукоятка эргономичная

а) б) Технические параметры изделия:

в) в) изделие в собранном виде

Параметр	Значение
Масса изделия, г	20
Масса изделия с рукояткой пластиковой, г	22
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 85 мм
Максимальная ширина изделия, мм	30
Максимальная ширина изделия с рукояткой пластиковой, мм	65
Максимальная высота изделия, мм	30
Длина колпачка защитного, мм	50 – 60
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	3 – 3,5
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	2 – 2,5
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	150
Длина канюли, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	150
Длина мандрена, мм	80	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	210
Допуск	+ 1 – 2	+ 1,5 – 2,5	0 – 4	+ 1,5 – 2,5													

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	14	15	16	18
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,10	1,80	1,60	1,20
Наружный диаметр /min/, мм	1,950	1,750	1,600	1,200
Наружный диаметр /max/, мм	2,150	1,900	1,690	1,300
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,500	1,300	1,100	0,790
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	40,0	25,0	22,0	20,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,40	0,35	0,25	0,45
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с втулкой с винтом и коннектором Луер-Лок:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза атравматичного трехстороннего наконечника (односторонняя заточка с продточкой краев среза)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	14	15	16	18
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,43	1,23	1,03	0,70
Прочность соединения мандрена с рукояткой мандрена:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза скошенного наконечника (односторонняя заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

15.2 Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение)

Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани из грудины или гребня подвздошной кости.

Изделие имеет рукоятку эргономичную и регулятор глубины со скользящим механизмом для быстрого и точного позиционирования, коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, круглое сечение.

Канюля изделия имеет атравматичный трехсторонний наконечник.

Мандрен изделия имеет скошенный наконечник.

При необходимости изделие может иметь рукоятку пластиковую для удобства в применении.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

МЕ XX YYY - 00,

МЕ XX YYY - 10 – изделие с рукояткой пластиковой,

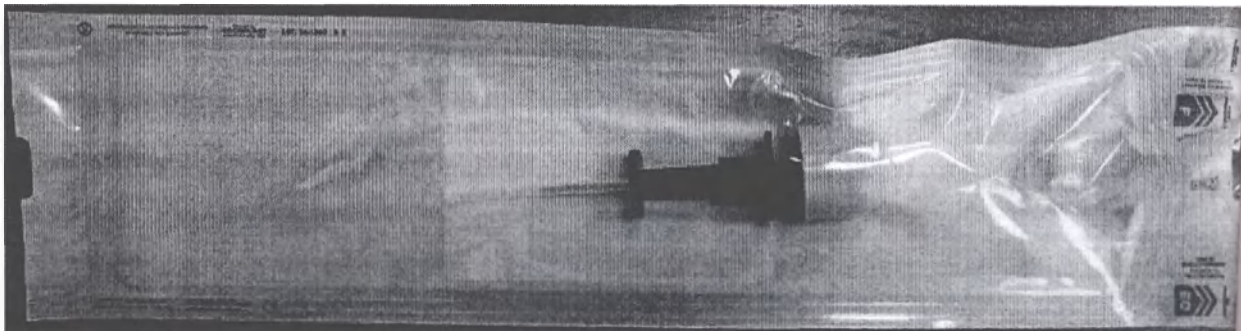
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

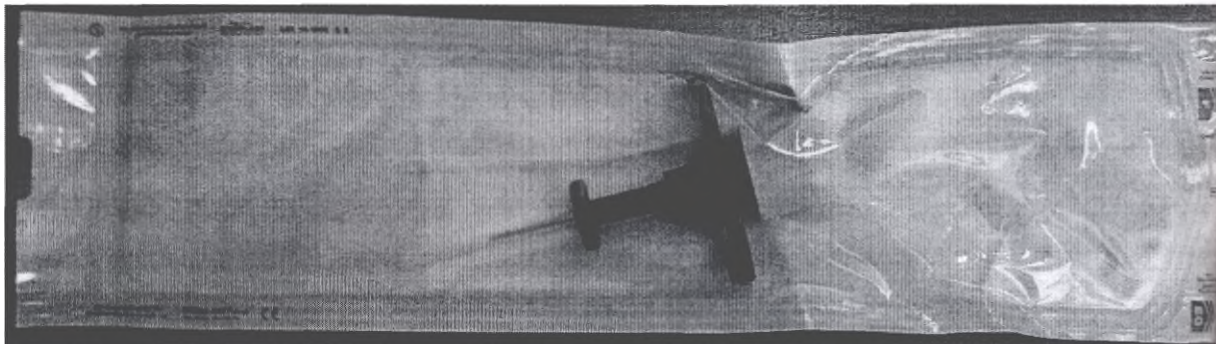
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена, рукоятка нижняя, кольцо скользящее, втулка с винтом и рукоятка пластиковая изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	14 [темно-зеленый]	15 [синий]	16 [белый]	18 [розовый]
20	14 020	15 020	16 020	18 020
30	14 030	15 030	16 030	18 030
35	14 035	15 035	16 035	18 035
40	14 040	15 040	16 040	18 040
45	14 045	15 045	16 045	18 045
50	14 050	15 050	16 050	18 050
55	14 055	15 055	16 055	18 055
60	14 060	15 060	16 060	18 060
65	14 065	15 065	16 065	18 065
70	14 070	15 070	16 070	18 070
75	14 075	15 075	16 075	18 075
80	14 080	15 080	16 080	18 080
85	14 085	15 085	16 085	18 085
90	14 090	15 090	16 090	18 090
95	14 095	15 095	16 095	18 095
100	14 100	15 100	16 100	18 100
150	14 150	15 150	16 150	18 150

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение)» артикул МЕ 15 030 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое:



Внешний вид изделия с рукояткой пластиковой на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение)», артикул МЕ 15 030 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое:

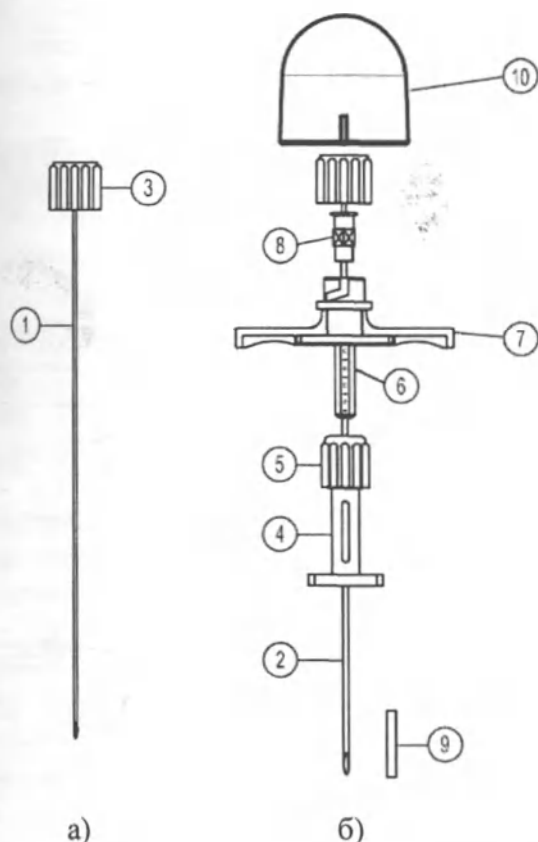


Н
Дл
Дл
мм
Дл
ма
До

я для
(ие)»,
0 мм;

нения
ткани
льный

Схематичное изображение изделия:



а) составная часть изделия:

- 1 – мандрен
- 3 – рукоятка мандрена

б) изделие в разобранном виде:

- 2 – канюля
- 4 – рукоятка нижняя
- 5 – кольцо скользящее
- 6 – втулка с винтом
- 7 – рукоятка пластиковая
- 8 – коннектор Луер-Лок
- 9 – колпачок защитный
- 10 – рукоятка эргономичная

в) изделие в собранном виде

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	20
Масса изделия с рукояткой пластиковой, г	22
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 85 мм
Максимальная ширина изделия, мм	30
Максимальная ширина изделия с рукояткой пластиковой, мм	65
Максимальная высота изделия, мм	30
Длина колпачка защитного, мм	50 – 60
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	3 – 3,5
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	2 – 2,5
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	150
Длина канюли, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	150
Длина мандрена, мм	80	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	210
Допуск	+ 1 – 2	+ 1,5 – 2,5	0 – 4	+ 1,5 – 2,5													

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	14	15	16	18
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,10	1,80	1,60	1,20
Наружный диаметр /min/, мм	1,950	1,750	1,600	1,200
Наружный диаметр /max/, мм	2,150	1,900	1,690	1,300
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,500	1,300	1,100	0,790
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	40,0	25,0	22,0	20,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,40	0,35	0,25	0,45
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с втулкой с винтом и коннектором Луер-Лок:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза атравматичного трехстороннего наконечника (односторонняя заточка с продточкой краев среза)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	14	15	16	18
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,43	1,23	1,03	0,70
Прочность соединения мандрена с рукояткой мандрена:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза скошенного наконечника (односторонняя заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

15.3 Игла биопсийная для аспирации костного мозга MEDEM (MD-исполнение)

Игла биопсийная для аспирации костного мозга MEDEM (MD-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для аспирации костного мозга из грудины или гребня подвздошной кости.

Изделие имеет рукоятку канюли эргономичную и рукоятку мандрена эргономичную для быстрого и легкого позиционирования, коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, круглое сечение.

Канюля изделия имеет атравматичный трехсторонний наконечник.

Мандрен изделия имеет скошенный наконечник.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

MD XX YYY - 00,

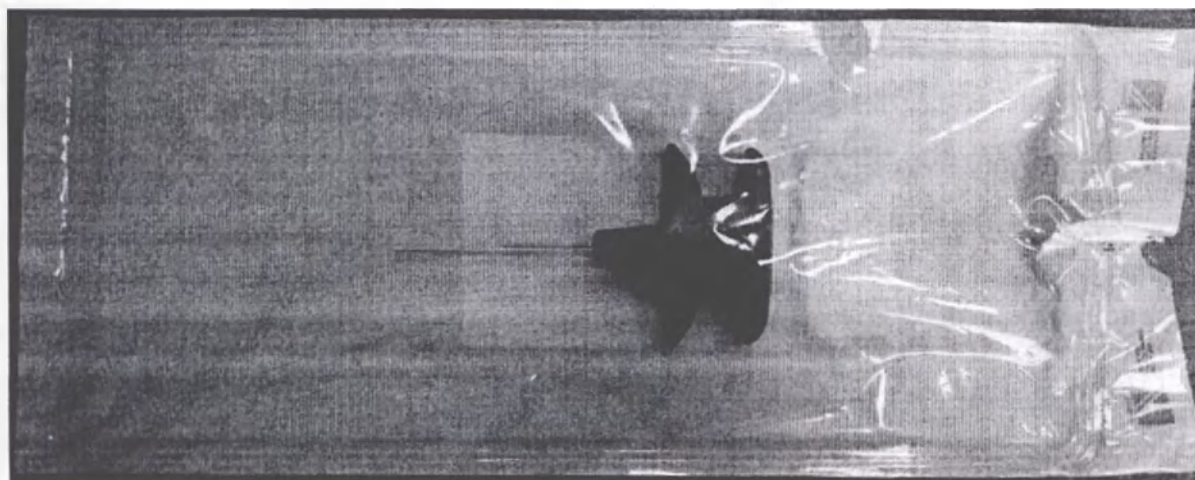
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

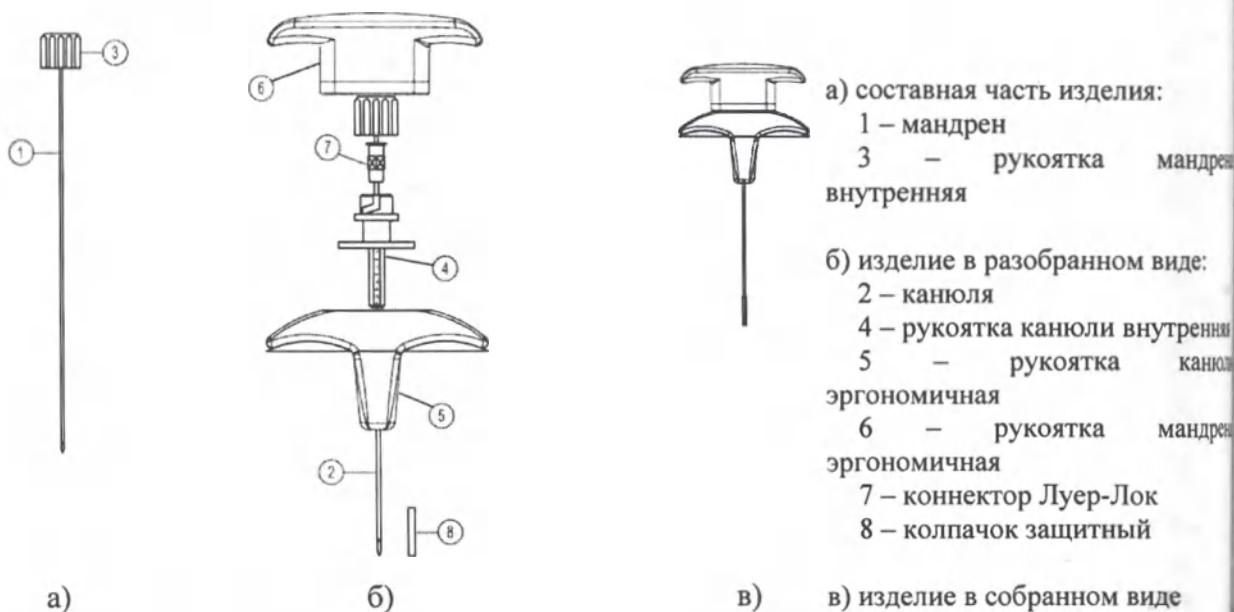
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена внутренняя, рукоятка канюли внутренняя, рукоятка канюли эргономичная и рукоятка мандрена эргономичная изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	14 [темно-зеленый]	15 [синий]	16 [белый]	18 [розовый]
20	14 020	15 020	16 020	18 020
30	14 030	15 030	16 030	18 030
35	14 035	15 035	16 035	18 035
40	14 040	15 040	16 040	18 040
45	14 045	15 045	16 045	18 045
50	14 050	15 050	16 050	18 050
55	14 055	15 055	16 055	18 055
60	14 060	15 060	16 060	18 060
70	14 070	15 070	16 070	18 070

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MEDEM (MD-исполнение)», артикул MD 15 030 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 30 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	22
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 60 мм
Максимальная ширина изделия, мм	65
Максимальная высота изделия, мм	22
Длина колпачка защитного, мм	50 – 60
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	3 – 3,5
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	2 – 2,5
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	70
Длина канюли, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	70
Длина мандрена, мм	60	70	75	80	85	90	95	100	110
Допуск	+ 1 – 2	+ 1,5 – 2,5	0 – 4	+ 1,5 – 2,5					

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	14	15	16	18
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,10	1,80	1,60	1,20
Наружный диаметр /min/, мм	1,950	1,750	1,600	1,200
Наружный диаметр /max/, мм	2,150	1,900	1,690	1,300
Внутренний диаметр	1,500	1,300	1,100	0,790

(нормальная стенка трубки) /min/, мм				
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	40,0	25,0	22,0	20,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,40	0,35	0,25	0,45
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с рукояткой канюли внутренней и коннектором Луер-Лок:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза атравматичного трехстороннего наконечника (односторонняя заточка с продточкой краев среза)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	14	15	16	18
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,43	1,23	1,03	0,70
Прочность соединения мандрена с рукояткой мандрена внутренней:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза скошенного наконечника (односторонняя заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

15.4 Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MEDEM (МХ-исполнение)

Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MEDEM (МХ-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани из грудины или гребня подвздошной кости.

Изделие имеет рукоятку канюли эргономичную и рукоятку мандрена эргономичную для быстрого и легкого позиционирования, коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, круглое сечение.

Канюля изделия имеет атравматичный трехсторонний наконечник.

Мандрен изделия имеет скошенный наконечник.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

МХ XX YYY - 00,

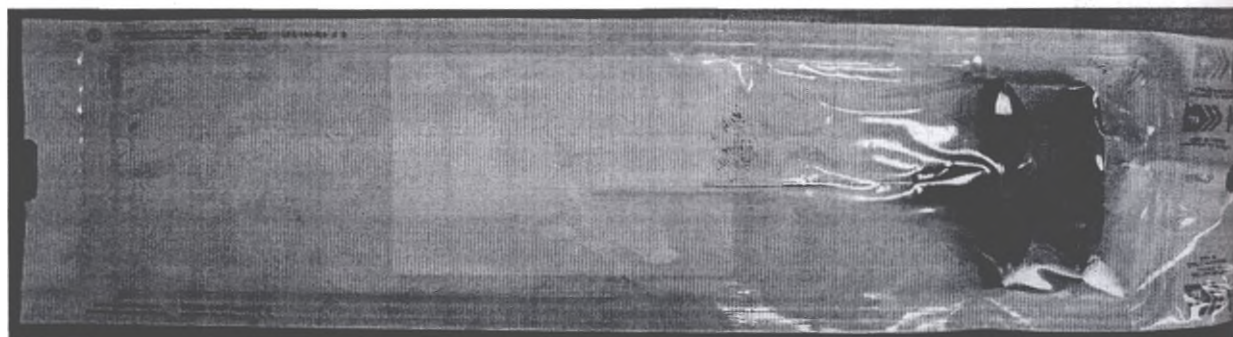
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена внутренняя, рукоятка канюли внутренняя, рукоятка канюли эргономичная и рукоятка мандрена эргономичная изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	14 [темно-зеленый]	15 [синий]	16 [белый]	18 [розовый]
20	14 020	15 020	16 020	18 020
30	14 030	15 030	16 030	18 030
35	14 035	15 035	16 035	18 035
40	14 040	15 040	16 040	18 040
45	14 045	15 045	16 045	18 045
50	14 050	15 050	16 050	18 050
55	14 055	15 055	16 055	18 055
60	14 060	15 060	16 060	18 060
70	14 070	15 070	16 070	18 070

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MEDEM (МХ-исполнение)», артикул МХ 15 070 - 00; номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 70 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	22
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 60 мм
Максимальная ширина изделия, мм	65
Максимальная высота изделия, мм	22
Длина колпачка защитного, мм	50 – 60
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	3 – 3,5
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	2 – 2,5
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	70
Длина канюли, мм	20	30	35	40	45	50	55	60	70
Длина мандрена, мм	60	70	75	80	85	90	95	100	110
Допуск	+ 1 – 2	+ 1,5 – 2,5	0 – 4	+ 1,5 – 2,5					

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	14	15	16	18
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,10	1,80	1,60	1,20
Наружный диаметр /min/, мм	1,950	1,750	1,600	1,200
Наружный диаметр /max/, мм	2,150	1,900	1,690	1,300
Внутренний диаметр	1,500	1,300	1,100	0,790

(нормальная стенка трубки) /min/, мм				
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	40,0	25,0	22,0	20,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,40	0,35	0,25	0,45
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с рукояткой канюли внутренней и коннектором Луер-Лок:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза атравматичного трехстороннего наконечника (односторонняя заточка с продточкой краев среза)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	14	15	16	18
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,43	1,23	1,03	0,70
Прочность соединения мандрена с рукояткой мандрена внутренней:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза скошенного наконечника (односторонняя заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

15.5 Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение)

Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для забора образцов костного мозга и костной ткани из гребня подвздошной кости.

Изделие имеет дополнительную атравматичную канюлю экстракционную (тип «ложка»), позволяющую получать образец безопасным способом без смещающих движений при отделении кости от основного образца, коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, стилет с разметкой для облегчения извлечения образца и проверки его длины во время процедуры, а также разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение. Изделие может иметь дополнительную рукоятку-крышку, имеющую аналогичное рукоятке мандрена строение.

Изделие имеет трехгранный наконечник канюли.

Изделие имеет трехгранный наконечник мандрена.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

ММ XX YYY - 00,

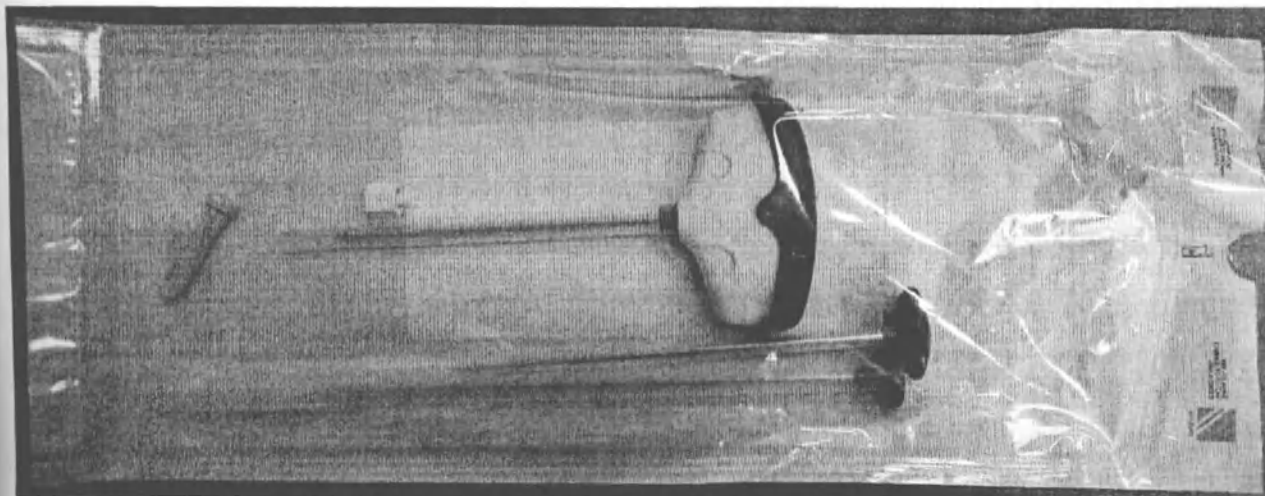
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

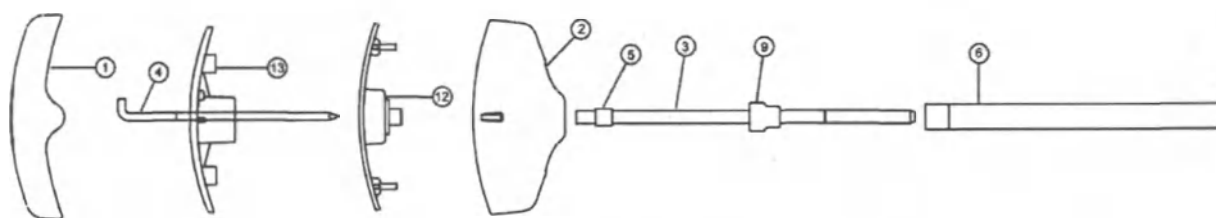
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена, рукоятка канюли, рукоятка стилета, втулка, направляющая канюли, направляющая мандрена и рукоятка для канюли экстракционной изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	8	9	11	13
	[темно-зеленый]	[розовый]	[белый]	[светло-синий]
70	08 070	09 070	11 070	13 070
100	08 100	09 100	11 100	13 100
150	08 150	09 150	11 150	13 150

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение)», артикул ММ 08 100 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



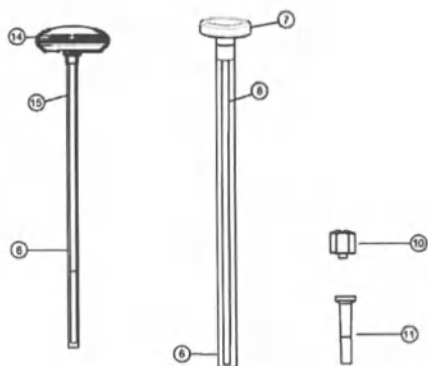
Схематичное изображение изделия:



а)

а) изделие в разобранном виде:

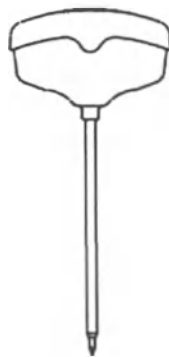
- 1 – рукоятка мандрена
- 2 – рукоятка канюли
- 3 – канюля
- 4 – мандрен
- 5 – коннектор
- 6 – колпачок защитный
- 9 – втулка
- 12 – направляющая канюли
- 13 – направляющая мандрена



б)

б) составная часть изделия:

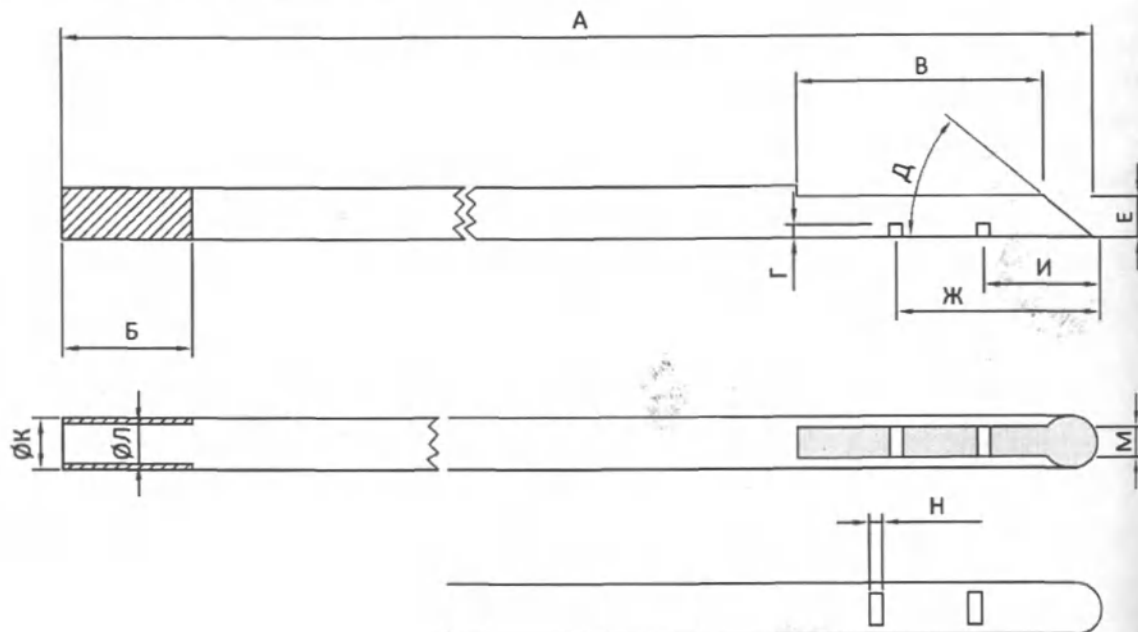
- 6 – колпачок защитный
- 7 – рукоятка стилета
- 8 – стилет
- 10 – крышка
- 11 – коннектор безопасный
- 14 – рукоятка для канюли экстракционной
- 15 – канюля экстракционная (типа «ложка»)



в)

в) изделие в собранном виде

Схематичное изображение и технические параметры канюли экстракционной (типа «ложка») без рукоятки для канюли экстракционной:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли			
	8G	9G	11G	13G
длина «А» при номинальной длине иглы 70 мм, мм	120 ± 0,2			
длина «А» при номинальной длине иглы 100 мм, мм	150 ± 0,2			
длина «А» при номинальной длине иглы 150 мм, мм	200 ± 0,2			
длина «Б», мм	11 (0; - 1)			
длина «В», мм	25 ± 1			
высота «Г», мм	0,45 ± 0,02	0,40 ± 0,02	0,40 ± 0,02	0,40 ± 0,02
угол «Д», °	44 ± 2	41 ± 2	37 ± 2	36 ± 2
высота «Е», мм	2,15 (0; - 0,5)	1,75 (0; - 0,5)	1,55 (0; - 0,5)	1,20 (0; - 0,5)
длина «Ж», мм	10 ± 5 %			
длина «И», мм	5 ± 5 %			
наружный диаметр «ОК», мм	2,80 ± 0,03	2,30 ± 0,03	2,10 ± 0,03	1,60 ± 0,03
внутренний диаметр «ОЛ», мм	2,50 ± 0,03	2,05 ± 0,03	1,80 ± 0,03	1,35 ± 0,03
ширина «М», мм	2,82 - 2,85	2,35 - 2,38	2,12 - 2,15	1,62 - 1,65
ширина «Н», мм	0,5 ± 5 %			

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	35
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 55 мм
Максимальная ширина изделия, мм	75
Максимальная высота изделия, мм	30
Длина колпачка защитного, мм	130 - 180
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	9
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	7
Примечание - Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	70	100	150
Длина канюли, мм	75	105	155
Длина мандрена, мм	115	145	195
Длина канюли экстракционной (тип «ложка»)	110	140	190
Длина стилета, мм	140	170	220
Допуск	+ 1,5 - 2,5		

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	75	105	155
Длина шкалы, мм	70	100	150
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	10	10	10
Расстояние от дистального конца мандрены до первой отметки, мм	13	13	13
- шаг, мм	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)			

Разметка стилета:

Отметки нанесены по окружности стилета электрохимическим методом. Последняя отметка от дистального конца стилета двойная.

Длина стилета, мм	140	170	220
Длина шкалы, мм	30	30	30
Расстояние от дистального конца стилета до первой отметки, мм	84	114	164
- шаг, мм	5	5	5
- ширина отметок, мм	0,40	0,40	0,40
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину стилета в таблице выше)			

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	8	9	11	13
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	4,19	3,76	3,00	2,40
Наружный диаметр /min/, мм	4,14	3,71	2,950	2,300
Наружный диаметр /max/, мм	4,34	3,91	3,150	2,500
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	3,39	2,96	2,200	1,700
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	60,0	60,0	50,0	40,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,32	0,32	0,41	0,33
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25°	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с направляющей канюли и коннектором:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	3,32	2,89	2,13	1,63
Прочность соединения мандрена с направляющей мандрена:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры дополнительных вспомогательных составных частей:

- канюля экстракционная (тип «ложка») (с рукояткой для канюли экстракционной):

Параметр		Значение			
Масса изделия, г		5			
Длина изделия, мм		Длина канюли экстракционной (тип «ложка») плюс 15 мм			
Максимальная ширина изделия, мм		30			
Максимальная высота изделия, мм		20			
Длина колпачка защитного, мм		180 – 200			
Диаметр внешний колпачка защитного, мм		6			
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм		4			
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.					
Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13	
Наружный диаметр, мм	2,80 ± 0,03	2,30 ± 0,03	2,10 ± 0,03	1,60 ± 0,03	
Внутренний диаметр, мм	2,50 ± 0,03	2,05 ± 0,03	1,80 ± 0,03	1,35 ± 0,03	
Сопротивление изгибу:					
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	50,0	40,0	40,0	22,0	
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,41	0,33	0,40	0,25	
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли экстракционной (тип «ложка») с рукояткой для канюли экстракционной:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза наконечника канюли	44 ± 2	41 ± 2	37 ± 2	36 ± 2	

экстракционной (тип «ложка») (односторонняя заточка), °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

- стилет (с рукояткой стилета):

Параметр		Значение			
Масса изделия, г		10			
Длина изделия, мм		Длина стилета плюс 15 мм			
Максимальная ширина изделия, мм		20			
Максимальная высота изделия, мм		16			
Длина колпачка защитного, мм		240			
Диаметр внешний колпачка защитного, мм		9			
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм		7			
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.					
Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13	
Диаметр, мм, 0; – 0,01	2,45	2,02	1,26	0,76	
Прочность соединения стилета с рукояткой стилета:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				

- крышка:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	13
Максимальная ширина, мм	11
Максимальная высота, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

- коннектор безопасный:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	37
Диаметр внешний, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

15.6 Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MF-исполнение)

Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MF-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для забора образцов костного мозга и костной ткани из гребня подвздошной кости.

Изделие имеет дополнительную атравматичную канюлю экстракционную (тип «вилка»), позволяющую получать образец безопасным способом без смещающих движений при отделении кости от основного образца, коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, стилет с разметкой для облегчения извлечения образца и проверки его длины во время процедуры, а также разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение. Изделие может иметь дополнительную рукоятку-крышку, имеющую аналогичное рукоятке мандрена строение.

Изделие имеет трехгранный наконечник канюли.

Изделие имеет трехгранный наконечник мандрена.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

MF XX YYY - 00,

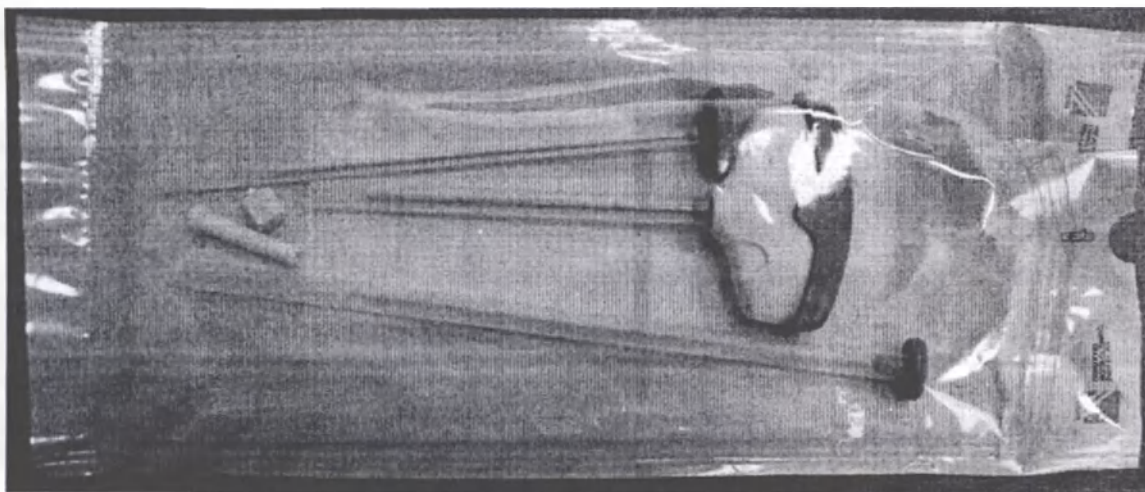
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

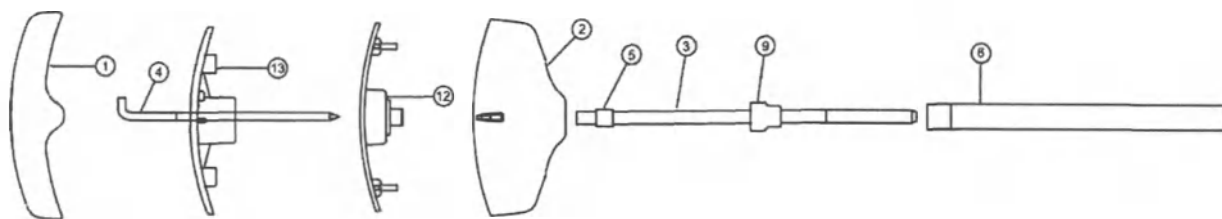
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена, рукоятка канюли, рукоятка стилета, втулка, направляющая канюли, направляющая мандрена и рукоятка для канюли экстракционной изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	8 [темно-зеленый]	9 [розовый]	11 [белый]	13 [светло-синий]
70	08 070	09 070	11 070	13 070
100	08 100	09 100	11 100	13 100
150	08 150	09 150	11 150	13 150

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MF-исполнение)», артикул MF 13 100 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



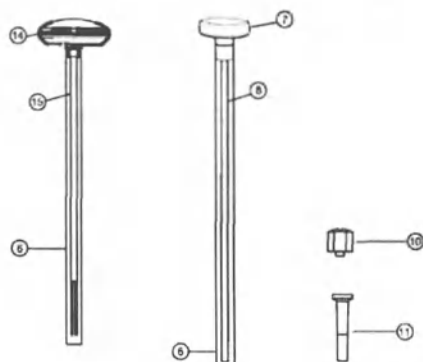
Схематичное изображение изделия:



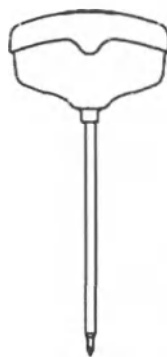
а)

а) изделие в разобранном виде:

- 1 – рукоятка мандрены
- 2 – рукоятка канюли
- 3 – канюля
- 4 – мандрен
- 5 – коннектор
- 6 – колпачок защитный
- 9 – втулка
- 12 – направляющая канюли
- 13 – направляющая мандрены



б)



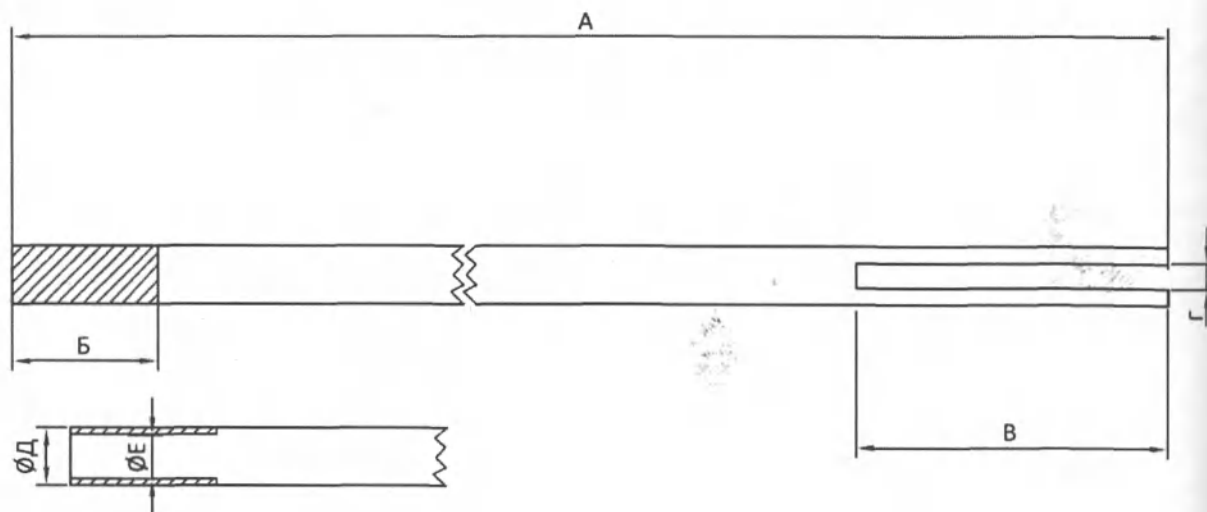
в)

б) составная часть изделия:

- 6 – колпачок защитный
- 7 – рукоятка стилета
- 8 – стилет
- 10 – крышка
- 11 – коннектор безопасный
- 14 – рукоятка для канюли экстракционной
- 15 – канюля экстракционная (тип «вилка»)

в) изделие в собранном виде

Схематичное изображение и технические параметры канюли экстракционной (тип «вилка») без рукоятки для канюли экстракционной:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли			
	8G	9G	11G	13G
длина «А» при номинальной длине иглы 70 мм, мм	120,5 ± 0,2			
длина «А» при номинальной длине иглы 100 мм, мм	150,5 ± 0,2			
длина «А» при номинальной длине иглы 150 мм, мм	200,5 ± 0,2			
длина «Б», мм	11 (0; - 1)			
длина «В», мм	25 ± 1			
ширина «Г», мм	1,40 ± 0,05	1,20 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,40 ± 0,05
наружный диаметр «ØД», мм	2,80 ± 0,03	2,45 ± 0,03	2,10 ± 0,03	1,60 ± 0,03
внутренний диаметр «ØЕ», мм	2,50 ± 0,03	2,25 ± 0,03	1,90 ± 0,03	1,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	35
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 55 мм
Максимальная ширина изделия, мм	75
Максимальная высота изделия, мм	30
Длина колпачка защитного, мм	130 – 180
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	9
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	7
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	70	100	150
Длина канюли, мм	75	105	155
Длина мандрена, мм	115	145	195
Длина канюли экстракционной (тип «вилка»)	110	140	190
Длина стилета, мм	140	170	220
Допуск	+ 1,5 - 2,5		

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	75	105	155
Длина шкалы, мм	70	100	150
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	10	10	10
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	13	13	13

- шаг, мм	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)			

Разметка стилета:

Отметки нанесены по окружности стилета электрохимическим методом. Последняя отметка от дистального конца стилета двойная.

Длина стилета, мм	140	170	220
Длина шкалы, мм	30	30	30
Расстояние от дистального конца стилета до первой отметки, мм	84	114	164
- шаг, мм	5	5	5
- ширина отметок, мм	0,40	0,40	0,40
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину стилета в таблице выше)			

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	8	9	11	13
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	4,19	3,76	3,00	2,40
Наружный диаметр /min/, мм	4,14	3,71	2,950	2,300
Наружный диаметр /max/, мм	4,34	3,91	3,150	2,500
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	3,39	2,96	2,200	1,700
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	60,0	60,0	50,0	40,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,32	0,32	0,41	0,33
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25°	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с направляющей канюли и коннектором:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13
Диаметр мандрена, мм, 0; - 0,01	3,32	2,89	2,13	1,63
Прочность соединения мандрена с направляющей мандрена:				

минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры дополнительных вспомогательных составных частей:
 - канюля экстракционная (тип «вилка») (с рукояткой для канюли экстракционной):

Параметр		Значение			
Масса изделия, г		5			
Длина изделия, мм		Длина канюли экстракционной (тип «вилка») плюс 15 мм			
Максимальная ширина изделия, мм		30			
Максимальная высота изделия, мм		20			
Длина колпачка защитного, мм		180 – 200			
Диаметр внешний колпачка защитного, мм		6			
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм		4			
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.					
Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13	
Наружный диаметр, мм	2,80 ± 0,03	2,45 ± 0,03	2,10 ± 0,03	1,60 ± 0,03	
Внутренний диаметр, мм	2,50 ± 0,03	2,25 ± 0,03	1,90 ± 0,03	1,35 ± 0,03	
Сопротивление изгибу:					
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	50,0	40,0	40,0	22,0	
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,41	0,33	0,40	0,25	
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли экстракционной (тип «вилка») с рукояткой для канюли экстракционной:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				

- стилет (с рукояткой стилета):

Параметр	Значение
Масса изделия, г	10
Длина изделия, мм	Длина стилета плюс 15 мм
Максимальная ширина изделия, мм	20
Максимальная высота изделия, мм	16
Длина колпачка защитного, мм	240

Диаметр внешний колпачка защитного, мм	9			
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	7			
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.				
Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13
Диаметр, мм, 0; – 0,01	2,45	2,02	1,26	0,76
Прочность соединения стилета с рукояткой стилета:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			

- крышка:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	13
Максимальная ширина, мм	11
Максимальная высота, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

- коннектор безопасный:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	37
Диаметр внешний, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

15.7 Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение)

Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для забора образцов костного мозга и костной ткани из гребня подвздошной кости.

Изделие имеет коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, стилет с разметкой для облегчения извлечения образца и проверки его длины во время процедуры, а также разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение. Изделие может иметь дополнительную рукоятку-крышку, имеющую аналогичное рукоятке мандрена строение.

Изделие имеет трехгранный наконечник мандрена.

При необходимости изделие может иметь трехгранный, аспирационный или «Fish Mouth» наконечник канюли.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

МВ ХХ УУУ - 00 – изделие с трехгранным наконечником канюли,

МВ ХХ УУУ - 01 – изделие с эксплантационным наконечником канюли,

МВ ХХ УУУ - 02 – изделие с «Fish Mouth» наконечником канюли,

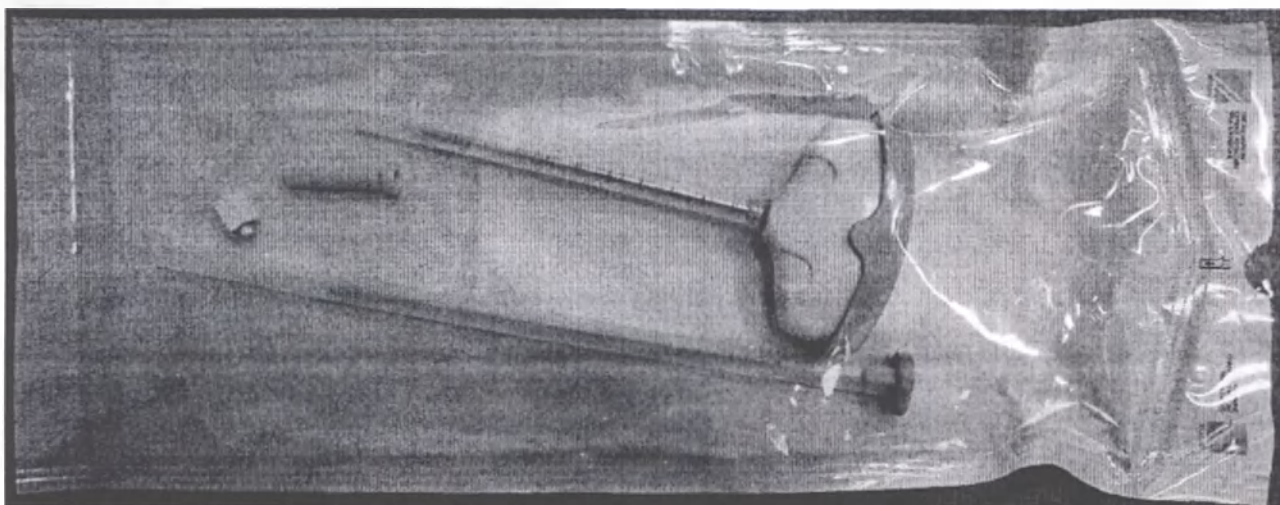
где ХХ – калибровочный размер канюли, G;

УУУ – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

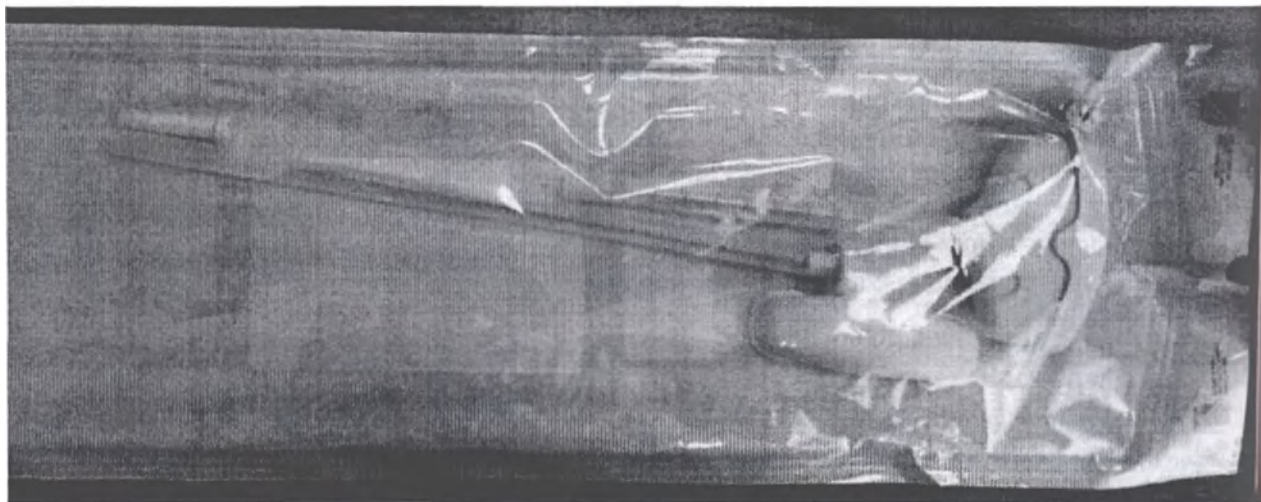
Комбинации значений ХХ и УУУ представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения ХХ рукоятка мандрена, рукоятка канюли, рукоятка стилета, втулка, направляющая канюли и направляющая мандрена изделия идентифицируются цветовым кодом:

УУУ	Размер ХХ УУУ			
	ХХ			
	[цвет]			
	8 [темно-зеленый]	9 [розовый]	11 [белый]	13 [светло-синий]
70	08 070	09 070	11 070	13 070
100	08 100	09 100	11 100	13 100
150	08 150	09 150	11 150	13 150

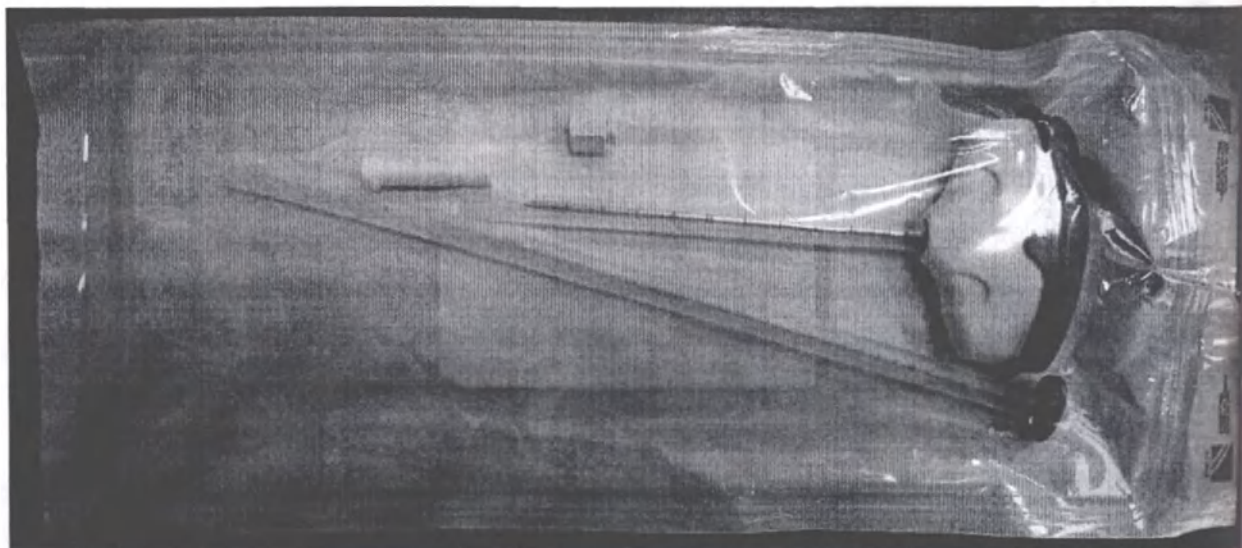
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником канюли на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение)», артикул МВ 09 100 - 00 (с трехгранным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,76 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



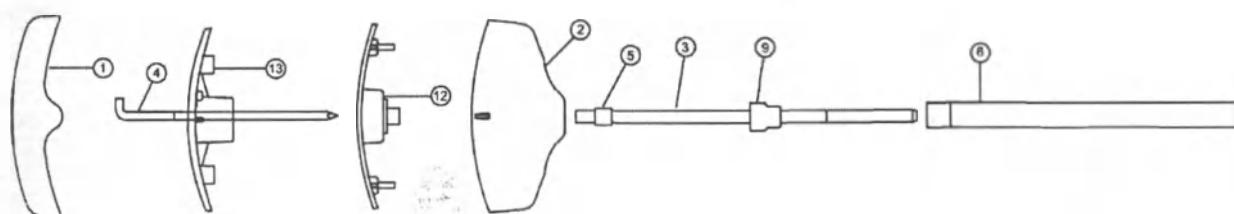
Внешний вид изделия с эксплантационным наконечником канюли и дополнительной рукояткой-крышкой на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение)», артикул МВ 11 100 - 01 (с эксплантационным наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 3,00 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



Внешний вид изделия с «Fish Mouth» наконечником канюли на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение)», артикул МВ 13 100 - 02 (с «Fish Mouth» наконечником канюли); номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



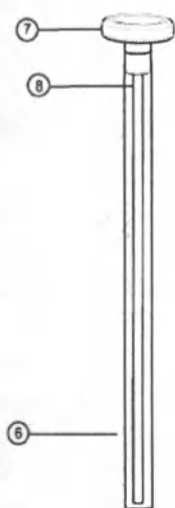
Схематичное изображение изделия:



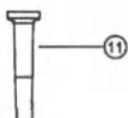
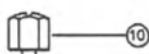
а)

а) изделие в разобранном виде:

- 1 – рукоятка мандрена
- 2 – рукоятка канюли
- 3 – канюля
- 4 – мандрен
- 5 – коннектор
- 6 – колпачок защитный
- 9 – втулка
- 12 – направляющая канюли
- 13 – направляющая мандрена

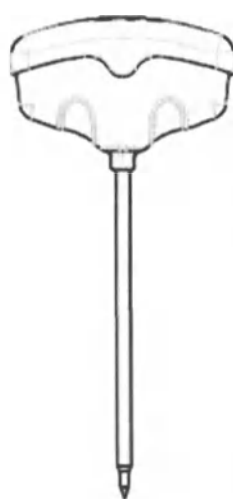


б)



б) составная часть изделия:

- 6 – колпачок защитный
- 7 – рукоятка стилета
- 8 – стилет
- 10 – крышка
- 11 – коннектор безопасный



в)

в) изделие в собранном виде

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	35
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 55 мм
Максимальная ширина изделия, мм	75
Максимальная высота изделия, мм	30
Длина колпачка защитного, мм	130 – 180
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	9
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	7
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	70	100	150
Длина канюли, мм	75	105	155
Длина мандрена, мм	115	145	195
Длина стилета, мм	140	170	220
Допуск	+ 1,5 – 2,5		

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	75	105	155
Длина шкалы, мм	70	100	150
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	10	10	10
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	13	13	13
- шаг, мм	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)			

Разметка стилета:

Отметки нанесены по окружности стилета электрохимическим методом. Последняя отметка от дистального конца стилета двойная.

Длина стилета, мм	140	170	220
Длина шкалы, мм	30	30	30
Расстояние от дистального конца стилета до первой отметки, мм	84	114	164
- шаг, мм	5	5	5
- ширина отметок, мм	0,40	0,40	0,40
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину стилета в таблице выше)			

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	8	9	11	13
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	4,19	3,76	3,00	2,40
Наружный диаметр /min/, мм	4,14	3,71	2,950	2,300
Наружный диаметр /max/, мм	4,34	3,91	3,150	2,500
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	3,39	2,96	2,200	1,700
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	60,0	60,0	50,0	40,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,32	0,32	0,41	0,33
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с направляющей канюли и коннектором:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69

Шероховатость (Ra), мкм, не более:	
наружной поверхности	0,32
поверхности заточки	0,63
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$
Угол заточки концевого среза эксплантационного наконечника (трехгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$
Угол заточки концевого среза «Fish Mouth» наконечника (двухгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	3,32	2,89	2,13	1,63
Прочность соединения мандрена с направляющей мандрена:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(20 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры дополнительных вспомогательных составных частей:
- стилет (с рукояткой стилета):

Параметр	Значение			
Масса изделия, г	10			
Длина изделия, мм	Длина стилета плюс 15 мм			
Максимальная ширина изделия, мм	20			
Максимальная высота изделия, мм	16			
Длина колпачка защитного, мм	240			
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	9			
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	7			
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.				
Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13
Диаметр, мм, 0; – 0,01	3,32	2,89	2,13	1,63
Прочность соединения стилета с рукояткой стилета:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69

Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545
Шероховатость (Ra), мкм, не более:	
наружной поверхности	0,32

- крышка:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	13
Максимальная ширина, мм	11
Максимальная высота, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5 \%$.	

- коннектор безопасный:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	37
Диаметр внешний, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5 \%$.	

15.8 Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (ЕМ-исполнение)

Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (ЕМ-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для забора образцов костного мозга и костной ткани из гребня подвздошной кости.

Изделие имеет коннектор Луер-Лок для подсоединения шприца, мандрен дополнительный, а также разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение. Изделие может иметь дополнительную рукоятку-крышку, имеющую аналогичное рукоятке мандрена строение.

Изделие имеет прямой наконечник канюли.

Изделие имеет трехгранный наконечник мандрена.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

ЕМ XX YYY - 00,

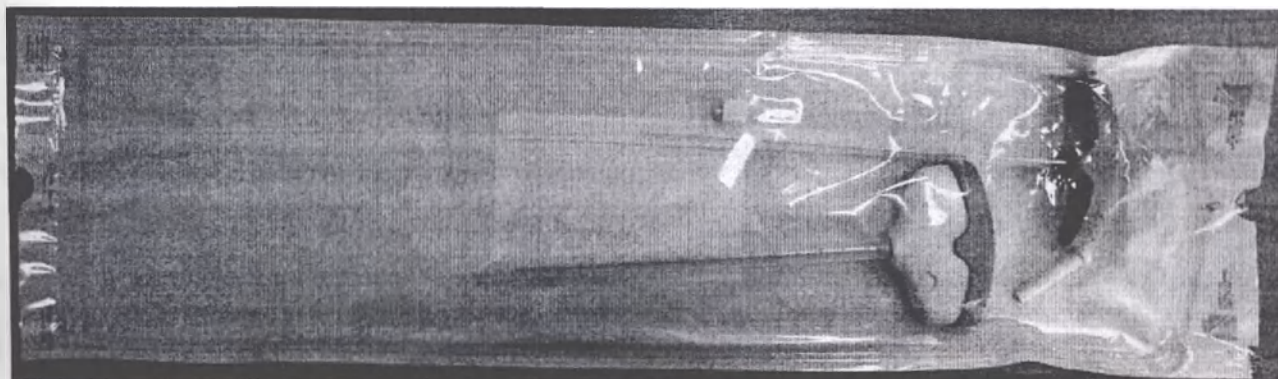
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

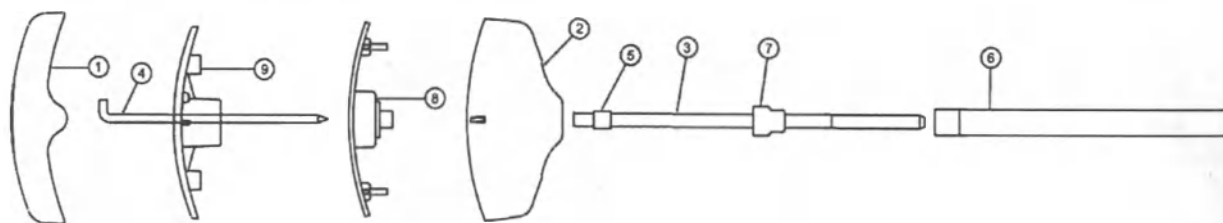
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX рукоятка мандрена, рукоятка канюли, втулка, направляющая канюли и направляющая мандрена изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY			
	XX			
	[цвет]			
	8 [темно-зеленый]	9 [розовый]	11 [белый]	13 [светло-синий]
70	08 070	09 070	11 070	13 070
100	08 100	09 100	11 100	13 100
150	08 150	09 150	11 150	13 150

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (ЕМ-исполнение)», артикул ЕМ 13 150 - 00; номинальный наружный диаметр 2,40 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое:



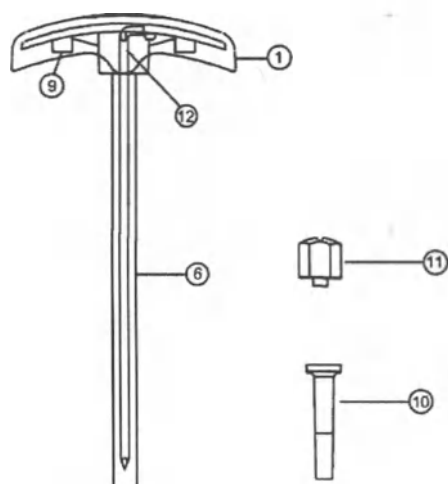
Схематичное изображение изделия:



а)

а) изделие в разобранном виде:

- 1 – рукоятка мандрена
- 2 – рукоятка канюли
- 3 – канюля
- 4 – мандрен
- 5 – коннектор
- 6 – колпачок защитный
- 7 – втулка
- 8 – направляющая канюли
- 9 – направляющая мандрена



б)

б) составная часть изделия:

- 1 – рукоятка мандрена
- 6 – колпачок защитный
- 9 – направляющая мандрена
- 10 – коннектор безопасный
- 11 – крышка
- 12 – мандрен дополнительный

в)

в) изделие в собранном виде

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	35
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 55 мм
Максимальная ширина изделия, мм	75
Максимальная высота изделия, мм	30
Длина колпачка защитного, мм	130 – 180
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	9
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	7
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	70	100	150
Длина канюли, мм	75	105	155
Длина мандрена, мм	115	145	195
Длина мандрена дополнительного, мм	115	145	195
Допуск	+ 1,5 – 2,5		

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	75	105	155
Длина шкалы, мм	70	100	150
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	10	10	10
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	13	13	13
- шаг, мм	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)			

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	8	9	11	13
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	4,19	3,76	3,00	2,40
Наружный диаметр /min/, мм	4,14	3,71	2,950	2,300
Наружный диаметр /max/, мм	4,34	3,91	3,150	2,500
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	3,39	2,96	2,200	1,700
Сопротивление изгибу:				
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	60,0	60,0	50,0	40,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,32	0,32	0,41	0,33
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов			
Прочность соединения трубки канюли с направляющей канюли и коннектором:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			
поверхности заточки	0,63			
Угол заточки концевого среза прямого наконечника (заточка «как карандаш»)	(22 ± 2) °			
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03			

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	3,32	2,89	2,13	1,63
Прочность соединения мандрена с направляющей мандрена:				
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545			
Шероховатость (Ra), мкм, не более:				
наружной поверхности	0,32			

поверхности заточки	0,63
Угол заточки концевго среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03

Технические параметры дополнительных вспомогательных составных частей:
- мандрен дополнительный (с рукояткой мандрена):

Параметр		Значение			
Масса изделия, г		15			
Длина изделия, мм		Длина мандрена дополнительного плюс 15 мм			
Максимальная ширина изделия, мм		75			
Максимальная высота изделия, мм		30			
Длина колпачка защитного, мм		240			
Диаметр внешний колпачка защитного, мм		9			
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм		7			
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.					
Калибровочный размер канюли, G	8	9	11	13	
Диаметр, мм, 0; – 0,01	3,32	2,89	2,13	1,63	
Прочность соединения мандрена дополнительного с направляющей мандрена:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	$(20 \pm 2)^\circ$				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

- крышка:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	13
Максимальная ширина, мм	11
Максимальная высота, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

- коннектор безопасный:

Параметр	Значение
Масса, г	0,5
Длина, мм	37
Диаметр внешний, мм	10
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

15.9 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)

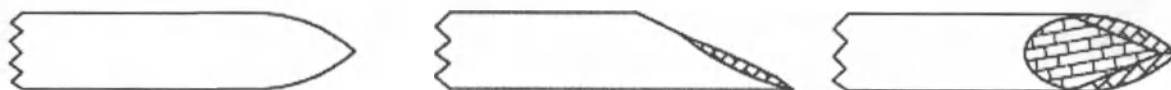
Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования, используется с пистолетом (MAGNUM Reusable Biopsy System (ПУ № РЗН 2015/2501 от 16 марта 2015 года; производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc. (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.), США).

Изделие имеет экзогенную маркировку для введения под ультразвуковым контролем и разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение.

Изделие имеет заостренный наконечник канюли для безопасного и безболезненного введения.

При необходимости изделие может иметь обычный или трехгранный наконечник мандрена.

Схематичное изображение обычного наконечника мандрена (технические характеристики указаны в таблице «Технические параметры мандрена»):



Изделие может применяться при проведении стереотаксических процедур.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

UG XX YYY - 00 – изделие с обычным наконечником мандрена,

UG XX YYY - 01 – изделие с трехгранным наконечником мандрена,

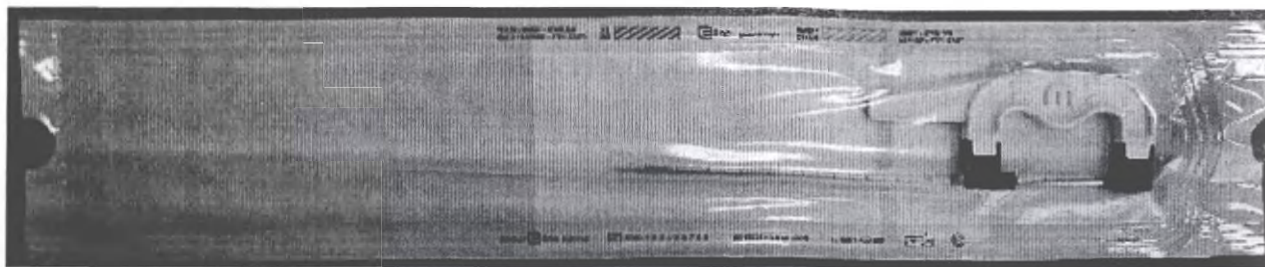
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

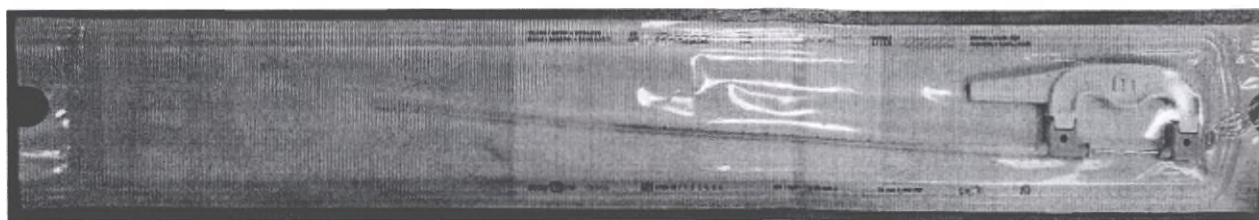
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX фиксатор канюли и фиксатор мандрена изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY				
	XX				
	[цвет]				
	12	14	16	18	20
	[светло-синий]	[темно-зеленый]	[белый]	[розовый]	[желтый]
80	12 080	14 080	16 080	18 080	20 080
100	12 100	14 100	16 100	18 100	20 100
120	12 120	14 120	16 120	18 120	20 120
160	12 160	14 160	16 160	18 160	20 160
180	12 180	14 180	16 180	18 180	20 180
200	12 200	14 200	16 200	18 200	20 200
250	12 250	14 250	16 250	18 250	20 250
300	12 300	14 300	16 300	18 300	20 300

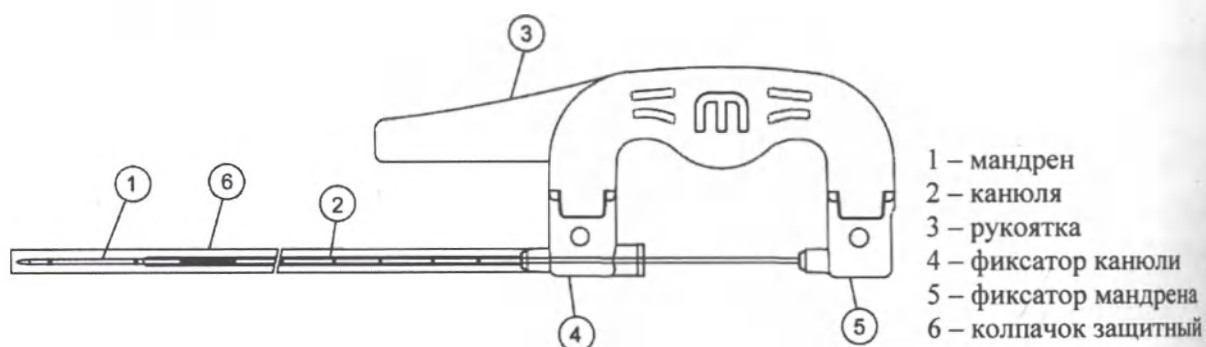
Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)», артикул UG 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



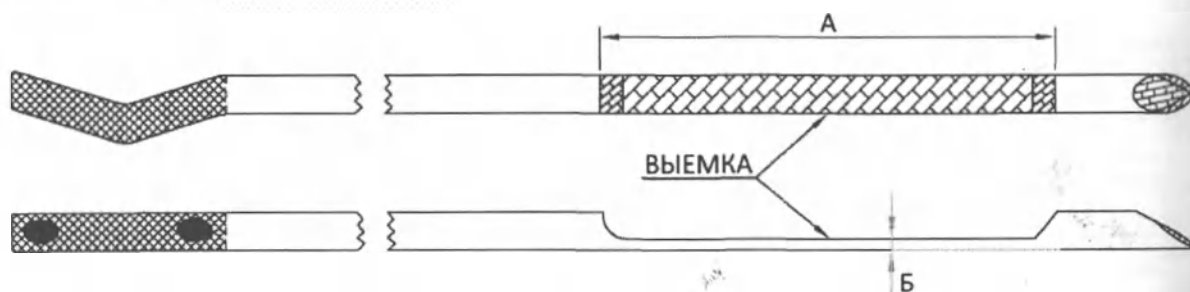
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)», артикул UG 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Схематичное изображение и технические параметры выемки для биопсийного материала на мандрене:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли				
	12G	14G	16G	18G	20G
длина выемки «А», мм	19 ± 0,5				
высота «Б», мм	0,60 ± 0,03	0,55 ± 0,03	0,50 ± 0,03	0,45 ± 0,03	0,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	9
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 73 мм
Максимальная ширина изделия, мм	38
Максимальная высота изделия, мм	6
Длина колпачка защитного, мм	180 – 320
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	6
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	4
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина канюли, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина мандрена, мм	135	155	175	215	235	255	305	355
Допуск	+ 1,5 – 2,5							

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина шкалы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	5	5	5	5	5	5	5	5
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- шаг, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)								

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	12	14	16	18	20
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,70	2,10	1,60	1,20	0,90
Наружный диаметр /min/, мм	2,650	1,950	1,600	1,200	0,860
Наружный диаметр /max/, мм	2,850	2,150	1,690	1,300	0,920
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,950	1,500	1,100	0,790	0,560
Соппротивление изгибу:					

усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	50,0	40,0	22,0	20,0	15,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,31	0,40	0,25	0,45	0,43
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25°	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли с фиксатором канюли:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	54
Шероховатость (R_a), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза заостренного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	$(22 \pm 2)^\circ$				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	12	14	16	18	20
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,88	1,43	1,03	0,70	0,48
Прочность соединения мандрена с фиксатором мандрена:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза обычного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(12 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

15.10 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)

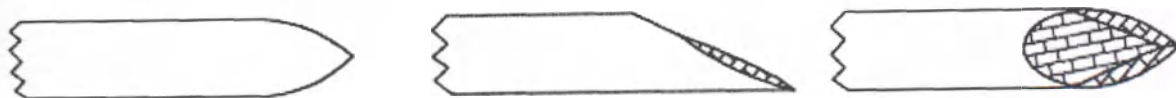
Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования, используется с пистолетом (MAGNUM Reusable Biopsy System (ПУ № РЗН 2015/2501 от 16 марта 2015 года; производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc. (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.), США).

Изделие имеет эхогенную маркировку для введения под ультразвуковым контролем и разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение.

Изделие имеет заостренный наконечник канюли для безопасного и безболезненного введения.

При необходимости изделие может иметь обычный или трехгранный наконечник мандрена.

Схематичное изображение обычного наконечника мандрена (технические характеристики указаны в таблице «Технические параметры мандрена»):



Изделие может применяться при проведении стереотаксических процедур.

Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

UC XX YYY - 00 – изделие с обычным наконечником мандрена,

UC XX YYY - 01 – изделие с трехгранным наконечником мандрена,

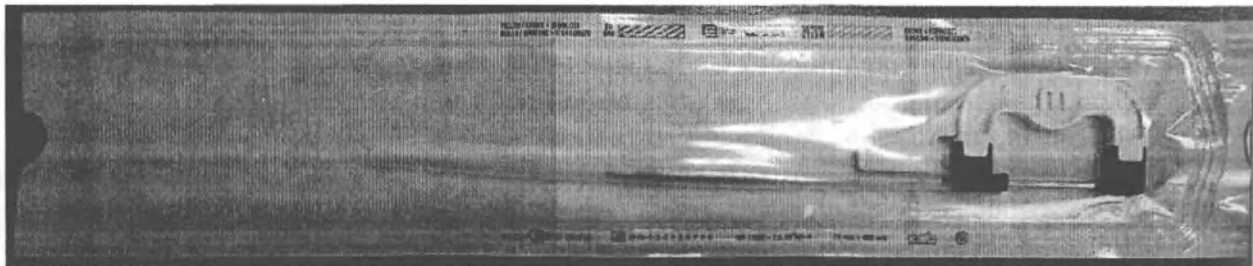
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

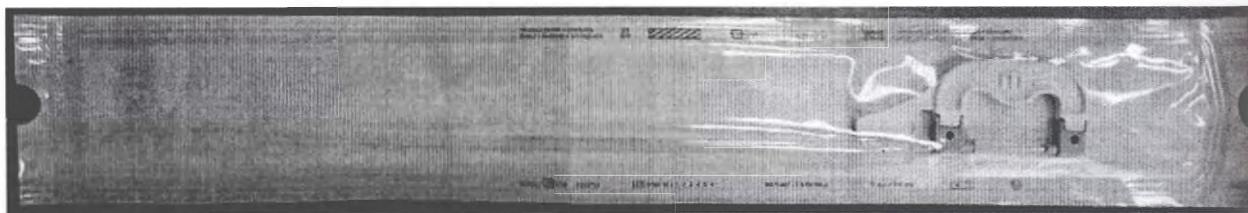
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX фиксатор канюли и фиксатор мандрена изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY				
	XX				
	[цвет]				
	12 [светло-синий]	14 [темно-зеленый]	16 [белый]	18 [розовый]	20 [желтый]
80	12 080	14 080	16 080	18 080	20 080
100	12 100	14 100	16 100	18 100	20 100
120	12 120	14 120	16 120	18 120	20 120
160	12 160	14 160	16 160	18 160	20 160
180	12 180	14 180	16 180	18 180	20 180
200	12 200	14 200	16 200	18 200	20 200
250	12 250	14 250	16 250	18 250	20 250
300	12 300	14 300	16 300	18 300	20 300

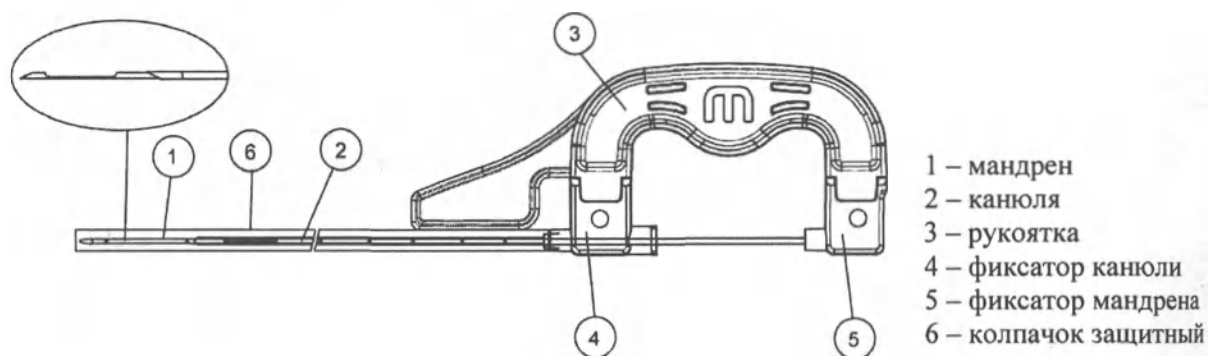
Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)», артикул UC 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



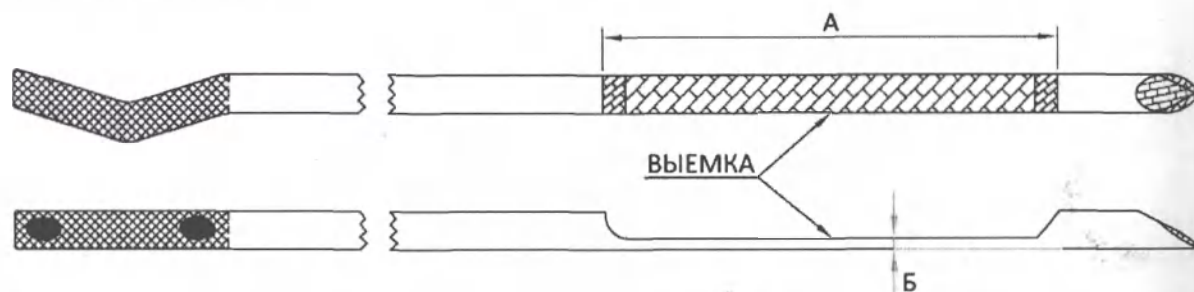
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)», артикул UC 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Схематичное изображение и технические параметры выемки для биопсийного материала на мандрене:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли				
	12G	14G	16G	18G	20G
длина выемки «А», мм	19 ± 0,5				
высота «Б», мм	0,60 ± 0,03	0,55 ± 0,03	0,50 ± 0,03	0,45 ± 0,03	0,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	9
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 73 мм
Максимальная ширина изделия, мм	38
Максимальная высота изделия, мм	6
Длина колпачка защитного, мм	180 – 320
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	6
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	4
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина канюли, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина мандрена, мм	135	155	175	215	235	255	305	355
Допуск	+ 1,5 – 2,5							

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина шкалы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	5	5	5	5	5	5	5	5
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- шаг, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)								

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	12	14	16	18	20
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,70	2,10	1,60	1,20	0,90
Наружный диаметр /min/, мм	2,650	1,950	1,600	1,200	0,860
Наружный диаметр /max/, мм	2,850	2,150	1,690	1,300	0,920
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,950	1,500	1,100	0,790	0,560
Сопротивление изгибу:					

усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	50,0	40,0	22,0	20,0	15,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,31	0,40	0,25	0,45	0,43
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25°	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли с фиксатором канюли:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	54
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза заостренного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	$(22 \pm 2)^\circ$				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	12	14	16	18	20
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,88	1,43	1,03	0,70	0,48
Прочность соединения мандрена с фиксатором мандрена:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза обычного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(12 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

15.11 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение)

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования, используется с пистолетом (устройством биопсийным Pro-Mag I 2.5 Ultra (ПУ № ФСЗ 2010/07226 от 03 августа 2017 года; производитель: Argon Medical Devices, Inc. (Аргон Медикал Девайсез, Инк.), США);

Изделие имеет экзогенную маркировку для введения под ультразвуковым контролем и разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение.

Изделие имеет заостренный наконечник канюли для безопасного и безболезненного введения.

При необходимости изделие может иметь обычный или трехгранный наконечник мандрена.

Схематичное изображение обычного наконечника мандрена (технические характеристики указаны в таблице «Технические параметры мандрена»):



Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

UM XX YYY - 00 – изделие с обычным наконечником мандрена,

UM XX YYY - 01 – изделие с трехгранным наконечником мандрена,

где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

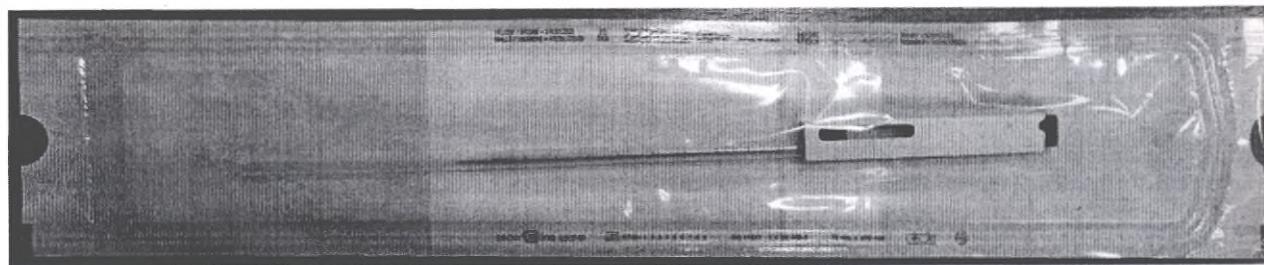
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX фиксатор мандрена и фиксатор канюли изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY				
	XX				
	[цвет]				
	12 [светло-синий]	14 [темно-зеленый]	16 [белый]	18 [розовый]	20 [желтый]
80	12 080	14 080	16 080	18 080	20 080
100	12 100	14 100	16 100	18 100	20 100
120	12 120	14 120	16 120	18 120	20 120
160	12 160	14 160	16 160	18 160	20 160
180	12 180	14 180	16 180	18 180	20 180
200	12 200	14 200	16 200	18 200	20 200
250	12 250	14 250	16 250	18 250	20 250
300	12 300	14 300	16 300	18 300	20 300

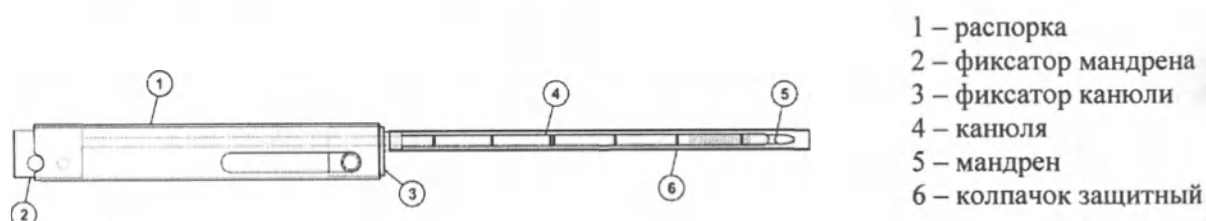
Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение)», артикул UM 18 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



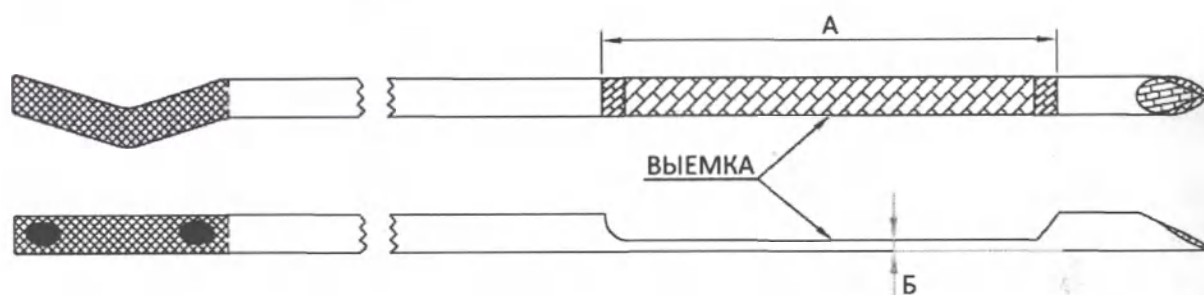
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение)», артикул UM 14 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Схематичное изображение и технические параметры выемки для биопсийного материала на мандрене:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли				
	12G	14G	16G	18G	20G
длина выемки «А», мм	19 ± 0,5				
высота «Б», мм	0,60 ± 0,03	0,55 ± 0,03	0,50 ± 0,03	0,45 ± 0,03	0,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	8
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 80 мм
Максимальная ширина изделия, мм	12
Максимальная высота изделия, мм	5
Длина колпачка защитного, мм	180 – 320
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	6
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	4
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений $\pm 5\%$.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина канюли, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина мандрена, мм	155	175	195	235	255	275	325	375
Допуск	+ 1,5 – 2,5							

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина шкалы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	5	5	5	5	5	5	5	5
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- шаг, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)								

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	12	14	16	18	20
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,70	2,10	1,60	1,20	0,90
Наружный диаметр /min/, мм	2,650	1,950	1,600	1,200	0,860
Наружный диаметр /max/, мм	2,850	2,150	1,690	1,300	0,920
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,950	1,500	1,100	0,790	0,560
Соппротивление изгибу:					
усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	50,0	40,0	22,0	20,0	15,0

максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,31	0,40	0,25	0,45	0,43
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли с фиксатором канюли:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	54
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза заостренного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	12	14	16	18	20
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,88	1,43	1,03	0,70	0,48
Прочность соединения мандрена с фиксатором мандрена:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза обычного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(12 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

15.12 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение)

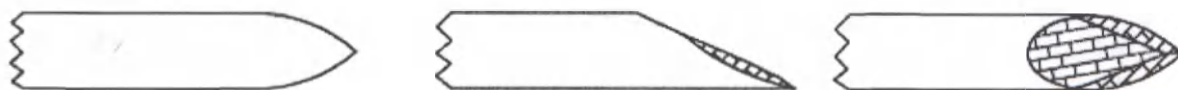
Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования, используется с пистолетом (устройством для пункционной биопсии CORAZOR (ПУ № ФСЗ 2012/12907 от 11 мая 2016 года; производитель: UROMED Kurt Drews KG (УРОМЕД Курт Дреус КГ), Германия) или MAGNUM Reusable Biopsy System (ПУ № РЗН 2015/2501 от 16 марта 2015 года; производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc. (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.), США).

Изделие имеет экзогенную маркировку для введения под ультразвуковым контролем и разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение.

Изделие имеет заостренный наконечник канюли для безопасного и безболезненного введения.

При необходимости изделие может иметь обычный или трехгранный наконечник мандрена.

Схематичное изображение обычного наконечника мандрена (технические характеристики указаны в таблице «Технические параметры мандрена»):



Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

UT XX YYY - 00 – изделие с обычным наконечником мандрена,

UT XX YYY - 01 – изделие с трехгранным наконечником мандрена,

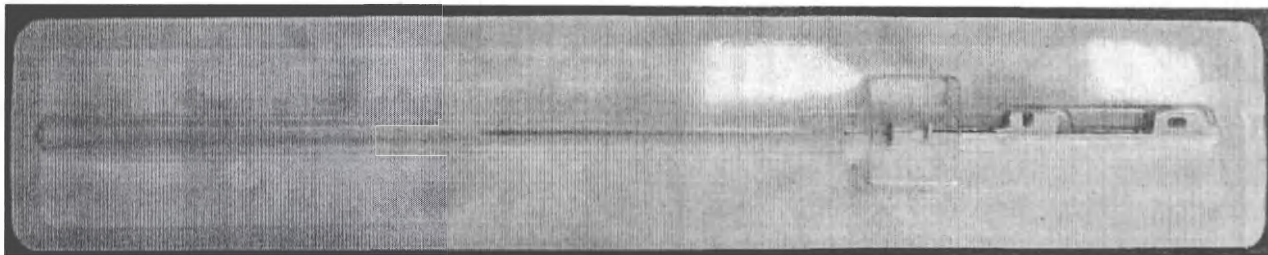
где XX – калибровочный размер канюли, G;

YYY – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

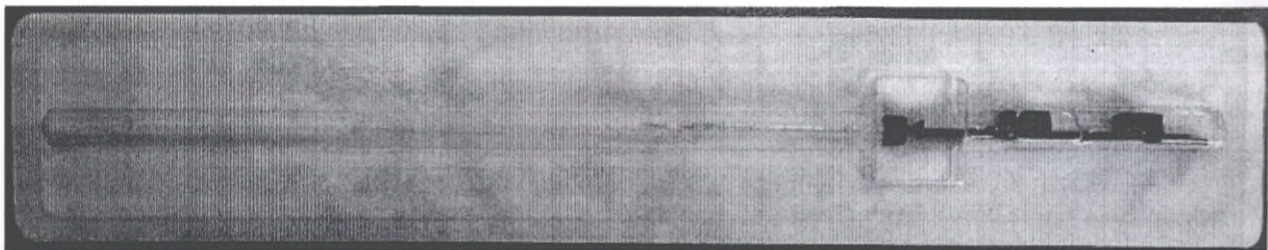
Комбинации значений XX и YYY представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения XX распорка, фиксатор мандрена и фиксатор канюли изделия идентифицируются цветовым кодом:

YYY	Размер XX YYY				
	XX				
	[цвет]				
	12	14	16	18	20
	[светло-синий]	[темно-зеленый]	[белый]	[розовый]	[желтый]
80	12 080	14 080	16 080	18 080	20 080
100	12 100	14 100	16 100	18 100	20 100
120	12 120	14 120	16 120	18 120	20 120
130	12 130	14 130	16 130	18 130	20 130
160	12 160	14 160	16 160	18 160	20 160
180	12 180	14 180	16 180	18 180	20 180
200	12 200	14 200	16 200	18 200	20 200
250	12 250	14 250	16 250	18 250	20 250
300	12 300	14 300	16 300	18 300	20 300

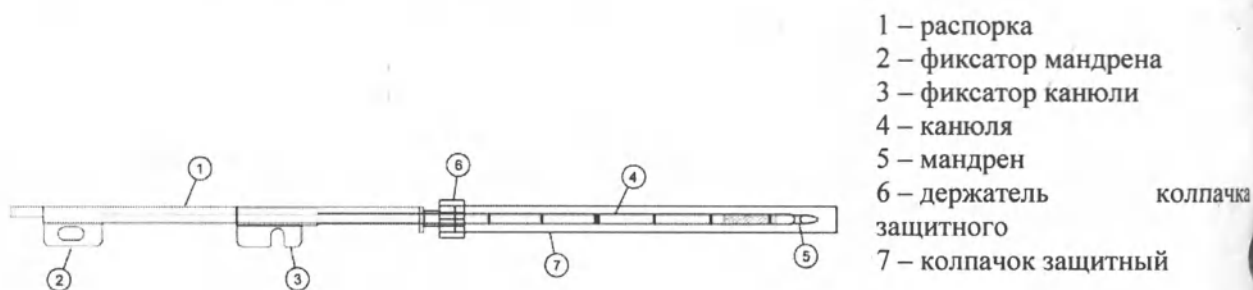
Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение)», артикул UT 16 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



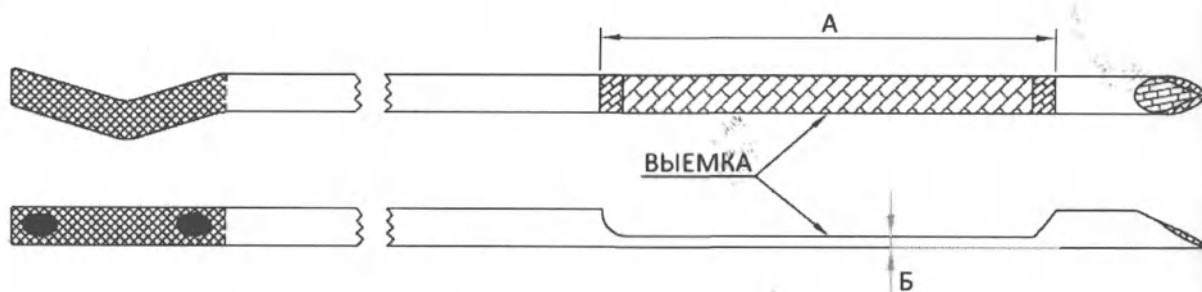
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение)», артикул UT 14 100 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Схематичное изображение и технические параметры выемки для биопсийного материала на мандрене:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли				
	12G	14G	16G	18G	20G
длина выемки «А», мм	19 ± 0,5				
высота «Б», мм	0,60 ± 0,03	0,55 ± 0,03	0,50 ± 0,03	0,45 ± 0,03	0,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	9
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 102 мм
Максимальная ширина изделия, мм	13
Максимальная высота изделия, мм	10
Длина колпачка защитного, мм	180 – 320
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	6
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	4
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	80	100	120	130	160	180	200	250	300
Длина канюли, мм	85	105	125	135	165	185	205	255	305
Длина мандрена, мм	140	160	180	190	220	240	260	310	360
Допуск	+ 1,5 – 2,5								

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	85	105	125	135	165	185	205	255	305
Длина шкалы, мм	80	100	120	130	160	180	200	250	300
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	10	10	10	10	10	10	10	10	10
- шаг, мм	10	10	10	10	10	10	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30

Примечание – Для всех значений предельное отклонение ± 5 % (допуски на длину канюли в таблице выше)

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	12	14	16	18	20
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,70	2,10	1,60	1,20	0,90

Наружный диаметр /min/, мм	2,650	1,950	1,600	1,200	0,860
Наружный диаметр /max/, мм	2,850	2,150	1,690	1,300	0,920
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,950	1,500	1,100	0,790	0,560
Сопротивление изгибу:					
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	50,0	40,0	22,0	20,0	15,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,31	0,40	0,25	0,45	0,43
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли с фиксатором канюли:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	54
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза заостренного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	12	14	16	18	20
Диаметр мандрена, мм, 0; - 0,01	1,88	1,43	1,03	0,70	0,48
Прочность соединения мандрена с фиксатором мандрена:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза обычного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(12 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

15.13 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования, оснащенное пружинным механизмом для автоматического введения иглы.

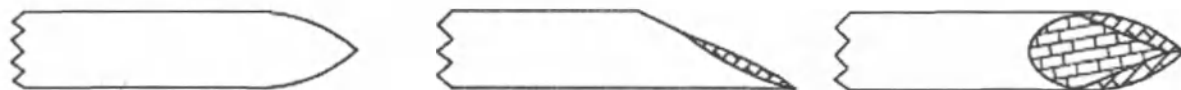
Изделие имеет поворотный механизм заряжающий, эхогенную маркировку для введения под ультразвуковым контролем и разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение.

Изделие имеет спусковой механизм в ближнем положении.

Изделие имеет заостренный наконечник канюли для безопасного и безболезненного введения.

При необходимости изделие может иметь обычный наконечник мандрена и глубину проникновения 22 мм, трехгранный наконечник мандрена и глубину проникновения 22 мм или обычный наконечник мандрена и глубину проникновения 11 мм.

Схематичное изображение обычного наконечника мандрена (технические характеристики указаны в таблице «Технические параметры мандрена»):



Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

МС ХХ УУУ – 00 – изделие с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм,

МС ХХ УУУ – 01 – изделие с трехгранным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм,

МС ХХ УУУ – 0S – изделие с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм,

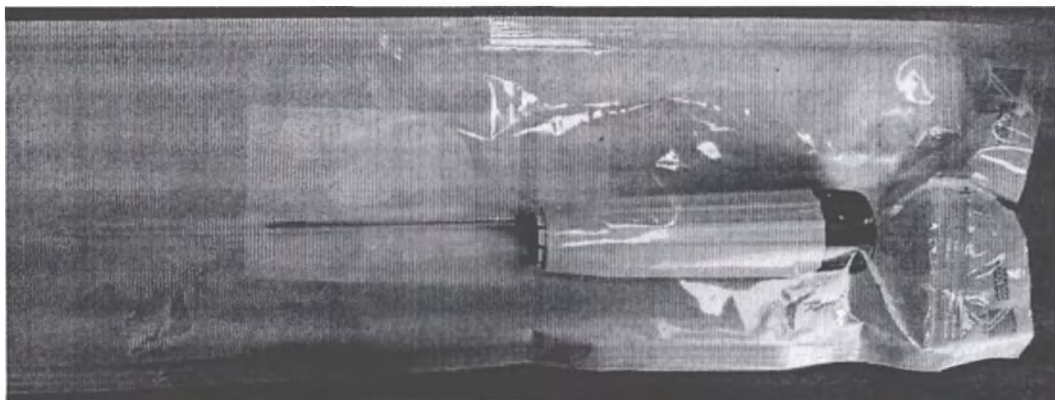
где ХХ – калибровочный размер канюли, G;

УУУ – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

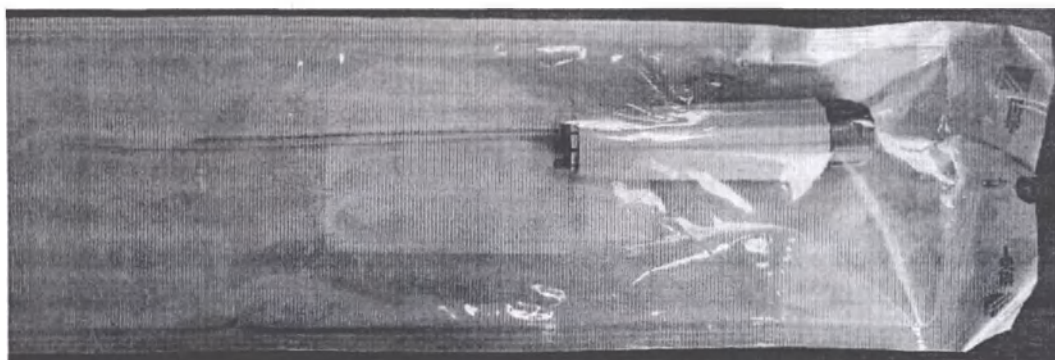
Комбинации значений ХХ и УУУ представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения ХХ механизм заряжающий изделия идентифицируются цветовым кодом:

УУУ	Размер ХХ УУУ				
	ХХ				
	[цвет]				
	12 [светло-синий]	14 [темно-зеленый]	16 [белый]	18 [розовый]	20 [желтый]
80	12 080	14 080	16 080	18 080	20 080
100	12 100	14 100	16 100	18 100	20 100
120	12 120	14 120	16 120	18 120	20 120
160	12 160	14 160	16 160	18 160	20 160
180	12 180	14 180	16 180	18 180	20 180
200	12 200	14 200	16 200	18 200	20 200
250	12 250	14 250	16 250	18 250	20 250
300	12 300	14 300	16 300	18 300	20 300

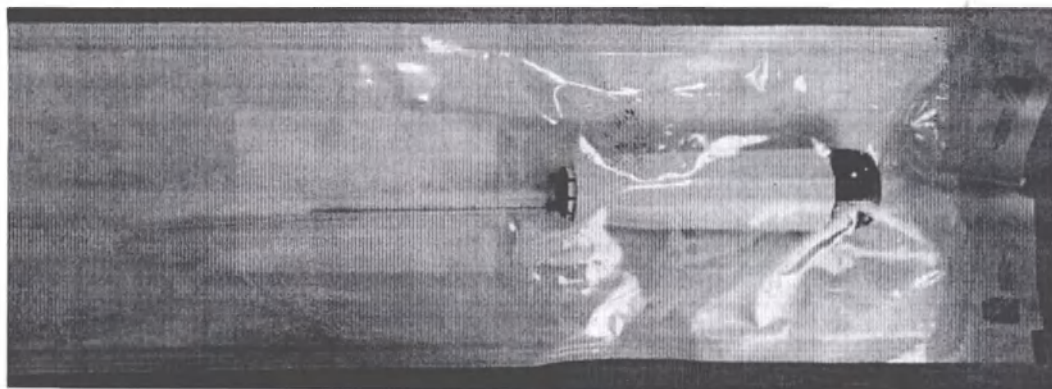
Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)», артикул МС 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:



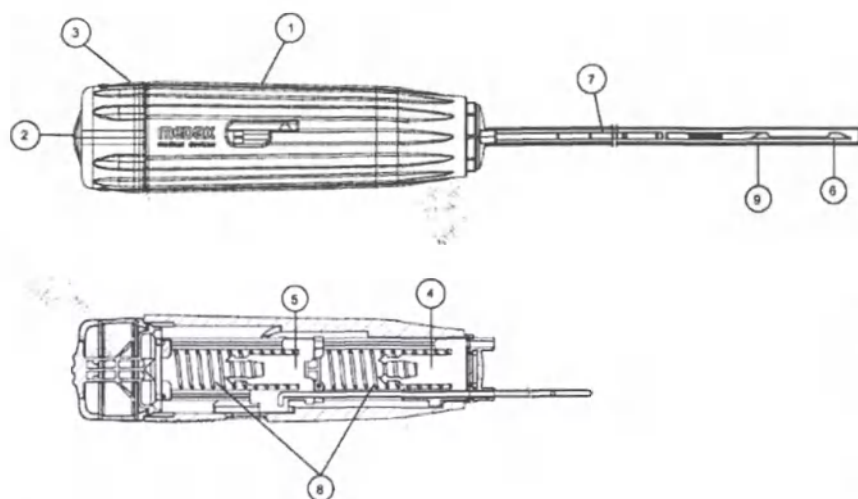
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)», артикул МС 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена и глубиной проникновения 22 мм); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)», артикул МС 14 100 - 0S (с обычным наконечником мандрена и глубиной проникновения 11 мм); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое:

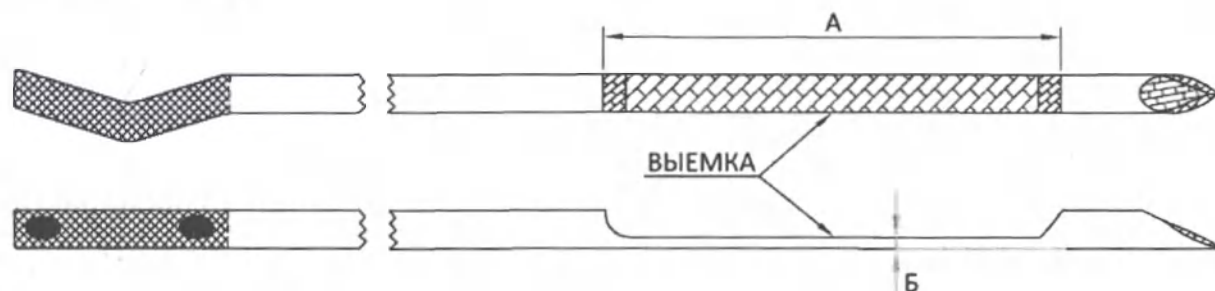


Схематичное изображение изделия:



- 1 – рукоятка
- 2 – кнопка пусковая
- 3 – механизм заряжающий
- 4 – фиксатор канюли
- 5 – фиксатор мандрена
- 6 – мандрен
- 7 – канюля
- 8 – пружина для кнопки пусковой
- 9 – колпачок защитный

Схематичное изображение и технические параметры выемки для биопсийного материала на мандрене:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли				
	12G	14G	16G	18G	20G
длина выемки «А», мм	19 ± 0,5				
высота «Б», мм	0,60 ± 0,03	0,55 ± 0,03	0,50 ± 0,03	0,45 ± 0,03	0,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	75
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 135 мм
Максимальная ширина изделия, мм	35
Максимальная высота изделия, мм	35
Длина колпачка защитного, мм	180 – 320
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	6
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	4
Усилие при кручении механизма заряжающего, Н, не более	1,5
Усилие нажатия на кнопку пусковую, Н, не более	1,3
Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.	

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина канюли, мм	95	115	135	175	195	215	265	315
Длина мандрена, мм	130	150	170	210	230	250	300	350
Допуск	+ 1,5 - 2,5							

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	95	115	135	175	195	215	265	315
Длина шкалы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	5	5	5	5	5	5	5	5
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- шаг, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)								

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	12	14	16	18	20
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,70	2,10	1,60	1,20	0,90
Наружный диаметр /min/, мм	2,650	1,950	1,600	1,200	0,860
Наружный диаметр /max/, мм	2,850	2,150	1,690	1,300	0,920
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,950	1,500	1,100	0,790	0,560
Сопротивление изгибу:					
усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	50,0	40,0	22,0	20,0	15,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,31	0,40	0,25	0,45	0,43
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25°	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли с фиксатором канюли:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	54
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				

поверхности заточки	0,63
Угол заточки концевого среза заостренного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	$(22 \pm 2)^\circ$
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	12	14	16	18	20
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,88	1,43	1,03	0,70	0,48
Прочность соединения мандрена с фиксатором мандрена:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза обычного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(12 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

15.14 Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение) – это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования, оснащенное пружинным механизмом для автоматического введения иглы.

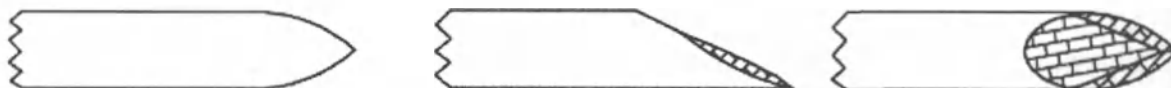
Изделие имеет кнопку пусковую боковую и кнопку пусковую заднюю для удобства в использовании, рычаг заряжающий, позволяющий заряжать изделие одной рукой, экзогенную маркировку для введения под ультразвуковым контролем и разметку на канюле для контроля положения иглы, круглое сечение.

Изделие имеет спусковой механизм двойного действия в ближнем и дальнем положениях.

Изделие имеет заостренный наконечник канюли для безопасного и безболезненного введения.

При необходимости изделие может иметь обычный или трехгранный наконечник мандрена.

Схематичное изображение обычного наконечника мандрена (технические характеристики указаны в таблице «Технические параметры мандрена»):



Идентификация изделия осуществляется на основании присвоенного изделию артикула:

МО ХХ УУУ - 00 – изделие с обычным наконечником мандрена,

МО ХХ УУУ - 01 – изделие с трехгранным наконечником мандрена,

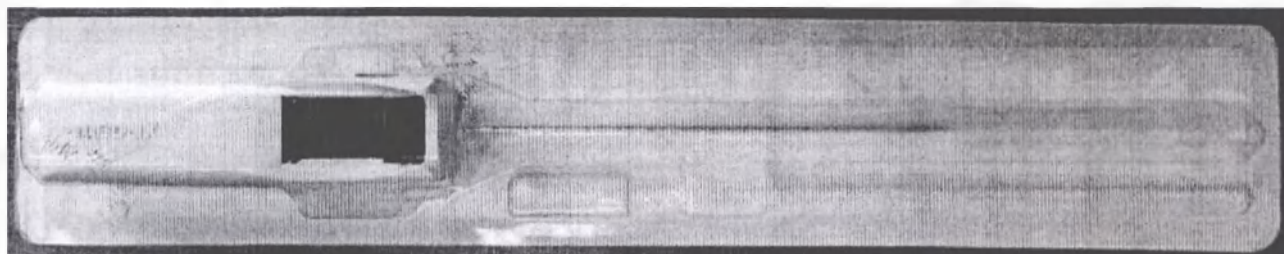
где ХХ – калибровочный размер канюли, G;

УУУ – номинальная длина иглы (длина рабочей части канюли с мандреном), мм.

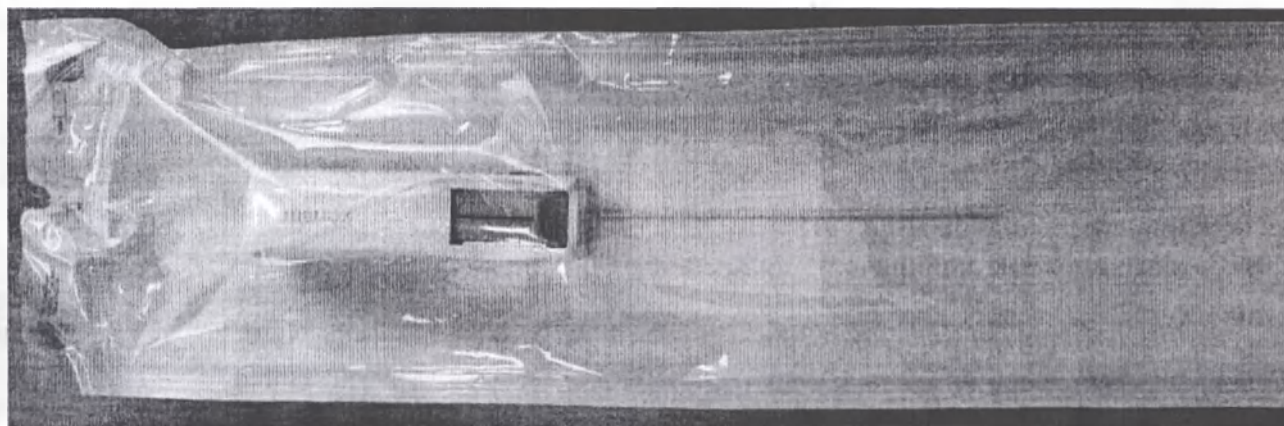
Комбинации значений ХХ и УУУ представляют размерный ряд изделия. В зависимости от значения ХХ рычаг заряжающий, кнопка пусковая боковая и кнопка пусковая задняя изделия идентифицируются цветовым кодом:

УУУ	Размер ХХ УУУ				
	ХХ				
	[цвет]				
	12	14	16	18	20
	[светло-синий]	[темно-зеленый]	[белый]	[розовый]	[желтый]
80	12 080	14 080	16 080	18 080	20 080
100	12 100	14 100	16 100	18 100	20 100
120	12 120	14 120	16 120	18 120	20 120
160	12 160	14 160	16 160	18 160	20 160
180	12 180	14 180	16 180	18 180	20 180
200	12 200	14 200	16 200	18 200	20 200
250	12 250	14 250	16 250	18 250	20 250
300	12 300	14 300	16 300	18 300	20 300

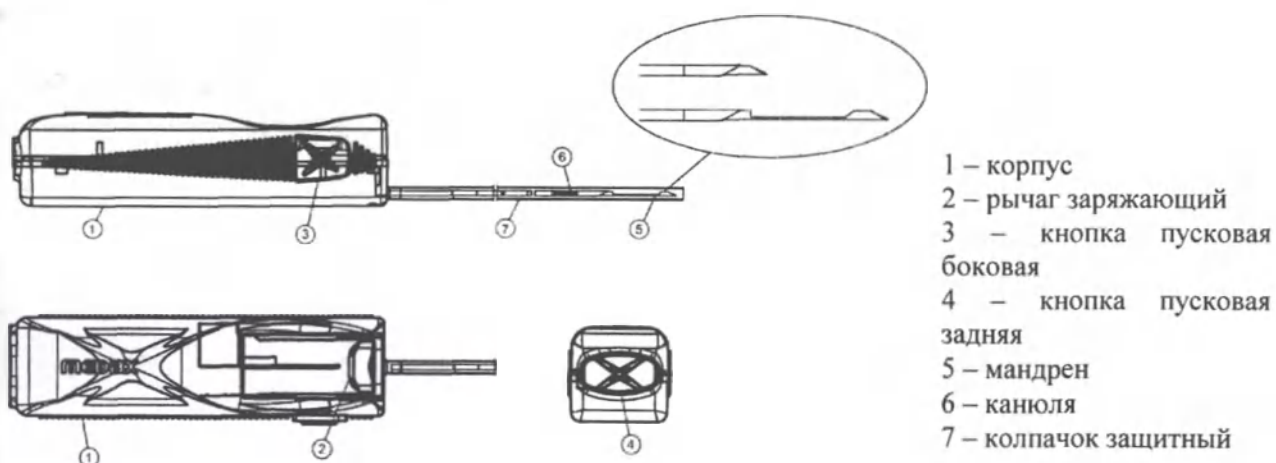
Внешний вид изделия с обычным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)», артикул МО 14 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



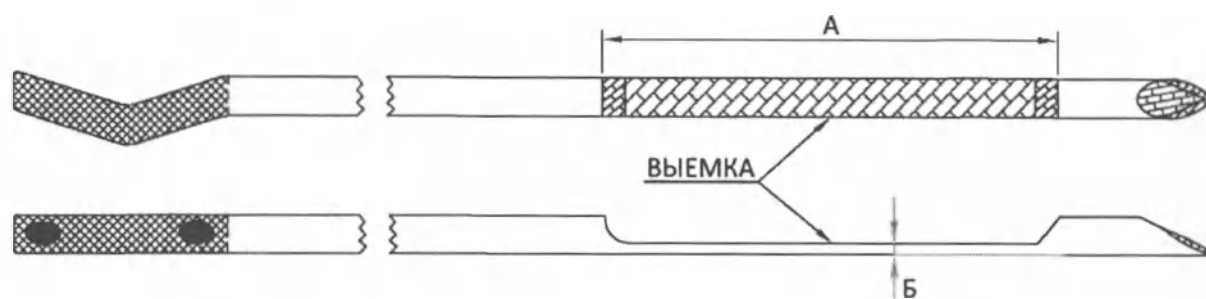
Внешний вид изделия с трехгранным наконечником мандрена на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)», артикул МО 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



Схематичное изображение изделия:



Схематичное изображение и технические параметры выемки для биопсийного материала на мандрене:



Параметр	Значение в соответствии с калибровочным размером канюли				
	12G	14G	16G	18G	20G
длина выемки «А», мм	19 ± 0,5				
высота «Б», мм	0,60 ± 0,03	0,55 ± 0,03	0,50 ± 0,03	0,45 ± 0,03	0,35 ± 0,03

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Масса изделия, г	88
Длина изделия, мм	Длина иглы плюс 130 мм
Максимальная ширина изделия, мм	35
Максимальная высота изделия, мм	35
Длина колпачка защитного, мм	180 – 320
Диаметр внешний колпачка защитного, мм	6
Диаметр внутренний колпачка защитного, мм	4
Усилие нажатия на рычаг заряжающий, Н, не более	50
Усилие нажатия на кнопку пусковую боковую, Н, не более	6
Усилие нажатия на кнопку пусковую заднюю, Н, не более	6

Примечание – Неуказанные значения предельных отклонений ± 5 %.

Допуски на длину:

Номинальная длина иглы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Длина канюли, мм	95	115	135	175	195	215	265	315
Длина мандрена, мм	130	150	170	210	230	250	300	350
Допуск	+ 1,5 - 2,5							

Разметка канюли:

Отметки нанесены по окружности канюли электрохимическим методом. Каждая пятая отметка от дистального конца канюли двойная.

Длина канюли, мм	95	115	135	175	195	215	265	315
Длина шкалы, мм	80	100	120	160	180	200	250	300
Расстояние от дистального конца канюли до первой отметки, мм	5	5	5	5	5	5	5	5
Расстояние от дистального конца мандрена до первой отметки, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- шаг, мм	10	10	10	10	10	10	10	10
- ширина отметок, мм	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30	0,30
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$ (допуски на длину канюли в таблице выше)								

Технические параметры канюли:

Калибровочный размер, G	12	14	16	18	20
Метрический размер (номинальный наружный диаметр), мм	2,70	2,10	1,60	1,20	0,90
Наружный диаметр /min/, мм	2,650	1,950	1,600	1,200	0,860
Наружный диаметр /max/, мм	2,850	2,150	1,690	1,300	0,920
Внутренний диаметр (нормальная стенка трубки) /min/, мм	1,950	1,500	1,100	0,790	0,560
Сопротивление изгибу:					
усилие на изгиб, Н, ± 0,1	50,0	40,0	22,0	20,0	15,0
максимальное отклонение трубки канюли при приложении усилия на изгиб, мм	0,31	0,40	0,25	0,45	0,43
Сопротивление излому при отклонении трубки канюли на 25 °	20 перегибов				
Прочность соединения трубки канюли с фиксатором канюли внутреннего пружинного механизма:					
минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	69	54
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза заостренного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

Технические параметры мандрена:

Калибровочный размер канюли, G	12	14	16	18	20
Диаметр мандрена, мм, 0; – 0,01	1,88	1,43	1,03	0,70	0,48
Прочность соединения мандрена с фиксатором мандрена внутреннего пружинного механизма:					

минимальное усилие на растяжение, Н	69	69	69	54	54
Твердость по Виккерсу, HV	498 – 545				
Шероховатость (Ra), мкм, не более:					
наружной поверхности	0,32				
поверхности заточки	0,63				
Угол заточки концевого среза обычного наконечника (односторонняя заточка с подточкой краев среза)	(22 ± 2) °				
Угол заточки концевого среза трехгранного наконечника (трехгранная заточка)	(12 ± 2) °				
Радиус притупления рабочей части, мм	Не более 0,03				

16 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

В данном разделе приняты следующие сокращения:

Игла для биопсии MIELOX (МА-исполнение) – Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)

Игла для биопсии MIELOX (МЕ-исполнение) – Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение)

Игла для биопсии MEDEM (MD-исполнение) – Игла биопсийная для аспирации костного мозга MEDEM (MD-исполнение)

Игла для биопсии MEDEM (МХ-исполнение) – Игла биопсийная для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MEDEM (МХ-исполнение)

Игла для биопсии MEDLOCK (ММ-исполнение) – Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение)

Игла для биопсии MEDLOCK (МФ-исполнение) – Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (МФ-исполнение)

Игла для биопсии MEDBONE (МВ-исполнение) – Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (МВ-исполнение)

Игла для биопсии MEDBONE (ЕМ-исполнение) – Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (ЕМ-исполнение)

Игла для биопсии UNIGUN (UG-исполнение) – Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)

Игла для биопсии UNICORE (UC-исполнение) – Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)

Игла для биопсии UNIMAG (UM-исполнение) – Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение)

Игла для биопсии UNICUT (UT-исполнение) – Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение)

Игла для биопсии MEDCUT (МС-исполнение) – Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (МС-исполнение)

Игла для биопсии MEDONE (МО-исполнение) – Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	Материал	Контакт с организмом человека
1	- Игла для биопсии MIELOX (МА-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый); - Игла для биопсии MIELOX (МЕ-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея; - Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой с винтом: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка с винтом/ Рукоятка нижняя/ Кольцо скользящее/ Рукоятка пластиковая: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, все детали соединены механически без клея: втулка с винтом с кольцом скользящим и рукояткой пластиковой, кольцо скользящее с рукояткой нижней; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена без клея; - Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

		темно-зеленого цвета, клей для соединения с рукояткой эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка эргономичная: АБС-пластик натурального серого цвета	
2	- Игла для биопсии MIELOX (МА-исполнение) (калибровочный размер канюли 15 G, цвет синий); - Игла для биопсии MIELOX (МЕ-исполнение) (калибровочный размер канюли 15 G, цвет синий)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея; - Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой с винтом: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка с винтом/ Рукоятка нижняя/ Кольцо скользящее/ Рукоятка пластиковая: АБС-пластик натурального синего цвета, все детали соединены механически без клея: втулка с винтом с кольцом скользящим и рукояткой пластиковой, кольцо скользящее с рукояткой нижней; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена без клея; - Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального синего цвета, клей для соединения с рукояткой эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка эргономичная: АБС-пластик натурального серого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
3	- Игла для биопсии MIELOX (МА-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый); - Игла для биопсии MIELOX (МЕ-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея; - Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой с винтом: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка с винтом/ Рукоятка нижняя/ Кольцо скользящее/ Рукоятка пластиковая: АБС-пластик натурального белого цвета, все детали соединены механически без клея: втулка с винтом с кольцом скользящим и рукояткой пластиковой, кольцо скользящее с рукояткой нижней; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена без клея; - Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения с рукояткой эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка эргономичная: АБС-пластик натурального серого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
4	- Игла для биопсии MIELOX (МА-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый); - Игла для биопсии MIELOX (МЕ-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея; - Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой с винтом: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка с винтом/ Рукоятка нижняя/ Кольцо скользящее/ Рукоятка пластиковая: АБС-пластик натурального розового цвета, все детали соединены механически без клея: втулка с винтом с кольцом скользящим и рукояткой пластиковой, кольцо скользящее с рукояткой нижней; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена без клея; - Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального розового цвета, клей для соединения с рукояткой эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка эргономичная: АБС-пластик натурального серого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

	канюли 18 G, цвет розовый)	скользящее/ Рукоятка пластиковая: АБС-пластик натурального розового цвета, все детали соединены механически без клея: втулка с винтом с кольцом скользящим и рукояткой пластиковой, кольцо скользящее с рукояткой нижней; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена без клея; - Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального розового цвета, клей для соединения с рукояткой эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка эргономичная: АБС-пластик натурального серого цвета	организма
5	- Игла для биопсии MEDEM (MD-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый); - Игла для биопсии MEDEM (MX-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея; - Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с рукояткой канюли внутренней: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка канюли внутренняя/ Рукоятка канюли эргономичная: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, рукоятка канюли внутренняя соединена с рукояткой канюли эргономичной механически без клея; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена внутренней без клея; - Рукоятка мандрена внутренняя/ Рукоятка мандрена эргономичная: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, клей для соединения рукоятки мандрена внутренней с рукояткой мандрена эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
6	- Игла для биопсии MEDEM (MD-исполнение) (калибровочный размер канюли 15 G, цвет синий); - Игла для биопсии MEDEM (MX-исполнение) (калибровочный размер канюли 15 G, цвет синий)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея; - Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с рукояткой канюли внутренней: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка канюли внутренняя/ Рукоятка канюли эргономичная: АБС-пластик натурального синего цвета, рукоятка канюли внутренняя соединена с рукояткой канюли эргономичной механически без клея; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена внутренней без клея; - Рукоятка мандрена внутренняя/ Рукоятка мандрена эргономичная: АБС-пластик натурального синего цвета, клей для соединения рукоятки мандрена внутренней с рукояткой мандрена эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
7	- Игла для биопсии MEDEM (MD-исполнение) (калибровочный размер	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором Луер-Лок без клея;	Кратковременный (менее 24 часов)

	канюли 16 G, цвет белый); - Игла для биопсии MEDEM (MX-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый)	- Коннектор Луер-Лок: никелированная латунь, клей для соединения с рукояткой канюли внутренней: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка канюли внутренняя/ Рукоятка канюли эргономичная: АБС-пластик натурального белого цвета, рукоятка канюли внутренняя соединена с рукояткой канюли эргономичной механически без клея; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с рукояткой мандрена внутренней без клея; - Рукоятка мандрена внутренняя/ Рукоятка мандрена эргономичная: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения рукоятки мандрена внутренней с рукояткой мандрена эргономичной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	контакт с внутренней средой организма
8	- Игла для биопсии MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый); - Игла для биопсии MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый); - Игла для биопсии MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый); - Игла для биопсии MEDBONE (EM-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Коннектор: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, соединена с рукояткой канюли без клея; - Рукоятка канюли/ Направляющая канюли: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения направляющей канюли с рукояткой канюли: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с направляющей мандрена без клея; - Направляющая мандрена/ Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, клей для соединения направляющей мандрена с рукояткой мандрена: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
9	- Игла для биопсии MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый); - Игла для биопсии MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый); - Игла для биопсии MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Коннектор: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка: АБС-пластик натурального розового цвета, соединена с рукояткой канюли без клея; - Рукоятка канюли/ Направляющая канюли: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения направляющей канюли с рукояткой канюли: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей;	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

		- Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с направляющей мандрена без клея; - Направляющая мандрена/ Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального розового цвета, клей для соединения направляющей мандрена с рукояткой мандрена: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	
10	- Игла для биопсии MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый); - Игла для биопсии MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый); - Игла для биопсии MEDBONE (МВ-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Коннектор: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка: АБС-пластик натурального белого цвета, соединена с рукояткой канюли без клея; - Рукоятка канюли/ Направляющая канюли: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения направляющей канюли с рукояткой канюли: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с направляющей мандрена без клея; - Направляющая мандрена/ Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения направляющей мандрена с рукояткой мандрена: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
11	- Игла для биопсии MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий); - Игла для биопсии MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий); - Игла для биопсии MEDBONE (МВ-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий); - Игла для биопсии MEDBONE (ЕМ-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий)	- Канюля: нержавеющая сталь, соединена с коннектором без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Коннектор: никелированная латунь, клей для соединения с втулкой: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Втулка: АБС-пластик натурального светло-синего цвета, соединена с рукояткой канюли без клея; - Рукоятка канюли/ Направляющая канюли: АБС-пластик натурального белого цвета, клей для соединения направляющей канюли с рукояткой канюли: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Мандрен: нержавеющая сталь, соединен с направляющей мандрена без клея; - Направляющая мандрена/ Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального светло-синего цвета, клей для соединения направляющей мандрена с рукояткой мандрена: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

12	- Крышка в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение)	- Крышка: АБС-пластик натурального белого цвета	Не контактирует с пациентом (используется после процедуры забора биологического материала), медицинский персонал работает в перчатках
13	- Коннектор безопасный (цвет белый) в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение)	- Коннектор безопасный: АБС-пластик натурального белого цвета	Не контактирует с пациентом (предназначено для безопасного извлечения биологического материала после проведения процедуры), медицинский персонал работает в перчатках
14	- Коннектор безопасный (цвет серый) в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение)	- Коннектор безопасный: АБС-пластик натурального серого цвета	Не контактирует с пациентом (предназначено для безопасного извлечения биологического материала после проведения процедуры), медицинский персонал работает в перчатках
15	- Стиллет в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый), MEDLOCK (МF-исполнение) (калибровочный размер	- Стиллет: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой стилета: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; (Отметки нанесены на стилет по окружности электрохимическим методом) - Рукоятка стилета: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

	канюли 8 G, цвет темно-зеленый), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый)		
16	- Стиллет в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый)	- Стиллет: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой стилета: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; (Отметки нанесены на стиллет по окружности электрохимическим методом) - Рукоятка стилета: АБС-пластик натурального розового цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
17	- Стиллет в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый)	- Стиллет: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой стилета: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; (Отметки нанесены на стиллет по окружности электрохимическим методом) - Рукоятка стилета: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
18	- Стиллет в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светлосиний), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светлосиний), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светлосиний)	- Стиллет: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой стилета: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; (Отметки нанесены на стиллет по окружности электрохимическим методом) - Рукоятка стилета: АБС-пластик натурального светлосинего цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
19	- Канюля экстракционная в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер	- Канюля экстракционная: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой для канюли экстракционной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка для канюли экстракционной: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

	канюли 8 G, цвет темно-зеленый)		
20	- Канюля экстракционная в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый), MEDLOCK (МF-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый)	- Канюля экстракционная: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой для канюли экстракционной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка для канюли экстракционной: АБС-пластик натурального розового цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
21	- Канюля экстракционная в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый), MEDLOCK (МF-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый)	- Канюля экстракционная: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой для канюли экстракционной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка для канюли экстракционной: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
22	- Канюля экстракционная в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий), MEDLOCK (МF-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий)	- Канюля экстракционная: нержавеющая сталь, клей для соединения с рукояткой для канюли экстракционной: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей; - Рукоятка для канюли экстракционной: АБС-пластик натурального светло-синего цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
23	- Дополнительная рукоятка-крышка в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый), MEDLOCK (МF-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый), MEDBONE (МВ-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый), MEDBONE (ЕМ-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый)	- Дополнительная рукоятка-крышка: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета	Не контактирует с пациентом (используется после процедуры забора биологического материала), медицинский персонал работает в перчатках
24	- Дополнительная рукоятка-крышка в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение) (калибровочный размер	- Дополнительная рукоятка-крышка: АБС-пластик натурального розового цвета	Не контактирует с пациентом (используется после

	канюли 9 G, цвет розовый), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 9 G, цвет розовый)		процедуры забора биологического материала), медицинский персонал работает в перчатках
25	- Дополнительная рукоятка-крышка в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 11 G, цвет белый)	- Дополнительная рукоятка-крышка: АБС-пластик натурального белого цвета	Не контактирует с пациентом (используется после процедуры забора биологического материала), медицинский персонал работает в перчатках
26	- Дополнительная рукоятка-крышка в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (MM-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий), MEDLOCK (MF-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий), MEDBONE (MB-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий), MEDBONE (EM-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий)	- Дополнительная рукоятка-крышка: АБС-пластик натурального светло-синего цвета	Не контактирует с пациентом (используется после процедуры забора биологического материала), медицинский персонал работает в перчатках
27	- Мандрен дополнительный в комплекте к игле для биопсии MEDBONE (EM-исполнение) (калибровочный размер канюли 8 G, цвет темно-зеленый)	- Мандрен дополнительный: нержавеющая сталь, соединен с направляющей мандрена без клея; - Направляющая мандрена/ Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, клей для соединения направляющей мандрена с рукояткой мандрена: двухкомпонентный эпоксидный пастообразный клей	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
28	- Мандрен дополнительный в комплекте к игле для биопсии MEDBONE (EM-исполнение) (калибровочный размер канюли 13 G, цвет светло-синий)	- Мандрен дополнительный: нержавеющая сталь, соединен с направляющей мандрена без клея; - Направляющая мандрена/ Рукоятка мандрена: АБС-пластик натурального светло-синего цвета, клей для соединения направляющей мандрена с рукояткой мандрена: двухкомпонентный эпоксидный	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой

	синий)	пастообразный клей	организма
29	- Игла для биопсии UNIGUN (UG-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый); - Игла для биопсии UNICORE (UC-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, обе детали соединены с рукояткой механически без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
30	- Игла для биопсии UNIGUN (UG-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый); - Игла для биопсии UNICORE (UC-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли: АБС-пластик натурального белого цвета, обе детали соединены с рукояткой механически без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
31	- Игла для биопсии UNIGUN (UG-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый); - Игла для биопсии UNICORE (UC-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли: АБС-пластик натурального розового цвета, обе детали соединены с рукояткой механически без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
32	- Игла для биопсии UNIGUN (UG-исполнение) (калибровочный размер канюли 20 G, цвет желтый); - Игла для биопсии UNICORE (UC-исполнение) (калибровочный размер канюли 20 G, цвет желтый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли: АБС-пластик натурального желтого цвета, обе детали соединены с рукояткой механически без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
33	- Игла для биопсии UNIMAG (UM-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой

		электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, обе детали установлены в распорке без клея; - Распорка: поликарбонат	организма
34	- Игла для биопсии UNIMAG (UM-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли: АБС-пластик натурального розового цвета, обе детали установлены в распорке без клея; - Распорка: поликарбонат	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
35	- Игла для биопсии UNICUT (UT-исполнение) (калибровочный размер канюли 12 G, цвет светло-синий)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли/ Распорка: АБС-пластик натурального светло-синего цвета, фиксатор мандрена и фиксатор канюли соединены с распоркой механически без клея; - Держатель колпачка защитного: эластомер	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
36	- Игла для биопсии UNICUT (UT-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет темно-зеленый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли/ Распорка: АБС-пластик натурального темно-зеленого цвета, фиксатор мандрена и фиксатор канюли соединены с распоркой механически без клея; - Держатель колпачка защитного: эластомер, установлен на канюле без клея	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
37	- Игла для биопсии UNICUT (UT-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли/ Распорка: АБС-пластик натурального белого цвета, фиксатор мандрена и фиксатор канюли соединены с распоркой	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

		механически без клея; - Держатель колпачка защитного: эластомер, краситель белого цвета, установлен на канюле без клея	
38	- Игла для биопсии MEDCUT (МС-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет зеленый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли/ Кнопка пусковая: полиформальдегид, все детали установлены в механизме заряжающем и соединены с пружиной для кнопки пусковой без клея; Пружина для кнопки пусковой: нержавеющая сталь, установлена в механизме заряжающем без клея; - Механизм заряжающий: поликарбонат, краситель зеленого цвета, механизм заряжающий внутренний установлен в рукоятке без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
39	- Игла для биопсии MEDCUT (МС-исполнение) (калибровочный размер канюли 16 G, цвет белый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли/ Кнопка пусковая: полиформальдегид, все детали установлены в механизме заряжающем и соединены с пружиной для кнопки пусковой без клея; Пружина для кнопки пусковой: нержавеющая сталь, установлена в механизме заряжающем без клея; - Механизм заряжающий: поликарбонат, краситель белого цвета, механизм заряжающий внутренний установлен в рукоятке без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
40	- Игла для биопсии MEDCUT (МС-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, мандрен соединен с фиксатором мандрена без клея, канюля соединена с фиксатором канюли без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Фиксатор мандрена/ Фиксатор канюли/ Кнопка пусковая: полиформальдегид, все детали установлены в механизме заряжающем и соединены с пружиной для кнопки пусковой без клея; Пружина для кнопки пусковой: нержавеющая сталь, установлена в механизме заряжающем без клея; - Механизм заряжающий: поликарбонат, краситель	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

		розового цвета, механизм заряжающий внутренний установлен в рукоятке без клея; - Рукоятка: АБС-пластик натурального белого цвета	
41	- Игла для биопсии MEDONE (МО-исполнение) (калибровочный размер канюли 14 G, цвет зеленый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, обе детали соединены с механизмом заряжающим внутренним без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Механизм заряжающий внутренний: детали из поликарбоната: поликарбонат, детали из полиформальдегида; детали из нержавеющей стали: нержавеющая сталь, механизм заряжающий внутренний установлен в корпусе без клея; - Корпус: АБС-пластик натурального белого цвета; - Рычаг заряжающий/ Кнопка пусковая боковая/ Кнопка пусковая задняя: полиформальдегид, краситель зеленого цвета, все детали установлены в корпусе и соединены с механизмом заряжающим внутренним без клея	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
42	- Игла для биопсии MEDONE (МО-исполнение) (калибровочный размер канюли 18 G, цвет розовый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, обе детали соединены с механизмом заряжающим внутренним без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Механизм заряжающий внутренний: детали из поликарбоната: поликарбонат, детали из полиформальдегида: полиформальдегид; детали из нержавеющей стали: нержавеющая сталь, механизм заряжающий внутренний установлен в корпусе без клея; - Корпус: АБС-пластик натурального белого цвета; - Рычаг заряжающий/ Кнопка пусковая боковая/ Кнопка пусковая задняя: полиформальдегид, краситель розового цвета, все детали установлены в корпусе и соединены с механизмом заряжающим внутренним без клея	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма
43	- Игла для биопсии MEDONE (МО-исполнение) (калибровочный размер канюли 20 G, цвет желтый)	- Мандрен/ Канюля: нержавеющая сталь, мандрен вставлен в канюлю, обе детали соединены с механизмом заряжающим внутренним без клея; (Отметки нанесены на канюлю по окружности электрохимическим методом) - Механизм заряжающий внутренний: детали из поликарбоната: поликарбонат, детали из полиформальдегида: полиформальдегид; детали из нержавеющей стали: нержавеющая сталь, механизм заряжающий внутренний установлен в корпусе без клея; - Корпус: АБС-пластик натурального белого цвета; - Рычаг заряжающий/ Кнопка пусковая боковая/	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма

		Кнопка пусковая задняя: полиформальдегид, краситель желтого цвета, все детали установлены в корпусе и соединены с механизмом заряжающим внутренним без клея	
44	- Колпачок защитный (для игл для биопсии: MIELOX (МА-исполнение), MIELOX (МЕ-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), MEDEM (MX-исполнение), MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение), UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение), UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение), MEDCUT (МС-исполнение), MEDONE (МО-исполнение); игл-проводников коаксиальных: (CU-исполнение), COX (CX-исполнение), (СМ-исполнение), (СО-исполнение); стилета в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение); канюли экстракционной в комплекте к иглам для биопсии: MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение); мандрена дополнительного в комплекте к иглам для биопсии MEDBONE (ЕМ-исполнение)	- Колпачок защитный: полиэтилен низкой плотности	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
45	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный пакет (для игл для биопсии: MIELOX (МА-исполнение), MIELOX (МЕ-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), MEDEM (MX-исполнение), MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение), UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение), UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT	- Пакет (верхняя часть): пленка из полиэтилентерефталата, ламинированная полиэтиленом зеленого цвета. Толщина 52 мкм, плотность 55 г/м²; - Пакет (нижняя часть): медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 60 г/м²	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в

	(УТ-исполнение), MEDCUT (МС-исполнение), MEDONE (МО-исполнение)		перчатках
46	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный блистер (для игл для биопсии: MIELOX (МА-исполнение), MIELOX (МЕ-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), MEDEM (МХ-исполнение), MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МФ-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение), UNIGUN (УГ-исполнение), UNICORE (УС-исполнение), UNIMAG (УМ-исполнение), UNICUT (УТ-исполнение), MEDCUT (МС-исполнение), MEDONE (МО-исполнение))	- Блистер: пленка из поливинилхлорида, ламинированная полиэтиленом. Толщина 450 мкм, плотность 2,3 г/см ³ ; - Крышка блистера: Tyvek® 1073В (плотность 75 г/м ²) с клейким покрытием 10MP Xhale™ (плотность 23,0 г/м ²). Общая плотность 97,3 г/м ²	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках
47	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный пакет (для иглы для биопсии UNICORE (УС-исполнение))	- Пакет (верхняя часть): пленка из полиэтилентерефалата, ламинированная полиэтиленом. Толщина 60 мкм, плотность 54 г/м ² ; - Пакет (нижняя часть): медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 83 г/м ²	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках

17 Сведения об упаковке

17.1 Барьерная система для стерилизации

Барьерная система для стерилизации имеет 2 варианта исполнения:

- стерильный запаянный пакет;
- стерильный запаянный блистер.

В 1 барьерную систему для стерилизации помещается 1 изделие.

Барьерная система для стерилизации не содержит латекса и ДЭГФ.

17.1.1 Стерильный запаянный пакет

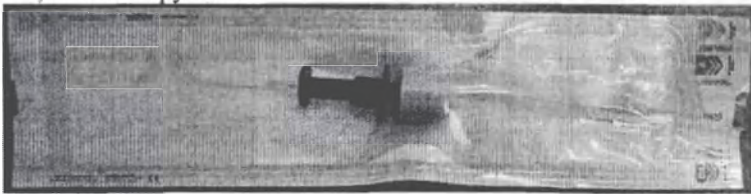
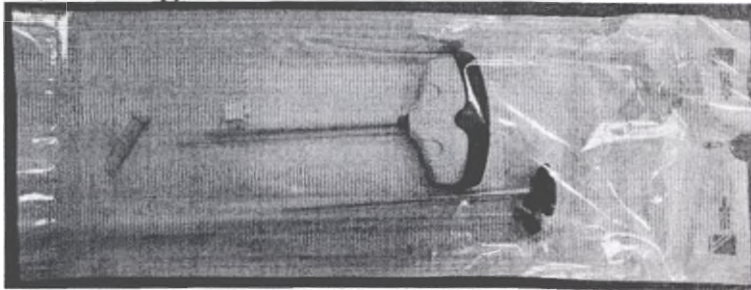
Стерильный запаянный пакет изготовлен из материалов, указанных в пункте 45 таблицы пункта 16 настоящего документа. Данная упаковка должна быть герметична.

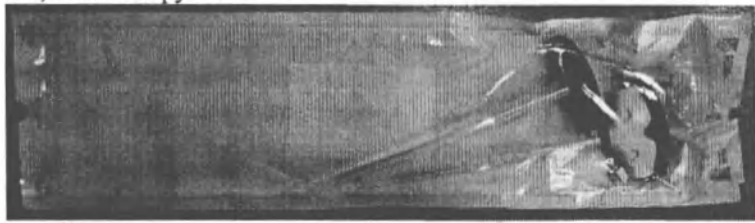
Технические параметры данной упаковки:

Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	не менее 10
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	не менее 1,21
Пакет (верхняя часть): пленка из полиэтилентерефталата, ламинированная полиэтиленом зеленого цвета. Толщина 52 мкм, плотность 55 г/м ²	
Толщина, мкм	52
Плотность, г/м ²	55
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм	> 35
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм	> 30
Удлинение при разрыве (машинное направление), %	> 150
Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	> 135
Паропроницаемость (H ₂ O) 38 °C/ 90 %, г/м ² – 24 ч	12
Проницаемость O ₂ 23 °C/ 0 %, см ³ /м ² – 24 ч	130
Отклонение по толщине слоя, %	± 10
Пакет (нижняя часть): медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспайки. Общая плотность 60 г/м ²	
Плотность, г/м ²	60,00
Пористость по Бендтсену, мл/мин	1 000
Воздухопроницаемость, мкм/(Па · с)	11,40
Шероховатость по Бендтсену (лицевая сторона), мл/мин	375
Шероховатость по Бендтсену (изнаночная сторона), мл/мин	375
Размер пор, мкм	21,0
Толщина, мкм	83,0 ± 10 %
Предел прочности на разрыв (машинное направление), кН/м	> 6,40
Предел прочности на разрыв (поперечное направление), кН/м	> 3,40
Прочность при растяжении влажного образца (машинное направление), кН/м	> 2,10
Прочность при растяжении влажного образца (поперечное направление), кН/м	> 1,10
Сопротивление продавливанию, кПа	> 350

Сопротивление продавливанию влажного образца, кПа	> 150
Сопротивление раздиранию (машинное направление), мН	> 600
Сопротивление раздиранию (поперечное направление), мН	> 650
Поверхностная впитываемость воды (метод Кобба) (60 с), г/м ²	15,0
Водонепроницаемость, с	35

Данная упаковка имеет 5 вариантов исполнения по типу размера (д × ш):

- 400 × 75 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение), UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение))	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)», артикул UG 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое: 
- 400 × 100 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для аспирации костного мозга MIELOX (MA-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), для игл биопсийных для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MX-исполнение))	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (MA-исполнение)», артикул MA 14 020 - 00 (без рукоятки пластиковой); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 20 мм; сечение круглое: 
- 400 × 150 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для аспирации костного мозга MIELOX (MA-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), для игл биопсийных для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MX-исполнение), для игл биопсийных для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MM-исполнение), MEDLOCK (MF-исполнение), MEDBONE (MB-исполнение), MEDBONE (EM-исполнение), для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (MC-исполнение), MEDONE (MO-исполнение))	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MM-исполнение)», артикул MM 08 100 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое: 
- 500 × 75 мм (предельное отклонение ± 5 %)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)»,

(для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение), UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение)	артикул UG 18 160 - 01 (с трехгранным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,20 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое: 
- 545 × 150 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для аспирации костного мозга MIELOX (MA-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), для игл биопсийных для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MX-исполнение), для игл биопсийных для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MM-исполнение), MEDLOCK (MF-исполнение), MEDBONE (MB-исполнение), MEDBONE (EM-исполнение), для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (MC-исполнение), MEDONE (MO-исполнение)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDBONE (ЕМ-исполнение)», артикул ЕМ 08 150 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 150 мм; сечение круглое: 

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение) может также упаковываться в стерильный запаянный пакет, изготовленный из материалов, указанных в пункте 47 таблицы пункта 16 настоящего документа. Данная упаковка должна быть герметична.

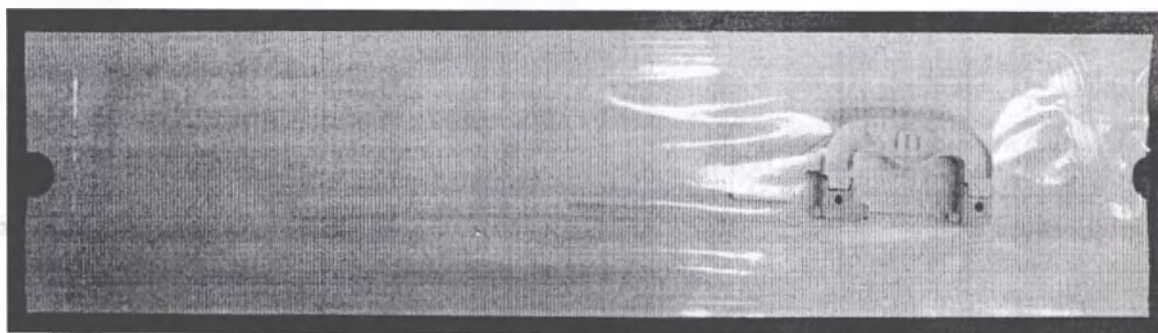
Данная упаковка имеет размер по типу (д × ш) – 400 × 100 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Технические параметры данной упаковки:

Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	не менее 10
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	не менее 1,21
Пакет (верхняя часть): пленка из полиэтилентерефталата, ламинированная полиэтиленом. Толщина 60 мкм, плотность 54 г/м ²	
Толщина, мкм	60 ± 5 %
Плотность, г/м ²	54
Прочность на растяжение (машинное направление), Н/15 мм	40 – 70
Прочность на растяжение (поперечное направление), Н/15 мм	35 – 65
Удлинение при разрыве (машинное направление), %	60 – 130
Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	40 – 100
Проницаемость O ₂ , см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	100
Паропроницаемость, г/м ² · 24 ч	< 2,5
Пакет (нижняя часть): медицинская крафт-бумага с покрытием для термоспаyki. Общая плотность 83 г/м ²	
Общая плотность, г/м ²	83

Предел прочности на разрыв (машинное направление), кН/м	> 7,6
Предел прочности на разрыв (поперечное направление), кН/м	> 4,0
Прочность при растяжении влажного образца (машинное направление), кН/м	> 3,4
Прочность при растяжении влажного образца (поперечное направление), кН/м	> 2,0
Сопротивление продавливанию, кПа	> 400
Сопротивление продавливанию влажного образца, кПа	> 245
Сопротивление раздиранию (машинное направление), мН	> 600
Сопротивление раздиранию (поперечное направление), мН	> 650
Воздухопроницаемость, мкм/(Па · с)	2,3
Шероховатость по Бендтсену (необработанная сторона), мл/мин	350
Водонепроницаемость, с	90
Поверхностная впитываемость воды (метод Кобба) (60 с), г/м ²	16
Размер пор, мкм	17
pH водного экстракта	7
Содержание сульфата, %	< 0,25
Содержание хлоридов, %	< 0,05
Температура спайки, °С	150 – 170

Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)», артикул UC 20 080 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 80 мм; сечение круглое:



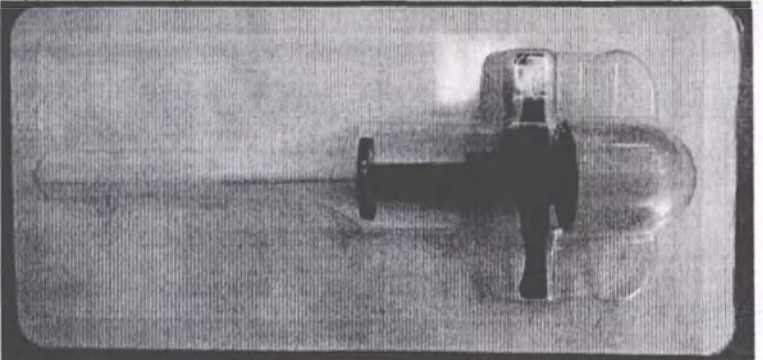
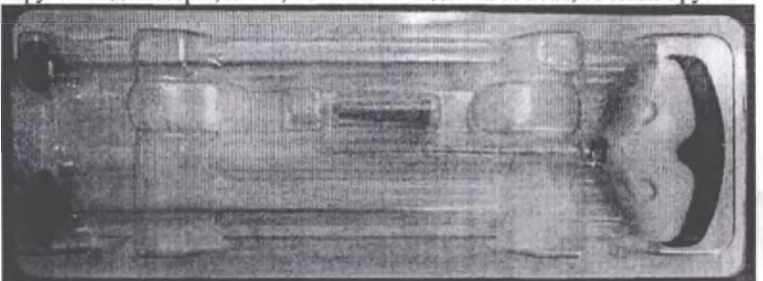
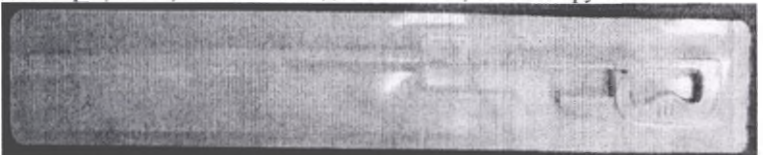
17.1.2 Стерильный запаянный блистер

Стерильный запаянный блистер изготовлен из материалов, указанных в пункте 46 таблицы пункта 16 настоящего документа. Данная упаковка должна быть герметична.

Технические параметры данной упаковки:

Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	не менее 8
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	не менее 1,21
Блистер: пленка из поливинилхлорида, ламинированная полиэтиленом. Толщина 450 мкм, плотность 2,3 г/см ³	
Сопротивление разрыву, Н/мм ²	> 30
Удлинение при растяжении на разрыв, %	20 ÷ 40
Предел текучести, Н/мм ²	> 40
Расслоение ПВХ/ПЭ, Н	≥ 30
Ударная прочность, кДж/м ²	> 350
Температура размягчения по Вика В, °С	67 ÷ 69
Температура размягчения по Вика А, °С	75 ÷ 77
Плотность ПВХ, г/см ³	1,35 ÷ 1,37
Плотность ПЭ, г/см ³	0,91 ÷ 0,93
Газопроницаемость: O ₂ , см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	14
Газопроницаемость: CO ₂ , см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	30
Газопроницаемость: N ₂ , см ³ /м ² · 24 ч · 1 бар	1,3
Водопроницаемость, г/м ² · 24 ч	7,5
Отклонение по толщине, %	± 5 макс.
Усадка, %	- 7 макс.; + 2 макс.
Крышка блистера: Tyvek® 1073В (плотность 75 г/м ²) с клейким покрытием 10MP Xhale™ (плотность 23,0 г/м ²). Общая плотность 97,3 г/м ²	
Плотность основного материала, г/м ²	75
Плотность клейкого покрытия, г/м ²	23,0
Общая плотность, г/м ²	97,3
Выход, м ² /кг	10
Сопротивление продавливанию (прибор Муллена), кПа	> 1,227
Сопротивление раздиранию (метод Эльмендорфа) (машинное направление), мН	> 3,425
Сопротивление раздиранию (метод Эльмендорфа) (поперечное направление), мН	> 3,514
Прочность при растяжении (машинное направление), Н/2,54см	> 193
Прочность при растяжении (поперечное направление), Н/2,54см	> 208
Пористость по Бендтсену, мл/мин	420
Прочность на отслаивание - 90 °, Н/15мм	3,2
Прочность на отслаивание - 180 °, Н/15мм	4,3
Толщина, мкм	210
Диапазон толщины, мкм	114 – 307

Данная упаковка имеет 5 вариантов исполнения по типу размера (д × ш × в):

- 210 × 100 × 30 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), для игл биопсийных для аспираций костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (ME-исполнение), MEDEM (MX-исполнение)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)», артикул МА 15 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое: 
- 298 × 106 × 29 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (MF-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение)», артикул ММ 08 100 - 00; номинальный наружный диаметр 4,19 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое: 
- 420 × 75 × 10 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение), UNICORE (UC-исполнение)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение)», артикул UG 16 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое: 
- 420 × 75 × 13 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение), UNICUT (UT-исполнение)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение)», артикул UT 16 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 1,60 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое: 
- 420 × 75 × 34 мм (предельное отклонение ± 5 %) (для игл биопсийных для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (MC-исполнение), MEDONE (МО-исполнение)	Внешний вид упаковки на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (МО-исполнение)», артикул МО 14 100 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 2,10 мм; номинальная длина 100 мм; сечение круглое: 

17.2 Вторичная упаковка

Вторичная упаковка – коробка из картона. Данная упаковка имеет размер по типу (д × ш × в) – 420 × 170 × 75 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Изделие помещается во вторичную упаковку с целью оптимизации объема без риска повреждения изделия вследствие раздавливания:

- 1 изделие в стерильном запаянном пакете помещается во вторичную упаковку вместе с инструкцией по применению. Вторичная упаковка вмещает до 10 изделий при необходимости поставки более одного изделия.

Вторичная упаковка не содержит латекса и ДЭГФ.

Внешний вид вторичной упаковки:



17.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

В одну транспортную упаковку помещаются изделия одного или разных вариантов исполнения во вторичной упаковке. Количество помещаемых изделий ограничено размером транспортной упаковки при плотной укладке изделий. После укладки изделий транспортная упаковка закрывается и заклеивается клейкой лентой.

18 Сведения о маркировке

Некоторые изделия маркируются надписями:

Изделие	Надпись	Перевод на русский язык
Иглы биопсийные для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (MM-исполнение), MEDLOCK (MF-исполнение), MEDBONE (MB-исполнение), MEDBONE (EM-исполнение) Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDCUT (MC-исполнение)	MEDAX medical devices	МЕДАКС медицинские изделия (логотип производителя)
Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования MEDONE (MO-исполнение)	MEDAX	МЕДАКС (логотип производителя)
	pat	хлопок (нажать до хлопка)

18.1 Маркировка барьерной системы для стерилизации

На упаковке печатным способом указаны:

- стрелки, указывающие на направление открытия упаковки (только для стерильного запаянного блистера);
- логотип производителя;
- наименование и контакты (адрес, телефон, веб-сайт, e-mail) производителя;
- наименование изделия на нескольких языках;
- модель (размер) иглы;
- версия макета маркировки производителя;
- штриховой код;
- артикул;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок хранения. Использовать до;
- страна изготовления;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты (адрес, телефон, e-mail) уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, нетоксично внутри»;
- знаки:

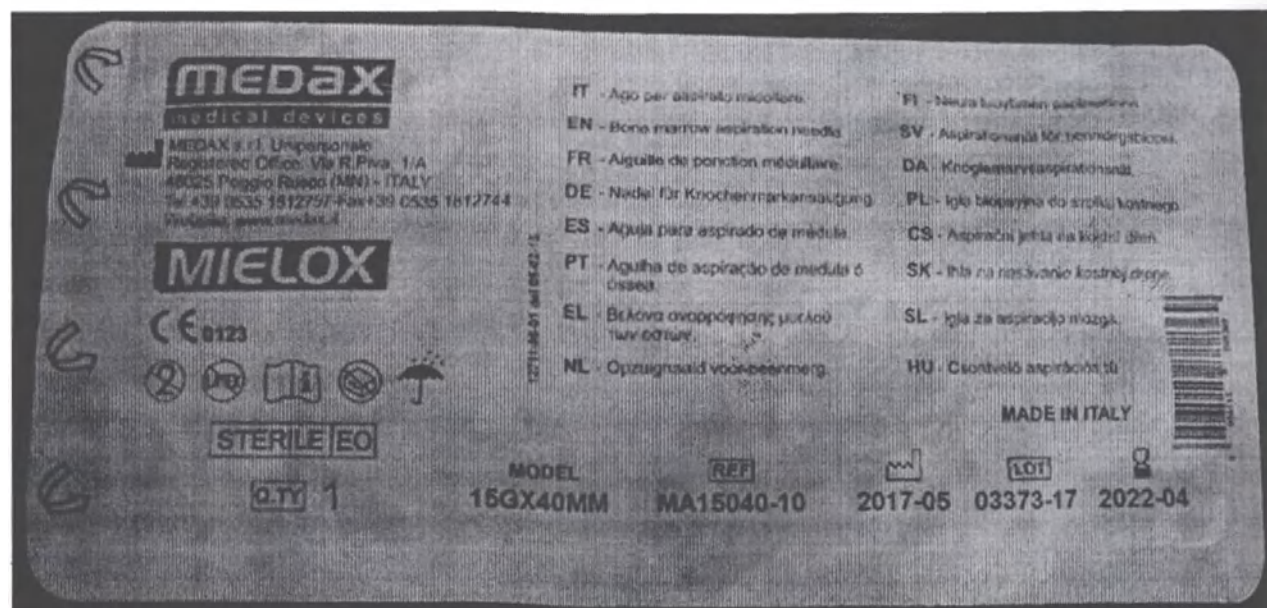
	Производитель		Знак соответствия
	Артикул		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не содержит натуральный латекс

	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок хранения. Использовать до	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
Q.ty или Q.TY или Qty	Количество изделий в упаковке		Не использовать при повреждении упаковки
CE 0123	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа		Беречь от влаги

Фотографическое изображение маркировки стерильного запаянного пакета на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение)», артикул UC 20 160 - 00 (с обычным наконечником мандрена); номинальный наружный диаметр 0,90 мм; номинальная длина 160 мм; сечение круглое:



Фотографическое изображение маркировки стерильного запаянного блистера на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (MA-исполнение)», артикул MA 15 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое:



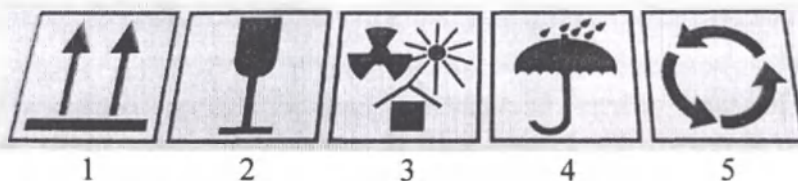
Макет маркировки стерильного запаянного пакета и стерильного запаянного блистера на русском языке на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)», артикул МА 15 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое:

РУ №	от	Количество, шт.: 1
Игла для биопсии одноразовая стерильная MEDAX		Размер 15G × 40MM
Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение) артикул МА 15 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое		
 Medax S.r.l. Unipersonale (Медакс С.р.л. Униперсонале), Италия; Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY; тел.: +39 0535 1812757; e-mail: medax@legalmail.it		
Уполномоченный представитель производителя Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал» (ООО «Базис Медикал»); 196066, г. Санкт-Петербург, пр-т. Ленинский, д. 161, корп. 2 лит. А, пом. 5-С №13; тел.: (812) 373-97-76, 380-73-74 (многоканальный); e-mail: basismed@yandex.ru		
REF MA15040-10	LOT	
 0123		
		
Стерильно, нетоксично внутри		 Изготовлено в Италии

18.2 Маркировка вторичной упаковки

На вторичной упаковке печатным способом указаны:

- логотип производителя;
- веб-сайт;
- манипуляционные знаки:

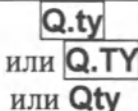


- где 1 – Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза);
 2 – Хрупкое. Осторожно (Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом);
 3 – Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения (Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от источников тепла и радиоактивного излучения);
 4 – Беречь от влаги (Необходимость защиты груза от воздействия влаги);
 5 – Знак вторичной переработки (Означает, что упаковка пригодна для вторичной переработки).

На маркировке вторичной упаковки (для игл для биопсии и игл-проводников коаксиальных) печатным способом указаны:

- логотип производителя;
- наименование и контакты (адрес, телефон, веб-сайт, e-mail) производителя;
- наименование изделия на нескольких языках;
- модель (размер) иглы;
- версия макета маркировки производителя;
- штриховой код;
- артикул;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок хранения. Использовать до;

- страна изготовления;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты (адрес, телефон, e-mail) уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, нетоксично внутри»;
- знаки:

	Производитель		Знак соответствия
	Артикул		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не содержит натуральный латекс
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Срок хранения. Использовать до		Стерилизация оксидом этилена
	Количество изделий в упаковке		Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа		Беречь от влаги

Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке на примере варианта исполнения изделия «Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение)», артикул МА 15 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое, при поставке в количестве 10 шт.:

РУ №	от	Количество, шт.: 10
Игла для биопсии одноразовая стерильная MEDAX		Размер 15G × 40MM
Игла биопсийная для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение) артикул МА 15 040 - 10 (с рукояткой пластиковой); номинальный наружный диаметр 1,80 мм; номинальная длина 40 мм; сечение круглое		
 Medax S.r.l. Unipersonale (Медакс С.р.л. Униперсонале), Италия; Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY; тел.: +39 0535 1812757; e-mail: medax@legalmail.it		
Уполномоченный представитель производителя Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал» (ООО «Базис Медикал»); 196066, г. Санкт-Петербург, пр-т. Ленинский, д. 161, корп. 2 лит. А, пом. 5-С №13; тел.: (812) 373-97-76, 380-73-74 (многоканальный); e-mail: basismed@yandex.ru		
 МА15040-10		
		
		
		
		
Стерильно, нетоксично внутри		Изготовлено в Италии

18.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки производится с указанием логотипа производителя, надписей «FRAGILE» («ХРУПКОЕ»), «ALTO» («ВЕРХ») а также манипуляционных знаков «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

Манипуляционные знаки транспортной упаковки:

Наименование знака	Знак производителя	Знак в соответствии с ГОСТ 14192	Назначение знака
Беречь от солнечных лучей			Груз следует защищать от солнечных лучей
Верх			Указывает правильное вертикальное положение груза
Беречь от влаги			Необходимость защиты груза от воздействия влаги
Хрупкое. Осторожно			Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

19 Сведения о стерилизации, методы и средства предстерилизационной очистки

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

Иглы биопсийные для аспирации костного мозга MIELOX (МА-исполнение), MEDEM (MD-исполнение), иглы биопсийные для аспирации костного мозга и эксплантации костной ткани MIELOX (МЕ-исполнение), MEDEM (МХ-исполнение), иглы биопсийные для забора образцов костного мозга и костной ткани MEDLOCK (ММ-исполнение), MEDLOCK (МФ-исполнение), MEDBONE (МВ-исполнение), MEDBONE (ЕМ-исполнение) совместимы со стандартным шприцем с коннектором Луер-Лок.

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIGUN (UG-исполнение) совместима с MAGNUM Reusable Biopsy System (ПУ № РЗН 2015/2501 от 16 марта 2015 года; производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc. (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.), США).

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICORE (UC-исполнение) совместима с MAGNUM Reusable Biopsy System (ПУ № РЗН 2015/2501 от 16 марта 2015 года; производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc. (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.), США).

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNIMAG (UM-исполнение) совместима с устройством биопсийным Pro-Mag I 2.5 Ultra (ПУ № ФСЗ 2010/07226 от 03 августа 2017 года; производитель: Argon Medical Devices, Inc. (Аргон Медикал Девайсез, Инк.), США).

Игла биопсийная для биопсии мягкой ткани для ее последующего гистологического исследования UNICUT (UT-исполнение) совместима с:

- устройством для пункционной биопсии CORAZOR (ПУ № ФСЗ 2012/12907 от 11 мая 2016 года; производитель: UROMED Kurt Drews KG (УРОМЕД Курт Дреус КГ), Германия);

- MAGNUM Reusable Biopsy System (ПУ № РЗН 2015/2501 от 16 марта 2015 года; производитель: Bard Peripheral Vascular, Inc. (Бард Периферал Васкьюлар, Инк.), США).

Совместно с изделием рекомендуется использовать только изделия, утвержденные производителем. Использование неутвержденных изделий не гарантирует правильность работы изделия.

21 Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	UNI EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	UNI CEI EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	MMD 93/42/EEC	Директива о медицинских изделиях с изменениями и дополнениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, и последующими обновлениями
4	UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
5	EN 980	Символы, применяемые на маркировке медицинских изделий
6	UNI CEI EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
7	UNI EN ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8	UNI EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	UNI EN ISO 10993-7:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
10	UNI EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	UNI EN ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
12	UNI EN ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
13	UNI EN ISO 7153-1:2001	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
14	ISO 15510:2014	Сталь нержавеющая. Химический состав
15	ASTM F899-12b	Стандартные технические требования к мягкой нержавеющей стали для хирургических инструментов
16	UNI EN 20594-1:1994 + A1:1998	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра)
17	ISO 80369-7:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
18	ISO 80369-20:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 20. Общие методы испытаний

19	ISO 80369-3:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 3. Соединители энтерального применения
20	UNI EN 1707:1998	Детали соединительные с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцов, игл и другого медицинского оборудования. Люэровские наконечники
21	ISO 23908:2011	Защита от повреждений, наносимых острыми частями. Требования и методы испытаний. Устройства защиты от уколов одноразовыми иглами для подкожных инъекций, устройствами для введения катетеров и иглами, используемыми для забора крови
22	UNI EN ISO 14644-1/2:2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
23	UNI EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
24	UNI EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
25	UNI EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
26	UNI EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
27	UNI EN ISO 11607-1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
28	UNI EN ISO 11607-2:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
29	ASTM F 1980 (2016)	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
30	MEDDEV 2.12/1:2013 Rev. 8	Руководство по системе фармаконадзора медицинских изделий
31	MEDDEV 2.4/1:2010 Rev. 9	Руководство по классификации медицинских изделий
32	MEDDEV 2.7.1:2016 Rev.4	Клиническая оценка
33	MEDDEV 2.12.2:2012	Пострегистрационное клиническое наблюдение
34	European and Italian Pharmacopeia Current Ed.	Итальянская и Европейская фармакопеи (действующая редакция)
35	Guideline NB-MED/2.5.1	(Руководство) Техническая документация

22 Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 иглы для биопсии в стерильной упаковке и инструкции по применению.

23 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %).

24 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 40 °С, относительной влажности не более 98 % (98 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 98 %) в сухом, хорошо проветриваемом месте. Беречь от воздействия света и высоких температур.

Срок хранения медицинского изделия – 5 лет с даты изготовления, указанной на маркировке.

25 Условия применения

Применять при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С, относительной влажности не более 80 % (80 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 80 %).

26 Утилизация

Медицинское изделие утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией надеть на иглу колпачок защитный.

27 Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

28 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания Базис Медикал» (ООО «Базис Медикал»)
Адрес юридического лица:	196066, г. Санкт-Петербург, пр-т. Ленинский, д. 161, корп. 2 лит. А, пом. 5-С №13
Телефон:	(812) 373-97-76, 380-73-74 (многоканальный)
E-mail:	basised@yandex.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Медакс С.р.л. Униперсонале (Medax S.r.l. Unipersonale)
Виа Р. Пива, 1/А, 46025 Поджо-Руско (Мантуя), ИТАЛИЯ
(Via R. Piva, 1/A 46025 Poggio Rusco (MN) ITALY)

Директор (Director)

(должность)

Никола Камеллини Моретти (Nicola Camellini Moretti)
(имя)

/подпись/

(подпись)

«22» июня 2020
«день» месяц (цифрами)

Штамп:

Медакс С.р.л. Униперсонале
(Medax S.r.l. Unipersonale)
Юридический адрес: виа Р. Пива, 1/А
46025 Поджо-Руско (Мантуя)
41039 Сан-ПОССИДОНЬО (Модена)
ИНН 02669860369

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла для биопсии одноразовая стерильная MEDAX

Штамп:

ТОРГОВАЯ, ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА
В отношении зарегистрированного экземпляра документа, составленного г-ном Николой Камеллини Моретти, собственника/юридического представителя/поверенного компании МЕДАКС С.Р.Л. (MEDAX S.R.L.), мы свидетельствуем, что указанный заявитель имеет надлежащие полномочия для подписания любых документов и актов, используемых в торговых отношениях с иностранными государствами.

Дата

Подпись

23 ИЮНЯ 2020 г.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СОТРУДНИК
(Федерико Теллини)
[Подпись]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан ТЕЛЛИНИ Федерико

3. выступающим в качестве Уполномоченного сотрудника

4. скреплен печатью/штампом Торговой палаты Мантуи

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Мантуе

6. 03 ИЮЛЯ 2020 г.

7. кем –

8. № 2020/44639

9. Печать/Штамп

10. Подпись

[Подпись]

Гербовая печать: Территориальный
орган правительства (U.T.G.) –
Префектура Мантуи.

ГЛАВА КАБИНЕТА МИНИСТРОВ

Помощник Заместителя префекта

Д-р Джанмария Менегини


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-31-1701

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

