



Ref: 20212239.01 IG

LEGALISATION

Seen for legalisation by me, Antal Camillus Theodoor DeWitte, Civil-Law Notary, practising in Katwijk, the signature of:

Mr Mohammed Aldirawi, residing at 2272 XD Voorburg, Leidschendam-Voorburg, Rozentuin 74, born in Gaza on the fourth day of July nineteen hundred and seventy-six, identifying himself with his passport with number 17FV17947, issued in Brussels on the ninth day of August two thousand seventeen,

in this respect acting in his capacity as Holder of a Power of Attorney with representative powers of **Mentor Medical Systems B.V.**, a private company with limited liability (besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), incorporated and existing under the Laws of the Netherlands, having its corporate seat in Leiden, with offices at Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, registered with the Traderegister of the Chamber of Commerce under number 28062039, and as such authorised to validly represent Mentor Medical Systems B.V., according to an extract of the commercial register of the Chamber of Commerce, which is attached to this document.

The aforementioned statement only relates to the signature of Mr Mohammed Aldirawi, aforementioned, and his capacity as Holder of a Power of Attorney of the aforementioned company Mentor Medical Systems B.V., and does not relate to the contents of the document on which his signature was endorsed.

Signed in Katwijk, the Netherlands, on the second day of September two thousand twenty-one.



Согласовано/APPROVAL

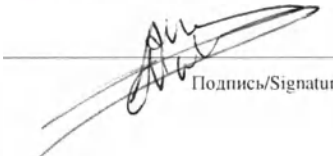
Ментор Медикал Системс Б.В. / Mentor Medical Systems B.V.
Организация/Organization

Зерникедреф 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды /
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands
Адрес/Address

Quality Operations Director
Должность/Occupation

Mohammed Aldirawi
Фамилия, Имя/ Surname, Name

31 Aug 2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Instruction for use Resterilizable Gel Breast Implant Sizer Инструкция по применению

Имплантаты молочной железы примерочные, гелевые, многократно стерилизуемые

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Имплантаты молочной железы примерочные, гелевые, многократно стерилизуемые: 1. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311, объем 120 мл, 140 мл, 160 мл, 180 мл, 210 мл, 235 мл, 270 мл, 300 мл, 335 мл, 375 мл, 415 мл, 460 мл, 510 мл, 560 мл, 615 мл. 2. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 125 мл, 145 мл, 170 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 290 мл, 330 мл, 370 мл, 415 мл, 465 мл, 515 мл, 570 мл, 690 мл. 3. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 130 мл, 155 мл, 180 мл, 210 мл, 240 мл, 270 мл, 310 мл, 350 мл, 395 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл. 4. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 120 мл, 135 мл, 155 мл, 180 мл, 215 мл, 245 мл, 280 мл, 315 мл, 355 мл, 395 мл, 440 мл, 480 мл, 530 мл, 640 мл, 775 мл. 5. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 140 мл, 165 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 295 мл, 330 мл, 375 мл, 420 мл, 475 мл, 525 мл, 585 мл, 650 мл.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Resterilizable Gel Breast Implant Sizer: 1. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 120 ml, 140 ml, 160 ml, 180 ml, 210 ml, 235 ml, 270 ml, 300 ml, 335 ml, 375 ml, 415 ml, 460 ml, 510 ml, 560 ml, 615 ml. 2. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 125 ml, 145 ml, 170 ml, 195 ml, 225 ml, 255 ml, 290 ml, 330 ml, 370 ml, 415 ml, 465 ml, 515 ml, 570 ml, 690 ml. 3. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 130 ml, 155 ml, 180 ml, 210 ml, 240 ml, 270 ml, 310 ml, 350 ml, 395 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml. 4. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 120 ml, 135 ml, 155 ml, 180 ml, 215 ml, 245 ml, 280 ml, 315 ml, 355 ml, 395 ml, 440 ml, 480 ml, 530 ml, 640 ml, 775 ml. 5. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 140 ml, 165 ml, 195 ml, 225 ml, 255 ml, 295 ml, 330 ml, 375 ml, 420 ml, 475 ml, 525 ml, 585 ml, 650 ml. 6. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 165 ml, 195 ml, 225 ml, 260 ml, 300 ml, 345 ml, 390 ml, 440 ml, 495 ml, 555 ml, 620 ml, 685 ml.

6. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 165 мл, 195 мл, 225 мл, 260 мл, 300 мл, 345 мл, 390 мл, 440 мл, 495 мл, 555 мл, 620 мл, 685 мл. 7. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331, объем 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 265 мл, 300 мл, 340 мл, 380 мл, 425 мл, 475 мл, 530 мл, 585 мл, 645 мл. 8. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 145 мл, 175 мл, 205 мл, 235 мл, 270 мл, 305 мл, 350 мл, 395 мл, 445 мл, 495 мл, 555 мл, 615 мл, 680 мл. 9. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, объем 180 мл, 215 мл, 250 мл, 290 мл, 330 мл, 380 мл, 430 мл, 485 мл, 545 мл, 610 мл, 680 мл, 755 мл. 10. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл. 11. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 130 мл, 160 мл, 190 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл, 405 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл, 645 мл, 755 мл. 12. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл.	7. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 230 ml, 265 ml, 300 ml, 340 ml, 380 ml, 425 ml, 475 ml, 530 ml, 585 ml, 645 ml. 8. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 145 ml, 175 ml, 205 ml, 235 ml, 270 ml, 305 ml, 350 ml, 395 ml, 445 ml, 495 ml, 555 ml, 615 ml, 680 ml. 9. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 180 ml, 215 ml, 250 ml, 290 ml, 330 ml, 380 ml, 430 ml, 485 ml, 545 ml, 610 ml, 680 ml, 755 ml. 10. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 700 ml, 800 ml. 11. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 130 ml, 160 ml, 190 ml, 215 ml, 240 ml, 270 ml, 295 ml, 325 ml, 350 ml, 370 ml, 405 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml, 645 ml, 755 ml. 12. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 650 ml, 700 ml, 800 ml. 13. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 150 ml, 175 ml, 180 ml, 200 ml, 230 ml, 235 ml, 255 ml, 260 ml, 285 ml, 325 ml, 335 ml, 340 ml, 365 ml, 380 ml, 405 ml, 415 ml, 425 ml, 450 ml, 455 ml, 465 ml, 470 ml, 490 ml, 515 ml, 535 ml, 570 ml.
--	--

13. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 150 мл, 175 мл, 180 мл, 200 мл, 230 мл, 235 мл, 255 мл, 260 мл, 285 мл, 325 мл, 335 мл, 340 мл, 365 мл, 380 мл, 405 мл, 415 мл, 425 мл, 450 мл, 455 мл, 465 мл, 470 мл, 490 мл, 515 мл, 535 мл, 570 мл, 595 мл, 620 мл, 650 мл, 680 мл, 700 мл, 725 мл, 755 мл, 765 мл, 790 мл.	ml, 595 ml, 620 ml, 650 ml, 680 ml, 700 ml, 725 ml, 755 ml, 765 ml, 790 ml.
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: эндопротез, имплантат, гелевый примерочный имплантат, изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: prosthesis, implant, Gel Sizer, device, medical device (MD). The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2a.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 2a.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинское изделие предназначено для временного интраоперационного вживления в качестве инструмента, помогающего хирургу определить форму и размер для каждого пациента до выполнения вживления имплантата грудного гелевого MENTOR.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The Gel Sizer is designed for temporary intraoperative insertion as a tool to assist the surgeon in determining the shape and size for each patient prior to implantation of a MENTOR Gel Breast Implant.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Медицинское изделие предназначено для временного интраоперационного вживления в качестве инструмента, помогающего хирургу определить форму и размер для каждого пациента до выполнения вживления имплантата грудного гелевого MENTOR.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The Medical Device is designed for temporary intraoperative insertion as a tool to assist the surgeon in determining the shape and size for each patient prior to implantation of a MENTOR Gel Breast Implant.
Противопоказания Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый не предназначен для использования в качестве	Contraindications

долговременного имплантата. На нем нанесена специальная маркировка “Не для имплантирования”.	The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer is not intended as a long-term implantable device. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer are specifically labeled “Not for Implant”.
Побочные эффекты и нежелательные явления Любой пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвержен возможным непредвиденным интраоперационным и послеоперационным осложнениям. Возможные побочные эффекты и осложнения, связанные с использованием примерочных и грудного имплантата, должны быть обсуждены с пациентом и осознаны до операции. За это несет ответственность хирург, а Mentor полагается на хирурга в вопросе предоставления пациенту этой информации и взвешивания соотношения риска и преимуществ для каждого пациента. Побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования примерочных и соответствующего грудного имплантата, включают риски,	Adverse reactions and events Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications. Potential reactions and complications associated with the use of the Sizers and breast implant should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit for each patient. Adverse reactions which may result from the use of the Sizers and corresponding breast implant include the risks associated with the

связанные с лекарственными препаратами и методами, используемыми при выполнении хирургической операции, а также степень переносимости пациентом любого инородного тела, помещенного в организм.

Потенциальные побочные эффекты, которые могут возникнуть при использовании примерочных имплантатов во время операции по имплантации груди, включают: передачу патогенов/инфекций, переносимых с кровью, неудачное лечение или неудовлетворительный эстетический результат (повторную операцию). Описание этих побочных эффектов приведено ниже.

Патогены/инфекции, переносимые с кровью

Патогенные микроорганизмы, переносимые с кровью, такие как бактерии и вирусы, присутствуют в крови, биологических жидкостях и могут передаваться между пользователями при неправильном обращении с примерочными имплантатами или их очистке. Признаки острой инфекции, сообщаемые в связи с грудными имплантатами, включают эритему, болезненность, скопление жидкости, боль и лихорадку. В редких случаях, как и при других инвазивных операциях, у женщин после операции по имплантации груди отмечался синдром токсического шока (СТШ). Это опасное для жизни состояние. Симптомы СТШ возникают внезапно и включают высокую температуру (102 °F, 38,8 °C или выше), рвоту, диарею, сыпь, похожую на солнечные ожоги, покраснение глаз, головокружение, предобморочное состояние, мышечные боли и падение артериального давления, что может привести к обмороку. Пациентам следует дать четкое указание немедленно обратиться к врачу для диагностики и лечения при появлении у них этих симптомов.

Неудачное лечение / неудовлетворительный эстетический результат (повторная операция)

Пациентов следует проинформировать о том, что может возникнуть неудовлетворенность косметическими результатами, связанными с такими особенностями, как неправильный размер, деформация рубца,

medication and methods used in the surgical procedure as well as the patient's degree of tolerance to any foreign object placed in the body.

Potential adverse events that may occur with the use of the Sizars during breast implant surgery include: blood borne pathogen transmission/infection, failure of treatment or failure of aesthetic outcome (reoperation). Below is a description of these adverse events.

Blood Borne Pathogen Transmission/Infection

Blood borne pathogens, such as bacteria and viruses, are present in blood and body fluids and can be transmitted between users when improper handling or cleaning of sizars occurs. Signs of acute infection reported in association with breast implants include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain, and fever. In rare instances, as with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS) has been noted in women after breast implant surgery. It is a life-threatening condition. Symptoms of TSS occur suddenly and include a high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, a sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches, and drops in blood pressure, which may cause fainting. Patients should be instructed to contact a doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.

Failure of Treatment/Failure of Aesthetic Outcome (Reoperation)

Patients should be informed that dissatisfaction with cosmetic results related to such things as incorrect size, scar deformity, hypertrophic scarring, asymmetry, wrinkling, implant displacement/migration, and implant palpability/visibility might occur. Careful surgical planning or

гипертрофическое рубцевание, асимметрия, сморщивание, смещение/подвижность и пальпируемость/видимость имплантата. Тщательное планирование хирургической операции или хирургическая техника могут минимизировать, но не исключить риск подобных результатов. Существовавшая ранее асимметрия не может быть полностью исправлена. Операция в целях ревизии может быть показана для поддержания удовлетворенности пациента, но связана с дополнительными факторами и рисками, которые необходимо учитывать.	technique can minimize, but not preclude, the risk of such results. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable. Revision surgery may be indicated to maintain patient satisfaction but carries additional considerations and risks.																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. <table border="1" data-bbox="190 733 864 867"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура	от +32°C до +42°C	Влажность	не более 100%	Давление	700-1060 гПа	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. <table border="1" data-bbox="1267 728 1908 867"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+32°C to +42°C	Humidity	not more 100%	Pressure	700-1060 hPa
Условия эксплуатации																	
Температура	от +32°C до +42°C																
Влажность	не более 100%																
Давление	700-1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+32°C to +42°C																
Humidity	not more 100%																
Pressure	700-1060 hPa																
Потенциальные потребители МИ Любой хирург, выполняющий операцию по увеличению или реконструкции груди с применением грудных имплантатов, должен быть знаком с доступными в настоящее время методами измерения пациента, определения размера имплантата и проведения операции. Это исключительная сфера ответственности хирурга, и Mentor полностью полагается на хирурга, который обязан сообщить пациенту обо всех возможных рисках и осложнениях, связанных с предлагаемой хирургической операцией и медицинским изделием, включая сравнительный анализ рисков и осложнений альтернативных операций. <i>Перед операцией хирург обязательно должен ознакомиться со всеми ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и</i>	Potential users of MD Any surgeon performing breast augmentation or reconstruction with breast implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery. It is the exclusive responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. <i>Prior to surgery, the surgeon should also be familiar with all WARNINGS, PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS associated with the use of the breast implant to be implanted.</i>																

ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ, связанными с использованием имплантируемого грудного имплантата.	
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый представляет собой заполненное гелем медицинское изделие, разработанное для интраоперационного применения в целях определения подходящего размера долгосрочного гелевого имплантата круглой формы или контурно-профильный. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый поставляется в гладкой оболочке и продается в индивидуальной упаковке. Примерочный имплантат поставляется стерильным, имеет четкую маркировку примерочного имплантата и упакован вместе с инструкциями по очистке и повторной стерилизации. Изделие упаковано в двойную блистерную упаковку из поликарбоната с крышками из Тайвека. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый допускается стерилизовать повторно до десяти раз. Изделие поставляется в полном диапазоне объемов, доступных для двух стилей круглых гелевых имплантатов, средний профиль плюс (Moderate Plus Profile) и высокий профиль (High Profile), а также для девяти стилей гелевых имплантатов CPG (CPG 321, CPG 322, CPG 323, CPG 332, CPG 312, CPG 333, CPG 311, CPG 331 и CPG 313). Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый состоит из силиконовой оболочки защищающей от просачивания содержимого, заполненной прозрачным силиконовым гелем, аналогичным гелю, который в настоящее время используется в имплантатах длительного использования (Cohesive I – для круглых, Cohesive III – для контурно-профильных), и включает накладку защищающую от	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer is a gel-filled device designed for intra-operative use to determine the appropriate size of the long-term round or shaped gel implant. The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer is offered in a smooth shell and it is sold individually. The sizer is provided sterile, clearly marked as a sizer and packaged with cleaning and resterilization instructions. It is packaged in a double polycarbonate blister with Tyvek lids. The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer are re-sterilizable up to ten times. It is offered in the full range of volumes available for the two Round Gel implant styles (Moderate Plus Profile and High Profile), as well as the nine CPG Gel implant styles (CPG 321, CPG 322, CPG 323, CPG 332, CPG 312, CPG 333, CPG 311, CPG 331 and CPG 313). The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer consists of a silicone low bleed shell filled with clear silicone gel similar to the gel that is currently used in the long-term implants (Cohesive I for Rounds, Cohesive III for Contours) and incorporating a low bleed patch. The device has a large pad print on the apex to clearly distinguish the product from a long-term gel breast implant.

просачивания содержимого. Изделие имеет большой отпечаток подушечки на верхушке для четкого отличия данного изделия от гелевого имплантата для длительного использования. Многokrатно стерилизуемый, примерочный, гелевый, круглый грудной имплантат заполнен строго определенным количеством силиконового геля Cohesive I, а многokrатно стерилизуемый, примерочный, гелевый, контурно-профильный грудной имплантат заполнен строго определенным количеством силиконового геля Cohesive III.	The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round are filled with restricted Cohesive I silicone gel and the Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile are filled with restricted Cohesive III silicone gel.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Имплантаты молочной железы примерочные, гелевые, многokrатно стерилизуемые могут использоваться вместе с медицинским изделием «Имплантаты грудные гелевые» и «Имплантат молочной железы круглый, гелевый, с гладкой оболочкой».	The possibility and ways of integrating with other medical devices Resterilizable Gel Breast Implant Sizer may be used together with the medical device «Gel Breast Implants» and «Smooth Round Gel Breast Implant».
Технические характеристики МИ	Technical characteristics of MD
В таблицах приведены основные технические характеристики имплантатов молочной железы примерочных, гелевых, многokrатно стерилизуемых, круглый. There are the main technical characteristics of Resterilizable Gel Breast Implant Sizer in the tables below.	

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0095	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 120 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 120 мл	120	95	85	32	126.43
RSZ-0100	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 140 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 140 мл	140	100	89	34	146.54
RSZ-0105	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 160 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 160 мл	160	105	94	36	166.64

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0110	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 180 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 180 мл	180	110	98	37	186,69
RSZ-0115	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 210 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 210 мл	210	115	103	39	216,87
RSZ-0120	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 235 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 235мл	235	120	107	41	241,94
RSZ-0125	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы примерочный,	270	125	112	42	277,14

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 311: 270 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 270мл					
RSZ-0130	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 300 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 300мл	300	130	116	44	307.27
RSZ-0135	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 335 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 335мл	335	135	120	46	342.42
RSZ-0140	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 375 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	375	140	125	47	382.61

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 311: 375мл					
RSZ-0145	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 415 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 415 мл	415	145	129	49	422,76
RSZ-0150	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 460 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 460 мл	460	150	134	51	467,98
RSZ-0155	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 510 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 510 мл	510	155	138	52	518,13
RSZ-0160	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы	560	160	143	54	568,33

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 311: 560 ml	примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 560 мл					
RSZ-0165	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311: 615 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311: 615 мл	615	165	147	56	623.65

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0907	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 125 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 125 мл	125	90	80	38	130,80
RSZ-0957	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 145 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 145 мл	145	95	84	40	152,39
RSZ-1007	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 170 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 170 мл	170	100	88	42	177,76

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1057	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 195 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 195 мл	195	105	93	44	203,49
RSZ-1107	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 225 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 225 мл	225	110	97	47	234,32
RSZ-1157	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 255 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 255 мл	255	115	102	49	264,49
RSZ-1207	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы примерочный,	290	120	106	51	299,98

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 312: 290 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 312: 290 мл					
RSZ-1257	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 330 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 312: 330 мл	330	125	111	53	339,97
RSZ-1307	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 370 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 312: 370 мл	370	130	115	55	380,63
RSZ-1357	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 415 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	415	135	119	57	426,34

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 312: 415 мл					
RSZ-1407	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 465 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 465 мл	465	140	124	59	476,16
RSZ-1457	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 515 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 515 мл	515	145	128	61	525,63
RSZ-1507	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 570 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 570 мл	570	150	133	63	581,76

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1607	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312: 690 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312: 690 мл	690	160	142	68	701,18

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0906	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 130 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 130 мл	130	90	81	44	136,47
RSZ-0956	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 155 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 155 мл	155	95	86	45	161,62
RSZ-1006	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 180 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 180 мл	180	100	90	46	186,69

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1056	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 210 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 210 мл	210	105	95	48	216,87
RSZ-1106	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 240 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 240 мл	240	110	99	49	246,99
RSZ-1156	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 270 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 270 мл	270	115	103	50	277,14
RSZ-1206	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 310 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 310 мл	310	120	108	52	317,35

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 313: 310 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 310 мл					
RSZ-1256	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 350 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 350 мл	350	125	112	54	357,52
RSZ-1306	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 395 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 395 мл	395	130	117	56	402,66
RSZ-1356	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 440 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	440	135	122	58	447,93

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 313: 440 мл					
RSZ-1406	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 490 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 490 мл	490	140	126	61	498,15
RSZ-1456	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 545 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 545 мл	545	145	131	63	553,33
RSZ-1506	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313: 605 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313: 605 мл	605	150	135	66	613,68

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0908	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 120 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 120 мл	120	90	85	33	125,45
RSZ-0958	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 135 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 135 мл	135	95	89	35	140,19
RSZ-1008	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 155 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 155 мл	155	100	94	37	161,51

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1058	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 180 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 180 мл	180	105	99	38	186,78
RSZ-1108	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 215 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 215 мл	215	110	103	39	222,21
RSZ-1158	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 245 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 245 мл	245	115	108	40	253,43
RSZ-1208	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 280 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 280 мл	280	120	113	42	288,73

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 321: 280 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 280 мл					
RSZ-1258	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 315 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 315 мл	315	125	118	44	323,58
RSZ-1308	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 355 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 355 мл	355	130	122	46	365,23
RSZ-1358	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 395 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	395	135	127	47	404,96

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 321: 395 мл					
RSZ-1408	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 440 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 440 мл	440	140	132	49	451,11
RSZ-1458	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 480 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 480 мл	480	145	133	50	491,57
RSZ-1508	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 530 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 530 мл	530	150	141	52	542,99

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1608	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 640 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 640 мл	640	160	150	56	654,79
RSZ-1708	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321: 775 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321: 775 мл	775	170	160	59	791,21

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0905	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 140 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 140 мл	140	90	85	38	146,54
RSZ-0955	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 165 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 165 мл	165	95	89	40	171,67
RSZ-1005	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 195 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 195 мл	195	100	94	42	201,81

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1055	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 225 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 225 мл	225	105	99	44	231,91
RSZ-1105	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 255 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 255 мл	255	110	103	47	262,51
RSZ-1155	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 295 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 295 мл	295	115	108	49	302,24
RSZ-1205	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы примерочный,	330	120	113	51	337,36

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 322: 330 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 330 мл					
RSZ-1255	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 375 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 375 мл	375	125	118	53	382,61
RSZ-1305	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 420 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 420 мл	420	130	122	55	427,76
RSZ-1355	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 475 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	475	135	127	57	483,06

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 322: 475 мл					
RSZ-1405	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 525 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 525 мл	525	140	132	59	533,29
RSZ-1455	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 585 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 585 мл	585	145	136	61	593,52
RSZ-1505	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322: 650 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322: 650 мл	650	150	141	63	658,71

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0902	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 165 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 165 мл	165	90	85	46	171,67
RSZ-0952	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 195 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 195 мл	195	95	89	48	200,77
RSZ-1002	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 225 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 225 мл	225	100	94	51	229,87

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1052	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 260 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 260 мл	260	105	99	53	263,82
RSZ-1102	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 300 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 300 мл	300	110	103	56	302,62
RSZ-1152	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 345 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 345 мл	345	115	108	58	346,27
RSZ-1202	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы примерочный,	390	120	113	60	389,92

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 323: 390 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 390 мл					
RSZ-1252	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 440 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 440 мл	440	125	118	62	438,42
RSZ-1302	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 495 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 495 мл	495	130	122	65	491,77
RSZ-1352	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 555 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	555	135	127	67	549,97

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 323: 555 мл					
RSZ-1402	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 620 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 620 мл	620	140	132	69	613,02
RSZ-1452	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323: 685 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323: 685 мл	685	145	136	71	676,07

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0903	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 125 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 125 мл	125	90	92	32	131,45
RSZ-0953	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 150 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 150 мл	150	95	97	33	156,56
RSZ-1003	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 175 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 175 мл	175	100	102	34	181,69

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1053	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 200 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 200 мл	200	105	107	35	206,82
RSZ-1103	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 230 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 230 мл	230	110	113	36	236,96
RSZ-1153	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 265 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 265 мл	265	115	118	37	272,13
RSZ-1203	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы примерочный,	300	120	123	39	307,27

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 331: 300 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 300 мл					
RSZ-1253	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 340 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 340мл	340	125	128	40	347,49
RSZ-1303	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 380 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 380 мл	380	130	133	41	387,59
RSZ-1353	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 425 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый.	425	135	138	43	432,76

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный CPG 331: 425 мл					
RSZ-1403	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 475 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 475 мл	475	140	143	45	483,06
RSZ-1453	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 530 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 530мл	530	145	148	46	538,35
RSZ-1503	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 585 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 585 мл	585	150	153	48	593,52

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1553	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331: 645 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331: 645 мл	645	155	159	50	653,86

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-0909	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 145 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 145 мл	145	90	94	38	149,70
RSZ-0959	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 175 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 175 мл	175	95	99	40	179,68
RSZ-1009	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 205 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 205 мл	205	100	104	42	209,79

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1059	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 235 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 235 мл	235	105	109	44	239,75
RSZ-1109	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 270 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 270 мл	270	110	115	47	274,84
RSZ-1159	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 305 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 305 мл	305	115	120	49	309,91
RSZ-1209	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-	Имплантат молочной железы примерочный,	350	120	125	51	354,99

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	profile CPG 332: 350 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 350 мл					
RSZ-1259	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 395 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 395 мл	395	125	130	53	400,00
RSZ-1309	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 445 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332: 445 мл	445	130	135	55	450,02
RSZ-1359	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 495 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	495	135	141	57	500,08

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный СРГ 332: 495 мл					
RSZ-1409	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 555 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 332: 555 мл	555	140	146	59	560,13
RSZ-1459	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 615 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 332: 615 мл	615	145	151	61	620,18
RSZ-1509	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332: 680 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 332: 680 мл	680	150	156	63	685,43

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-4090	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 180 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 180 мл	180	90	94	46	184,53
RSZ-4095	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 215 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 215 мл	215	95	99	48	219,86
RSZ-4100	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 250 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 250 мл	250	100	104	51	254,69

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-4105	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 290 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 290 мл	290	105	109	53	294,35
RSZ-4110	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 330 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 330 мл	330	110	115	56	333,57
RSZ-4115	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 380 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 380 мл	380	115	120	58	384,34
RSZ-4120	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 430 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 430 мл	430	120	125	60	434,15

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	contour-profile CPG 333, 430 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 430 мл					
RSZ-4125	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 485 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 485 мл	485	125	130	62	490,38
RSZ-4130	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 545 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, 545 мл	545	130	135	65	550,43
RSZ-4135	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 610 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	610	135	141	67	615,33

Код / Code	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Высота с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Height with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		контурно-профильный СРГ 333, 610 мл					
RSZ-4140	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 680 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 333, 680 мл	680	140	146	69	685,43
RSZ-4145	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, 755 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, контурно-профильный СРГ 333, 755 мл	755	145	151	71	758,42

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1251	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 125 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 125 мл	125	89	28	130,17
RSZ-1501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 150 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 150 мл	150	95	29	155,06
RSZ-1751	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 175 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 175 мл	175	100	31	180,30
RSZ-2001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 200 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно	200	105	32	205,71

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 200 мл				
RSZ-2251	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 225 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 225 мл	225	109	33	230,44
RSZ-2501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 250 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 250 мл	250	113	34	255,55
RSZ-2751	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 275 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 275 мл	275	117	35	280,22
RSZ-3001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 300 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно	300	120	36	305,55

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 300 мл				
RSZ-3251	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 325 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 325 мл	325	123	38	330,99
RSZ-3501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 350 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 350 мл	350	125	39	355,33
RSZ-3751	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 375 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 375 мл	375	128	40	379,75
RSZ-4001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 400 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно	400	131	40	405,80

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 400 мл				
RSZ-4501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 450 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 450 мл	450	136	42	454,41
RSZ-5001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 500 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 500 мл	500	141	43	503,99
RSZ-5501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 550 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 550 мл	550	146	45	554,63
RSZ-6001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 600 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно	600	150	46	605,43

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 600 мл				
RSZ-7001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 700 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 700 мл	700	158	49	703,68
RSZ-8001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, 800 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, 800 мл	800	165	51	801,36

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-MPX130	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 130 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 130 мл	130	89	31	135,02
RSZ-MPX160	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 160 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 160 мл	160	95	33	164,76
RSZ-MPX190	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 190 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 190 мл	190	100	34	194,85
RSZ-MPX215	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 215 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 215 мл	215	104	36	220,26
RSZ-MPX240	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 240 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	240	108	37	244,99

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		круглый, средний плюс профиль Xtra, 240 мл				
RSZ-MPX270	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 270 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 270 мл	270	114	38	274,95
RSZ-MPX295	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 295 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 295 мл	295	115	40	299,62
RSZ-MPX325	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 325 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 325 мл	325	119	41	329,80
RSZ-MPX350	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 350 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 350 мл	350	123	41	355,24
RSZ-MPX370	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 370 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 370 мл	370	126	41	374,73

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-MPX405	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 405 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 405 мл	405	127	44	408,85
RSZ-MPX440	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 440 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 440 мл	440	131	45	444,60
RSZ-MPX490	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 490 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 490 мл	490	136	47	493,21
RSZ-MPX545	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 545 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 545 мл	545	140	49	547,64
RSZ-MPX605	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 605 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 605 мл	605	145	51	607,98
RSZ-MPX645	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Имплантат молочной железы примерочный,	645	149	51	649,08

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Диаметр с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Diameter with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	Round, Moderate Plus Profile Xtra, 645 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 645 мл				
RSZ-MPX755	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, 755 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, 755 мл	755	157	54	758,00

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль. / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZ-1254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 125 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 125 мл	125	83	35	130,98
RSZ-1504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 150 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 150 мл	150	88	37	157,33
RSZ-1754	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 175 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 175 мл	175	93	39	182,70
RSZ-2004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 200 ml	Имплантат молочной железы примерочный,	200	97	40	208,43

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 200 мл				
RSZ-2254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 225 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 225 мл	225	101	42	234,32
RSZ-2504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 250 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 250 мл	250	105	43	259,54
RSZ-2754	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 275 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 275 мл	275	108	44	285,14
RSZ-3004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 300 ml	Имплантат молочной железы примерочный,	300	111	45	310,29

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 300 мл				
RSZ-3254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 325 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 325 мл	325	114	46	336,10
RSZ-3504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 350 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 350 мл	350	117	48	362,03
RSZ-3754	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 375 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 375 мл	375	120	48	387,12
RSZ-4004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 400 ml	Имплантат молочной железы примерочный,	400	122	50	411,85

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 400 мл				
RSZ-4254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 425 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 425 мл	425	125	50	438,29
RSZ-4504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 450 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 450 мл	450	128	51	463,14
RSZ-5004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 500 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 500 мл	500	132	53	513,69
RSZ-5504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 550 ml	Имплантат молочной железы примерочный,	550	136	55	565,30

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 550 мл				
RSZ-6004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 600 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 600 мл	600	140	56	617,07
RSZ-6504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 650 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 650 мл	650	144	57	667,79
RSZ-7004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 700 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 700 мл	700	148	58	717,94
RSZ-8004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, 800 ml	Имплантат молочной железы примерочный,	800	155	60	819,73

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, 800 мл				

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZSHPX150	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 150 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 150 мл	150	83	41	152,80
RSZTHPX150	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 150 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 150 мл	150	84	42	152,80
RSZTHPX175	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 175 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 175 мл	175	90	44	183,52
RSZSHPX180	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 180 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 180 мл	180	88	44	183,52
RSZSHPX200	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 200 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	200	92	45	203,56

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		круглый, высокий профиль Xtra, 200 мл				
RSZTHPX200	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 200 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 200 мл	200	94	45	203,56
RSZTHPX230	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 230 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 230 мл	230	98	48	238,50
RSZSHPX235	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 235 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 235 мл	235	95	49	238,50
RSZTHPX255	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 255 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 255 мл	255	101	49	263,91
RSZSHPX260	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 260 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 260 мл	260	99	50	263,91

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZSHPX285	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 285 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 285 мл	285	103	50	288,64
RSZTHPX285	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 285 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 285 мл	285	105	51	288,64
RSZTHPX325	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 325 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 325 мл	325	108	54	338,00
RSZSHPX335	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 335 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 335 мл	335	107	54	338,00
RSZTHPX340	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 340 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 340 мл	340	111	54	357,82
RSZSHPX355	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 355 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 355 мл	355	110	55	357,82

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	Round, High Profile Xtra, 355 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 355 мл				
RSZTHPX365	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 365 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 365 мл	365	114	55	383,15
RSZSHPX380	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 380 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 380 мл	380	113	55	383,15
RSZTHPX405	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 405 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 405 мл	405	116	59	418,29
RSZSHPX415	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 415 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 415 мл	415	115	58	418,29
RSZTHPX425	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 425 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	425	119	58	452,59

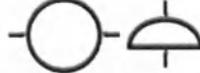
Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		круглый, высокий профиль Xtra, 425 мл				
RSZSHPX450	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 450 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 450 мл	450	119	59	452,59
RSZTHPX455	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 455 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 455 мл	455	121	60	467,14
RSZSHPX465	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 465 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 465 мл	465	121	58	467,14
RSZTHPX470	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 470 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 470 мл	470	123	59	493,10
RSZSHPX490	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 490 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 490 мл	490	125	58	493,10

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
RSZTHPX515	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 515 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 515 мл	515	126	62	536,86
RSZSHPX535	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 535 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 535 мл	535	127	60	536,86
RSZTHPX570	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 570 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 570 мл	570	132	63	596,14
RSZSHPX595	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 595 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 595 мл	595	131	63	596,14
RSZTHPX620	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 620 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 620 мл	620	134	65	651,63
RSZSHPX650	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 650 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 650 мл	650	135	65	651,63

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
	Round, High Profile Xtra, 650 ml	гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 650 мл				
RSZTHPX680	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 680 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 680 мл	680	140	66	703,40
RSZSHPX700	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 700 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 700 мл	700	141	65	703,40
RSZTHPX725	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 725 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 725 мл	725	145	67	758,00
RSZSHPX755	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 755 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, 755 мл	755	144	67	758,00
RSZTHPX765	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 765 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый,	765	147	67	792,63

Номер по каталогу Catalog number	Description	Описание	Объем с погрешностью, мл $\pm 2,5\%$ Volume with tolerance, ml $\pm 2,5\%$	Ширина с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Width with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Выступающая часть с погрешностью, мм $\pm 2,5\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 2,5\%$	Масса с погрешностями, г $\pm 3\%$ / Mass with tolerances, g $\pm 3\%$
		круглый, высокий профиль Xtra, 765 мл				
RSZSHPX790	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, 790 ml	Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый. круглый, высокий профиль Xtra, 790 мл	790	148	67	792,63

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
Силиконовая оболочка	Пропитанная автоматически Слой диметила	Silicon shell	Automated Dipped Dimethyl Layer
Накладка, нанесенная лазером	Силикон	Laser Button	Silicone
Покрытие	Силикон Силикон	Dipcoat	Silicone Silicone
Невулканизированная накладка	Силикон	Unvulcanized Patch	Silicone
Накладка для низкого кровотечения	Диметиловый слой Дифениловый слой	Low Bleed Patch:	Dimethyl layer Diphenyl layer
Чернила для тампонной печати – Черные	Силикон	Pad Print Ink – Black	Silicone
Силиконовый гель Cohesive I (для круглого)	Силикон	Cohesive I Silicone Gel (for Round)	Silicone
Силиконовый гель Cohesive III (для CPG)	Силикон	Cohesive III Silicone Gel (for CPG)	Silicone
Точки и метки ориентации	Силикон	Orientation Dots and Tabs	Silicone
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ		DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING	
Таблица 1 – Определения обозначений, указанных на маркировке		Table 1 - Definitions of symbols used on the label	
REF	Номер по каталогу	REF	Catalogue number
LOT	Код партии	LOT	Batch code
QTY 1	Количество - один	QTY 1	Quantity One
STERILE !	Стерилизовано паром или сухим жаром	STERILE !	Sterilized using steam or dry heat
SN	Серийный номер	SN	Serial number

	Использовать до (дата)			Use-by date	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению			Caution	
	Диаметр, выступающая часть			Diameter, Projection	
	Изготовитель			Manufacturer	
	Европейское соответствие			CE-mark	
	Код переработки 2 HDPE (PE HD), полиэтилен высокой плотности низкого давления (ПНД)			Recycling code 2 High-density polyethylene	

Срок службы и хранения изделия

Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающий стерильный барьер. Гарантированный срок хранения в стерильной упаковке: 5 лет с момента стерилизации. Указанный срок службы не является гарантийным. Гарантийные обязательства регулируются соответствующим разделом данного документа. Подробнее см. раздел «Предупреждения».

Перед повторным применением примерочный гелевый имплантат следует тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Примерочный гелевый имплантат не допускается стерилизовать повторно более десяти (10) раз.

Device service life and storage

These products are provided in sterile packaging do create a sterile barrier. Guaranteed shelf life in sterile packaging: 5 years from the date of sterilization. The specified period does not correspond to warranty period. Warranty obligations are governed by the relevant section of this document. See the Warnings section for details.

Prior to reuse, the Gel Sizer must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized. The Gel Sizer should not be resterilized for more than ten (10) times.

Форма поставки Изделия поставляются в стерильном виде вместе с русскоязычной инструкцией. Упаковка содержит 1 изделие.		How supplied The devices are supplied sterile with Russian-language instruction for. Packaging contains 1 part.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного происхождения.		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The device is not manufactured using phthalate-containing components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin.	
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:		INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN ISO 14630	Non-active surgical implants. General requirements
EN ISO 14607	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования	EN ISO 14607	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
ISO 14949	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения	ISO 14949	Implants for surgery. Two-part addition-cure silicone elastomers
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции	EN ISO 10993-9	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-13	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания	EN ISO 10993-16	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 16. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	EN ISO 10993-17	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-19	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	EN ISO 10993-19	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 19. Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 20. Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices
EN ISO 20857	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 20857	Sterilization of medical devices. Dry heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN 13427	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов	EN 13427	Packaging - Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	EN ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155	Clinical investigations. Good clinical practice
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения Хирург несет полную ответственность за консультирование пациента по поводу всех возможных рисков и осложнений, связанных с предложенной хирургической процедурой и изделием, в том числе в сравнении с рисками и осложнениями альтернативных процедур, и компания Mentor полагается на него в этом. Перед операцией хирург также должен хорошо ознакомиться со всеми ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ РЕАКЦИЯМИ, связанными с применением грудного имплантата, который планируется установить. Следующие		MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings It is the exclusive responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. Prior to surgery, the surgeon should also be familiar with all WARNINGS, PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS associated with the use of the breast implant to be implanted. The	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, относящиеся к гелевому примерочному имплантату, дополняют ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Не допускается использовать гелевый примерочный имплантат в качестве долговременного грудного имплантата или тканевого экспандера.

НЕ стерилизуйте изделие более десяти (10) раз.

- НЕ устанавливайте и не пытайтесь отремонтировать поврежденный гелевый примерочный имплантат.
- Гелевый примерочный имплантат может разорваться во время операции, выпустив гель в хирургический карман. К возможным причинам разрывов относятся повреждение хирургическими инструментами, ненадлежащее обращение и манипуляции.
- Не следует использовать пинцеты или гемостатические зажимы.
- НЕ стерилизуйте повторно в упаковке, в которой поставляется изделие.
- НЕ используйте примерочный имплантат, пока он полностью не остыл.
- НЕ используйте альтернативные методы или физические параметры стерилизации, отличные от утвержденных.
- НЕ прикасайтесь к примерочному гелевому имплантату одноразовыми устройствами для электрокоагуляции емкостного типа во избежание повреждения оболочки гелевого примерочного имплантата.

Во избежание образования послеоперационной гематомы важно тщательно остановить кровотечение. Если обильное кровотечение продолжается, рекомендуется воздержаться от использования примерочного имплантата до тех пор, пока кровотечение не будет остановлено.

Это изделие предназначено для временной установки во время операции в качестве примерочного грудного имплантата.

При оценке окончательного типа имплантата и места имплантации с помощью примерочного имплантата следует учитывать дополнительный объем ткани, чтобы обеспечить достаточное покрытие. Необходимо учитывать давление, силу, натяжение и другие напряжения, которые будут действовать в месте установки имплантата.

Примечание: Поскольку методы упаковки, упаковочные материалы и условия хранения могут отличаться от одного медицинского учреждения к

following WARNINGS regarding the Gel Sizer are intended to supplement the WARNINGS for the breast implant to be used.

The Gel Sizer must not be used as a long-term breast implant or tissue expander.

DO NOT resterilize the device more than ten (10) times.

- DO NOT insert or attempt to repair a damaged Gel Sizer.
- The Gel Sizer may rupture during surgery releasing gel into the surgical pocket. Causes of ruptures can include damage by surgical instruments, improper handling and manipulation.
- Forceps or hemostats should not be used.
- DO NOT resterilize in packaging system provided.
- DO NOT use the sizer until it has cooled completely.
- DO NOT use alternate methods of sterilization or alternate physical parameters.
- DO NOT contact the Gel Sizer with any energy producing cautery devices as damage to the shell of the Gel Sizer may result.

Careful hemostasis is important to prevent post-operative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the Sizer not be used until the bleeding is controlled.

This product is designed for temporary intraoperative insertion as a breast implant Sizer.

Preoperative evaluation of the eventual implant type and implant site with the Sizer should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered.

Note: Because packaging methods, packaging materials and storage conditions may vary from one healthcare facility to another, Mentor

другому, Mentor не может определить срок хранения устройств, стерилизованных за пределами нашего производственного предприятия. Срок годности упакованного стерильного изделия зависит от конкретного события, то есть должно произойти некоторое событие, способное нарушить стерильность содержимого упаковки. Обратитесь к действующим стандартам, методическим рекомендациям и руководствам США, Ассоциации интраоперационных/периоперационных зарегистрированных медицинских сестёр (AORN) при выборе и использовании систем упаковки. Стерильные упакованные изделия не следует складывать друг на друга. Хранение должно осуществляться в условиях окружающей среды с контролируемой температурой и влажностью. Изделие будет оставаться стерильным до даты, определяемой индивидуальными политиками и процедурами стерильности, связанной с событием, в предоперационных условиях, при условии соблюдения инструкций по упаковке.

Меры предосторожности

- Компания Mentor рекомендует, чтобы хирург сам определял размеры, форму, плотность и профиль гелевого примерочного имплантата при выборе оптимального размера рассечения и хирургического метода.
- Хирург, выполняющий увеличение или реконструкцию груди посредством имплантатов груди, должен владеть современными приемами обмера пациента, определения размера имплантата и выполнения хирургической операции.
- Оболочку гелевого примерочного имплантата можно легко надрезать скальпелем или разорвать, приложив достаточное усилие и используя тупой инструмент, или же проткнуть иголкой. Следует тщательно проверять гелевый примерочный имплантат на структурную целостность до выполнения и в процессе выполнения операции.
- Следует проверить каждый гелевый примерочный имплантат на отсутствие дефектов и постоянно контролировать его состояние в течение всей процедуры, чтобы гарантировать, что структурная целостность имплантата не нарушена. Не допускается применение примерочного имплантата после любого видоизменения его оригинальной структуры. Не допускается использование поврежденного гелевого примерочного имплантата после выполнения

cannot determine the shelf life for devices sterilized outside of our manufacturing facility. The shelf life of a packaged sterile item is event related. An event must occur to compromise package content sterility. Refer to current AORN Standards, Recommended Practices and Guidelines for the selection and use of packaging systems. Sterile packaged devices should not be stacked and should be stored under environmentally controlled conditions for temperature and humidity. Provided the packaging instructions are followed, the device will remain sterile to the date determined by individual policies and procedures for event-related sterility in preoperative settings.

Precautions

- Mentor recommends that the surgeon consider the size, shape, firmness and profile of the Gel Sizer when choosing the optimum incision size and surgical approach.
- Any surgeon performing breast augmentation or reconstruction with breast implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery.
- The Gel Sizer shell may easily be cut by scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. The Gel Sizer should be carefully inspected for structural integrity prior to and during surgery.
- Each Gel Sizer should be checked for patency prior to use and continuously monitored throughout the procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This device should not be used following any modification to its original design. A Gel Sizer which has been damaged, or on which repairs, or modifications have been attempted, must not be used. Additional Gel Sizers of different sizes should be available at the time of surgery.

его ремонта или модификации. Во время операции должны быть обеспечены дополнительные гелевые примерочные имплантаты других размеров.

- Гелевый примерочный имплантат может разорваться в горячем состоянии после автоклава. Будьте осторожны при обращении с примерочным имплантатом, чтобы избежать его повреждения.
- После стерилизации в геле могут появиться пузырьки. Их появление считается нормальным и не оказывает влияние на целостность и функционирование гелевого примерочного имплантата.
- Используйте асептические методы при обращении с гелевым примерочным имплантатом после его стерилизации. Оставляйте стерильный примерочный имплантат накрытым до его вживления, чтобы не допустить попадания на него переносимых по воздуху загрязняющих веществ, которые могут осесть на поверхности имплантата.
- Допускается повторная стерилизация примерочного имплантата не более десяти (10) раз.
- После того как гелевый примерочный имплантат был простерилизован десять (10) раз, его следует выбросить, поскольку стерильность, безопасность и эффективность не могут быть гарантированы для устройств, повторно стерилизованных более десяти (10) раз.
- Поврежденные примерочные имплантаты не могут гарантировать стерильность, безопасность и эффективность.

Методы снижения вероятности периперационных инфекций и причин воспаления

Следующие методы позволяют снизить вероятность периперационных бактериальных инфекций и воспаления, вызванных инородными частицами:

- Выполните многослойное закрытие раны для отделения кожных/раневых бактерий от полости имплантата.
- По возможности избегайте рассечения карманов, которые сообщаются с протоками молочных желез и железами.
- Избегайте ненужных травм прилегающих тканей и поддерживайте тщательный гемостаз при формировании кармана для имплантата.

- The Gel Sizer may rupture while still hot from the autoclave. Care must be used during handling to avoid damage.
- Air bubbles may appear in the gel following sterilization. These bubbles are expected and do not affect the integrity or purpose of the Gel Sizer.
- Use aseptic techniques to handle the Gel Sizer following sterilization. Leave the sterile unit covered until insertion to avoid air-borne contaminants which may collect on the surface.
- The Gel Sizer can be resterilized up to ten (10) times.
- After the Gel Sizer has been sterilized ten (10) times, discard device as sterility, safety and efficacy cannot be assured for devices resterilized beyond ten (10) times.
- Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices.

Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices

The following practices could potentially reduce peri-operative bacterial and particulate based infection and inflammation:

- Perform a layered closure to separate skin/wound bacteria from the implant cavity.
- Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands
- Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket.

- Сведите к минимуму воздействие на изделие во время операции, контакт с кожей и количество попыток размещения в кармане.
- Проведите предоперационное внутривенное введение антибиотиков в профилактических целях.
- Пух, пыль, тальк, порошок для хирургических перчаток, ворс от салфеток и губок, отпечатки пальцев, кожный жир и другие поверхностные загрязнения, оставшиеся на изделии в результате небрежного обращения, могут вызвать реакцию на инородное тело. Следует строго придерживаться чистых, асептических техник для предотвращения загрязнений и возможных осложнений. Перед работой с устройством необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки от загрязнений всех видов.

Инструкции по применению

Применение имплантата молочной железы примерочного, гелевого, многократно стерилизуемого предполагает разнообразие хирургических приемов. До использования имплантата молочной железы примерочного, гелевого, многократно стерилизуемого хирург должен овладеть всей предоставленной информацией, связанной с гелевым имплантатом груди MENTOR который будет вживляться.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется, чтобы в операционной во время хирургической операции был имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый более одного размера/ формы, чтобы хирург имел выбор при определении соответствующего размера и формы используемого имплантата груди.

Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый поставляется отдельно в стерильной и не пирогенной упаковочной системе с двойной упаковкой. Система с двойной упаковкой способствует безопасному методу транспортировки стерильного продукта из циркулирующей в стерильную среду. В случае повреждения упаковочной системы с двойной упаковкой стерильность гарантироваться не может. Изделие стерилизовано сухим жаром. Маркировка, содержащая код партии, номер по каталогу и объем примерочного имплантата, нанесена на упаковочную коробку.

Маркировка может использоваться центральным стерилизационным отделением при инвентаризации.

- Minimize intra-operative device exposure, skin contact, and pocket placement trials.

- Administer preoperative intravenous antibiotic prophylaxis.

- Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on the device by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the device.

Instructions for use

The application of the Gel Sizer involves a variety of surgical techniques. Prior to using the Gel Sizer, the physician should be familiar with all of the information provided associated with the MENTOR Gel Breast Implants to be implanted.

NOTE: It is advisable to have more than one size/shape Gel Sizer in the operating room at the time of surgery to allow the surgeon flexibility in determining the appropriate size and shape of the breast implant to be used.

The Gel Sizer is supplied sterile and non-pyrogenic in an individual double barrier packaging system. The double barrier system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double barrier packaging system has been damaged. This product has been sterilized by Dry Heat Sterilization. A label containing lot number, part number and volume of the device is included in the box.

This label can be used by the Central Sterilization Department (CSD) for their inventory administration.

ОТЧЕТНОСТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным порядком нормативно-правового регулирования: в случае, если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный уполномоченный орган.

ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ

Компания Mentor требует незамедлительно сообщать обо всех случаях осложнений и/или эксплантации при применении настоящего изделия местному представителю компании Mentor, который несет ответственность за уведомление отдела претензий компании Mentor. При необходимости эксплантации компания Mentor организует анализ извлеченного изделия, при этом необходимо получить разрешение пациента и врача на проведение исследований, способных изменить состояние изделия.

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА

Разрешение на возврат товара следует получить у местного представителя компании Mentor до возврата товара. Для возмещения стоимости или замены товара он должен иметь неповрежденные печати производителя. За возврат неиспользованного изделия может взиматься плата.

БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, контактировавшие с материалами человеческого происхождения, могут вызвать заражение. Утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с местными нормативами. Примечание: информация об изделиях, связанных с любыми претензиями или потенциальными нежелательными явлениями, должна быть немедленно доведена до сведения местного представителя компании Mentor с целью возврата (см. раздел «ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ» выше).

ADVERSE EVENT REPORTING

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that any complications and/or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.

RETURNED GOODS AUTHORIZATION

Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to the return of merchandise. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.

SAFE DISPOSAL

Devices that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Note: devices associated with any complaints or potential adverse event shall be brought to the immediate attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUTION" section above).

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Изделие не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION
Первое использование гелевого примерочного имплантата Гелевый примерочный имплантат поставляется стерильным. Поэтому отсутствует необходимость его чистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием.	First Time Use of the Gel Sizer The Gel Sizer is supplied sterile. Therefore, the device does not have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to first time use.
Последующее использование гелевого примерочного имплантата (повторное использование) При повторном использовании гелевого примерочного имплантата, изделие необходимо очистить и стерилизовать (паровой автоклав).	Subsequent Use of Gel Sizer (Reuse) When reusing the Gel Sizer, the device must be cleaned and sterilized (steam autoclave).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ При выполнении всех процедур используйте перчатки и все необходимые средства индивидуальной защиты. Автоклавирувание для обеззараживания перед очисткой согласно отдельным политикам и процедурам считается стерилизацией и сокращает количество повторных использований изделия. Во время стерилизации паром не допускается превышение температуры 136 С и/или времени воздействия 40 минут. Гелевый примерочный имплантат может разорваться при извлечении в горячем состоянии из автоклава, и для его охлаждения может потребоваться до 45 минут в зависимости от объема гелевого примерочного имплантата. При обращении следует соблюдать осторожность во избежание повреждений в горячем состоянии. Упакованные изделия не следует складывать друг на друга. Стерилизуйте изделия в горизонтальном положении. Для оптимизации теплопередачи во	WARNINGS Use gloves and any required personal protective equipment during all procedures. If individual policies and procedures require an autoclave step for decontamination prior to cleaning, this counts as a sterilization and reduces the number of times the device may be reused. During steam sterilization, do not exceed 136°C and/or an exposure time of 40 minutes. The Gel Sizer may rupture while still hot from the autoclave and could require up to 45 minutes to cool based on Gel Sizer volume. Care must be used during handling to avoid damage while hot. Packaged devices should not be stacked. Sterilize the devices lying flat. To optimize heat transfer during sterilization, the packaged devices should not be touching each other when placed into the autoclave.

время стерилизации упакованные изделия не должны касаться друг друга при помещении в автоклав.	
Ограничения на обработку После того, как гелевый примерочный имплантат повторно стерилизован и вставлен десять (10) раз, утилизируйте изделие в соответствии с применимыми правилами утилизации биологически опасных отходов. Материал следует утилизировать в строгом соответствии со всеми местными регламентами.	Limitations on processing After the Gel Sizer has been resterilized and inserted ten (10) times, discard device in accordance with applicable policies for biohazardous waste disposal. Dispose of material in accordance with all local regulations.
Первичная обработка на месте применения 1. Сразу после каждого хирургического вмешательства предварительно очищайте гелевый примерочный имплантат под прохладной проточной водой из-под крана для удаления большого количества загрязнений. Для очистки поверхности изделия от загрязнений следует использовать мягкую ткань. 2. Накройте гелевый примерочный имплантат полотенцем, смоченным очищенной в системе обратного осмоса / деионизированной водой, для транспортировки к месту проведения очистки и повторной стерилизации.	Initial treatment at the point of use 1. Immediately following each surgical use, preclean the Gel Sizer under cool running tap water to remove gross amounts of soil. A soft cloth should be used to clean soil from the surface of the device. 2. Cover the Gel Sizer with a towel moistened with reverse osmosis/deionized water for transport to the area where cleaning and resterilization will be performed
Подготовка перед очисткой Выполните предварительную очистку изделия, удалив излишки загрязнений при помощи мягкой ткани под прохладной проточной водой из-под крана и погрузив гелевый примерочный имплантат в воду, очищенную в системе обратного осмоса / деионизированную воду комнатной температуры не менее, чем на 5 минут.	Preparation before cleaning Preclean the device by removing all excess soil using a soft cloth under cool running tap water and immersing the Gel Sizer in room temperature reverse osmosis/deionized water for a minimum of 5 minutes.
Очистка Автоматический процесс очистки с термической дезинфекцией является предпочтительным методом очистки гелевого примерочного имплантата при подготовке к паровой стерилизации. Используйте моечно-дезинфекционную машину (WD), соответствующее требованиям стандартов серии ISO 15883. Поместите гелевый примерочный имплантат на подставку для инструментов в моечно-дезинфекционной машине. Не допускайте	Cleaning An automated cleaning process with thermal disinfection is the preferred method for cleaning the Gel Sizer in preparation for steam sterilization. Use a washer-disinfector (WD) that meets the requirements found in ISO 15883 series of standards. Place the Gel Sizer on an instrument rack in the washer/disinfector machine. Do not allow the sizers to contact each other. Follow the

соприкосновения примерочных имплантатов друг с другом. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства в отношении концентрации чистящего средства (средств). Запустите рабочий цикл машины. • Предварительная очистка в течение 2 минут холодной водой из-под крана. • Цикл слива. • Очистка при температуре 55°C щелочным моющим средством (Neodisher FA или аналогичным) в течение 5 минут. • Цикл слива. • Нейтрализация теплой водопроводной водой (> 40°C) и нейтрализатором (Neodisher Z или аналогичным) в течение 3 минут. • Цикл слива. • Ополаскивание теплой, очищенной в системе обратного осмоса / деионизированной водой (> 40°C) в течение 2 минут. • Цикл слива. ПРИМЕЧАНИЕ. Следует соблюдать все особые указания производителя автоматической моечно-дезинфекционной машины. Изделие должно быть размещено таким образом, чтобы не допускать его контакта с инструментами, другими примерочными имплантатами или оборудованием, которое может проткнуть или повредить корпус изделия.	cleaning agent manufacturer's instructions for the concentration of the cleaning agent(s). Start the cycle. • 2 minutes precleaning with cold tap water • Draining cycle • 5 minutes cleaning at 55°C with alkaline detergent (Neodisher FA or equivalent) • Draining cycle • 3 minutes neutralizing with warm tap water (>40°C) and neutralizer (Neodisher Z or equivalent) • Draining cycle • 2 minutes rinsing with warm reverse osmosis/deionized water (>40°C) • Draining cycle NOTE: Any special instructions of the manufacturer of the automated washer/disinfector machine should be followed. The device should be placed in way that will not permit contact with instruments, other sizers or equipment that could puncture or damage the shell.
Тепловая дезинфекция Перед следующей операцией изделие необходимо очистить и стерилизовать. ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах мира дезинфекция является обязательной; например, в странах ЕС. Пользователь должен убедиться, что очистка, дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с применимыми методическими указаниями, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения. При подготовке к окончательной стерилизации изделие можно подвергнуть термической дезинфекции в моечно-дезинфекционной машине при температуре воды 90 °C и минимальном времени дезинфекции 5 минут.	Thermal Disinfection The device must be cleaned and sterilized before the next surgery. NOTE: Disinfection is mandatory in some areas of the world, e.g. EU. The user must ensure that cleaning, disinfection and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authorities' requirements. In preparation for terminal sterilization, the device can be thermally disinfected in a washer-disinfector using a water temperature of 90°C and a minimum disinfection time of 5 minutes.

Сушка Для автоматической очистки высушите гелевый примерочный имплантат, используя цикл сушки моечно-дезинфекционной машины. При необходимости можно произвести дополнительное осушение вручную безворсовым полотенцем. Используйте моечно-дезинфекционную машину (WD), соответствующую требованиям стандартов серии ISO 15883.	Drying For automated cleaning, dry the Gel Sizer by using the drying cycle of washer/ disinfectant machine. If needed, additional manual drying can be performed using a lint free towel. Use a washer-disinfectant (WD) that meets the requirements found in ISO 15883 series of standards.
Техническое обслуживание, осмотр и испытание Обслуживание. Особые требования отсутствуют. Тщательно осмотрите гелевый примерочный имплантат на предмет чистоты. Осмотрите поверхность гелевого примерочного имплантата на предмет повреждений оболочки. Этого можно добиться, манипулируя устройством рукой и пальцами, при этом внимательно осматривая места утечки геля. Если оболочка повреждена, то изделие следует утилизировать.	Maintenance, Inspection and Testing Maintenance: No particular requirements. Visually inspect the Gel Sizer thoroughly for cleanliness. Inspect the surface of the Gel Sizer for any damage to the shell. This can be accomplished by manipulating the device with hand and fingers, while carefully examining for gel leakage sites. If the shell is damaged, the device should be discarded.
Упаковывание Заверните дважды гелевый примерочный имплантат в пористую хирургическую стерилизационную пленку, предназначенную для использования в автоклаве. См. ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию. ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте стерилизационную пленку, а не пакет для обеспечения доступа потока пара. Во время упаковывания убедитесь, что у гелевого примерочного имплантата достаточно места для расширения в процессе нагрева при автоклавировании.	Packaging Double wrap the Gel Sizer in porous surgical sterilization wrap intended for autoclave use. See ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices. NOTE: Use sterilization wrap and not a pouch to accommodate the flow of the steam. Ensure during wrapping that there is room for the sizer to expand during the autoclave heating process.
Стерилизация Используйте цикл стерилизации паром с динамическим удалением воздуха для стерилизации гелевого примерочного имплантата. В этих циклах используется ряд импульсов вакуума и/или пара для последовательного разбавления воздуха из камеры стерилизатора и загрузки.	Sterilization Use a dynamic air removal steam sterilization cycle to sterilize the Gel Sizer. These cycles use a number of vacuum and/or steam pulses to serially dilute the air from the sterilizer chamber and load.

Для сохранения формы изделия и во избежание образования пузырьков в устройстве, импульсы предварительного вакуума не должны превышать абсолютного давления 200 мбар. Количество необходимых импульсов будет зависеть от используемого оборудования. Каждый производитель автоклавов имеет свой собственный режим для фазы удаления воздуха / кондиционирования, и поэтому пользователь должен обеспечить выполнение условий, необходимых для фазы стерилизации. Используйте столько импульсов кондиционирования, сколько необходимо для обеспечения правильных условий стерилизации загрузки автоклава.

Для обеспечения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} на поверхности изделия утверждены следующие параметры стерилизации.

Тип цикла	Температура воздействия (°C)	Минимальное время воздействия (минуты)
Динамическое удаление воздуха *	134,0	3
Смещение под действием силы тяжести **	121,0	30
Смещение под действием силы тяжести **	132,0	20

* Рекомендуемый цикл для стран ЕС, соответствующий последним достижениям науки и техники.

** Альтернативный цикл.

Во время стерилизации паром не допускайте превышения температуры 136 °C и/или времени воздействия 40 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не сушите изделие с применением цикла вакууммирования.

To maintain the shape of the device and avoid the formation of bubbles in the device, pre-vacuum pulses should not exceed a vacuum of 200 mbar absolute pressure. The number of pulses needed will depend on the equipment being used. Each autoclave manufacturer has their own mode for the air-removal/conditioning phase and therefore the user must ensure that the conditions necessary for the sterilization phase are obtained. Use as many conditioning pulses as needed to ensure proper load conditions are achieved for sterilization.

The following sterilization exposure parameters have been validated to deliver a 10^{-6} sterility assurance level to the surface of the device.

Cycle Type	Exposure Temperature (°C)	Minimum Exposure Time (minutes)
Dynamic air removal*	134.0	3
Gravity displacement**	121.0	30
Gravity displacement**	132.0	20

*Recommended cycle EU state of the art

**Alternative cycle

During steam sterilization, do not exceed 136°C and/or an exposure time of 40 minutes.

NOTE: Do not dry the device using a vacuum cycle.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время фазы охлаждения цикла постепенное снижение давления обеспечивает лучшее сохранение формы изделия. Слишком резкое снижение давления может привести к образованию пузырьков в геле, что может привести к деформации комбинации оболочки/гель (т.е. формы). Mentor рекомендует постепенное снижение давления до атмосферного в течение 40 минут с последующим высыханием гелевого примерочного имплантата в автоклаве при атмосферном давлении в течение не менее 30 минут. Пользователи должны определить требования к сушке для своего оборудования, чтобы внешняя упаковка была полностью сухой. Гелевый примерочный имплантат может разорваться в горячем состоянии при извлечении из автоклава и ему потребуется 2 часа для охлаждения. При обращении следует соблюдать осторожность во избежание повреждений в горячем состоянии. После автоклавирования дайте изделию полностью остыть перед использованием во избежание возможного повреждения тканей, вызванного выделением остаточного тепла.	NOTE: During the cooldown phase of the cycle, a gradual pressure reduction is better for maintaining the shape of the product. Too steep a pressure reduction may result in bubble formation in the gel, which may result in deformation of the shell/ gel combination (i.e., shape). Mentor recommends a gradual pressure reduction to atmospheric pressure over a 40-minute period followed by allowing the Gel Sizer to dry in the autoclave at atmospheric pressure for at least 30 minutes. Users should determine the drying requirements for their equipment to ensure the outer wrap is entirely dry. The Gel Sizer may rupture while still hot from the autoclave and requires 2 hours to cool. Care must be used during handling to avoid damage while hot. After autoclaving, allow the device to completely cool prior to use to avoid possible tissue damage from residual heat release.
Условия хранения Соблюдайте утвержденные на предприятии процедуры хранения обработанных материалов, а также рекомендации производителя упаковочного материала. Стерильные упакованные изделия нельзя складывать друг на друга. Изделие следует хранить или транспортировать таким образом, чтобы не допускать контакта с инструментами или оборудованием, которые могут проткнуть или повредить стерилизационную пленку или оболочку.	Storage Follow facility procedures for storage of processed supplies as well as the recommendations of the manufacturer of the packaging material. Sterile packaged devices should not be stacked. The device should be stored or transported in a way that will not permit contact with instruments or equipment that could puncture or damage the sterilization wrap or the shell.
Дополнительные сведения Запишите следующую информацию в регистрационную карту стерилизации: (i) Дата очистки и стерилизации. (ii) Фамилию, имя специалиста, проводившего стерилизацию.	Additional Information Record the following information on the Sterilization Record Card: (i) Date of cleaning and sterilization. (ii) Name of the person who performed the sterilization.

ПРИМЕЧАНИЕ. Гелевый примерочный имплантат и регистрационная карта стерилизации должны храниться вместе для обеспечения точной регистрации параметров стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Особые требования отсутствуют.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 2 – Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	от -20°C до +50°C
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Таблица 3 – Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	от +10°C до +25°C
Относительная влажность	не более 75%
Атмосферное давление	700-1060 гПа

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Неиспользованные изделия, которые не имели контакта с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации в соответствии с правилами обращения как с безопасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями.

Использованные изделия, которые имели контакт с внутренней средой, биологическими жидкостями и кровью, подлежат утилизации согласно с правилами обращения как с опасными отходами, принятыми в медицинских учреждениях и государственными требованиями.

NOTE: The Gel Sizer and the card should be kept together to ensure accurate recording of sterilization data.

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

No particular requirements.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 2 – Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	-20°C to +50°C
Relative humidity	not more 75%
Barometric pressure	700-1060 hPa

Table 3 – Storage conditions

Designation	Range
Temperature	+10°C to +25°C
Relative humidity	not more 75%
Barometric pressure	700-1060 hPa

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Unused products which had no contact with the internal environment, biological liquids and blood, are subject to utilization with rules according to the rules of non-hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.

The used products which had contact with the internal environment, biological liquids and blood are subject to a utilization according to the rules of hazardous waste handling in medical institutions and according to the state requirements.

ГАРАНТИЯ

Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, явных или подразумеваемых в силу обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции, за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия в пределах, допустимых законодательством. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных или дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.

**НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**
РАЗРАБОТЧИК:

Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

WARRANTY

Mentor disclaims any warranties, whether expressed in writing or orally, whether express or implied by the circumstances, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness for purpose or design, except for those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor is not responsible for any direct, incidental or indirect loss, damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor does not assume and accept any other or additional obligations or responsibilities associated with this product.

**NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND
AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION**
DEVELOPER:

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

MANUFACTURER:

Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

MANUFACTURERS SITE:

Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER
IN RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878
RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

Business Register extract

Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 28062039

Page 1 (of 3)

Legal entity

RSIN	802689954
Legal form	Besloten Vennootschap (comparable with Private Limited Liability Company)
Statutory name	Mentor Medical Systems B.V.
Corporate seat	Leiden
First entry in Business Register	31-05-1994
Date of deed of incorporation	16-05-1994
Date of deed of last amendment to the Articles of Association	29-12-2009
Issued capital	EUR 45.380,00
Paid-up capital	EUR 45.380,00
Filing of the annual accounts	The annual accounts for the financial year 2019 were filed on 24-12-2020. The annual accounts have not been adopted.

Company

Trade name	Mentor Medical Systems B.V.
Company start date	22-11-1993
Activities	SBI-code: 32502 - Manufacture of medical instruments and supplies (no dental laboratories)
Employees	140

Establishment

Establishment number	000015832236
Trade name	Mentor Medical Systems B.V.
Visiting address	Zernikedreef 2, 2333CL Leiden
Telephone number	+31717513600
Fax number	+31715217422
Internet address	www.mentormedical.nl
Email address	info@mentormedical.nl
Date of incorporation	22-11-1993
This legal person has conducted the establishment since	16-05-1994
Activities	SBI-code: 32502 - Manufacture of medical instruments and supplies (no dental laboratories) For further information on activities, see Dutch extract.

Business Register extract Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 28062039

Page 2 (of 3)

Employees 140

Sole shareholder

Name	Mentor B.V.
Visiting address	Zernikedreef 2, 2333CL Leiden
Registered under CCI number	64647323
Sole shareholder since	21-12-2015 (registration date: 21-12-2015)

Board member

Name	Draaijer, Matthijs Geert
Date of birth	05-05-1972
Date of entry into office	28-04-2020 (registration date: 07-05-2020)
Title	Director
Powers	Solely/independently authorised

Authorised representatives

Name	Henkes, Marcel
Date of birth	08-08-1961
Date of entry into office	23-11-2001
Title	Inkoper
Contents of power of attorney	There are other restrictions. See Dutch extract.
Commencement (present) power of attorney	10-11-2014

Name	Tuinier, Erwin
Date of birth	08-05-1965
Date of entry into office	21-06-2012 (registration date: 25-06-2012)
Title	Controller
Contents of power of attorney	Full power of attorney

Name	Mos, Jacoba Alberta
Date of birth	07-07-1966
Date of entry into office	29-09-2017 (registration date: 20-10-2017)
Contents of power of attorney	There are other restrictions. See Dutch extract.

Business Register extract Netherlands Chamber of Commerce

CCI number 28062039

Page 3 (of 3)

Name	Claes, Hilde Bernadette J.
Date of birth	08-07-1967
Date of entry into office	29-09-2017 (registration date: 25-10-2017)
Contents of power of attorney	There are other restrictions. See Dutch extract.

Name	Aldirawi, Mohammed
Date of birth	04-07-1976
Date of entry into office	02-06-2020 (registration date: 29-06-2020)
Title	Gevolmachtigde
Contents of power of attorney	Full power of attorney

Name	Koopman, Cees Willem
Date of birth	18-08-1986
Date of entry into office	03-06-2021 (registration date: 04-06-2021)
Contents of power of attorney	There are other restrictions. See Dutch extract.

Extract was made on 02-09-2021 at 09.17 hours.

<Логотип: KVK (Торговая Палата)>

**Выписка из реестра компаний
Торговая палата Нидерландов**

Номер в Реестре компаний Торговой палаты 28062039

Страница 1 (из 3)

Юридическое лицо

Идентификационный номер (RSIN):	802689954
Организационно-правовая форма:	Закрытое акционерное общество (эквивалентно частной компании с ограниченной ответственностью)
Официальное название:	«Ментор Медикал Системс Б.В.» (Mentor Medical Systems B.V.)
Местоположение:	Лейден
Первая запись в реестре компаний:	31.05.1994 г.
Дата учредительного договора:	16.05.1994 г.
Дата документа о внесении последнего изменения в устав:	29.12.2009 г.
Выпущенный капитал:	45 380,00 евро
Оплаченный капитал:	45 380,00 евро
Представление годовой отчетности:	Годовая финансовая отчетность за 2019 год была подана 24.12.2020 года. Годовая отчетность не проверена.

Компания

Название:	Ментор Медикал Системс Б.В.
Дата основания компании:	22.11.1993 г.
Направления деятельности:	Код SBI: 32502 – изготовление медицинских инструментов и вспомогательных материалов (за исключением стоматологической медицинской техники)
Количество сотрудников:	140

Организация

Номер организации:	000015832236
Название:	Ментор Медикал Системс Б.В.
Фактический адрес:	Зерникедреф 2, 2333CL Лейден
Номер телефона:	+31717513600
Номер факса:	+31715217422
Адрес в Интернете:	www.mentormedical.nl
Электронная почта:	info@mentormedical.nl
Дата учреждения:	22.11.1993 г.
Это юридическое лицо действует с:	16.05.1994 г.
Направления деятельности:	Код SBI: 32502 – изготовление медицинских инструментов и вспомогательных материалов (за исключением стоматологической медицинской техники) Дополнительную информацию о деятельности см. в выписке на нидерландском языке.

<Знак Торговой Палаты
Нидерландов KvK>

Настоящая выписка из торгового реестра заверена электронной цифровой подписью и является официальным подтверждением регистрации в Торговом реестре. Вы можете проверить целостность настоящего документа и контролировать постановку подписи в формате Adobe в верхней части экрана. Торговая Палата рекомендует использовать настоящий документ только в электронном виде в целях обеспечения целостности документа и возможности проверки подлинности подписи.

02 сентября 2021 г. 09:17:09

**Выписка из реестра компаний
Торговая палата Нидерландов**

Номер в Реестре компаний Торговой палаты 28062039

Страница 2 (из 3)

Количество сотрудников: 140

Единственный акционер

Название:	Ментор Б.В.
Фактический адрес:	Зерникедрейф 2, 2333CL Лейден
Регистрационный номер в Торговой палате:	64647323
Единоличный акционер, начиная с:	21.12.2015 г. (дата регистрации: 21.12.2015 г.)

Член Совета директоров

Имя:	Драйер, Маттейс Герт
Дата рождения:	05.05.1972 г.
Дата вступления в должность:	28.04.2020 г. (дата регистрации 07.05.2020 г.)
Должность:	Директор
Полномочия:	Исключительные/ независимые полномочия

Уполномоченный представитель

Имя:	Хенкес, Марсель
Дата рождения:	08.08.1961 г.
Дата вступления в должность:	23.11.2001 г.
Должность:	Покупатель
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.
Дата начала осуществления (действующих) полномочий:	10.11.2014 г.

Имя:	Туиньер, Эрвин
Дата рождения:	08.05.1965 г.
Дата вступления в должность:	21.06.2012 г. (дата регистрации: 25.06.2012 г.)
Должность:	Контролер
Объем полномочий согласно доверенности:	Полный объем полномочий.

Имя:	Мос, Якоба Альберта
Дата рождения:	07.07.1966 г.
Дата вступления в должность:	29.09.2017 г. (дата регистрации: 20.10.2017 г.)
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.

<Знак Торговой Палаты
Нидерландов KvK>

Настоящая выписка из торгового реестра заверена электронной цифровой подписью и является официальным подтверждением регистрации в Торговом реестре. Вы можете проверить целостность настоящего документа и контролировать постановку подписи в формате Adobe в верхней части экрана. Торговая Палата рекомендует использовать настоящий документ только в электронном виде в целях обеспечения целостности документа и возможности проверки подлинности подписи.

Выписка из реестра компаний Торговая палата Нидерландов

Номер в Реестре компаний Торговой палаты 28062039

Страница 3 (из 3)

Имя:	Клас, Хильде Бернадетт Й.
Дата рождения:	08.07.1967 г.
Дата вступления в должность:	29.09.2017 г. (дата регистрации: 25.10.2017 г.)
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.
Имя:	Альдирави, Мохаммед
Дата рождения:	04.07.1976 г.
Дата вступления в должность:	02.06.2020 г. (дата регистрации: 29.06.2020 г.)
Должность:	Полномочный представитель
Объем полномочий согласно доверенности:	Полный объем полномочий.
Имя:	Коопман, Кеес Виллем
Дата рождения:	18.08.1986 г.
Дата вступления в должность:	03.06.2021 г. (дата регистрации: 04.06.2021 г.)
Объем полномочий согласно доверенности:	Имеются другие ограничения. См. выписку на нидерландском языке.

Выписка сделана 02 сентября 2021 г. в 09 ч. 17 мин.

<Знак Торговой Палаты
Нидерландов KvK>

Настоящая выписка из торгового реестра заверена электронной цифровой подписью и является официальным подтверждением регистрации в Торговом реестре. Вы можете проверить целостность настоящего документа и контролировать постановку подписи в формате Adobe в верхней части экрана. Торговая Палата рекомендует использовать настоящий документ только в электронном виде в целях обеспечения целостности документа и возможности проверки подлинности подписи.

02 сентября 2021 г. 09:17:09

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать первого года

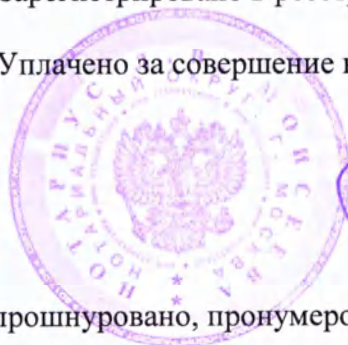
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-16-3838

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

