

RUSSIA

MarFlow

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ДИРЕКТОР

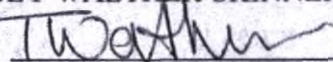
DIRECTOR

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

(«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ)

ТРЕЙСИ УОЛТЕР-СКИННЕР

TRACEY WALTHER-SKINNER



27.10.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОРЫ НЕФРОСТОМИЧЕСКИЕ MARFLOW»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE:
«NEPHROSTOMY SETS MARFLOW»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

MANUFACTURER:
«MARFLOW AG», SWITZERLAND

Marflow AG, Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Switzerland

Legalization see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, affixed in our presence by

Ms. **Tracey WALTHER**, born 28th December 1958, Swiss citizen of Oberentfelden AG, according to her information residing at Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Switzerland, identified by identity card.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Zürich, 29th October 2021
BK no. 3038ff
Fee CHF 20.00



NOTARIAT ENGE-ZUERICH

Andreas Bachmann, Notary Public

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von has been signed by	Andreas Bachmann
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of Notariat Enge-Zürich Kanton Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. In / at 8090 Zürich / Zürich	6. am / the 29.10.2021
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancery of State of the Canton of Zürich	
8. unter Nr. / under N°	1231535/2021
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



S. Overkott

1. Описание медицинского изделия, назначение и состав

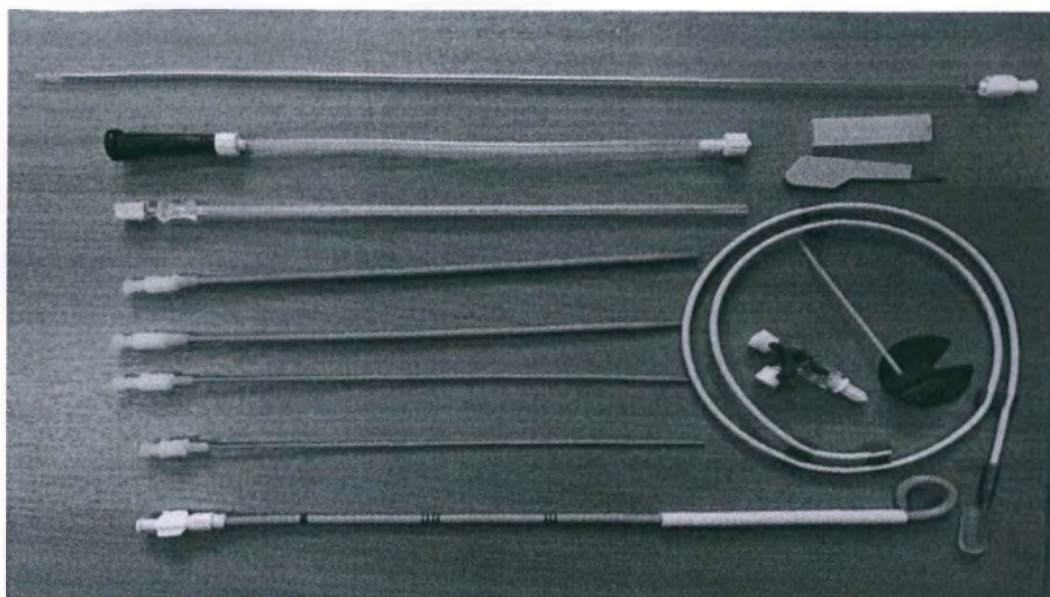
Наборы нефростомические Marflow предназначены для облегчения дренажа из почек в мешок-мочеприемник для сбора мочи и устанавливаются эндоскопически, флюороскопически или путем открытой хирургической операции.

Все наборы нефростомические являются стерильными одноразовыми изделиями. Наборы нефростомические Marflow должны применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Составы наборов нефростомических Marflow, в вариантах исполнения, производства МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), Швейцария, приведены ниже.

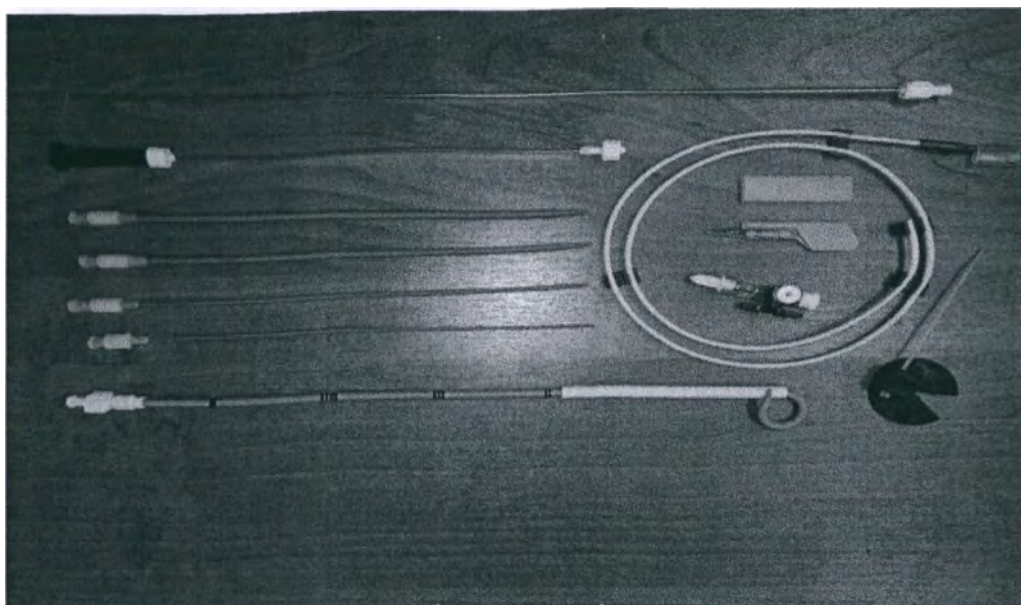
1) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной: от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- игла для чрескожного доступа диаметром 17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, длиной от 12 см до 22 см, шаг 1 см – не более 10 шт. (при необходимости).
- защитный тубус иглы для чрескожного доступа – не более 10 шт. (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- трёхходовой краник – 1 шт.
- заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр - 1 шт.
- заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок – 2 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- фиксирующий диск - 1 шт.



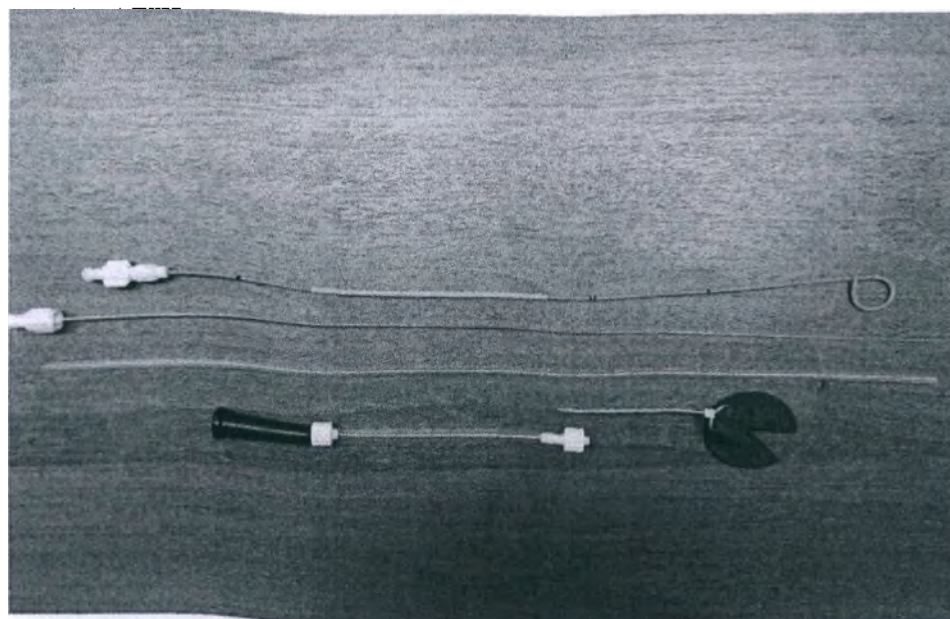
2) **Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Pigtail"**, катетер диаметром: 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,30 мм), 10,5 СН (3,50 мм), 12 СН (4,00 мм), 14 СН (4,70 мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- трёхходовой краник – 1 шт.
- заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр - 1 шт.
- заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок – 2 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.



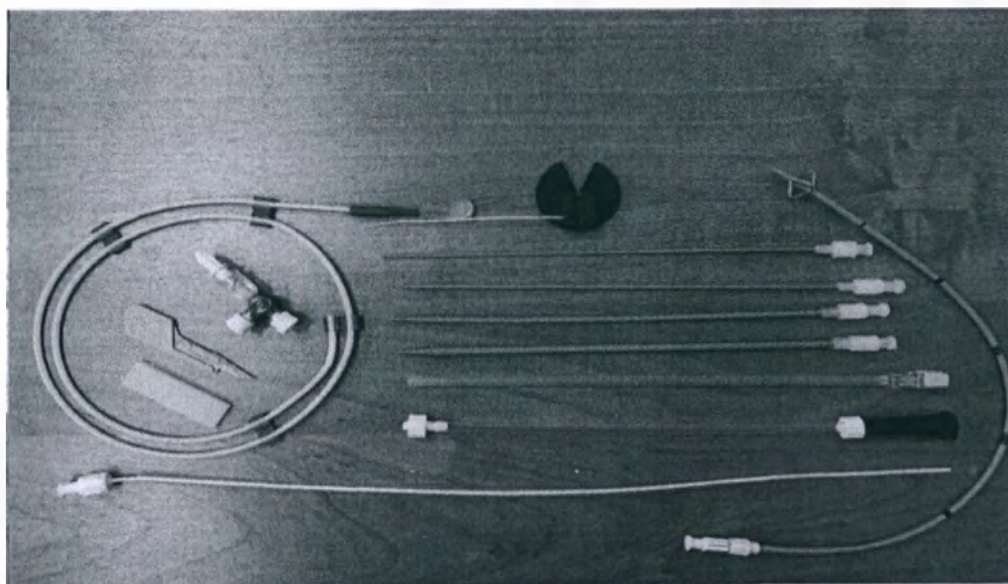
3) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт



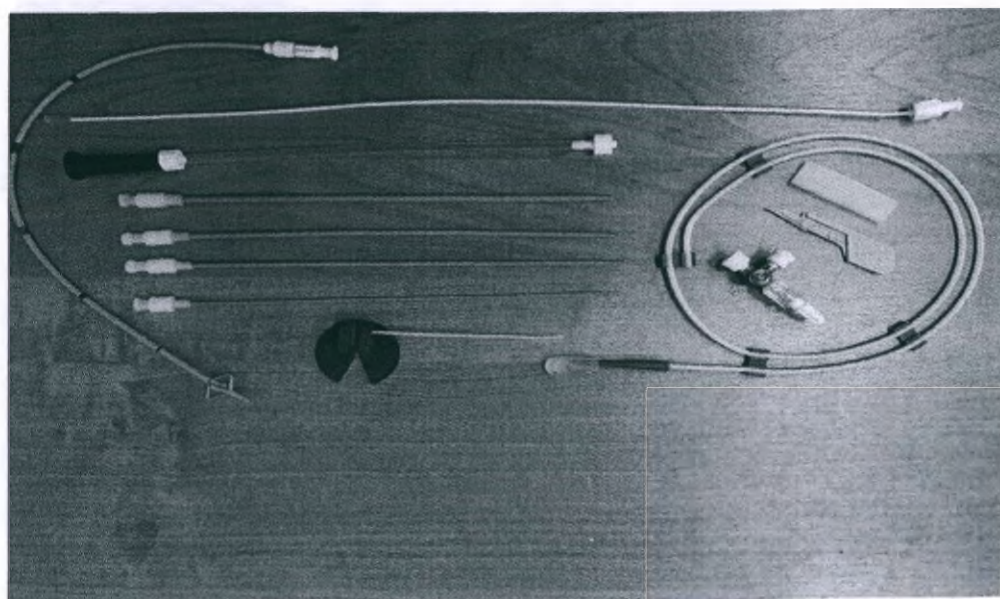
4) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- игла для чрескожного доступа диаметром 17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G длиной от 12 см до 32 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- защитный тубус иглы для чрескожного доступа – не более 10 шт (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- трёхходовой краник – 1 шт.
- заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр - 1 шт.
- заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок – 2 шт.
- скальпель – 1 шт
- защитный чехол скальпеля – 1 шт
- фиксирующий диск – 1 шт



5) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 СН (2,70 мм), 10 СН (3,30 мм), 10,5 СН (3,50 мм), 12 СН (4,00 мм), 14 СН (4,70 мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), 20 СН (6,70 мм), 22 СН (7,30 мм), 24 СН (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

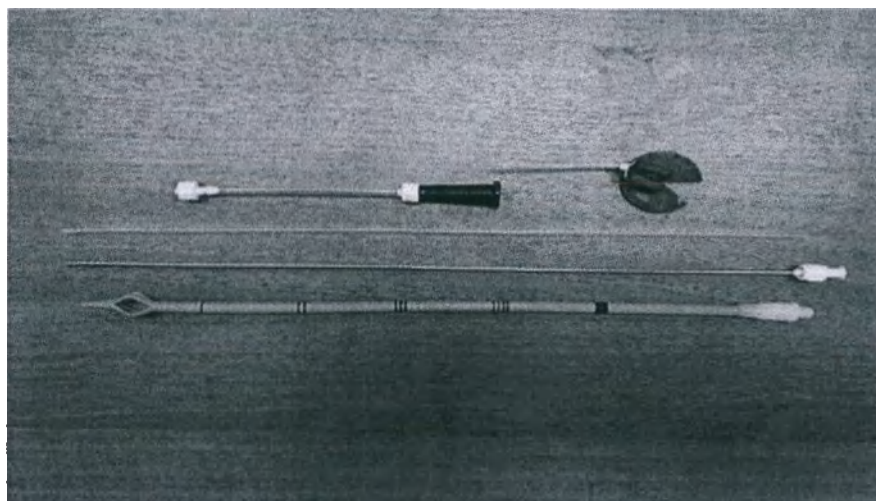
- дренажный катетер – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт (при необходимости).
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт. (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- трёхходовой краник – 1 шт.
- заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр - 1 шт.
- заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок – 2 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.



6) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 СН (2,70 мм), 10 СН (3,30 мм), 10,5 СН (3,50 мм), 12 СН (4,00 мм), 14 СН (4,70 мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), 20 СН (6,70 мм), 22 СН (7,30 мм), 24 СН (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

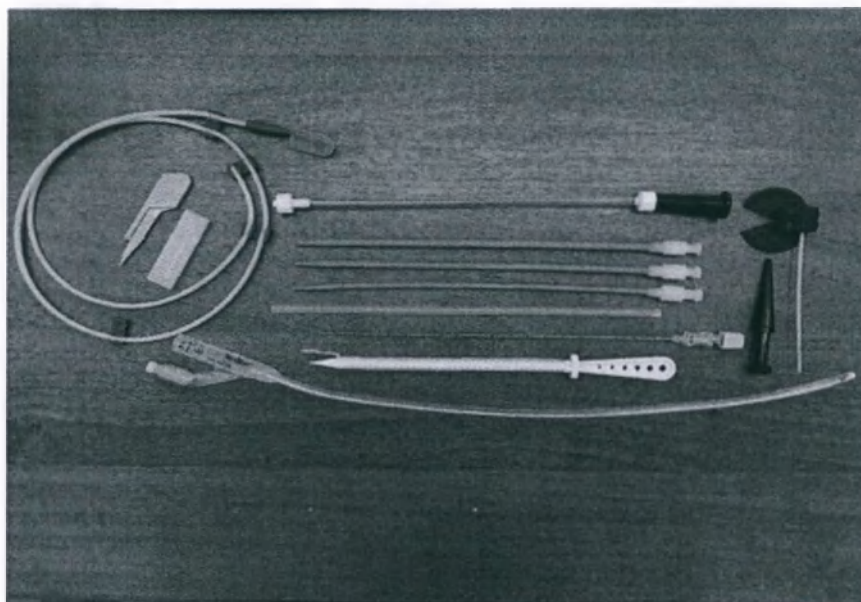
- дренажный катетер – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт. (при необходимости).

- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.



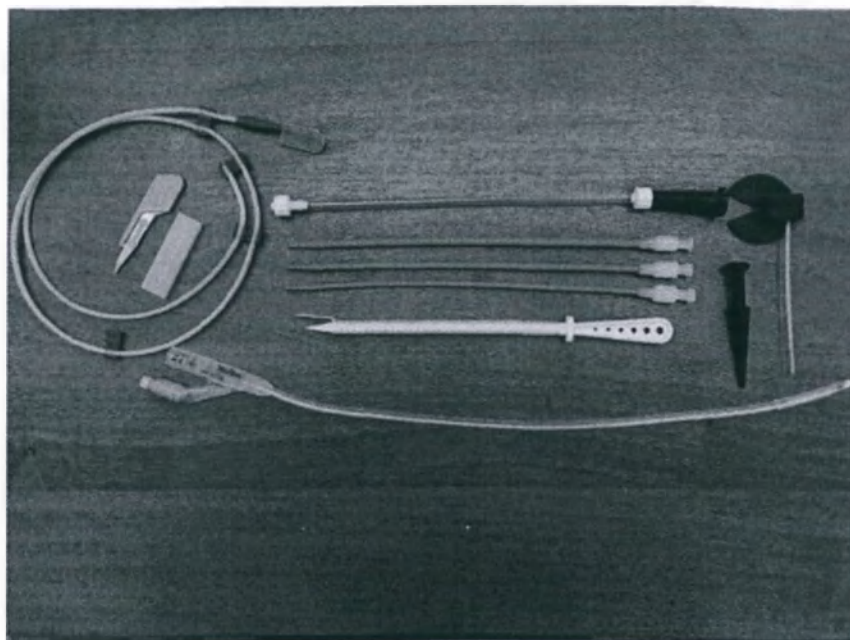
7) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 8 CH (2,70 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 10 CH (3,30 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 12 CH (4,00 мм) с баллоном объемом 2,0 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объемом 3,0 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 20 CH (6,70 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 22 CH (7,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 24 CH (8,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, длиной от 30 см до 45 см, шаг 1 см, в составе

- дренажный катетер – 1 шт.
- двусоставной троакар – 1 шт.
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- игла для чрескожного доступа диаметром 17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G длиной от 12 см до 32 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- защитный тубус иглы для чрескожного доступа – не более 10 шт (при необходимости).
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.
- заглушка катетера – 1 шт (при необходимости).

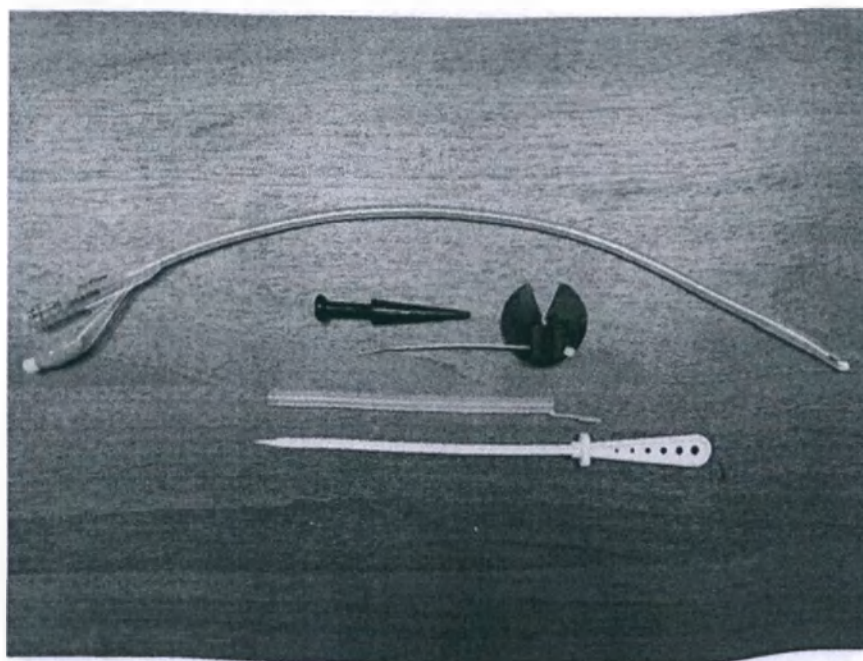


8) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 8 CH (2,70 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 10 CH (3,30 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 12 CH (4,00 мм) с баллоном объёмом 2,0 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объёмом 3,0 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 20 CH (6,70 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 22 CH (7,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 24 CH (8,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, длиной от 30 см до 45 см, шаг 1 см, в составе

- дренажный катетер – 1 шт.
- двусоставной троакар – 1 шт.
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт. (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт. (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт (при необходимости).
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.
- заглушка катетера – 1 шт (при необходимости).

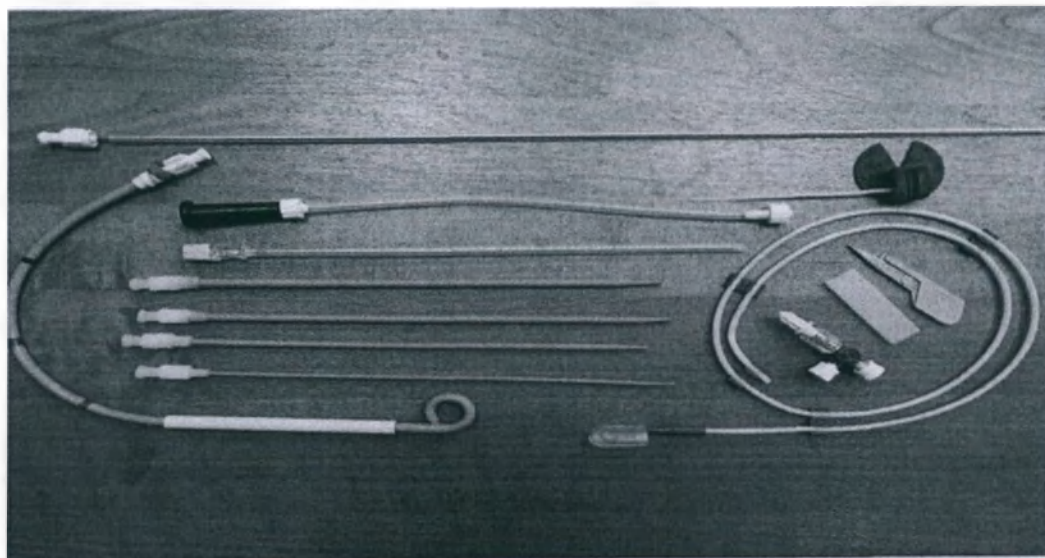


- 9) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 10 CH (3,30 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 12 CH (4,00 мм) с баллоном объёмом 2,0 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объёмом 3,0 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 20 CH (6,70 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 22 CH (7,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 24 CH (8,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, длиной от 30 см до 45 см, шаг 1 см, в составе:
- дренажный катетер – 1 шт.
 - двусоставной троакар – 1 шт (при необходимости).
 - фиксирующий диск – 1 шт. (при необходимости).
 - заглушка катетера – 1 шт (при необходимости).



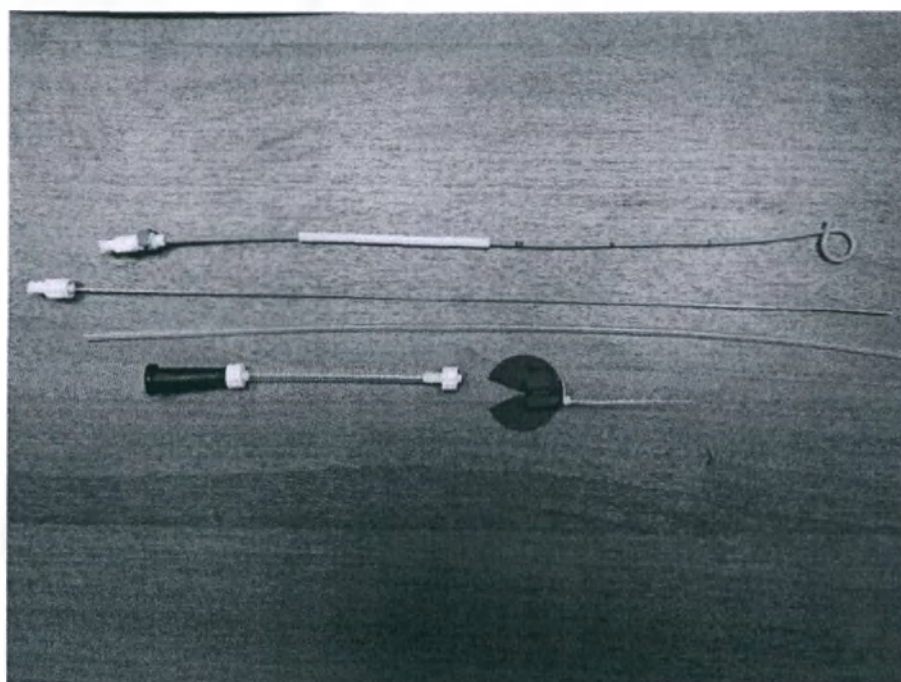
10) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- проводник диаметром 0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм), длиной от 50 см до 180 см, шаг 1 см – не более 5 шт. (при необходимости).
- система хранения и ввода проводника – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный чехол кончика проводника – не более 5 шт. (при необходимости).
- дилататор диаметром от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см – не более 10 шт. (при необходимости).
- игла для чрескожного доступа диаметром 17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G длиной от 12 см до 32 см, шаг 1 см – не более 10 шт. (при необходимости).
- защитный тубус иглы для чрескожного доступа – не более 10 шт. (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- трёхходовой краник – 1 шт.
- заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр - 1 шт.
- заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок – 2 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт.
- затягивающая нить – 1 шт.
- запирающий фиксатор – 1 шт.



11) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 8,5 CH (2,83 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

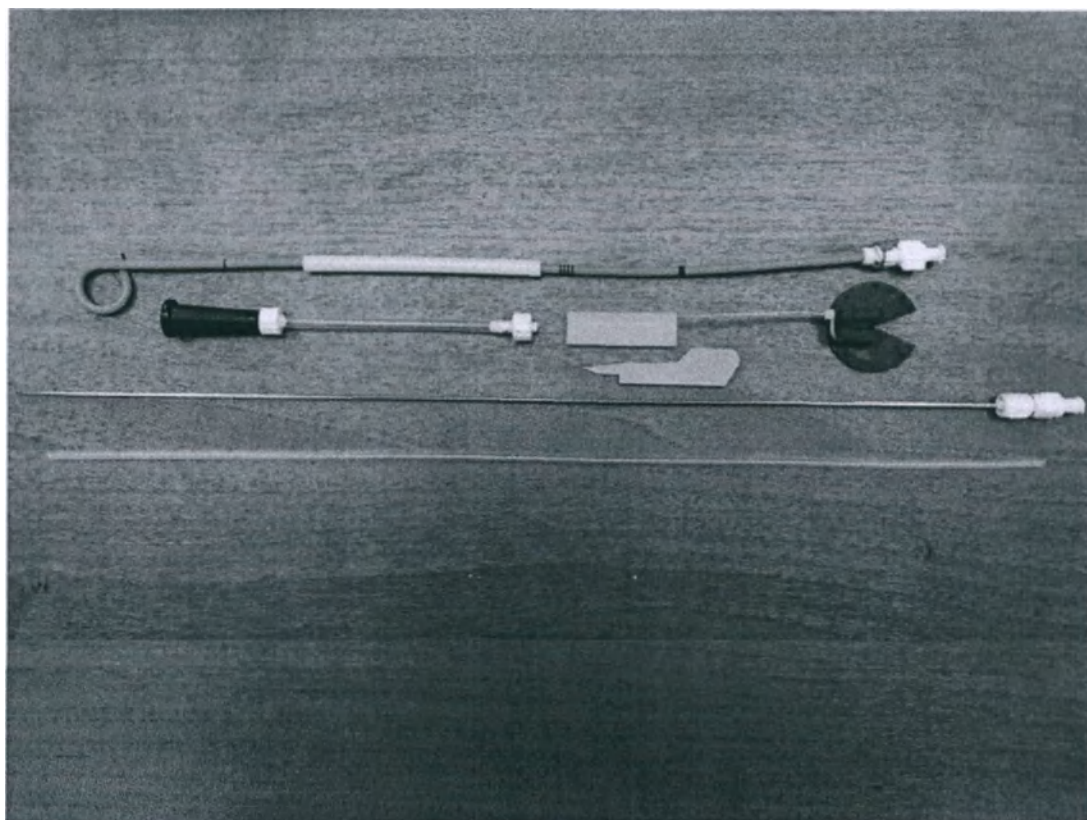
- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- стилет катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- затягивающая нить – 1 шт.
- запирающий фиксатор – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт. (при необходимости).



12) Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

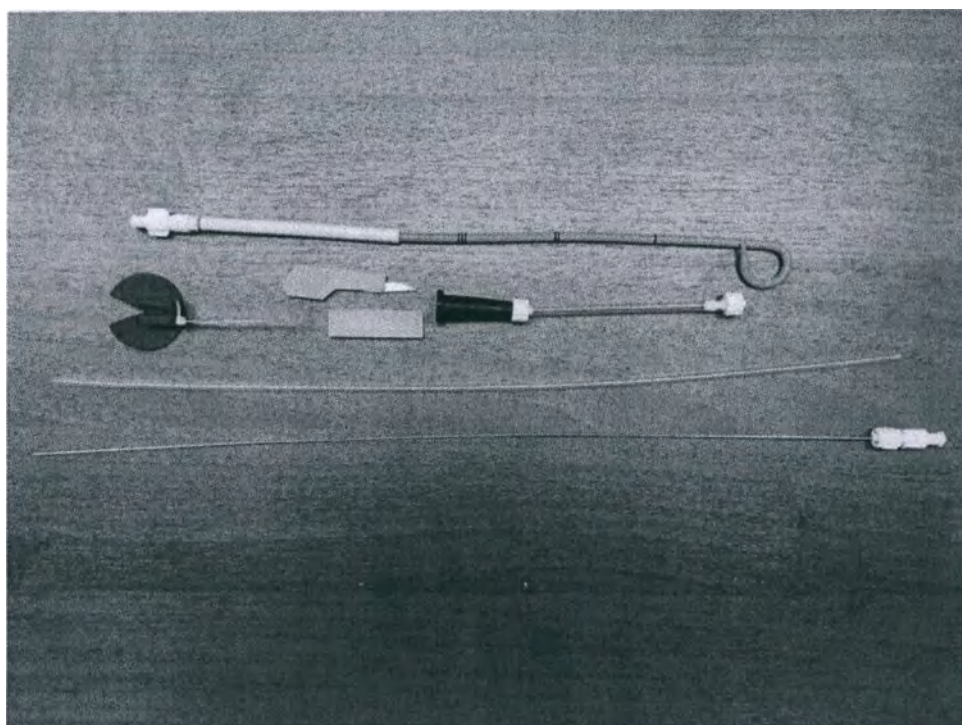
- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- двусоставной стилет-троакар катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный тубус стилет-троакара катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- затягивающая нить – 1 шт.

- запирающий фиксатор – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт. (при необходимости).



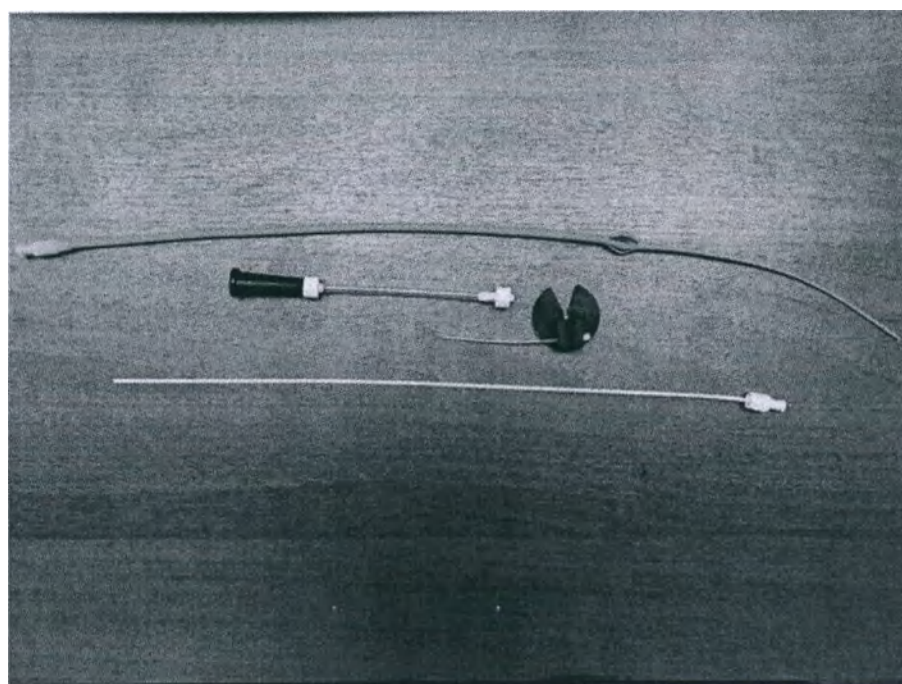
13) Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 45 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- выпрямитель кольца катетера – 1 шт.
- двусоставной стилет-троакар катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- защитный тубус стилета катетера – не более 5 шт. (при необходимости).
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- скальпель – 1 шт.
- защитный чехол скальпеля – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт. (при необходимости).



14) Набор нефростомический сменного дренажного катетера повторного ввода - катетер тип "Malecot" катетер диаметром 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер – 1 шт.
- стилет катетера – 1 шт.
- коннектор типа Луэр Лок – 1 шт.
- фиксирующий диск – 1 шт. (при необходимости).



2. Показания к применению

Основная причина применения нефростомических дренажей – временное отведение мочи вследствие непроходимости мочевых путей на фоне камней. К другим распространённым показаниям относятся:

- отведение мочи из чашечно-лоханочной системы (собирательная система, ЧЛК) в попытке лечения фистул или утечки (подтеканий) по причине травматического повреждения или ятрогенной травмы, опухоли, воспалительных фистул, геморрагического цистита.
- лечение недилатированной обструктивной уропатии
- лечение обструкции мочевыводящих путей, связанной с беременностью
- лечение осложнений, связанных с трансплантацией почек
- доступ для вмешательств, таких, как прямое вливание субстанций для растворения камней, химиотерапии, антибиотикотерапии или противогрибковой терапии
- доступ для других процедур (доброкачественная стриктурная дилатация, антградная установка мочеточникового стента, извлечение камней, пиелoureтероскопия, эндопиелотомия)
- декомпрессия почечных или околопочечных скоплений жидкостей (абсцесс, киста)

3. Противопоказания к применению

Использование нефростомических дренажей противопоказано в следующих случаях клинической практики:

- Высокий хирургический риск
- Гематурия неизвестной этиологии
- Неустраненный отрыв уретры.

3.1 Возможные осложнения:

Единственным реальным противопоказанием является геморрагическая гемостазиопатия (геморрагический диатез) (наиболее распространена неконтролируемая коагулопатия) и неконтактный больной. Тяжёлая гиперкалиемия (>7 мэкв/л) должна быть исправлена перед процедурой. Основными осложнениями при установке чрескожного нефростомического дренажа являются кровотечение, сепсис, травма соседнего органа. Другие осложнения - наиболее редкие. Докладывается, что происходят у 5% пациентов и могут быть следующими:

- массивное кровоизлияние, требующее переливания, операции или эмболизации (1-3%)
- пневмоторакс ($<1\%$)
- микрогематурия
- боль
- экстравазация мочи ($<2\%$)
- невозможность удаления нефростомической трубки вследствие кристаллизации вокруг неё
- смерть (0,2%)
- сепсис (1,3%)

- смещение катетера в первый месяц (<1%)

3.2. Предостережение

- только для одноразового применения
- не применять, если имеются признаки повреждения упаковки или изделия
- не использовать повторно, не стерилизовать повторно
- методы установки различны и могут быть изменены врачом в соответствии с его опытом
- выбором размера и длины катетера занимается врач

3 **Функциональные и технические характеристики медицинского изделия**

1. Нефростомический катетер - полая трубка, которая устанавливается одним концом в почечную лоханку отведения мочи, а вторым концом присоединяется к мешку-мочеприемнику для сбора мочи. То есть нефростомический катетер – это дренажный катетер, который непосредственно отводит мочу из почечной лоханки наружу в мешок-мочеприемник. Для фиксации катетера в почечной лоханке используется пигтейл (Pigtail - «свиной хвост») — специальная петля на конце катетера, которая сворачивается после введения катетера в почку и препятствует его выпадению. Катетеры с таким типом фиксации называют нефростомическими катетерами J-типа, Pigtail типа или «со свиным хвостом». Также катетер может фиксироваться в почечной лоханке с помощью специальной конструкции с 4 «крылышками» (катетеры Малеко, «Malecot») или с помощью небольшого баллона объемом до 5 мл (баллонные нефростомические катетеры). Для замены катетера используются сменные нефростомические катетеры.
2. Выпрямитель кольца катетера – полая трубка из пластика, которая располагается на катетере, и которая служит для выпрямления кончика пигтейл (кольца катетера) при установке катетера.
3. Стиллет катетера – металлическая трубка, которая служит для выпрямления кончика пигтейл (кольца катетера) и дальнейшего продвижения к почке.
4. Защитный тубус стилета катетера – полая трубка из пластика, применяется для защиты от повреждений стилетом упаковки и служит в качестве дополнительного средства стерильности стилета.
5. Проводник – стальная струна с тефлоновым покрытием, применяется для заведения в нефростомический ход рабочих инструментов и безопасного заведения катетера при его установке.
6. Система хранения и ввода проводника – применяется для хранения проводника перед установкой, а также для удобного введения проводника при установке.

7. Защитный чехол кончика проводника – служит для сохранения особой формы кончика проводника.
8. Дилататоры – трубки, которые используются для дилатации (расширения) нефростомического хода перед проведением нефростомического катетера, что позволяет избежать повреждений почки при установке. Они бывают двух типов: простые и с разделяющейся оболочкой.
9. Игла для чрескожного доступа - для введения иглы в почечную лоханку и введения рентгеноконтрастного вещества для предварительного исследования почки методом пиелографии и для создания нефростомического хода для проводника Иглы выполнены из медицинской стали, рентген- и УЗИ- контрастны.
10. Защитный тубус иглы для чрескожного доступа – полая трубка из пластика, применяется для защиты от повреждений иглой упаковки и служит в качестве дополнительного средства стерильности иглы.
11. Коннектор типа Луэр Лок - специальный коннектор, необходимый для плотного и герметичного присоединения нефростомического катетера к мешку-мочеприемнику. Универсальный, подходит к большинству моделей мочеприёмников и нефростомических катетеров.
12. Трёхходовой краник - используется при замене мешка-мочеприемника, перекрывая ток жидкости.
13. Заглушки трёхходового краника – для предотвращения случайного тока жидкости через трёхходовой кран.
14. Скальпель – применяется для выполнения надреза на коже.
15. Защитный чехол скальпеля – применяется для защиты от повреждений скальпелем упаковки и является дополнительным средством стерильности скальпеля.
16. Фиксирующий диск – используется для стабилизации установленных нефростомических катетеров.
17. Двусоставной троакар – пластиковая трубка, состоящая из двух частей с расщепляющимися ушками для его удаления. Служит для введения через его внутренний просвет нефростомического катетера.
18. Заглушка катетера - для предотвращения случайного тока жидкости через катетер при замене мочеприёмника, а также после установки нефростомического катетера.
19. Запирающий фиксатор – фиксирует петлю катетера посредством натяжения затягивающей нити и его прикреплением к коннектору катетера.
20. Затягивающая нить – обеспечивает дополнительную фиксацию катетера, сжимая кончик катетера в кольцо.

1) **Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail"**, катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной: от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	3,50 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	1,52 мм± 0,02 мм	1,82 мм± 0,02 мм	2,22 мм± 0,02 мм	2,52 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,02 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» катетера	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Расстояние между	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
маркерами глубины (см)										
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1									
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2 ⁰									
Полоски маркера глубины нанесены на	360 ⁰									
Ширина 5-ой градуировочной полоски, мм	3,0 ± 1,2									
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски 220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска									
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A									
Рентгеноконтрастность	Рентгенокотрастен									
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н									
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н									
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Длина маркера позиционирования	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм
Выпрямитель ь кольца	Длина, мм	100,0 ± 5 мм								
	Внешний	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,1± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2

Характеристика		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
катетера	диаметр, мм										
	Внутренний диаметр, мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	3,9± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2
Стилет катетера		Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм									
Поверхность стилета		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Защитный тубус стилета катетера		Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г									
Совместимость проводника		Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр		0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина		длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника		Длина: 815 ± 5мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм									

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
	Внутренний диаметр: $2,0 \pm 0,2$ мм									
Защитный чехол кончика проводника	Длина: $25,0 \pm 0,2$ мм Ширина: $12,7 \pm 0,2$ мм Масса: $0,9 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$									
Дилататоры, диаметр	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Игла для чрескожного доступа, диаметр	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G
Игла для чрескожного доступа, длина	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм	длина 120-220 мм, шаг 10 мм
	Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.									
Игла для чрескожного доступа	Форма кончика стилета: Трехгранный кончик заострен. Форма кончика канюли: На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным.									

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
	Внешний диаметр каниюли: $1,27 \pm 0,05$ мм Поверхность: при осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Шероховатость: не более Ra 0,4 мкм									
Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Диаметр тубуса: $5,0 \pm 0,3$ мм Длина: 120-220 мм, шаг 10 мм Масса: $1,3 \pm 0,2$ г									
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: $5,30 \pm 0,5$ г									
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).									
Трёхходовой краник	Гнездовое соединение Луэр Лок: количество: 2 шт глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % Штекерное соединение Луэр Лок: количество: 1 шт длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм шаг резьбы: 2,5 мм									

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
	конусность: 6 % подвижность в радиальном направлении – 360 ⁰ поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление движения жидкости масса: 2,5 ± 0,2 г									
Заглушки	заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр: длина: 20 ± 2 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок: длина: 20 ± 2 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 %									
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 68,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм									
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2 мм Масса: 1,5 г									
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,1 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Требование к упаковке										

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
Ширина x Длина, мм	250 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5									

2) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,30 мм), 10,5 СН (3,50 мм), 12 СН (4,00 мм), 14 СН (4,70 мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	3,50 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	1,52 мм± 0,02 мм	1,82 мм± 0,02 мм	2,22 мм± 0,02 мм	2,52 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,02 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера	стержно не более 30 секунд после полного распрямления катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» катетера	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1									
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°									
Полоски маркера глубины нанесены на	360°									
Ширина 5-ой градуировочной полоски	3,0 ± 1,2									
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски 220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска									
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A									
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен									
Прочность на разрыв	Не менее 30 Н									

Характеристика		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
катетера											
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»		Не менее 25 Н									
Скорость потока жидкости		Не менее 50 мл/мин									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)		Не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность катетера		Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Длина маркера позиционирования		8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм
Выпрямите ль кольца катетера	Длина, мм	100,0 ± 5 мм									
	Внешний диаметр, мм	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,1± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2	8,6± 0,2
	Внутренний диаметр, мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	3,9± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2
Стилет катетера		Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм									
Поверхность стилета		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Защитный тубус стилета катетера		Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г									
Совместимость проводника		Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр		0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032"

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника	Длина: 815 ± 5мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм									
Защитный чехол кончика проводника	Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г									
Дилататоры, диаметр	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм									

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
	- шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г									
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).									
Трёхходовой краник	Гнездовое соединение Луэр Лок: количество: 2 шт глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % Штекерное соединение Луэр Лок: количество: 1 шт длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % подвижность в радиальном направлении – 360° поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление движения жидкости масса: 2,5 ± 0,2 г									
Заглушки	заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр: длина: 20 ± 2 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 %									

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
	заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок: длина: 20 ± 2 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 %									
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 68,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм									
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса:1,5 г									
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,1 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	250 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5									

3) **Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail"**, катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	3,50 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	1,52 мм± 0,02 мм	1,82 мм± 0,02 мм	2,22 мм± 0,02 мм	2,52 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,02 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл»	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
катетера										
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1									
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2 ⁰									
Полоски маркера глубины нанесены на	360 ⁰									
Ширина 5-ой градуировочной полоски	3,0 ± 1,2									
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски 220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска									
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A									
Рентгеноконтрастность	Рентгенокотрастен									
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н									
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н									
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Длина маркера позиционирования	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм	8,0 ± 2мм
Выпрямите ль кольца	Длина, мм	100,0 ± 5 мм								
	Внешний	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,1± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2

Характеристика		Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН
катетера	диаметр, мм										
	Внутренний диаметр, мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	3,9± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2
Стилет катетера		Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм									
Поверхность стилета		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Защитный тубус стилета катетера		Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г									
Коннектор типа Луэр Лок		Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г									
Совместимость соединения Луэр-типа		Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).									
Фиксирующий диск		Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,50 Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,1 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Требование к упаковке											
Ширина x Длина, мм		100 ± 5 x 510 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа		> 600									

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5									

4) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,70 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	3,50 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	2,22 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,02 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм	6,22 мм± 0,02 мм	6,82 мм± 0,02 мм	7,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Длина «лепестков» кончика катетера	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1									
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°									
Полоски маркера глубины	360°									

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
нанесены на										
Ширина 5-ой градуировочной полоски	6,0 мм ± 3,0 мм									
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	50±10 – одна тонкая градуировочная полоска 100±10 - две тонкие градуировочные полоски 150±10 - три тонкие градуировочные полоски 200±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 250±10 – одна жирная градуировочная полоска									
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A									
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен									
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н									
Прочность на разрыв соединения «катетер- втулка»	Не менее 25 Н									
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин									
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Длина маркера позиционирования	8,8 ± 2мм	10,4 ± 2мм	12,0 ± 2мм	13,5 ± 2мм	15,1 ± 2мм	16,6 ± 2мм	18,7 ± 2мм	20,8 ± 2мм	22,9 ± 2мм	25,0 ± 2мм
Стилет катетера	Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм									
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Защитный тубус стилета катетера (для стилетов из металла)	Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635	0,025" (0,635

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника	Длина: 815 ± 5мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм									
Защитный чехол кончика проводника	Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г									
Дилататоры, диаметр	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Игла для чрескожного доступа, диаметр	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G
Игла для чрескожного доступа, длина	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 м м, шаг 10 мм
	Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.									
Игла для чрескожного доступа	Форма кончика стилета: Трехгранный кончик заострен. Форма кончика канюли: На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным. Внешний диаметр канюли: $1,27 \pm 0,05$ мм Поверхность: при осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Шероховатость: не более Ra 0,4 мкм									
Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Диаметр тубуса: $5,0 \pm 0,3$ мм Длина: 120-220 мм, шаг 10 мм Масса: $1,3 \pm 0,2$ г									
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм									

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	- конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г									
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).									
Трёхходовой краник	Гнездовое соединение Луэр Лок: количество: 2 шт глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % Штекерное соединение Луэр Лок: количество: 1 шт длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % подвижность в радиальном направлении – 360° поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление движения жидкости масса: 2,5 ± 0,2 г									
Заглушки	заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр: длина: 20 ± 2 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок:									

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	длина: 20 ± 2 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 %									
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм									
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса:1,5 г									
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,1 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	250 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5									

5) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,70 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	3,50 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	2,22 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,02 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм	6,22 мм± 0,02 мм	6,82 мм± 0,02 мм	7,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Длина «лепестков» кончика катетера	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1									
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°									
Полоски маркера глубины нанесены на	360°									
Ширина 5-ой градуировочной полоски	6,0 мм ± 3,0 мм									
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	50± 10 – одна тонкая градуировочная полоска 100±10 - две тонкие градуировочные полоски 150±10 - три тонкие градуировочные полоски 200±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 250± 10 – одна жирная градуировочная полоска									
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A									
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен									

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н									
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н									
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Длина маркера позиционирования	8,8 ± 2мм	10,4 ± 2мм	12,0 ± 2мм	13,5 ± 2мм	15,1 ± 2мм	16,6 ± 2мм	18,7 ± 2мм	20,8 ± 2мм	22,9 ± 2мм	25,0 ± 2мм
Стилет катетера	Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм									
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Защитный тубус стилета катетера (для стилетов из металла)	Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм),

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)	0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника	Длина: 815 ± 5мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм									
Защитный чехол кончика проводника	Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г									
Дилататоры, диаметр	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)	от 4 СН (1,32 мм) до 24 СН (7,92 мм), шаг 1 СН (0,33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г									

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).									
Трёхходовой краник	Гнездовое соединение Луэр Лок: количество: 2 шт глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % Штекерное соединение Луэр Лок: количество: 1 шт длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % подвижность в радиальном направлении – 360° поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление движения жидкости масса: 2,5 ± 0,2 г									
Заглушки	заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр: длина: 20 ± 2 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок: длина: 20 ± 2 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм									

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 %									
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм									
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса:1,5 г									
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	250 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5									

6) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,70 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	3,50 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	2,22 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,02 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм	6,22 мм± 0,02 мм	6,82 мм± 0,02 мм	7,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Длина «лепестков» кончика катетера	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1									
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°									
Полоски маркера глубины нанесены на	360°									
Ширина 5-ой градуировочной полоски	6,0 мм ± 3,0 мм									
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	50± 10 – одна тонкая градуировочная полоска 100±10 - две тонкие градуировочные полоски 150±10 - три тонкие градуировочные полоски 200±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 250± 10 – одна жирная градуировочная полоска									
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A									
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен									
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н									
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н									

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 10,5 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Длина маркера позиционирования	8,8 ± 2мм	10,4 ± 2мм	12,0 ± 2мм	13,5 ± 2мм	15,1 ± 2мм	16,6 ± 2мм	18,7 ± 2мм	20,8 ± 2мм	22,9 ± 2мм	25,0 ± 2мм
Стилет катетера	Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм									
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.									
Защитный тубус стилета катетера (для стилетов из металла)	Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г									
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г									
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).									
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5° Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Требование к упаковке										

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 10,5 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Ширина x Длина, мм	100 ± 5 x 510 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5									

7) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 8 CH (2,70 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 10 CH (3,30 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 12 CH (4,00 мм) с баллоном объемом 2,0 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объемом 3,0 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 20 CH (6,70 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 22 CH (7,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 24 CH (8,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, длиной от 23 см до 45 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,70 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм
Объем баллона	1,5 мл	1,5 мл	2,0 мл	3,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне катетера (мм)	1,0± 0,2	1,30± 0,2	1,70± 0,2	2,0± 0,2	2,20± 0,2	2,40± 0,2	2,60± 0,2	2,80± 0,2	3,0± 0,2
Количество боковых	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Характеристика			Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
(дренажных) отверстий на стержне катетера											
Рентгеноконтрастность			Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера								
Маркировка			Несмываемая маркировка объема заполнения баллона и размера катетера Цветовая кодировка размера баллонного просвета по Шарьеру								
Цветовое кодирование			синий	черный	белый	зеленый	оранже вый	красный	желтый	фиолето вый	синий
Клапан катетера			Пластиковый жесткий клапан баллонного просвета для наполнения камеры катетера шприцом								
Прочность на разрыв катетера			Не менее 30 Н								
Прочность на разрыв соединения «катетер-штулка»			Не менее 25 Н								
Скорость потока жидкости			Не менее 50 мл/мин								
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)			Не должен препятствовать проведению МРТ.								
Поверхность катетера			На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.								
Двусоста вной троакары	Стилет	Рабочая длина	145 ± 10 мм								
		Диаметр	4,10 ± 0,3 мм	4,75 ± 0,3 мм	5,40 ± 0,3 мм	6,00 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,50 ± 0,3 мм	8,20 ± 0,3 мм	8,95 ± 0,3 мм	9,70 ± 0,3 мм
		Масса	4,30 ± 0,5 г	5,25 ± 0,5 г	6,20 ± 0,5 г	7,10 ± 0,5 г	8,35 ± 0,5 г	10,35 ± 0,5 г	12,35 ± 0,5 г	14,20 ± 0,5 г	15,95 ± 0,5 г
	Трубка	Длина	130 ± 10 мм								
		Внешний диаметр	6,60 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,25 ± 0,3 мм	7,85 ± 0,3 мм	8,70 ± 0,3 мм	9,45 ± 0,3 мм	10,20 ± 0,3 мм	10,90 ± 0,3 мм	11,65 ± 0,3 мм
		Внутренний диаметр	4,70 ± 0,3 мм	5,25 ± 0,3 мм	5,80 ± 0,3 мм	6,40 ± 0,3 мм	7,20 ± 0,3 мм	7,95 ± 0,3 мм	8,65 ± 0,3 мм	9,40 ± 0,3 мм	10,10 ± 0,3 мм
		Масса	1,55 ± 0,2 г	1,70 ± 0,2 г	1,85 ± 0,2 г	2,00 ± 0,2 г	2,15 ± 0,2 г	2,65 ± 0,2 г	3,10 ± 0,2 г	3,60 ± 0,2 г	4,05 ± 0,2 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная								

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
	поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.								
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.								
Проводник, диаметр	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника	Длина: 815 ± 5мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм								
Защитный чехол кончика проводника	Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г								
Дилататоры, диаметр	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)	(0.33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Игла для чрескожного доступа, диаметр	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G
Игла для чрескожного доступа, длина	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм	длина 120-320 мм, шаг 10 мм
	Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.								
Игла для чрескожного доступа	Форма кончика стилета: Трехгранный кончик заострен. Форма кончика канюли: На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным. Внешний диаметр канюли: $1,27 \pm 0,05$ мм Поверхность: при осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Шероховатость: не более Ra 0,4 мкм								
Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Диаметр тубуса: $5,0 \pm 0,3$ мм Длина: 120-220 мм, шаг 10 мм Масса: $1,3 \pm 0,2$ г								
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: $69,0 \pm 2$ мм								

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм								
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса: 1,5 г								
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г								
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).								
Заглушка	Длина 70,8 мм Масса 2,56 г Конусность 17%								
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм								
Требование к упаковке									
Ширина x Длина, мм	250 ± 20 x 500 ± 5								
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600								
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50								
Прочность адгезивного слоя	> 10								

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
на разрыв,Н									
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5								

8) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 8 СН (2,70 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 10 СН (3,30 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объёмом 2,0 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объёмом 3,0 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 20 СН (6,70 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 22 СН (7,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 24 СН (8,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, длиной от 23 см до 45 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
Наружный диаметр катетера	2,70 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм
	1,5 мл	1,5 мл	2,0 мл	3,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне катетера (мм)	1,0± 0,2	1,30± 0,2	1,70± 0,2	2,0± 0,2	2,20± 0,2	2,40± 0,2	2,60± 0,2	2,80± 0,2	3,0± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне катетера	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера								
Маркировка	Несмываемая маркировка объема заполнения баллона и размера катетера Цветовая кодировка размера баллонного просвета по Шарьеру								
Цветовое кодирование	синий	черный	белый	зеленый	оранже вый	красный	желтый	фиолето вый	синий

Характеристика			Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
Клапан катетера			Пластиковый жесткий клапан баллонного просвета для наполнения камеры катетера шприцом								
Прочность на разрыв катетера			Не менее 30 Н								
Прочность на разрыв соединения «катетер-штулка»			Не менее 25 Н								
Скорость потока жидкости			Не менее 50 мл/мин								
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)			Не должен препятствовать проведению МРТ.								
Поверхность катетера			На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.								
Двусоставной троакар	Стилет	Рабочая длина	145 ± 10 мм								
		Диаметр	4,10 ± 0,3 мм	4,75 ± 0,3 мм	5,40 ± 0,3 мм	6,00 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,50 ± 0,3 мм	8,20 ± 0,3 мм	8,95 ± 0,3 мм	9,70 ± 0,3 мм
		Масса	4,30 ± 0,5 г	5,25 ± 0,5 г	6,20 ± 0,5 г	7,10 ± 0,5 г	8,35 ± 0,5 г	10,35 ± 0,5 г	12,35 ± 0,5 г	14,20 ± 0,5 г	15,95 ± 0,5 г
	Трубка	Длина	130 ± 10 мм								
		Внешний диаметр	6,60 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,25 ± 0,3 мм	7,85 ± 0,3 мм	8,70 ± 0,3 мм	9,45 ± 0,3 мм	10,20 ± 0,3 мм	10,90 ± 0,3 мм	11,65 ± 0,3 мм
		Внутренний диаметр	4,70 ± 0,3 мм	5,25 ± 0,3 мм	5,80 ± 0,3 мм	6,40 ± 0,3 мм	7,20 ± 0,3 мм	7,95 ± 0,3 мм	8,65 ± 0,3 мм	9,40 ± 0,3 мм	10,10 ± 0,3 мм
		Масса	1,55 ± 0,2 г	1,70 ± 0,2 г	1,85 ± 0,2 г	2,00 ± 0,2 г	2,15 ± 0,2 г	2,65 ± 0,2 г	3,10 ± 0,2 г	3,60 ± 0,2 г	4,05 ± 0,2 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.								
Совместимость проводника			Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.								
Проводник, диаметр			0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"	0,025" (0,635 мм), 0,028"

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)	(0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038" (0,965 мм)
Проводник, длина	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм	длина 500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника	Длина: 815 ± 5мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2мм								
Защитный чехол кончика проводника	Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г								
Дилататоры, диаметр	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)	4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7,92 мм), шаг 1 CH (0,33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC								

Характеристика	Катетер 8 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм								
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса: 1,5 г								
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г								
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).								
Заглушка	Длина 70,8 мм Масса 2,56 г Конусность 17%								
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм								
Требование к упаковке									
Ширина x Длина, мм	250 ± 20 x 500 ± 5								
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600								
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50								
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10								

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5								

9) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 10 CH (3,30 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 12 CH (4,00 мм) с баллоном объемом 2,0 мл, 14 CH (4,70 мм) с баллоном объемом 3,0 мл, 16 CH (5,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 18 CH (6,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 20 CH (6,70 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 22 CH (7,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 24 CH (8,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, длиной от 23 см до 45 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,70 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм	длина 230-450 мм, шаг 10 мм
Объем баллона	1,5 мл	1,5 мл	2,0 мл	3,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл	5,0 мл
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне катетера (мм)	1,0± 0,2	1,30± 0,2	1,70± 0,2	2,0± 0,2	2,20± 0,2	2,40± 0,2	2,60± 0,2	2,80± 0,2	3,0± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне катетера	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастный наконечник и контрастная полоска вдоль стержня катетера								
Маркировка	Несмываемая маркировка объема заполнения баллона и размера катетера Цветовая кодировка размера баллонного просвета по Шарьеру								
Цветовое кодирование	синий	черный	белый	зеленый	оранжевый	красный	желтый	фиолетовый	синий
Клапан катетера	Пластиковый жесткий клапан баллонного просвета для наполнения камеры катетера шприцом								
Прочность на разрыв	Не менее 30 Н								

Характеристика			Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
катетера											
Прочность на разрыв соединения «катетер- штулка»			Не менее 25 Н								
Скорость потока жидкости			Не менее 50 мл/мин								
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)			Не должен препятствовать проведению МРТ.								
Поверхность катетера			На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.								
Двусоста- вной троакар	Стилет	Рабочая длина	145 ± 10 мм								
		Диаметр	4,10 ± 0,3 мм	4,75 ± 0,3 мм	5,40 ± 0,3 мм	6,00 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,50 ± 0,3 мм	8,20 ± 0,3 мм	8,95 ± 0,3 мм	9,70 ± 0,3 мм
		Масса	4,30 ± 0,5 г	5,25 ± 0,5 г	6,20 ± 0,5 г	7,10 ± 0,5 г	8,35 ± 0,5 г	10,35 ± 0,5 г	12,35 ± 0,5 г	14,20 ± 0,5 г	15,95 ± 0,5 г
	Трубка	Длина	130 ± 10 мм								
		Внешни й диаметр	6,60 ± 0,3 мм	6,70 ± 0,3 мм	7,25 ± 0,3 мм	7,85 ± 0,3 мм	8,70 ± 0,3 мм	9,45 ± 0,3 мм	10,20 ± 0,3 мм	10,90 ± 0,3 мм	11,65 ± 0,3 мм
		Внутрен- ний диаметр	4,70 ± 0,3 мм	5,25 ± 0,3 мм	5,80 ± 0,3 мм	6,40 ± 0,3 мм	7,20 ± 0,3 мм	7,95 ± 0,3 мм	8,65 ± 0,3 мм	9,40 ± 0,3 мм	10,10 ± 0,3 мм
		Масса	1,55 ± 0,2 г	1,70 ± 0,2 г	1,85 ± 0,2 г	2,00 ± 0,2 г	2,15 ± 0,2 г	2,65 ± 0,2 г	3,10 ± 0,2 г	3,60 ± 0,2 г	4,05 ± 0,2 г
	Поверхность		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.								
Фиксирующий диск		Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5° Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм									
Заглушка		Длина 70,8 мм Масса 2,56 г									

Характеристика	Катетер 8 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
	Конусность 17%								
Требование к упаковке									
Ширина x Длина, мм	100 ± 20 x 560 ± 5								
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600								
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50								
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10								
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5								

10) Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	1,52 мм± 0,02 мм	1,82 мм± 0,02 мм	2,22 мм± 0,02 мм	2,52 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм	6,22 мм± 0,02 мм	6,82 мм± 0,02 мм	7,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время	Диаметр 15 мм + 10 мм Время

	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2	3,0± 0,2	3,5± 0,2	4,0± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» катетера	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1											
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°											
Полоски маркера глубины нанесены на	360°											

	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Ширина 5-ой градуировочной полоски	3,0 ± 1,2											
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски 220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска											
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A											
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен											
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н											
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н											
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин											
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.											
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.											
Длина затягивающей нити	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв затягивающей нити	Не менее 15 Н											
Длина маркера	5,7± 2мм	7,1± 2мм	8,5 ± 2мм	9,9± 2мм	11,3±	12,6±	14,6±	16,6±	18,0±	19,4±	20,8±	22,2±

		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
позиционирования						2мм	2мм	2мм	2мм	2мм	2мм	2мм	2мм
Выпрямитель кольца катетера	Длина, мм	100 ± 5 мм											
	Внешний диаметр, мм	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2	8,6± 0,2	9,3± 0,2	10,0± 0,2	10,7± 0,2
	Внутренний диаметр, мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2	6,7± 0,2	7,1± 0,2	7,4± 0,2
Стилет катетера		Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм											
Поверхность стилета		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.											
Защитный тубус стилета катетера		Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г											
Совместимость проводника		Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.											
Проводник, диаметр		0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"	0,025" (0,635 мм), 0,028" (0,711 мм), 0,032" (0,812 мм), 0,035" (0,889 мм), 0,038"

	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)	(0,965 мм)
Проводник, длина	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм	500-1800 мм, шаг 10 мм
Система хранения и ввода проводника	Длина: 815 ± 5 мм Внешний диаметр: 3,0 ± 0,2 мм Внутренний диаметр: 2,0 ± 0,2 мм											
Защитный чехол кончика проводника	Длина: 25,0 ± 0,2 мм Ширина: 12,7 ± 0,2 мм Масса: 0,9 г ± 0,1 г											
Дилататоры, диаметр	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)	от 4 CH (1,32 мм) до 24 CH (7.92 мм), шаг 1 CH (0.33 мм)
Дилататоры, длина	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Игла для чрескожного доступа, диаметр	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G	17,5G, 18G, 18,5G, 19G, 19,5G, 20G, 20,5G, 21G, 21,5G, 22G, 23G
Игла для чрескожного	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320	длина 120-320

	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
доступа, длина	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм	мм, шаг 10 мм
	Стилет должен быть длиннее канюли, когда два компонента собраны в одну конструкцию.											
Игла для чрескожного доступа	Форма кончика стилета: Трехгранный кончик заострен. Форма кончика канюли: На дистальном конце канюли кончик должен быть конусообразным. Внешний диаметр канюли: $1,27 \pm 0,05$ мм Поверхность: при осуществлении визуальной проверки на внешней поверхности рабочей длины устройства отсутствуют посторонние вещества или поверхностные дефекты. На острие иглы нет выступов, наростов, крючков и т.п. Твердость по Роквеллу: 52-54 HRC Шероховатость: не более Ra 0,4 мкм											
Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Диаметр тубуса: $5,0 \pm 0,3$ мм Длина: 120-220 мм, шаг 10 мм Масса: $1,3 \pm 0,2$ г											
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: $5,30 \pm 0,5$ г											
Совместимость соединения Луэр- типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).											
Трёхходовой краник	Гнездовое соединение Луэр Лок: количество: 2 шт глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % Штекерное соединение Луэр Лок: количество: 1 шт											

	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
	длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % подвижность в радиальном направлении – 360° поворотная лопасть со стрелками, указывающими направление движения жидкости масса: 2,5 ± 0,2 г											
Заглушки	заглушка (разъем) типа гнездовое соединение Луэр: длина: 20 ± 2 мм внутренний диаметр открытого конца гнездового конического элемента на расстоянии 0,750 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм глубина гнездового конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 % заглушка (разъем) типа штекерное соединение Луэр Лок: длина: 20 ± 2 мм наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 4,198 до 4,298 мм длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм шаг резьбы: 2,5 мм конусность: 6 %											
Скальпель	Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм											
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2 мм Масса: 1,5 г											
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5° Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм											

	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Запирающий фиксатор (длина x высота x ширина)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)
Масса запирающего фиксатора, г	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17
Требование к упаковке												
Ширина x Длина, мм	100 ± 5 x 535 ± 5											
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600											
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50											
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10											
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5											

11) Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип " Pigtail with Locking Mechanism", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 8,5 CH (2,83 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 8,5 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	2,83 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний	1,52 мм±	1,82 мм±	2,22 мм±	2,35 мм±	2,52 мм±	2,82 мм±	3,52 мм±	4,22 мм±	4,82 мм±	5,52 мм±	6,22 мм±	6,82 мм±	7,52 мм±

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 8,5 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
диаметр катетера	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм	0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2	3,0± 0,2	3,5± 0,2	4,0± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» катетера	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 8,5 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1												
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°												
Полоски маркера глубины нанесены на	360°												
Ширина 5-ой градуировочной полоски	3,0 ± 1,2												
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски 220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска												
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A												
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен												
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н												
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н												
Скорость потока	Не менее 50 мл/мин												

Характеристика		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 8,5 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
жидкости														
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)		Не должен препятствовать проведению МРТ.												
Поверхность катетера		Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.												
Длина затягивающей нити		81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв затягивающей нити		Не менее 15 Н												
Длина маркера позиционирован ия		5,7± 2мм	7,1± 2мм	8,5 ± 2мм	9,2± 2мм	9,9± 2мм	11,3± 2мм	12,6± 2мм	14,6± 2мм	16,6± 2мм	18,0± 2мм	19,4± 2мм	20,8± 2мм	22,2± 2мм
Вып рямите ль кольца катетер а	Длина, мм	Длина: 100 ± 5 мм												
	Внешн ий диамет р, мм	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	4,8± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2	8,6± 0,2	9,3± 0,2	10,0± 0,2	10,7± 0,2
	Внутре нный диамет р, мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,2± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2	6,7± 0,2	7,1± 0,2	7,4± 0,2
Стилет катетера		Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм												
Поверхность стилета		На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.												
Защитный тубус		Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм												

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 8,5 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
стилета катетера	Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г												
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г												
Совместимость соединения Луэр- типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).												
Запирающий фиксатор (длина х высота х ширина)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)	22 х 5 х 2 (± 1 мм)
Масса запирающего фиксатора, г	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм												
Требование к упаковке													
Ширина х Длина, мм	100 ± 5 х 535 ± 5												
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600												
Усилие прикладываемое	> 50												

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 8,5 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
на разрыв упаковки, Н													
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10												
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5												

12) Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип " Pigtail with Locking Mechanism", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	1,52 мм± 0,02 мм	1,82 мм± 0,02 мм	2,22 мм± 0,02 мм	2,52 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм	6,22 мм± 0,02 мм	6,82 мм± 0,02 мм	7,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм	длина 200-400 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера	после полного распрямления катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2	3,0± 0,2	3,5± 0,2	4,0± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» катетера	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1											
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°											
Полоски маркера глубины нанесены на	360°											
Ширина 5-ой градуировочной полоски	3,0 ± 1,2											
Обозначение расстояний от	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски											

Характеристика		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
дистального конца, мм		220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска											
Твердость катетера по Шору		93A ± 0,5A											
Рентгеноконтраст ность		Рентгенокотрастен											
Прочность на разрыв катетера		Не менее 30 Н											
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»		Не менее 25 Н											
Скорость потока жидкости		Не менее 50 мл/мин											
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)		Не должен препятствовать проведению МРТ.											
Поверхность катетера		Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.											
Длина затягивающей нити		81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см	81± 2 см
Прочность на разрыв затягивающей нити		Не менее 15 Н											
Длина маркера позиционирования		5,7± 2мм	7,1± 2мм	8,5 ± 2мм	9,9± 2мм	11,3± 2мм	12,6± 2мм	14,6± 2мм	16,6± 2мм	18,0± 2мм	19,4± 2мм	20,8± 2мм	22,2± 2мм
Выпрям итель кольца катетер	Длина, мм	100 ± 5 мм											
	Внешни й	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2	8,6± 0,2	9,3± 0,2	10,0± 0,2	10,7± 0,2

Характеристика		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
а	диаметр , мм												
	Внутренний диаметр , мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2	6,7± 0,2	7,1± 0,2	7,4± 0,2
Двусоставной стилет-троакар катетера		Максимальная длина 420 ± 20 мм Внешний диаметр 1,6 ± 0,4 мм Внутренний диаметр 1,0 мм ± 0,5 мм На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.											
Защитный тубус стилет-троакара катетера		Диаметр тубуса: 4,0 мм ± 0,3 мм Длина: 425 ± 20 мм Масса: 1,8 ± 0,2 г											
Коннектор типа Луэр Лок		Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г											
Совместимость соединения Луэр-типа		Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).											
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм											
Защитный чехол скальпеля		Длина: 48 ± 2мм Масса: 1,5 г											
Запирающий фиксатор (длина х		22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)	22 x 5 x 2 (± 1 мм)

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
высота x ширина)												
Масса запирающего фиксатора, г	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17	0,17
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм											
Требование к упаковке												
Ширина x Длина, мм	100 ± 5 x 580 ± 5											
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600											
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50											
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10											
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5											

13) Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип " Pigtail", катетер диаметром: 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,7 мм), 9 СН (3 мм), 10 СН (3,30 мм), 12 СН (4,00 мм), 14 СН (4,70 мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), 20 СН (6,70 мм), 22 СН (7,30 мм), 24 СН (8,00 мм), длиной от 20 см до 45 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
Наружный диаметр катетера	2,00 мм± 0,02 мм	2,30 мм± 0,02 мм	2,70 мм± 0,02 мм	3,00 мм± 0,02 мм	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм	6,70 мм± 0,02 мм	7,30 мм± 0,02 мм	8,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	1,52 мм± 0,02 мм	1,82 мм± 0,02 мм	2,22 мм± 0,02 мм	2,52 мм± 0,02 мм	2,82 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм	6,22 мм± 0,02 мм	6,82 мм± 0,02 мм	7,52 мм± 0,02 мм
Рабочая длина катетера	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм	длина 200-450 мм, шаг 10 мм
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (мм)	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера	Диаметр 15 мм + 10 мм Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле ния катетера
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на петле типа «пигтейл» катетера (мм)	0,6± 0,2	0,8± 0,2	1,0± 0,2	1,1± 0,2	1,1± 0,2	1,2± 0,2	1,5± 0,2	2,0± 0,2	2,5± 0,2	3,0± 0,2	3,5± 0,2	4,0± 0,2
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» катетера	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6

Характеристика	Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1	5±0,1
Ширина маркера глубины, мм	1,2 ± 0,1											
Угол отклонения маркера глубины от горизонтали – не более	0,2°											
Полоски маркера глубины нанесены на	360°											
Ширина 5-ой градуировочной полоски	3,0 ± 1,2											
Обозначение расстояний от дистального конца, мм	120± 10 - одна тонкая градуировочная полоска 170±10 - две тонкие градуировочные полоски 220±10 - три тонкие градуировочные полоски 270±10 - четыре тонкие градуировочные полоски 320± 10 - одна жирная градуировочная полоска											
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A											
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен											
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н											
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н											
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин											
Безопасность магнитно-	Не должен препятствовать проведению МРТ.											

Характеристика		Катетер 6 CH	Катетер 7 CH	Катетер 8 CH	Катетер 9 CH	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH	Катетер 20 CH	Катетер 22 CH	Катетер 24 CH
резонансной томографии (МРТ)													
Поверхность катетера		Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.											
Выпрямитель кольца катетера	Длина, мм	100 ± 5 мм											
	Внешний диаметр, мм	3,0± 0,2	3,8± 0,2	4,5± 0,2	5,2± 0,2	5,9± 0,2	6,6± 0,2	7,2± 0,2	7,9± 0,2	8,6± 0,2	9,3± 0,2	10,0± 0,2	10,7± 0,2
	Внутренний диаметр, мм	2,3± 0,2	2,6± 0,2	3,0± 0,2	3,4± 0,2	3,7± 0,2	4,4± 0,2	5,7± 0,2	6,0± 0,2	6,3± 0,2	6,7± 0,2	7,1± 0,2	7,4± 0,2
Двусоставной стилет-троакарь катетера		Максимальная длина 420 ± 20 мм Внешний диаметр 1,6 ± 0,4 мм Внутренний диаметр 1,0 мм ± 0,5 мм На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.											
Защитный тубус стилета катетера		Диаметр тубуса: 4,0 мм ± 0,3 мм Длина: 425 ± 20 мм Масса: 1,8 ± 0,2 г											
Коннектор типа Луэр Лок		Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм - масса коннектора: 5,30 ± 0,5 г											
Совместимость соединения Луэр-типа		Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).											
Скальпель		Рабочая длина скальпеля: 24,0 мм (режущая часть) ± 1 мм											

Характеристика	Катетер 6 СН	Катетер 7 СН	Катетер 8 СН	Катетер 9 СН	Катетер 10 СН	Катетер 12 СН	Катетер 14 СН	Катетер 16 СН	Катетер 18 СН	Катетер 20 СН	Катетер 22 СН	Катетер 24 СН
	Общая длина скальпеля: 69,0 ± 2 мм Твердость по Роквеллу скальпеля: 52-54 HRC Шероховатость Ra скальпеля, не более 0,3 мкм Ширина режущей кромки, не более 4 мкм											
Защитный чехол скальпеля	Длина: 48 ± 2мм Масса:1,5 г											
Фиксирующий диск	Диаметр: 39,0 ± 0,5 мм Высота: 13,0 ± 0,5 мм Угол сечения: 22,5 ⁰ Боковые отверстия: 6 Масса: 5,2 ± 0,2 г Длина фиксатора: 85,0 ± 0,5 мм											
Требование к упаковке												
Ширина x Длина, мм	100 ± 5 x 580 ± 5											
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600											
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50											
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10											
Ширина клеевого слоя, мм	10,0 ± 0,5											

14) Набор нефростомический сменного дренажного катетера повторного ввода - катетер тип "Malecot" катетер диаметром 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 30 см до 50 см, шаг 1 см, в составе:

Характеристика	Катетер 10 CH	Катетер 12 CH	Катетер 14 CH	Катетер 16 CH	Катетер 18 CH
Наружный диаметр катетера	3,30 мм± 0,02 мм	4,00 мм± 0,02 мм	4,70 мм± 0,02 мм	5,30 мм± 0,02 мм	6,00 мм± 0,02 мм
Внутренний диаметр катетера	2,82 мм± 0,02 мм	3,52 мм± 0,02 мм	4,22 мм± 0,02 мм	4,82 мм± 0,02 мм	5,52 мм± 0,02 мм
Длина «лепестков» кончика катетера	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм	19 мм ± 4 мм
Рабочая длина катетера	длина 300-500 мм, шаг 10 мм	длина 300-500 мм, шаг 10 мм	длина 300-500 мм, шаг 10 мм	длина 300-500 мм, шаг 10 мм	длина 300-500 мм, шаг 10 мм
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стержне катетера (мм)	1,0± 0,2				
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне катетера	3	3	3	3	3
Твердость катетера по Шору	93A ± 0,5A				
Рентгеноконтрастность	Рентгеноконтрастен				
Прочность на разрыв катетера	Не менее 30 Н				
Прочность на разрыв соединения «катетер-втулка»	Не менее 25 Н				
Скорость потока жидкости	Не менее 50 мл/мин				
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Не должен препятствовать проведению МРТ.				
Поверхность катетера	Гидрофильное покрытие. На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Стилет катетера	Рабочая длина 390 ± 30 мм Внешний диаметр 2,1 ± 0,85 мм Внутренний диаметр 0,9 ± 0,2 мм				
Поверхность стилета	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Защитный тубус стилета катетера	Диаметр тубуса: 4,0 ± 0,2 мм Длина: 400 ± 40 мм Масса: 1,3 ± 0,5 г				
Коннектор типа Луэр Лок	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - длина штекерного конического элемента: от 7,500 до 10,500 мм - наружный диаметр кончика штекерного конического элемента на расстоянии 0,75 мм от входного отверстия: от 3,970 до 4,072 мм - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6 % - длина трубки: 190 ± 5 мм - общая длина: 250 ± 5 мм				

	- масса коннектора: $5,30 \pm 0,5$ г
Совместимость соединения Луэр-типа	Коннектор катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны луэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).
Фиксирующий диск	Диаметр: $39,0 \pm 0,5$ мм Высота: $13,0 \pm 0,5$ мм Угол сечения: $22,5^{\circ}$ Боковые отверстия: 6 Масса: $5,2 \pm 0,2$ г Длина фиксатора: $85,0 \pm 0,5$ мм
Требование к упаковке	
Ширина x Длина, мм	$100 \pm 5 \times 640 \pm 5$
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 50
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10
Ширина клеевого слоя, мм	$10,0 \pm 0,5$

4. Стерилизация

Стерилизацию нефростомических наборов проводят с помощью этиленоксида (EtO). Окись этилена обладает дезинфицирующими свойствами, то есть, является сильным ядом для большинства известных микроорганизмов даже в газообразном виде, что используется для газовой стерилизации.

Наиболее важными параметрами процесса стерилизации этиленоксидом являются относительная влажность, температура и давление. При использовании EtO крайне важно поддерживать относительную влажность и температуру в определенных пределах. Для гарантированной стерилизации воздух должен полностью удаляться, для этого его откачивают – образуется вакуум. После чего вводится этиленоксид.

Общий цикл стерилизации EtO включает несколько этапов и может в основном действовать следующим образом:

Предварительные условия: нефростомический набор подвергается воздействию теплой влажной среды (70% относительной влажности, 55°C), чтобы обеспечить однородность температуры и влажности продукта.

Экспозиция: в вакуум вводится газ EtO. Нефростомический набор подвергается воздействию. Во время процесса стерилизации относительную влажность поддерживают на уровне приблизительно 70%, а температуру при 55°C .

Условия публикации: Газ EtO удаляется путем многократного вытягивания вакуума и затем подачи воздуха в камеру стерилизации до тех пор, пока газ EtO не будет удален.

Кроме того, сырьё тестируют на испытание на цитотоксичность, тест на острую системную токсичность, тест на чувствительность, тест на внутрикожную реактивность, испытание на пирогенность, испытание на имплантацию и т. д.

Все стандартные рабочие процедуры стерилизации, испытания и оценки проводятся в соответствии со следующими стандартами:

EN ISO 11135-1 - Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид; Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских изделий;

EN 556-1 - Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "Стерильно";

EN ISO 10993-7 - Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при валидации процессов стерилизации.

5. Применяемые материалы

Описание применяемых материалов представлено в таблице:

№ п/п	Наименование набора	Состав	Материал, марка	Производитель
1.	Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной: от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Защитный чехол кончика проводника	Этиленвинилацетат TAISOX	Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Игла для чрескожного доступа/головка	Нержавеющая сталь марки 304/АБС Absolac 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise,

		иглы		Gujarat, India
		Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или PBX/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Трёхходовой краник	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Заглушки	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
2.	Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Защитный чехол кончика проводника	Этиленвинилацетат TAISOX	Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или PBX/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Трёхходовой	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana,

		краник		India
		Заглушки	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
3.	Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПБХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
4.	Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Защитный чехол кончика	Этиленвинилацетат TAISOX	Raychand Enterprise, Gujarat, India

		проводника		
		Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Игла для чрескожного доступа/головка иглы	Нержавеющая сталь марки 304/АБС Absolac 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или PBX/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Трёхходовой краник	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Заглушки	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
5.	Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
		Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Защитный чехол	Этиленвинилацетат	Raychand Enterprise,

		кончика проводника	TAISOX	Gujarat, India
		Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПБХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Трёхходовой краник	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Заглушки	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
6.	Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Malecot", катетер диаметром: 8 CH (2,70 мм), 10 CH (3,30 мм), 10,5 CH (3,50 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПБХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
7.	Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 8 CH (2,70 мм) с баллоном	Дренажный катетер/коннектор катетера	Силиконовый эластомер SILBIONE® RTV LUBRICANT 44/20 A	Elkem Silicones France
		Двусоставной троакар	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави

	объёмом 1,5 мл, 10 СН (3,30 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объёмом 2,0 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объёмом 3,0 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 20 СН (6,70 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 22 СН (7,30 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, 24 СН (8,00 мм) с баллоном объёмом 5,0 мл, длиной от 30 см до 45 см, шаг 1 см		M28RC/ПТФЭ	Мумбаи
		Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Защитный чехол кончика проводника	Полипропилен H100EY	Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Игла для чрескожного доступа/головка иглы	Нержавеющая сталь марки 304/АБС Absolac 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или PBX/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
8.	Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 8 СН (2,70 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 10 СН (3,30 мм) с баллоном объёмом 1,5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объёмом 2,0 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объёмом 3,0	Дренажный катетер/коннектор катетера	Силиконовый эластомер SILBIONE® RTV LUBRICANT 44/20 A	Elkem Silicones France
		Двусоставной троакар	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
		Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия

	мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 20 СН (6,70 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 22 СН (7,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 24 СН (8,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, длиной от 30 см до 45 см, шаг 1 см	Защитный чехол кончика проводника	Полипропилен H100EY	Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai, Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или PBX/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
		Заглушка катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
9.	Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "2-way Integral Balloon" , катетер диаметром: 8 СН (2,70 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 10 СН (3,30 мм) с баллоном объемом 1,5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объемом 2,0 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объемом 3,0 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 20 СН (6,70 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 22 СН (7,30 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, 24 СН (8,00 мм) с баллоном объемом 5,0 мл, длиной от 30 см до 45 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Силиконовый эластомер SILBIONE® RTV LUBRICANT 44/20 A	Elkem Silicones France
		Двусоставной троакар	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
		Заглушка катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
10.	Набор нефростомический для	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana,

чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism" , катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см		покрытием/ Нейлон-6 M28RC	India
	Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
	Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
	Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
	Проводник	Нержавеющая сталь марки 304 с ПТФЭ покрытием	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India
	Система хранения и ввода проводника	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
	Защитный чехол кончика проводника	Этиленвинилацетат TAISOX	Raychand Enterprise, Gujarat, India
	Дилататоры/головка дилататоров	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40. / Этиленвинилацетат TAISOX	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
	Игла для чрескожного доступа/головка иглы	Нержавеющая сталь марки 304/АБС Absolac 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
	Защитный тубус иглы для чрескожного доступа	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
	Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПВХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
	Трёхходовой краник	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
	Заглушки	Нейлон-6 M28RC	Disha Plastics, Haryana, India
	Скальпель/рукоятка	нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
	Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
	Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
	Затягивающая нить	Нейлон-6,6	Sri Orion Pharmaceuticals & Sutures, Индия

		Запирающий фиксатор	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
11.	Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип " Pigtail with Locking Mechanism" , катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,70 мм), 8,5 CH (2,83 мм), 9 CH (3,00 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tescothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Защитный тубус стилета катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПВХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Затягивающая нить	Нейлон-6,6	Sri Orion Pharmaceuticals & Sutures, Индия
		Запирающий фиксатор	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
12	Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип " Pigtail with Locking Mechanism" , катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм); 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tescothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Двусоставной стилет-троакара катетера/головка	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Защитный тубус стилет-троакара катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПВХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Скальпель/рукоятка	Нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Затягивающая	Нейлон-6,6	Sri Orion Pharmaceuticals

		нить		& Sutures, Индия
		Запирающий фиксатор	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
13.	Набор нефростомический для дренирования методом прямой пункции - катетер тип " Pigtail", катетер диаметром: 6 CH (2,00 мм), 7 CH (2,30 мм), 8 CH (2,7 мм), 9 CH (3 мм), 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), 20 CH (6,70 мм), 22 CH (7,30 мм), 24 CH (8,00 мм), длиной от 20 см до 45 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Выпрямитель кольца катетера	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Двусоставной стилет-троакарь катетера/головка	Полиэтилен низкой плотности высокого давления 24FS040 или полиуретан 72D B40/ Нейлон-6 M28RC/ПТФЭ	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия/Disha Plastics, Haryana, India/Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи
		Защитный тубус стилет-троакаря катетера	Полипропилен H100EY	Reliance Industries Limited, Нави Мумбаи, Индия
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПВХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Скальпель/рукоятка	Нержавеющая сталь марки 304/ АБС Absolac® 300	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Защитный чехол скальпеля	Полипропилен H100EY	Ribbel International Limited Индия
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия
14	Набор нефростомический сменного дренажного катетера повторного ввода - катетер тип "Malecot" катетер диаметром 10 CH (3,30 мм), 12 CH (4,00 мм), 14 CH (4,70 мм), 16 CH (5,30 мм), 18 CH (6,00 мм), длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см	Дренажный катетер/коннектор катетера	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	нержавеющая сталь марки 304/ Нейлон-6 M28RC	Chemtech Alloys Pvt. Ltd. Mumbai , Maharashtra, India/ Disha Plastics, Haryana, India
		Стилет катетера/головка стилета	Полиуретан Tecothane 2095A B40 с гидрофильным покрытием/ Нейлон-6 M28RC	Lubrizol Corporation Wickliffe, Ohio, США/ Disha Plastics, Haryana, India
		Коннектор/головка «Луэр Лок»	Нейлон-6 M28RC или ПВХ/ АБС Absolac 300	Disha Plastics, Haryana, India/ Raychand Enterprise, Gujarat, India
		Фиксирующий диск	Силикон Elastosil R 401/70	Wacker Chemie AG, Германия

15	Индивидуальная упаковка	ПЭТГ, ПЭТ/ПЭ пленка и высокоплотный полиэтилен Тайвек 1073В	производства DuPont, США
----	-------------------------	--	-----------------------------

6. Нормативные требования и стандарты

Номер документа	Название
EN ISO 13485	Медицинское оборудование – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10-Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11-Испытания общей токсичности.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Изготовление образцов и контрольные образцы
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации, касающиеся процессов формования, запечатывания и сборки
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
ISO 15223	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN 550 ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий- Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом

Номер документа	Название
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Анализ популяции микроорганизмов на изделиях
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при валидации процессов стерилизации.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Технология чистых помещений – контроль биозагрязнений: Общие принципы.
EN ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Технология чистых помещений – Контроль биозагрязнений: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнениях

7. Форма выпуска

Наборы нефростомические Marflow упаковывают в прочный ПЭТГ блистер, ПЭТ/ПЭ пленку, помещают в пакет из материала Tyvek (не тканый синтетический материал из высокоплотных полиэтиленовых нитей), запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Блистеры помещают в транспортную коробку. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

8. Применение нефростомических наборов.

Катетер устанавливается на срок от 24 часов до 30 суток.

8.1 Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail".

Процедура установки

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области.
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.

- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести контрастное вещество, присоединив шприц к игле для чрескожного доступа.
- 5) Ввести проводник через канюлю иглы для чрескожного доступа с последующим его продвижением к необходимому месту.
- 6) Извлечь канюлю иглы для чрескожного доступа.
- 7) Выполнить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику. Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.
- 8) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 9) Установив стилет катетера во внутреннем просвете катетера и тем самым выпрямив катетер, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим его продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.
- 10) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 11) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 12) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 13) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 14) При необходимости трёхходовой краник может быть установлен между катетером и коннектором для мочеприёмника для перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.

8.2. Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Pigtail".

Набор нефростомический для чрескожного дренирования сокращённый отличается полным отсутствием в наборе иглы для чрескожного доступа и ее защитного тубуса. Процедура установки дренажного катетера идентична, но в наличии у медицинского учреждения должны быть иглы для чрескожного доступа для выполнения пункции и введения контрастного вещества.

Процедура установки

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.

- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести проводник через канюлю иглы для чрескожного доступа.
- 5) После установки проводника осуществить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику. Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.
- 6) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 7) Установив стилет катетера во внутреннем просвете катетера и тем самым выпрямив катетер, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.
- 8) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 9) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 10) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 11) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 12) При необходимости трёхходовой краник может быть установлен между катетером и коннектором для мочеприёмника для перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.

8.3. Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail".

Набор нефростомический сменного дренажного катетера используется при необходимости замены уже установленного дренажного катетера. Смена нефростомической трубки необходима потому, что моча содержит слизь, соли, фибрин, которые формируют осадок, нарушающий проходимость катетера. Также замена нефростомы проводится в случае ее смещения или выпадения. Смена нефростомического дренажа - безболезненная процедура, потому что производится уже через сформированный свищевой ход и не требует нового прокола в коже.

Процедура смены нефростомического дренажа выполняется под телевизионным экраном в положении больного на животе.

- 1) Ввести по установленному нефростомическому дренажу небольшое количество контрастного вещества, получив изображение почечной лоханки.
- 2) Затем через внутренний просвет дренажного катетера провести проводник так, чтобы его кончик вышел из дистального конца катетера, находящегося в лоханке.

- 3) Извлечь старый дренажный катетер по проводнику¹.
 - 4) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
 - 5) Установив стилет катетера во внутренний просвет катетера и тем самым выпрямив катетер, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по ранее сформированному свищевому ходу до достижения требуемого положения.
 - 6) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
 - 7) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
 - 8) На место манипуляции накладывается обычная повязка.
 - 9) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 1 – Проводник отсутствует в «Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail"», и установка вышеописанным способом должна осуществляться при наличии у медицинского учреждения проводников для установки или замены нефростомического дренажа.*

8.4. Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Malecot".

Катетер «Malecot» отличается от катетера «Pigtail» более широкими дренажными отверстиями, грибовидная головка имеет радиальные прорезы, соединяющихся в центре и 4 крылышка для надёжной фиксации катетера на месте. Он относится к типу головчатых катетеров.

При установке катетера головка сжимается, чтобы облегчить проход. После установки принимает первоначальную форму.

Процедура установки

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести проводник через канюлю иглу для чрескожного доступа.
- 5) После установки проводника осуществить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику.

Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.

- 6) Выпрямить (сжать) грибовидную головку катетера «Malecot» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления (сжатия) грибовидной головки.
- 7) Установив стилет катетера во внутреннем просвете катетера и тем самым выпрямив головку катетера, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.
- 8) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Грибовидная головка должна принять начальную форму «Malecot».
- 9) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 10) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 11) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 12) При необходимости трёхходовой краник может быть установлен между катетером и коннектором для мочеприёмника для перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.

8.5. Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "Malecot".

Набор нефростомический для чрескожного дренирования сокращённый отличается от полного набора отсутствием в наборе иглы для чрескожного доступа и ее защитного тубуса. Процедура установки дренажного катетера идентична, но в наличии у медицинского учреждения должны быть иглы для чрескожного доступа для выполнения пункции и введения контрастного вещества.

Катетер «Malecot» отличается от катетера «Pigtail» более широкими дренажными отверстиями, грибовидная головка имеет радиальные прорезы, соединяющихся в центре и 4 крылышка для надёжной фиксации катетера на месте. Он относится к типу головчатых катетеров.

При установке катетера головка сжимается, чтобы облегчить проход. После установки принимает первоначальную форму.

Процедура установки

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести проводник через канюлю иглы для чрескожного доступа.
- 5) После установки проводника осуществить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику.

Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.

- 6) Выпрямить (сжать) грибовидную головку катетера «Malecot» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления (сжатия) грибовидной головки.
- 7) Установив стилет катетера во внутреннем просвете катетера и тем самым выпрямив головку катетера, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.
- 8) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Грибовидная головка должна принять начальную форму «Malecot».
- 9) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 10) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 11) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 12) При необходимости трёхходовой краник может быть установлен между катетером и коннектором для мочеприёмника для перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.

8.6. Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Malecot".

Набор нефростомический сменного дренажного катетера используют при необходимости замены уже установленного дренажного катетера. Смена дренажного катетера необходима потому, что моча содержит слизь, соли, фибрин, которые формируют осадок, нарушающий проходимость катетера. Также замена дренажного катетера проводится в случае ее смещения или выпадения. Врач-уролог производит замену трубки раз в 2-3 месяца, происходит это в стационаре, под узи или рентгенконтролем.

Смена нефростомического дренажа - безболезненная процедура, потому что производится уже через сформированный свищевой ход и не требует нового прокола в коже.

Процедура смены нефростомического дренажа выполняется под телевизионным экраном в положении больного на животе.

Процедура установки.

- 1) Ввести по установленному нефростомическому дренажу небольшое количество контрастного вещества, получив изображение почечной лоханки.
- 2) Затем через внутренний просвет дренажного катетера провести проводник так, чтобы его кончик вышел из дистального конца катетера, находящегося лоханке.
- 3) Извлечь старый дренажный катетер по проводнику¹.

- 4) Выпрямить грибовидную головку катетера «Malecot» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления грибовидной головки.
 - 5) Установив стилет катетера во внутренний просвет катетера, и тем самым выпрямив грибовидную головку катетера, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по ранее сформированному свищевому ходу до достижения требуемого положения.
 - 6) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Грибовидная головка должна принять начальную форму «Malecot».
 - 7) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
 - 8) На место манипуляции накладывается обычная повязка.
 - 9) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 1 – Проводник отсутствует в «Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Malecot"», и установка вышеописанным способом должна осуществляться при наличии у медицинского учреждения проводников для установки или замены нефростомического дренажа.*

8.7. Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "2-way Integral Balloon".

Процедура установки

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести контрастное вещество, присоединив шприц к игле для чрескожного доступа.
- 5) Ввести проводник через канюлю иглы для чрескожного доступа с последующим его продвижением к необходимому месту.
- 6) Извлечь канюлю иглы для чрескожного доступа.
- 7) Выполнить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику. Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.
- 8) Ввести по проводнику двусоставной троакар.
- 9) Извлечь стилет троакара.
- 10) Извлечь проводник.
- 11) Через внутренний просвет троакара ввести двухходовой баллонный катетер с дальнейшим его продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.

- 12) Убедившись, что катетер установлен в правильном положении, посредством расщепления троакара за его ушки удалить сам троакар.
 - 13) Присоединить заполненный стерильной жидкостью шприц к клапану катетера для присоединения шприцев с разъёмами типа гнездовое соединение Луэр и типа штекерное соединение Луэр Лок и заполнить баллон жидкостью в соответствии с указаниями по объёму баллона. Не заполняйте баллон больше указанного объёма!
 - 14) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
 - 15) На место пункции накладывается обычная повязка.
 - 16) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
 - 17) При необходимости может быть установлена заглушка перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.
- При удалении или замене баллонного катетера следует сдуть баллон посредством выполнения аспирации шприцем.

8.8. Набор нефростомический для чрескожного дренирования, сокращённый - катетер тип "2-way Integral Balloon".

Набор нефростомический для чрескожного дренирования сокращённый отличается от полного набора отсутствием в наборе иглы для чрескожного доступа и ее защитного тубуса. Процедура установки дренажного катетера идентична, но в наличии у медицинского учреждения должны быть иглы для чрескожного доступа для выполнения пункции и введения контрастного вещества.

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести контрастное вещество, присоединив шприц к игле для чрескожного доступа.
- 5) Ввести проводник через канюлю иглы для чрескожного доступа с последующим его продвижением к необходимому месту.
- 6) Извлечь канюлю иглы для чрескожного доступа.
- 7) Выполнить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику. Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.
- 8) Ввести по проводнику двусоставной троакар.
- 9) Извлечь стилет троакара.
- 10) Извлечь проводник.
- 11) Через внутренний просвет троакара ввести двухходовой баллонный катетер с дальнейшим его продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.
- 12) Убедившись, что катетер установлен в правильном положении, посредством расщепления троакара за его ушки удалить сам троакар.

- 13) Присоединить заполненный стерильной жидкостью шприц к клапану катетера для присоединения шприцев с разъёмами типа гнездовое соединение Луэр и типа штекерное соединение Луэр Лок и заполнить баллон жидкостью в соответствии с указаниями по объёму баллона. Не заполняйте баллон больше указанного объёма!
 - 14) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
 - 15) На место пункции накладывается обычная повязка.
 - 16) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
 - 17) При необходимости может быть установлена заглушка перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.
- При удалении или замене баллонного катетера следует сдуть баллон посредством аспирации шприцем.

8.9. Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "2-way Integral Balloon".

Нефростомический дренаж длительной установки имеет надежную систему фиксации в лоханке почки в виде раздувающегося баллона.

Набор нефростомический сменного дренажного катетера используется при необходимости замены уже установленного дренажного катетера. Смена дренажной трубки необходима потому, что моча содержит слизь, соли, фибрин, которые формируют осадок, нарушающий проходимость катетера. Также замена нефростомы проводится в случае ее смещения или выпадения. Смена нефростомического дренажа - безболезненная процедура, потому что производится уже через сформированный свищевой ход и не требует нового прокола в коже.

Процедура смены нефростомического дренажа выполняется под телевизионным экраном в положении больного на животе.

- 1) Сдуть баллон посредством выполнения аспирации шприцем
- 2) Извлечь старый дренажный катетер
- 3) Ввести двусоставной троакар в уже сформированный ранее свищевой ход
- 4) Извлечь стилет троакара
- 5) Ввести нефростомический дренажный катетер по внутреннему просвету троакара и продвинуть до необходимого местоположения
- 6) Убедившись, что катетер установлен в правильном положении, посредством расщепления троакара за его ушки удалить сам троакар.
- 7) Присоединить заполненный стерильной жидкостью шприц к клапану катетера для присоединения шприцев с разъёмами типа гнездовое соединение Луэр и типа штекерное соединение Луэр Лок и заполнить баллон жидкостью в соответствии с указаниями по объёму баллона. Не заполняйте баллон больше указанного объёма!
- 8) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 9) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 10) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.
- 11) При необходимости может быть установлена заглушка перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.

8.10. Набор нефростомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism".

Нефростомический катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism" отличается от нефростомического катетера типа «Pigtail» тем, что в составе у нефростомического катетера тип "Pigtail with Locking Mechanism" имеется механизм блокирующей петли, который представляет собой затягивающую нить и прикрепленный к ней запирающий фиксатор. Механизм служит для того, чтобы закрепить петлю катетера в почке и минимизировать риск миграции катетера посредством натяжения затягивающей нити и закрепления запирающего фиксатора к коннектору катетера. Таким образом обеспечивается дополнительная фиксация катетера за счет затягивающей нити, сжимающей кончик катетера в кольцо.

Установка дренажного катетера тип "Pigtail with Locking Mechanism" идентична установке дренажного катетера тип "Pigtail" и отличается только тем, что нужно закрепить запирающий фиксатор к коннектору катетера.

Процедура установки:

- 1) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 2) Под контролем рентгена или ультразвука ввести иглу для чрескожного доступа и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 3) Извлечь стилет иглы для чрескожного доступа. Подтверждением правильного положения кончика канюли может служить вытекание мочи после удаления стилета.
- 4) Ввести контрастное вещество, присоединив шприц к игле для чрескожного доступа.
- 5) Ввести проводник через канюлю иглы для чрескожного доступа с последующим его продвижением к необходимому месту.
- 6) Извлечь канюлю иглы для чрескожного доступа.
- 7) Выполнить дилатацию (бужирование/расширение) пункционного хода с помощью продвижения дилататоров по проводнику. Производится последовательная смена дилататоров от меньшего к большему по диаметру.
- 8) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 9) Установив стилет катетера во внутреннем просвете катетера, и тем самым выпрямив катетер, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим его продвижением по пункционному ходу до достижения требуемого положения.
- 10) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».

- 11) Натянуть затягивающую нить и закрепить запирающий фиксатор к коннектору катетера и тем самым закрепить петлю катетера в почке и минимизировать риск миграции катетера. Таким образом, обеспечивается дополнительная фиксация катетера за счет затягивающей нити, сжимающей кончик катетера в кольцо.
- 12) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 13) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 14) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

При необходимости трёхходовой краник может быть установлен между катетером и коннектором для мочеприёмника для перекрытия потока мочи с целью замены мочеприёмника.

8.11. Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism".

Набор нефростомический сменного дренажного катетера используется при необходимости замены уже установленного дренажного катетера. Смена дренажной трубки необходима потому, что моча содержит слизь, соли, фибрин, которые формируют осадок, нарушающий проходимость катетера. Также замена нефростомы проводится в случае ее смещения или выпадения. Смена нефростомического дренажа - безболезненная процедура, потому что производится уже через сформированный свищевой ход и не требует нового прокола в коже.

Процедура смены нефростомического дренажа выполняется под телевизионным экраном в положении больного на животе.

Дренажный катетер тип "Pigtail with Locking Mechanism" отличается от дренажного катетера типа «Pigtail» тем, что в составе у дренажного катетера тип "Pigtail with Locking Mechanism" имеется механизм блокирующей петли, который представляет собой затягивающую нить и прикреплённый к ней запирающий фиксатор. Механизм служит для того, чтобы закрепить петлю катетера в почке и минимизировать риск миграции катетера посредством натяжения затягивающей нити и закрепления запирающего фиксатора к коннектору катетера. Таким образом обеспечивается дополнительная фиксация катетера за счет затягивающей нити, сжимающей кончик катетера в кольцо.

Установка дренажного катетера тип "Pigtail with Locking Mechanism" идентична установке дренажного катетера тип "Pigtail" и отличается только тем, что нужно закрепить запирающий фиксатор к коннектору катетера.

Процедура установки:

- 1) Ввести по установленному нефростомическому дренажу небольшое количество контрастного вещества, получив изображение почечной лоханки.
- 2) Затем через внутренний просвет дренажного катетера провести проводник так, чтобы его кончик вышел из дистального конца катетера, находящегося лоханке.
- 3) Извлечь старый дренажный катетер по проводнику¹.
- 4) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения стилета катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли.

Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.

- 5) Установив стилет катетера во внутренний просвет катетера, и тем самым выпрямив катетер, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по ранее сформированному свищевому ходу до достижения требуемого положения.
- 6) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 7) Натянуть затягивающую нить и закрепить запирающий фиксатор к коннектору катетера и тем самым закрепить петлю катетера в почке и минимизировать риск миграции катетера. Таким образом, обеспечивается дополнительная фиксация катетера за счет затягивающей нити, сжимающей кончик катетера в кольцо.
- 8) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 9) На место манипуляции накладывается обычная повязка.
- 10) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

1 – Проводник отсутствует в «Набор нефростомический сменного дренажного катетера - катетер тип " Pigtail with Locking Mechanism"», и установка вышеописанным способом должна осуществляться при наличии у медицинского учреждения проводников для установки или замены нефростомического дренажа.

8.12. Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип " Pigtail with Locking Mechanism".

Метод прямой пункции или метод одношаговой чрескожной (перкутанной) нефростомии характеризуется тем, что используется для экстренного отведения мочи у пациентов при нарушениях оттока мочи, гидронефрозе и для пациентов с почечной коликой. Данная методика не требует проводника для установки. Набор может поставляться в собранном виде, когда стилет катетера уже вставлен во внутренний просвет катетера для экономии времени. Набор может быть также использован для пункции кисты и абсцессов.

Процедура установки в случае, если набор поставляется в собранном виде:

- 1) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством продвижения двусоставного стилета-троакара катетера по внутреннему просвету катетера до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 2) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области

- 3) Под контролем рентгена или ультразвука ввести дренажный катетер с установленным во внутреннем просвете двусоставным стилетом-троакаром и выпрямленной петлём катетера и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 4) Извлечь стилет двусоставного стилета-троакара. Подтверждением правильного положения кончика катетера и стилета-троакара может служить вытекание мочи после удаления двусоставного стилета-троакара.
- 5) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить двусоставной стилет-троакар. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 6) Натянуть затягивающую нить и закрепить запирающий фиксатор к коннектору катетера и тем самым закрепить петлю катетера в почке и минимизировать риск миграции катетера. Таким образом, обеспечивается дополнительная фиксация катетера за счет затягивающей нити, сжимающей кончик катетера в кольцо.
- 7) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска или другого элемента.
- 8) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 9) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

Процедура установки в случае, если набор поставляется не в собранном виде:

- 1) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения двусоставного стилета-троакара катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 2) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 3) Под контролем рентгена или ультразвука ввести дренажный катетер с установленным во внутреннем просвете двусоставным стилетом-троакаром и выпрямленной петлём катетера и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 4) Извлечь стилет двусоставного стилета-троакара. Подтверждением правильного положения кончика катетера и стилета-троакара может служить вытекание мочи после удаления двусоставного стилета-троакара.
- 5) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить двусоставной стилет-троакар. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 6) Натянуть затягивающую нить и закрепить запирающий фиксатор к коннектору катетера и тем самым закрепить петлю катетера в почке и минимизировать риск миграции катетера. Таким образом, обеспечивается дополнительная фиксация катетера за счет затягивающей нити, сжимающей кончик катетера в кольцо.
- 7) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска или другого элемента.
- 8) На место пункции накладывается обычная повязка.

- 9) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

8.13. Набор нефростомический для чрескожного дренирования методом прямой пункции - катетер тип "Pigtail".

Метод прямой пункции или метод одношаговой чрескожной (перкутанной) нефростомии характеризуется тем, что используется для экстренного отведения мочи у пациентов при нарушениях оттока мочи, гидронефрозе и для пациентов с почечной коликой. Данная методика не требует проводника для установки. Набор может поставляться в собранном виде, когда стилет катетера уже вставлен во внутренний просвет катетера для экономии времени. Набор может быть также использован для пункции кисты и абсцессов.

Процедура установки в случае, если набор поставляется в собранном виде:

- 1) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством продвижения двусоставного стилета-троакара катетера по внутреннему просвету катетера до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 2) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области
- 3) Под контролем рентгена или ультразвука ввести дренажный катетер с установленным во внутреннем просвете двусоставным стилетом-троакаром и выпрямленной петлёй катетера и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 4) Извлечь стилет двусоставного стилета-троакара. Подтверждением правильного положения кончика катетера и стилета-троакара может служить вытекание мочи после удаления двусоставного стилета-троакара.
- 5) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить двусоставной стилет-троакар. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 6) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска или другого элемента.
- 7) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 8) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

Процедура установки в случае, если набор поставляется в несобранном виде:

- 1) Выпрямить петлю катетера «Pigtail» посредством введения двусоставного стилета-троакара катетера во внутренний просвет катетера и дальнейшего продвижения до выпрямления петли. Во время продвижения стилета катетера по внутреннему стилету катетера рекомендуется одновременно выпрямлять петлю посредством продвижения выпрямителя кольца катетера по внешней части катетера по направлению к петле с последующим его (выпрямителя кольца катетера) извлечением.
- 2) Выполнить с помощью скальпеля разрез на коже в поясничной области

- 3) Под контролем рентгена или ультразвука ввести дренажный катетер с установленным во внутреннем просвете двусоставным стилетом-троакаром и выпрямленной петлёй катетера и продвинуть до достижения требуемого положения.
- 4) Извлечь стилет двусоставного стилета-троакара. Подтверждением правильного положения кончика катетера и стилета-троакара может служить вытекание мочи после удаления двусоставного стилета-троакара.
- 5) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить двусоставной стилет-троакар. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Петля должна принять начальную форму «Pigtail».
- 6) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска или другого элемента.
- 7) На место пункции накладывается обычная повязка.
- 8) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

8.14. Набор нефростомический сменного дренажного катетера повторного ввода - катетер тип "Malecot".

Используется в качестве дренажного катетера с возможностью дренажа почки и мочевого пузыря одновременно. Клиническими рекомендациями для установки может являться распространенная онкология, когда поражены верхние мочевые пути и нарушен отток мочи, а установка пигтейл - стента оказалась безуспешной.

Катетер Malecot при повторном вводе помещается через существующий нефростомический тракт.

Процедура установки

- 1) Ввести по установленному нефростомическому дренажу небольшое количество контрастного вещества, получив изображение почечной лоханки.
- 2) Затем через внутренний просвет дренажного катетера провести проводник так, чтобы его кончик вышел из дистального конца катетера, находящегося в лоханке.
- 3) Извлечь старый дренажный катетер по проводнику¹.
- 4) Продвинуть проводник в мочеточник.
- 5) Продвинуть стилет катетера во внутреннем просвете катетера, и тем самым выпрямив грибовидную головку катетера, ввести катетер со стилетом по проводнику с дальнейшим продвижением по ранее сформированному свищевому ходу до достижения требуемого положения.
- 6) Когда конец катетера достиг нужного положения, следует удалить проводник, а затем стилет катетера. После этого следует убедиться, что положение установленного катетера не изменилось. Грибовидная головка должна принять начальную форму «Malecot».
- 7) Проксимальную часть катетера следует зафиксировать к коже при помощи фиксирующего диска.
- 8) На место манипуляции накладывается обычная повязка.
- 9) С помощью коннектора типа Луэр Лок подключить к катетеру мочеприёмник.

1 – Проводник отсутствует в «Набор нефростомический сменного дренажного катетера повторного ввода - катетер тип "Malecot"», и установка вышеописанным способом должна осуществляться при наличии у медицинского учреждения проводников для установки или замены нефростомического дренажа.

9. Утилизация

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

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

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

10. Условия безопасного применения

1. Только для одноразового применения
2. Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЕО). Не использовать устройство при повреждении стерильного защитного покрытия. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании MARFLOW AG.
3. Не использовать повторно, не подвергать повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование может повлечь за собой инфекцию и пирогенность. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт.

11. Транспортировка и хранение

Наборы нефростомические Marflow нуждаются в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности. Наборы нефростомические Marflow, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +5⁰ С до + 30⁰ С и относительной влажности от 30 % до 75 % без конденсации влаги.

Сменять запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

12. Упаковка

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607,

предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. На упаковке наборов нефростомических Marflow указан срок годности 3 года.

Наборы нефростомические Marflow упаковывают в прочный ПЭТГ блистер, ПЭТ/ПЭ пленку, помещают в пакет из материала Tyvek (нетканый синтетический материал из высокоплотных полиэтиленовых нитей), запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки. Блистеры помещают в транспортную коробку, вместе с инструкцией по применению. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

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

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

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

13. Маркировка

Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЕС (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка нефростомических наборов соответствует требованиям Приложения I.13 к Директиве Совета 93/42/ЕЕС (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

EN 980 (Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий)

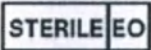
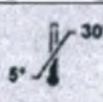
EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)

ISO 15223-1 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

EN 556-1 - (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой "СТЕРИЛЬНО")

Дополнительные требования к маркировке, действующие в стране/регионе (например, дополнительные этикетки, необходимые в соответствии с национальными или местными требованиями), могут быть рассмотрены при осуществлении деятельности в центрах распределения компании MARFLOW. Эти требования выполняются в соответствии с корпоративной стандартной рабочей процедурой «Локализация маркировки».

Символы, нанесенные на упаковку наборов нефростомических Marflow	
	Производитель
	Дата производства

	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Партия
	Номер изделия по каталогу
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Соответствие требованиям Директивы MDD / 93/42 / EEC
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Апирогенно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Штабелирование ограничено
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

14. Гарантийное обслуживание

Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и стерилизация данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании

МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя. Компания МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), не несет никакой ответственности в отношении устройств, используемых повторно, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких устройств.

15. Срок годности

Срок годности нефростомических наборов составляет 3 года со дня стерилизации.

16. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству наборов нефростомических Marflow обращаться в Уполномоченную организацию производителя производителя на территории РФ:

ООО «Альна Медикал», Россия, 1115533, Москва, Проспект Андропова, д. 22, эт. 10, комн. 2Б, +7 (495) 980-08-16, +7 (499) 501-00-08, brand@allna-medical.ru.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «МАРФЛОУ АГ»]

[Логотип: «МарФлоу®» (MarFlow®)]

[От руки: Россия]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»

ДИРЕКТОР

**«МАРФЛОУ АГ (MARFLOW AG), ШВЕЙЦАРИЯ
ТРЕЙСИ УОЛТЕР-СКИННЕР (TRACEY WALTHER-SKINNER)**

/подпись/

27.10.2021 Г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОРЫ НЕФРОСТОМИЧЕСКИЕ MARFLOW»**

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ**

**«Марфлоу АГ» Зоодштрассе, 57, 8134 Адлисвилл, Швейцария
(Soodstrasse 57, 8134 Adliswil, Switzerland)**

[Штамп: Нотариальное заверение см. на обороте]

Официальное заверение

Подлинность предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

госпожой **Трейси УОЛТЕР**, дата рождения: 28 декабря 1958 г., гражданство: Швейцария – Оберэнтфельден, кантон Аргау, проживающей, по её собственному заявлению, по адресу: Зоодштрассе, 57, 8134 Адлисвиль, Швейцария, личность которой установлена на основании удостоверения личности, подтверждаем.

Настоящее нотариальное заверение относится только к вопросу подлинности подписи и не имеет отношение к содержанию или законности документа.

Цюрих, 29 октября 2021 г.

Рег. № 3038ff

Пошлина: 20,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА

/подпись/

Андреас Бахманн (Andreas Bachmann), нотариус

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА * Кантон Цюрих [Герб Цюриха]]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Страна: | Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. Подписан: | Андреасом Бахманном |
| 3. Выступающим в качестве: | нотариуса |
| 4. Скреплено штампом/печатью: | нотариальной конторы Энге-Цюриха, кантон Цюрих |

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Цюрихе, 8090

6. 29.10.2021 г.

7. Государственной канцелярией
кантона Цюрих

8. за номером:

1231534/2021

9. Штамп/печать:

10. Подпись: /подпись/

[Штамп: С. Оверкотт (S. Overkott)]

[Печать: ТАЙНАЯ ПЕЧАТЬ ГРАЖДАН ЦЮРИХА]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

С

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 90-111

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(-а,-ов).

Нотариус:

