

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ДИРЕКТОР

MANAGER

«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

«MARFLOW AG», SWITZERLAND

ТРЕЙСИ ВОЛТЕР-СКИННЕР

TRACEY WALTHER-SKINNER

17.06.2022 Г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОР МОЧЕТОЧНИКОВОГО СТЕНТА ДЛИТЕЛЬНОГО СТОЯНИЯ MARFLOW»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE:
« LONG STANDING URETERAL STENT SET MARFLOW »

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«МАРФЛОУ АГ», ШВЕЙЦАРИЯ

MANUFACTURER:
«MARFLOW AG», SWITZERLAND

T. Walther.

Marflow AG Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil / Zürich Switzerland

Tel. +41 44 709 01 01 Fax +41 44 710 21 36 marflow@marflow.ch

www.marflow.ch

Legalization see reverse side

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature, acknowledged 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, 30th June 2022
BK no. 7658ff
Fee CHF 20.00



NOTARIAT ENGE-ZUERICH

Kurt Schori
Notar-Stellvertreter

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	Kurt Schori
3. in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Notar-Stellvertreter/-in
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 / Zurich	6. am / the 30.06.2022
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8. unter Nr. / under N°	1255597/2022
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



N. Bisignano

1. Назначение, состав и описание медицинского изделия

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow предназначен для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливаются эндоскопически, флюороскопически или путем открытой хирургической операции.

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow является стерильным одноразовым изделием. Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow должен применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow, производства MARFLOU AG (MARFLOW AG), Швейцария, имеет несколько вариантов исполнений (см. Приложение 1).

Информация о потребителе: данное изделие должен использовать врач (или под его наблюдением), имеющий опыт выполнения урологических процедур, связанных с установкой мочеточникового стента.

Популяция пациентов: для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow (далее по тексту - Набор мочеточникового стента, изделие) состоит из стента с нейлоновой нитью для извлечения (ретракционная нить); толкателя (позиционера), с помощью которого стент проводят по проводнику и зажима для катетера (при необходимости). Толкатель мочеточникового стента оснащен рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце стержня. Маркер используется в качестве ориентира при установке стента.

Мочеточниковые стенты представляют собой стенты с закрученными концами типа «пигтейл», которые состоят из стержня со спиральными завитками на проксимальном (почечном) конце и дистальном конце (мочевой пузырь). Мочеточниковые стенты различаются диаметром, длиной, по материалу, открытым или закрытым окончанием стента (открытый/открытый тип, открытый/закрытый тип).

Конструкция типа «пигтейл» используется для фиксации стента в почках и мочевом пузыре. Эта конструкция обеспечивает выпрямление стента при проведении по проводнику с возвратом в закрученное состояние после извлечения проводника, что обеспечивает фиксацию стента на месте.

Набор мочеточникового стента безопасен при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Общий вид стента представлен на рисунке 1

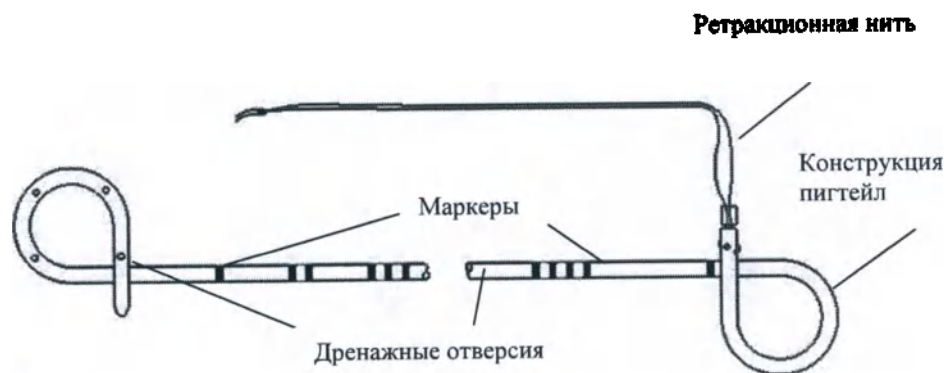


Рис.1. Общий вид стента

Наборы мочеточникового стента длительного стояния Marflow могут упаковываться и поставяться с проводниками. Существует три типа проводников, входящих в набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow:

- стальной проводник;
- нитиновый проводник с гидрофильным покрытием;
- нитиновый проводник типа «Собага».

Проводник помещается в защитную трубку (трубка-держатель), которую сворачивают в спираль, затем закрепляют клипсами для крепления. На проксимальном конце трубки-держателя может находиться адаптер Луэр-типа (только у трубки-держателя с проводником с гидрофильным покрытием), предназначенный для введения стерильного физиологического раствора / стерильного водного раствора для активации гидрофильного покрытия.

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow устанавливается на длительный срок:

- «Longlife Stent 180» устанавливается сроком до 180 дней
- «Longlife Stent 360» устанавливается сроком до 360 дней

Извлечение стента выполняется, путем цистоскопии, обычно под местной анестезией и зажимом.

В состав набора входят стикеры для прослеживания имплантируемого стента.

На стикере указывается артикул изделия, номер партии, дата производства и дата окончания срока годности (срока стерильности). Данная информация указывается для дополнительного контроля маркировки и для отслеживания движения товара после производства с целью сбора маркетинговых и клинических данных, также для отзыва продукции в случае необходимости.

Внешний вид стентов и сопутствующих устройств представлены на рисунках ниже:

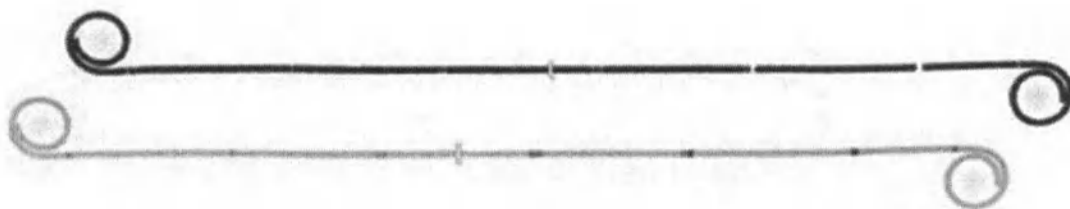


Рис 2 Внешний вид стента длительного стояния «Longlife Stent 360» (сверху) и «Longlife Stent 180» (снизу).

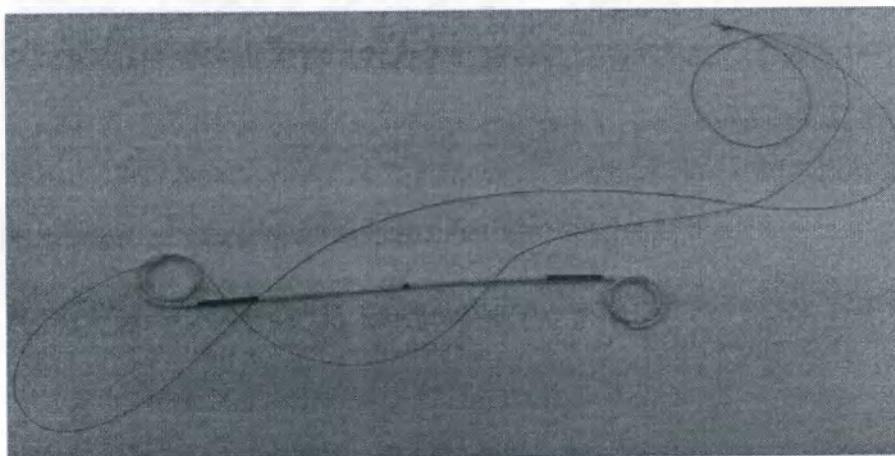


Рис 3 . внешний вид стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с ретракционной нитью

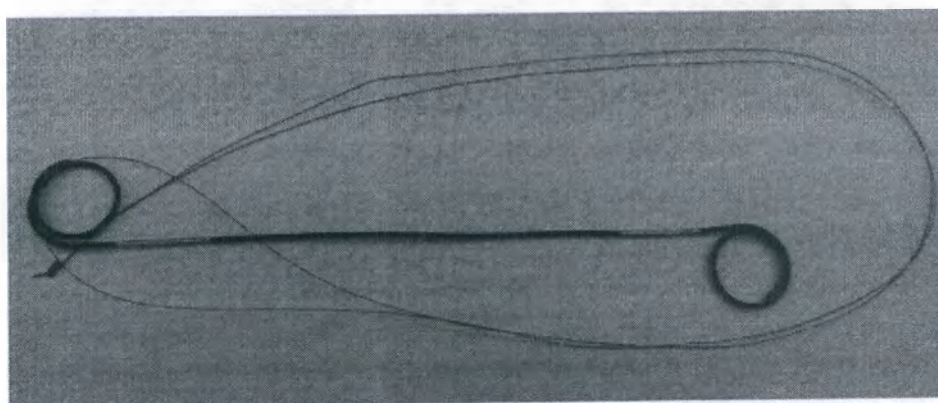


Рис 4. внешний вид стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с ретракционной нитью

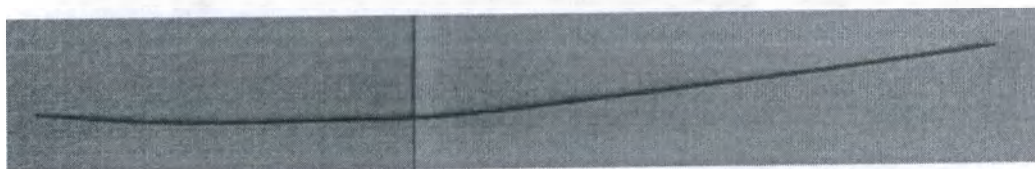


Рис 5. Толкатель для установки стента

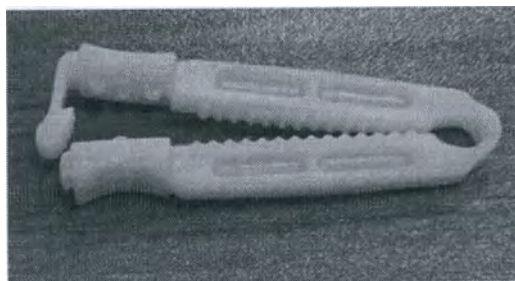


Рис 6. Зажим



Рис 7. Адаптер Луэр-типа

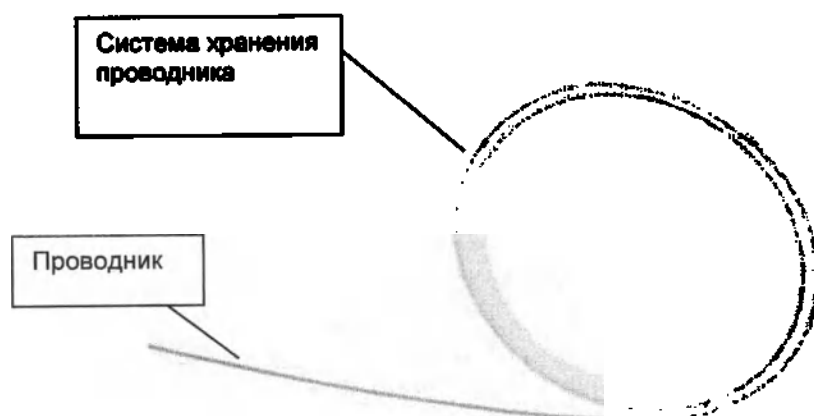


Рис 8. Система хранения и ввода проводника

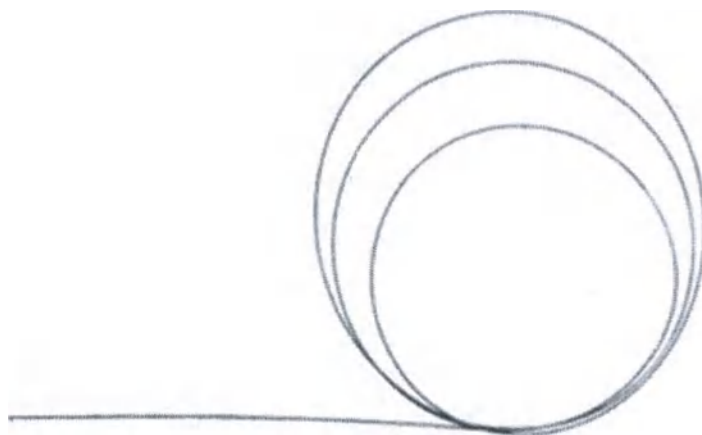


Рис 9. Проводник для установки стента стальной

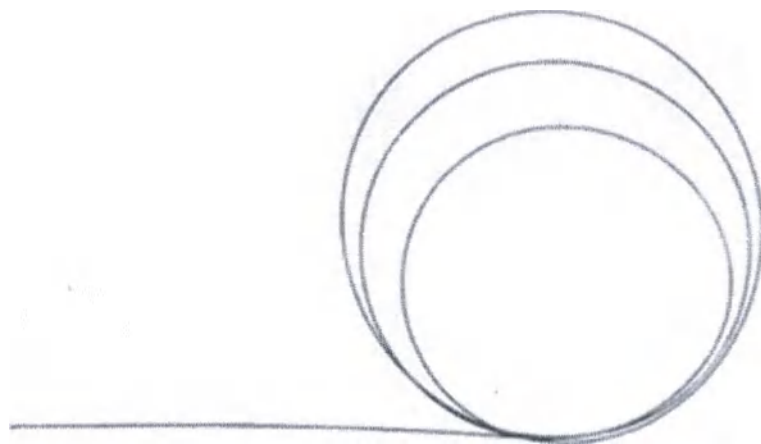


Рис 10. Проводник для установки стента нитиноловый с гидрофильным покрытием

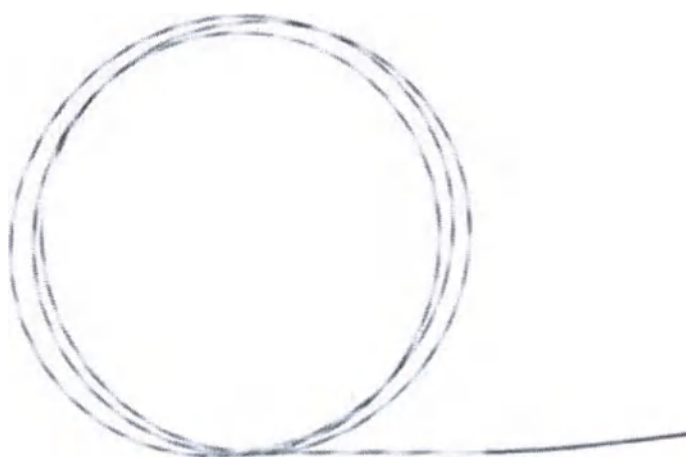


Рис 11. Проводник для установки стента нитиноловый типа «Cobra»

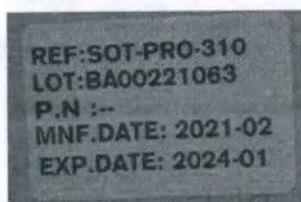


Рис 12. Стикер

2. Показания, противопоказания, побочные явления, меры предосторожности

2.1. Показания

Показания к выполнению стентирования мочеточника является наличие обструкции чашечно-лоханочной системы почек (препятствие для оттока мочи из почек).

Причины обструкции:

Урологические:

- Мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника)
- Новообразования (мочеточника, мочевого пузыря, простаты)
- Аденома простаты (ДГПЖ)
- Забрюшинный фиброз (Болезнь Ормонда)
- Стриктура

Не урологические:

- Сдавление и прорастание мочеточников опухолями других локализаций
- Гематологические (лимфомы, лимфаденопатии)

2.2. Противопоказания

Использование мочеточниковых стентов противопоказано в следующих случаях клинической практики:

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

2.3. Возможные побочные явления:

- Перфорация или травма мочеточника во время применения
- Инфекция
- Гематурия
- Симптомы раздражения нижних мочевых путей
- Инкрустация с длительной имплантацией
- Обтурация
- Миграция
- Замедленное действие: стриктура

2.4. Меры предосторожности:

- Только для одноразового применения.

- Не использовать, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- Сгибание и перегибание перед помещением устройства может привести к повреждению целостности стента.
- Рекомендуется проводить периодические рентгенографические, изотопные или цистоскопические исследования, чтобы оценить эффективность стента и возможные осложнения.
- 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
- Методы применения переменны, и могут быть изменены врачом в соответствии с опытом
- Врач должен уведомить пациента о наличии стента.
- Корректный подбор размера длины и диаметра стента – ответственность врача.
- Во избежание возможного обрастания нити для извлечения не рекомендуется использовать ее для длительного стентирования на срок свыше 14 (четырнадцати) дней.
- Процедура удаления стента длительного стояния выполняется, используя цистоскоп, обычно под местной анестезией и зажимом.

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

Форма поставки

Содержимое изделия поставляется в стерильном пакете.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

3. Инструкция по применению набора мочеточникового стента длительного стояния MARFLOW.

Набор мочеточникового стентов длительного стояния Marflow устанавливается на длительный срок:

«Longlife Stent 180» устанавливается сроком до 180 дней

«Longlife Stent 360» устанавливается сроком до 360 дней

3.1 Перед использованием

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow поставляется в герметичной упаковке и предназначен для одноразового использования. Перед использованием проверить стерильное покрытие и устройство на наличие повреждений. Если стерильное покрытие нарушено или устройство повреждено, **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** его. Немедленно вернуть дефектную упаковку и изделие в компанию Marflow AG для замены.

Перед использованием устройства внимательно изучить инструкцию.

3.2 Предварительные условия размещения

1. Чашечно-лоханочная система должны быть визуализирована с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.

2. Перед размещением необходимо заранее определить подходящую длину стента. Длина обычно рассчитывается по данным начального рентгеноурологического обследования. От точности измерений будет зависеть, насколько эффективным будет дренирование и насколько комфортно будет себя чувствовать пациент.

3.3 Указания по применению.

- Провести проводник мягким концом по мочеточнику в почку под эндоскопическим контролем;
- Толкать стент под рентгеноскопическим контролем по проводнику вперед его конусным концом по направлению к почке с помощью толкателя;
- Если нить для извлечения не требуется использовать для последующего удаления стента, взять за узел нити для размещения и отрезать один участок. Держа за узел, осторожно потянуть за нить для размещения, чтобы удалить, поддерживая положения стента с помощью толкателя и проводника;
- После правильного размещения стента в почке удалить проводник;
- Удалить толкатель;
- Теперь стент остаётся между почкой и мочевым пузырем, чтобы обеспечить дренаж мочи.

3.4 Удаление стента

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow является долговременным имплантированным устройством.

При длительном использовании рекомендуется, чтобы время имплантации стента (при удаленной ретракционной нити) не превышало 360 дней. Врач должен проводить оценку через каждые 90 дней после размещения. Стент может подвергаться замене.

Процедура удаления стента выполняется, используя цистоскоп, обычно под местной анестезией и зажимом.

Перед удалением стента следует провести местное обезболивание уретрального канала посредством ввода обезболивающего геля.

- Ввести цистоскоп в мочеиспускательный канал.
- Захватить манипулой или захватом свободный конец стента и извлечь стент через цистоскоп.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в таблицах ниже:

Таблица 1. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 1.1 – 1.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2
Прочность на разрыв	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
ретракционной нити										
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть $\leq 5\%$), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2
Масса толкателя, г	0,15 $\pm$ 0,1	0,23 $\pm$ 0,1	0,31 $\pm$ 0,1	0,35 $\pm$ 0,1	0,35 $\pm$ 0,1	0,44 $\pm$ 0,1	0,50 $\pm$ 0,1	0,66 $\pm$ 0,1	0,98 $\pm$ 0,1	1,15 $\pm$ 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00 $\pm$ 0,05	1,17 $\pm$ 0,05	1,33 $\pm$ 0,05	1,50 $\pm$ 0,05	1,57 $\pm$ 0,05	1,60 $\pm$ 0,05	1,67 $\pm$ 0,05	2,00 $\pm$ 0,05	2,33 $\pm$ 0,05	2,67 $\pm$ 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)
Масса зажима, г	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	100 $\pm$ 5 x 500 $\pm$ 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 2. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 2.1 – 2.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032"

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
			(0,81 мм)	(0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	мм), 0,038" (0,97 мм)	(0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	(0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	(0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	(0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник стальной	Диаметр проводника			Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г				
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм		не более 14,5 г/ не более 7,2 г				
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно-	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
резонансной томографии (МРТ)										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

Таблица 3. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 3.1 – 3.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00 ± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый с гидрофильным	Диаметр проводника			Длина проводника			Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г			

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
покрытием	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм		не более 12,0 г/ не более 4,5 г				
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
разрыв ретракционной нити										
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 4. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 4.1 – 4.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	распрямле ния стента	распрямлен ия стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямлени я стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенке, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента
Рентгеноконтраст	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
ность										
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый типа «Собга»	Диаметр проводника		Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г					
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,025" ± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,028" ± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,032" ± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,035" ± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,038" ± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр-типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

Таблица 5. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 5.1 – 5.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть $\leq 5\%$), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2
Масса толкателя, г	0,15 $\pm$ 0,1	0,23 $\pm$ 0,1	0,31 $\pm$ 0,1	0,35 $\pm$ 0,1	0,35 $\pm$ 0,1	0,44 $\pm$ 0,1	0,50 $\pm$ 0,1	0,66 $\pm$ 0,1	0,98 $\pm$ 0,1	1,15 $\pm$ 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00 $\pm$ 0,05	1,17 $\pm$ 0,05	1,33 $\pm$ 0,05	1,50 $\pm$ 0,05	1,57 $\pm$ 0,05	1,60 $\pm$ 0,05	1,67 $\pm$ 0,05	2,00 $\pm$ 0,05	2,33 $\pm$ 0,05	2,67 $\pm$ 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)
Масса зажима, г	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	100 $\pm$ 5 x 500 $\pm$ 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв	> 40									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
упаковки, Н										
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 6. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 6.1 – 6.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00±0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного)	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
отверстия на стенке, мм										
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента
Рентгеноконтраст ность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
	Диаметр проводника			Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г				
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм		не более 14,5 г/ не более 7,2 г				
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)							

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

Таблица 7. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 7.1 – 7.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
диаметр стента, мм										
Рабочая длина стента, см ($\pm 10\%$)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли- фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямлени- я стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямле- ния стента
Тип стента	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/з акрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенке, мм	0,50 $\pm$ 0,05	0,52 $\pm$ 0,05	0,52 $\pm$ 0,05	0,56 $\pm$ 0,05	0,90 $\pm$ 0,05	0,90 $\pm$ 0,05	0,90 $\pm$ 0,05	1,05 $\pm$ 0,05	1,25 $\pm$ 0,05	1,25 $\pm$ 0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый с	Диаметр проводника			Длина проводника			Масса проводника в трубке-держателе/ масса			

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	
гидрофильным покрытием						проводника, г					
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм		не более 12,0 г/ не более 4,5 г					
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм							
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386							
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)							
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)							
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90° ± 1°							
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии							
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов										
Длина ретракционной	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
нити, см										
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр-типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 8. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180 с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 8.1 – 8.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00 ± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли- фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	1,50 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного	2,10 ± 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	распрямле ния стента	распрямлен ия стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямлени я стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента	распрямле ния стента
Тип стента	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенке, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента
Рентгеноконтраст	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
ность										
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый типа «Собра»	Диаметр проводника		Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г					
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,025" ± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,028" ± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,032" ± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,035" ± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм							
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386							
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)							
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)							
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰							
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии							
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов										
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)										
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)										
Цвет нити для извлечения	Синий										
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Расстояние от направляющей кромки маркера положения до конца толкателя, мм	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1	2,5 ± 1
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв	> 40									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
упаковки, Н										
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 9. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/открытый тип; стент диаметром (см. Приложение 1, п.п. 9.1 – 9.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Диаметр бокового	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
(дренажного) отверстия на стенке, мм										
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередин е и на концах стента
Рентгеноконтраст ность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Безопасность	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
магнитно-резонансной томографии (МРТ)										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Требование к упаковке										

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Ширина x Длина, мм	100 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 10. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 10.1 – 10.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00 ± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли- фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	1,50±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	1,50±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	1,50±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	1,50±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	1,50±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	2,10±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	2,10±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	2,10±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после	2,10±0,2 Время возврата кончика завитки к стержню не более 30 секунд после

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	полного распрямле ния стента	полного распрямлен ия стента	полного распрямле ния стента	полного распрямле ния стента	полного распрямлени я стента	полного распрямле ния стента	полного распрямле ния стента	полного распрямле ния стента	полного распрямле ния стента	полного распрямле ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенке, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ±0,05	1,25 ±0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на концах стента

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник стальной	Диаметр проводника			Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г		не более 14,5 г/ не более 7,2 г		
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм							
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386							
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)							
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)							
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90° ± 1°							
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии							
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов										
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)										
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)										
Цвет нити для извлечения	Синий										
Длина толкателя,	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
см										
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

Таблица 11. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 11.1 – 11.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018” (0,46 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм)	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм)	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),	0,018” (0,46 мм), 0,025” (0,64 мм), 0,028” (0,71 мм), 0,032” (0,81 мм),

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
				0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый с гидрофильным покрытием	Диаметр проводника			Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г		не более 12,0 г/ не более 4,5 г		
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгенокопии						
Безопасность магнитно- резонансной томографии	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
(МРТ)										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр-типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 12. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип (см. Приложение 1, п.п. 12.1 – 12.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00 ± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	30 секунд после полного распрямле ния стента	секунд после полного распрямлен ия стента	30 секунд после полного распрямле ния стента	секунд после полного распрямле ния стента	секунд после полного распрямлени я стента	30 секунд после полного распрямле ния стента	30 секунд после полного распрямле ния стента	30 секунд после полного распрямле ния стента	30 секунд после полного распрямле ния стента	30 секунд после полного распрямле ния стента
Тип стента	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый	Открытый/ открытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенке, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на	Каждые 5 см ±0,5см Или посередин е и на

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	концах стента	стента	концах стента	концах стента	стента	концах стента	концах стента	концах стента	концах стента	концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый типа «Cobra»	Диаметр проводника		Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г					
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм		не более 12,0 г/ не более 4,5 г					
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН	
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм							
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм							
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386							
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)							
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)							
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰							
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии							
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.										
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов										
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)										
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)										
Цвет нити для извлечения	Синий										
Длина толкателя,	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
см										
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

Таблица 13. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 13.1 – 13.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	14,15см – 5 16,17см – 6 18,19см – 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2	75 $\pm$ 2
Прочность на	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
разрыв ретракционной нити										
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть $\leq 5\%$), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2	40,3 $\pm$ 2
Масса толкателя, г	0,15 $\pm$ 0,1	0,23 $\pm$ 0,1	0,31 $\pm$ 0,1	0,35 $\pm$ 0,1	0,35 $\pm$ 0,1	0,44 $\pm$ 0,1	0,50 $\pm$ 0,1	0,66 $\pm$ 0,1	0,98 $\pm$ 0,1	1,15 $\pm$ 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00 $\pm$ 0,05	1,17 $\pm$ 0,05	1,33 $\pm$ 0,05	1,50 $\pm$ 0,05	1,57 $\pm$ 0,05	1,60 $\pm$ 0,05	1,67 $\pm$ 0,05	2,00 $\pm$ 0,05	2,33 $\pm$ 0,05	2,67 $\pm$ 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)	45 x 15 x 8 ($\pm$ 3 мм)
Масса зажима, г	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1	2,75 $\pm$ 0,1
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	100 $\pm$ 5 x 500 $\pm$ 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 14. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 14.1 – 14.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 ± 0,05	0,52± 0,05	0,52± 0,05	0,56± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90±0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25±0,05

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),	0,018'' (0,46 мм),

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
		0,025" (0,64 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник стальной	Диаметр проводника			Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г				
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм		не более 14,5 г/ не более 7,2 г				
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без			90 ⁰ ± 1 ⁰						

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	нарушения целостности									
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно- резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

Таблица 15. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 15.1 – 15.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00 ± 0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина	10-30, шаг	10-30, шаг 1	10-30, шаг	10-30, шаг	10-30, шаг 1	10-30, шаг	10-30, шаг	10-30, шаг	10-30, шаг	10-30, шаг

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
стента, см ($\pm 10\%$)	1 см	см	1 см	1 см	см	1 см	1 см	1 см	1 см	1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10 $\pm$ 0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента
Тип стента	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый	Открытый/закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенте, мм	0,50 $\pm$ 0,05	0,52 $\pm$ 0,05	0,52 $\pm$ 0,05	0,56 $\pm$ 0,05	0,90 $\pm$ 0,05	0,90 $\pm$ 0,05	0,90 $\pm$ 0,05	1,05 $\pm$ 0,05	1,25 $\pm$ 0,05	1,25 $\pm$ 0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см -5 16,17см -6 18,19см -7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см $\pm 0,5$ см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый с гидрофильным	Диаметр проводника			Длина проводника			Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г			

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
покрытием	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм		не более 12,0 г/ не более 4,5 г				
	0,025"± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,028"± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,032"± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,035"± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	0,038"± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)			1500 мм ± 25 мм						
	Диаметр защитного кожуха для проводника			3 мм ± 1 мм						
	Смазывающая способность			Коэффициент трения должен быть не более 0,386						
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя, г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима (LxHxW), мм	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)	45 x 15 x 8 (± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр-типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н	> 10									

Таблица 16. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360 с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип (см. Приложение 1, п.п. 16.1 – 16.210):

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Наружный диаметр стента, мм	1,00±0,05	1,16 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,30 ± 0,05	2,70 ± 0,05
Внутренний диаметр стента, мм	0,52 ± 0,05	0,69 ± 0,05	0,85 ± 0,05	1,02 ± 0,05	1,09 ± 0,05	1,12 ± 0,05	1,19 ± 0,05	1,52 ± 0,05	1,82 ± 0,05	2,00 ± 0,05
Рабочая длина стента, см (± 10%)	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см	10-30, шаг 1 см
Размер петли-фиксатора типа пигтейл (pigtail) (см)	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	1,50±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента	2,10±0,2 Время возврата кончика завитка к стержню не более 30 секунд после полного распрямления стента

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Тип стента	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый	Открытый/ закрытый
Диаметр бокового (дренажного) отверстия на стенке, мм	0,50 ± 0,05	0,52 ± 0,05	0,52 ± 0,05	0,56 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	0,90 ± 0,05	1,05 ± 0,05	1,25 ± 0,05	1,25 ± 0,05
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимости от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12	В зависимост и от длины стента 10, 11 см -3 12, 13 см -4 14,15см - 5 16,17см - 6 18,19см - 7 20,21см-8 22-25см-9 26,27см-10 28,29см-11 30 см-12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петлях типа «пигтейл» стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Расстояние между маркерами глубины	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента	Каждые 5 см ±0,5см Или посередине и на концах стента
Рентгеноконтраст ность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии									
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Масса стента	Не более 3,0 г									

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
Совместимость проводника	Проводник должен проходить по всей конструкции в сборке.									
Проводник, диаметр	0,018" (0,46 мм),	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)	0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм)
Проводник нитиноловый типа «Совга»	Диаметр проводника		Длина проводника		Масса проводника в трубке-держателе/ масса проводника, г					
	0,018" ± 0,0008" (0,46 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,025" ± 0,0008" (0,64 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,028" ± 0,0008" (0,71 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,032" ± 0,0008" (0,81 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,035" ± 0,0008" (0,88 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	0,038" ± 0,0008" (0,97 мм ± 0,02 мм)		1500 мм ± 25 мм							
	Диаметр защитного кожуха для проводника		3 мм ± 1 мм							
	Смазывающая способность		Коэффициент трения должен быть не более 0,386							

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
	Прочность дистального наконечника			Не менее 22,25 Н (5,0 фунта)						
	Прочность проксимального наконечника			Не менее 12,23 Н (2,75 фунта)						
	Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности			90 ⁰ ± 1 ⁰						
	Рентгеноконтрастность			Проводник должен просматриваться при рентгеноскопии						
Безопасность магнитно-резонансной томографии(МРТ)	Стент не должен препятствовать проведению МРТ.									
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов									
Длина ретракционной нити, см	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2	75± 2
Прочность на разрыв ретракционной нити	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)									
Диаметр нити для извлечения, мм	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3	0,1-0,3
Структура нити для извлечения	Упругая (изменение длины нити, при растяжении силой 2Н должна быть ≤ 5%), гладкая (определяется визуально)									
Цвет нити для извлечения	Синий									
Длина толкателя, см	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2	40,3± 2
Масса толкателя,г	0,15± 0,1	0,23± 0,1	0,31± 0,1	0,35± 0,1	0,35± 0,1	0,44± 0,1	0,50± 0,1	0,66± 0,1	0,98± 0,1	1,15± 0,1
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)									
Наружный диаметр толкателя, мм	1,00± 0,05	1,17 ± 0,05	1,33 ± 0,05	1,50 ± 0,05	1,57 ± 0,05	1,60 ± 0,05	1,67 ± 0,05	2,00 ± 0,05	2,33 ± 0,05	2,67 ± 0,05
Размеры зажима	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8 (±	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8	45 x 15 x 8

Характеристика	Стент 3 СН	Стент 3,5 СН	Стент 4 СН	Стент 4,5 СН	Стент 4,7 СН	Стент 4,8 СН	Стент 5 СН	Стент 6 СН	Стент 7 СН	Стент 8 СН
(LxHxW), мм	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	3 мм	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)	(± 3 мм)
Масса зажима, г	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1	2,75± 0,1
Адаптер Луэр- типа	- внешний диаметр 6,00 мм ± 0,3 мм - внутренний диаметр 3,30 мм ± 0,3 мм - шаг резьбы: 1,5 мм - конусность: 6 % - общая длина: 22,30 ± 2 мм - масса: 0,45 ± 0,05 г									
Требование к упаковке										
Ширина x Длина, мм	125 ± 5 x 500 ± 5									
Прочность на продавливание упаковки, кПа	> 600									
Усилие прикладываемое на разрыв упаковки, Н	> 40									
Прочность адгезивного слоя на разрыв,Н	> 10									

5. Стерилизация

Набор мочеточникового стента длительного стояния MARFLOW поставляется в стерильном виде.

Стерилизацию изделия 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: Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow подвергается воздействию теплой влажной среды (70% относительной влажности, 55 ° C), чтобы обеспечить однородность температуры и влажности продукта.

Экспозиция: в вакуум вводится газ EtO. Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow 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.

Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10^{-6}

Кроме того, сырьё тестируют на испытание на цитотоксичность, тест на острую системную токсичность, тест на чувствительность, тест на внутрикожную реактивность, 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 ISO 10993-7 - Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

6. Применяемые материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Набора мочеточникового стента длительного стояния Marflow. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Стенты	
стент длительного стояния «Longlife Stent 180», откр./откр., откр./закр. тип	Полиуретан
Стент длительного стояния «Longlife Stent 360» откр./откр., откр./закр. тип	Силикон
Проводники	
Стальной проводник	Нержавеющая сталь с ПТФЭ покрытием
нитиноловый проводник типа «Cobra»	Никель-титановый сплав
Проводник с гидрофильным покрытием	Никель-титановый сплав; Гидрофильное покрытие
Толкатель	Полипропилен
Зажим	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Ретракционная Нить	Нейлон
Система хранения ввода и вывода проводника	ABS пластик
Адаптер Люэр-типа	Поликарбонат

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» отсутствуют.

Информация о наличии лекарственных средств

Лекарственные средства в медицинском изделии «Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» отсутствуют.

7. Нормативные требования и стандарты

Номер	Название
EN ISO 13485	Медицинские устройства – Системы менеджмента качества – Требования в регулирующих целях
EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, системам обеспечения стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка 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: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские - Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Изготовление образцов и контрольные образцы
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты: общие требования
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов в продуктах
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – часть 2: испытания стерильности, выполняемые при валидации процесса стерилизации
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 2. Руководство по применению ISO 11135-1
ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, применяемые при нанесении маркировки на медицинские изделия, этикетки и используемые в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием
EN 980	Графические символы для использования при маркировке медицинских изделий

8. 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 набора мочеточникового стента указан срок годности 3 года.

«Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» упаковывают в ПЭТ/ПЭ пленку: стент с толкателем в один пакет, проводник с зажимами во второй. Проводник, в свою очередь, упакован в трубку-держатель, которая удерживается в спирали клипсами для крепления. Два внутренних пакета из полиэтилена помещаются в упаковку из материала Tyvek запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

«Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» упаковывают в прочный ПЭТГ блистер - стент, ПЭТ/ПЭ пленку: толкатель в один пакет, проводник с зажимами во второй. Проводник, в свою очередь, упакован в трубку-держатель, которая удерживается в спирали клипсами для крепления. Помещают в пакет из материала Tyvek запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Упаковки из Тайвека складывают в транспортную упаковку, вместе с инструкцией по применению, которой является коробка из картона. Упаковка изделий обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании от повреждения и ухудшения свойств изделия.

9. Маркировка

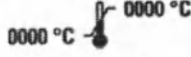
Этикетки разработаны с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/ЕЭС согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре.

Маркировка изделия соответствует требованиям Приложения I.13 к Директиве Совета 93/42/ЕЭС 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».

Описание символов маркировки:

Символы, нанесенные на упаковку Набор мочеточникового стента длительного стояния 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
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Штабелирование ограничено
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не токсично

10. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.

Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow нуждается в защите от солнечного света, чрезмерной температуры и влажности. Набор мочеточникового

стента длительного стояния Marflow, освобожденный от транспортной упаковки, должен храниться при температуре окружающего воздуха от +5° С до + 25° 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.

Транспортировка изделий производится с учетом условий хранения.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от +20 °С до +25 °С;

Диапазон температур при использовании – температура тела человека от 32°С до 42°С;

Относительная влажность: 30-75 %.

11. Условия безопасного применения

1. Только для одноразового применения
2. Содержимое поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (EO). 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. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить продукт.

12. Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» относится к классу Б в соответствии СанПин 2.1.3684-21.

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

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

13. Срок годности

«Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» имеет срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Неприменимо. «Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» является изделием одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. 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.

16. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Набор мочеточникового стента длительного стояния Marflow» обращаться в Уполномоченную организацию производителя на территории РФ:

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

- 87

- 88

- [illegible]

1.127 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» открытый/открытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 10 см.

- 91

- 92

- 93

1.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 26 см.

1.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 27 см.

1.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 28 см.

1.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 29 см.

1.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 30 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип, варианты исполнения:

2.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

2.74 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

2.191 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

2.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, варианты исполнения:

3.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент

3.14 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 23 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.16 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.18 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.19 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.20 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.21 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.22 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3,5 СН (1,16 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.2.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3,5 СН (1,16 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.24 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с

3.170 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.172 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.174 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.176 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.178 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 19 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

3.180 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с

- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

IV. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, варианты исполнения:

4.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 18 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.10 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 19 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.11 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3

4.24 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Совга», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3,5

4.37 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3,5

4.50 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4

4.63 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4

4.76 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,5

4.115 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Совга», открытый/открытый тип; стент диаметром: 4,8

4.154 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 6

4.167 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 6

4.180 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 7

4.193 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8

СН (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

4.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

V. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

5.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см.

5.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см.

5.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см.

5.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см.

5.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см.

5.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 15 см.

5.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 16 см.

5.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 17 см.

5.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 18 см.

5.10 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 19 см.

5.11 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 20 см.

- [illegible]

- [illegible]

5.115 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180»
открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,8 CH (1,60 мм), длиной: 19 см.

- [illegible]

5.167 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180»
открытый/закрытый тип: стент диаметром: 6 СН (2,00 мм), длиной: 29 см.

- 154

- 5.194 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 14 см.
- 5.195 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 15 см.
- 5.196 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 16 см.
- 5.197 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 17 см.
- 5.198 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 18 см.
- 5.199 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 19 см.
- 5.200 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 20 см.
- 5.201 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 21 см.
- 5.202 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 22 см.
- 5.203 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 23 см.
- 5.204 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 24 см.
- 5.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 25 см.
- 5.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 26 см.
- 5.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 27 см.
- 5.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 28 см.
- 5.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 29 см.
- 5.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 30 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

VI. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

6.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

6.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

6.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

6.42 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

6.55 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

6.68 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

6.81 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

6.146 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

6.159 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» со

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

VII. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

7.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.30 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 СН (1,16 мм), длиной: 18 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.32 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 CH (1,16 мм), длиной: 20 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.34 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 CH (1,16 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.36 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 СН (1,16 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.38 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 CH (1,16 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.39 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 CH (1,16 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.40 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с

7.134 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм); длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.136 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 19 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.138 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 21 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.140 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 23 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.142 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.144 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с

7.186 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.188 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.190 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.192 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.194 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.196 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с

(0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

7.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

8.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3

8.18 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3

8.44 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4

8.57 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4

8.96 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,7

8.109 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,8

8.122 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,8

СН (2,70 мм), длиной: 20 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.201 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 21 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.202 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.203 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 23 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.204 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

8.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 180» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

[illegible]

9.129 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360»
открытый/открытый тип; стент диаметром: 5 СН (1,67 мм), длиной: 12 см.

- 214

- [illegible]

9.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 28 см.

9.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 29 см.

9.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 30 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

Х. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип, варианты исполнения:

10.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 18 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.10 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со

10.36 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со

10.49 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со

10.114 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со

10.140 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со

10.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со

стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

10.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XI. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип, варианты исполнения:

11.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

11.46 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.48 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.50 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.51 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 18 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.52 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 19 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.53 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 20 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.54 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 СН (1,33 мм), длиной: 21 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.55 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.56 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

11.181 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.183 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.185 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.187 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.189 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.191 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

(0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.202 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.203 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 23 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.204 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

11.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.

- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XII. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип, варианты исполнения:

12.1.1 Набор мочеточничкового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.2 Набор мочеточничкового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.5 Набор мочеточничкового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.6 Набор мочеточничкового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.8 Набор мочеточничкового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 18 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.10 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 19 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.11 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 20 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.12 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

12.77 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

12.142 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

12.168 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

нителиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нителиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нителиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

12.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нителиновым проводником типа «Cobra», открытый/открытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XIII. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

13.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см.

13.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см.

13.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см.

13.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см.

13.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см.

13.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 15 см.

13.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 16 см.

13.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 17 см.

13.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 18 см.

13.10 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 19 см.

13.11 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 20 см.

13.12 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 21 см.

13.13 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360»,

13.143 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360».

открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 15 см.

13.196 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 16 см.

13.197 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 17 см.

13.198 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 18 см.

13.199 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 19 см.

13.200 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 20 см.

13.201 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 21 см.

13.202 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 22 см.

13.203 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 23 см.

13.204 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 24 см.

13.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 25 см.

13.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 26 см.

13.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 27 см.

13.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 28 см.

13.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 29 см.

13.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 30 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XIV. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

14.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 CH (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.42 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 CH (1,16 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.68 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,5 СН (1,50 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.81 Набор мочеточочного стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,5 CH (1,50 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.120 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4,8 СН (1,60 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.133 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

14.185 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» со стальным проводником, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XV. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

15.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.7 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.8 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.9 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 18 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025"

15.41 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3,5 СН (1,16 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.43 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.45 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4 CH (1,33 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.47 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4 СН (1,33 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.49 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 4 СН (1,33 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.51 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

15.145 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.147 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 5 CH (1,67 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.149 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 CH (2,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.150 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 CH (2,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.151 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 CH (2,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.152 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 CH (2,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.153 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 CH (2,00 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.154 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 CH (2,00 мм), длиной: 16 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.155 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

15.197 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 17 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.199 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 19 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.201 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 21 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.202 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.203 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 23 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.204 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 CH (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

15.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником с гидрофильным покрытием, открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

XVI. Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип, варианты исполнения:

16.1 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.2 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 11 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.3 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 12 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.4 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 13 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.5 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 3 СН (1,00 мм), длиной: 14 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.6 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

16.84 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

16.136 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с

16.148 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 6 СН (2,00 мм), длиной: 10 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.174 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиновым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 7 СН (2,30 мм), длиной: 15 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.187 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 7 CH (2,30 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.201 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 21 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.202 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 22 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.203 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 23 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.204 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 24 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.205 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 25 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.206 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 26 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.207 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 27 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.208 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 28 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.209 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 29 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

16.210 Набор мочеточникового стента длительного стояния «Longlife Stent 360» с нитиноловым проводником типа «Cobra», открытый/закрытый тип; стент диаметром: 8 СН (2,70 мм), длиной: 30 см; проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,64 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,88 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см.

В составе:

- стент – 1 шт.
- проводник – 1 шт.
- система хранения и ввода проводника – 1 шт.
- толкатель – 1 шт.
- зажим – не более 3 шт. (при необходимости).
- ретракционная нить – 1 шт.
- адаптер Луэр-типа – 1 шт. (при необходимости).
- стикер – 3 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «МАРФЛОУ АГ»]
[Логотип: «МарФлоу®» (MarFlow®) ШВЕЙЦАРИЯ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»
ДИРЕКТОР
«МАРФЛОУ АГ» (MARFLOW AG), ШВЕЙЦАРИЯ
ТРЕЙСИ УОЛТЕР-СКИННЕР (TRACEY WALTHER-SKINNER)
17.06.2022 Г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
«НАБОР МОЧЕТОЧНИКОВОГО СТЕНТА ДЛИТЕЛЬНОГО СТОЯНИЯ MARFLOW»**

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

/подпись/

**«МарФлоу АГ» Зоодштрассе, 57, CH-8134 Адлисвилл/Цюрих Швейцария
(Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich Switzerland)
Тел.: +41 44 709 01 01 Факс: +41 44 710 21 36 marflow@marflow.ch
www.marflow.ch**

[Штамп: Нотариальное заверение см. на обороте]

Официальное заверение

Подлинность предстоящей подписи, поставленной в нашем присутствии

госпожой **Трейсен УОЛТЕР**, дата рождения: 28 декабря 1958 г., гражданство: Швейцария – Оберэнтфельден, кантон Аргау (Oberentfelden AG), проживающей, по ее собственному заявлению, по адресу: Зоодиттрассе, 57, 8134 Адлисвилль, 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, 30 июня 2022 г.

Рег. № 7658ff

Пошлина: 20,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЭНГЕ-ЦЮРИХА

/подпись/

Курт Шори (Kurt Schori)

И. о. нотариуса

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

[Текст документа на английском и немецком языках идентичен]

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

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

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 5. в Цюрихе, 8090 | 6. 30.06.2022 г. |
| 7. Государственной канцелярией кантона Цюрих | |
| 8. за номером: | 1255597/2022 |
| 9. Штамп/печать: | 10. Подпись: /подпись/ |
| | [Штамп: Н. Бисигнано (N. Bisignano)] |

[Печать: ТАЙНАЯ ПЕЧАТЬ ГРАЖДАН ЦЮРИХА]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

64-2575

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 222 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

