



КОПИЯ

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2022 - 17013

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

INSTRUCTION FOR USE
for medical device

«Sterile Absorbable Polydioxanone Sutures ELASTY
with Needles or Cannulas Various Sizes»



Approved by
Dong Bang Medical Co., Ltd.
Korea
CEO
Keun Sik, Kim

(signature)

12th October 2022 .

DONGBANG MEDICAL Co., Ltd.

40, 30, Saneopdanji-gil, Ungcheon-eup, Boryeong-si,
Chungcheongnam-do, Korea

TEL. +82-2-515-5151 / FAX. +82-2-515-6161

Stamp

2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров (далее по тексту ELASTY, Медицинское изделие, МИ).

1. Тип нити MONO Type

1.1. Линейная нить ELASTY V MONO

- 1.1.1. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (25035DB).
- 1.1.2. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (25065DB).
- 1.1.3. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (25095DB).
- 1.1.4. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 120 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 200 мм, зафиксирована спонжем (25125DB).
- 1.1.5. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (27035DB).
- 1.1.6. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (27045DB).
- 1.1.7. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, зафиксирована спонжем (27055DB).
- 1.1.8. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (27065DB).
- 1.1.9. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (27095DB).
- 1.1.10. Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (29036DB).
- 1.1.11. Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (29046DB).
- 1.1.12. Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 70 мм, зафиксирована спонжем (29056DB).
- 1.1.13. Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (29066DB).
- 1.1.14. Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (31027DB).
- 1.1.15. Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (31037DB).
- 1.1.16. Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (31047DB).

1.2. Спиральная нить ELASTY V Screw

- 1.2.1. Игла – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (S26065DB).
- 1.2.2. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 52 мм, зафиксирована спонжем (S27045DB).
- 1.2.3. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, зафиксирована спонжем (S27055DB).
- 1.2.4. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (S27065DB).
- 1.2.5. Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 52 мм, зафиксирована спонжем (S29046DB).

- 1.2.6. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 180 мм, зафиксирована спонжем (DS25V65DB).
- 1.2.7. Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 104 мм, зафиксирована спонжем (DS27V46DB).

2. Тип Нити COG Type

2.1. Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

- 2.1.1. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 40 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (3OS19040502GA).
- 2.1.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 85 мм, зафиксирована спонжем (3OS1906V802GA).
- 2.1.3. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (1OT19091500GA).
- 2.1.4. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (1OT20091520GA).
- 2.1.5. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (1OT21061130GA).
- 2.1.6. Канюля – 23G (0,600-0,673 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (1OT23061140GA).
- 2.1.7. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT18101502GA).
- 2.1.8. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT19091500GA).
- 2.1.9. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT20091520GA).
- 2.1.10. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 200 мм, зафиксирована спонжем (3OT21062020GA).
- 2.1.11. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT21091530GA).
- 2.1.12. Канюля – 23G (0,600-0,673 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT23091540GA).
- 2.1.13. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4OT18101502GA).
- 2.1.14. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4OT19091500GA).
- 2.1.15. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4OT21091530GA).
- 2.1.16. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3TT19091500GA).
- 2.1.17. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3TT20091520GA).
- 2.1.18. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3TT21061130GA).
- 2.1.19. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3TT21091530GA).
- 2.1.20. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4TT19091500GA).

- 2.1.21. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4TT21091530GA).
- 2.1.22. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3FT19091500GA).
- 2.1.23. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3FT20091520GA).
- 2.1.24. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3FT21061130GA).
- 2.1.25. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3FT21091530GA).
- 2.1.26. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4FT19091500GA).
- 2.1.27. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4FT21091530GA).
- 2.1.28. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3SP19091500GA).
- 2.1.29. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3SP20091520GA).
- 2.1.30. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3SP21061120GA).
- 2.1.31. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3SP21091530GA).
- 2.1.32. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4SP19091500GA).
- 2.1.33. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4SP21091530GA).
- 2.1.34. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3MD19091500GA).
- 2.1.35. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3MD20091520GA).
- 2.1.36. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3MD21061130GA).
- 2.1.37. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3MD21091530GA).
- 2.2. Нить с насечками ELASTY V Barb
 - 2.2.1. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113OS).
 - 2.2.2. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153OS).
 - 2.2.3. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2360-114OS).
 - 2.2.4. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2390-154OS).
 - 2.2.5. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G1960-110OT).
 - 2.2.6. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150OT).

- 2.2.7. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113OT).
- 2.2.8. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153OT).
- 2.2.9. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2360-114OT).
- 2.2.10. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2390-154OT).
- 2.2.11. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150TT).
- 2.2.12. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152TT).
- 2.2.13. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113TT).
- 2.2.14. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153TT).
- 2.2.15. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150FT).
- 2.2.16. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152FT).
- 2.2.17. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113FT).
- 2.2.18. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153FT).
- 2.2.19. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150SP).
- 2.2.20. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152SP).
- 2.2.21. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-153SP).
- 2.2.22. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113SP).
- 2.2.23. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153SP).
- 2.2.24. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150MD).
- 2.2.25. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152MD).
- 2.2.26. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113MD).
- 2.2.27. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153MD).
- 2.3. Нить с насечками ELASTY Forte Double Cannula
 - 2.3.1. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 185 мм, зафиксирована спонжем (3DA18101802GA).
 - 2.3.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 120 мм, зафиксирована спонжем (3DA19061201GA).

- 2.3.3. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 185 мм, зафиксирована спонжем (4DA18101802GA).
- 2.4. Нить ELASTY V Up Cannula
 - 2.4.1. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 3-4 (MP 6), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4PS18101603GA).
 - 2.4.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 3-4 (MP 6), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4PS19101603GA).
- 2.5. Нить ELASTY Line
 - 2.5.1. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 70 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (U6CA17071530GB).
 - 2.5.2. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 180 мм (U6CA17101830GB).
 - 2.5.3. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 70 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (D6CA17071530GB).
 - 2.5.4. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 180 мм (D6CA17101830GB).
- 2.6. Нить ELASTY Forte Cannula
 - 2.6.1. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (3BE18101602GA).
 - 2.6.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (3BE19101601GA).
 - 2.6.3. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм) длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4BE18101802GA).
 - 2.6.4. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4BE19106502GA).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия:

Dong Bang Medical Co., Ltd.

Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.

BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA (Республика Корея)

Tel. +82-43-231-9788

Место производства медицинского изделия

Dong Bang Medical Co., Ltd.

Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.

BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA (Республика Корея)

Tel. +82-43-231-9788

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ» (ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»)

Адрес: 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5

Тел. +7-915-125-19-85

e-mail: info@developconsult.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства «Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

Нити ELASTY предназначены для лифтинга кожи путем введения через слой дермы в подкожную клетчатку и присоединения к истинным и ложным связкам, где создается натяжение для подъема подкожного слоя.

Область применения – косметология, пластическая хирургия

Изделия стерильные для одноразового использования. Изделия нетоксичные, не содержат тяжелых металлов. Изделия не содержат лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пациенты с возрастными изменениями кожи лица и тела, обладающие сниженным уровнем эластичных компонентов кожи, или обладающие видимыми дефектами кожи в результате травм и повреждений.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

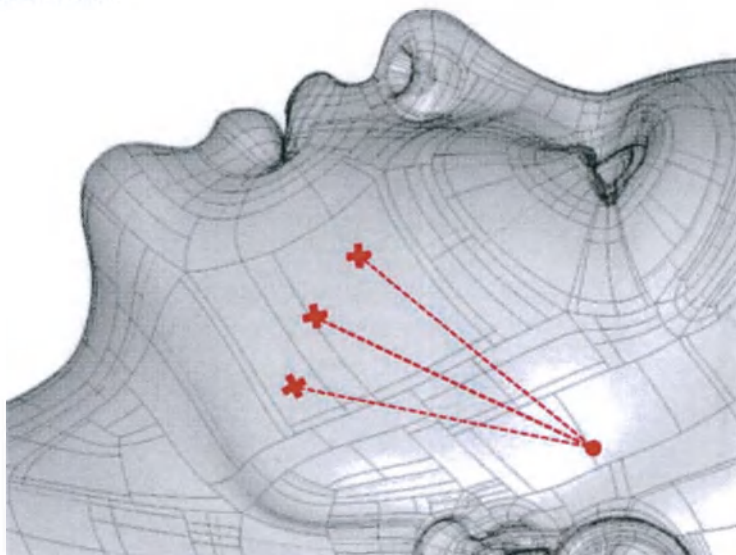
- индивидуальная непереносимость компонентов изделий;
- острые инфекционные заболевания;
- воспаления кожи в предполагаемом месте введения;
- обострение хронических заболеваний;
- нарушения в работе иммунной системы;
- аллергии и дерматозы;
- нарушения свертываемости крови;
- беременность и кормление грудью;
- истощение;
- предрасположенность к образованию гипертрофических рубцов;
- возраст до 18 лет.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Если Нити ELASTY хранились при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 60 мин.

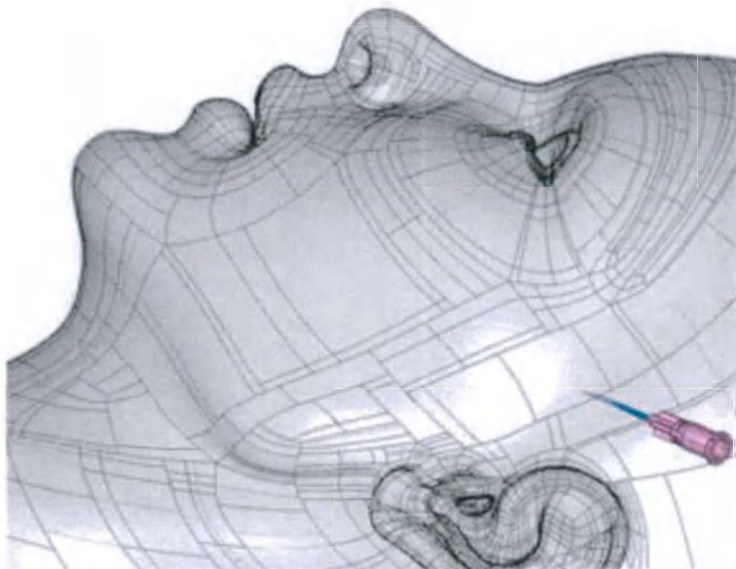
Перед выполнением медицинской процедуры, успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры.

Кожу места введения продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения изделия. Проведите аппликационную анестезию.

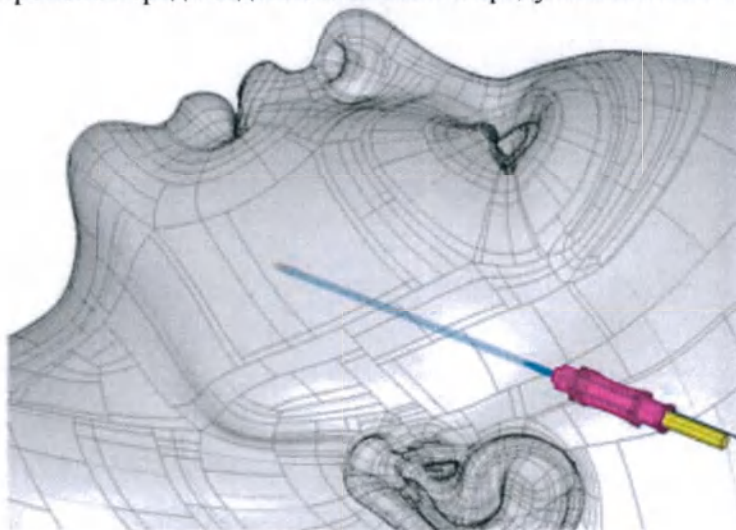


Этап консультации, дизайн, очищение и анестезия

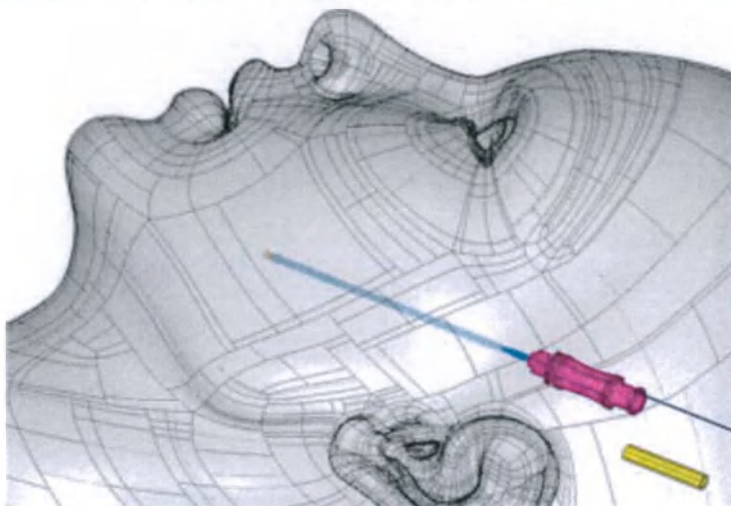
1. Ознакомиться с инструкцией по применению, визуально проверить целостность упаковки, проверить правильность выбора варианта исполнения срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Перед вскрытием пакета убедиться, что изделие соответствует по размеру и количеству информации, указанной на упаковке. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом изделие или носитель с изделием, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
5. Инъецировать иглу-носитель/канюлю подкожно на глубину подкожной жировой клетчатки и далее проводим иглу-носитель параллельно поверхности кожи до тех пор, пока конец шовного материала не будет погружен в ткань полностью. Глубина введения может варьировать на разных участках в зависимости от толщины кожи. Затем извлечь иглу-носитель, а нить оставить в тканях.



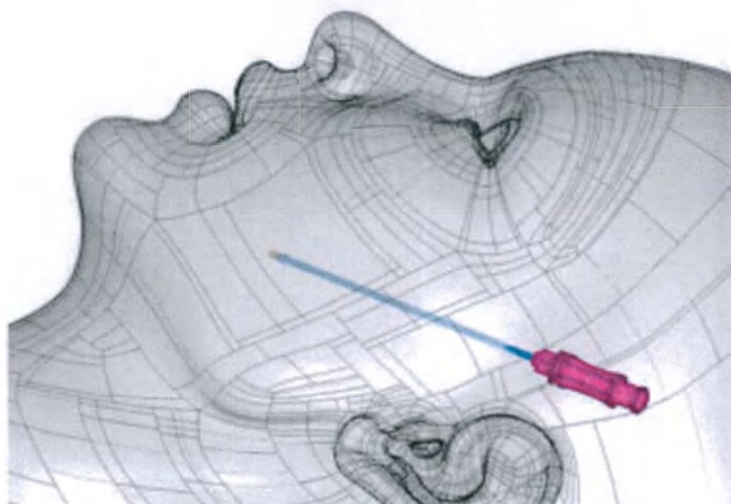
Этап прокола перед введением канюли с предустановленной нитью



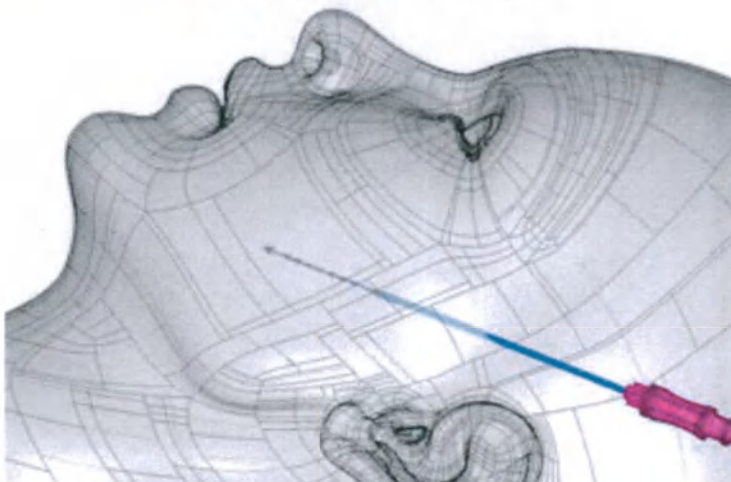
Этап введения иглы или канюли с предустановленной нитью на носитель



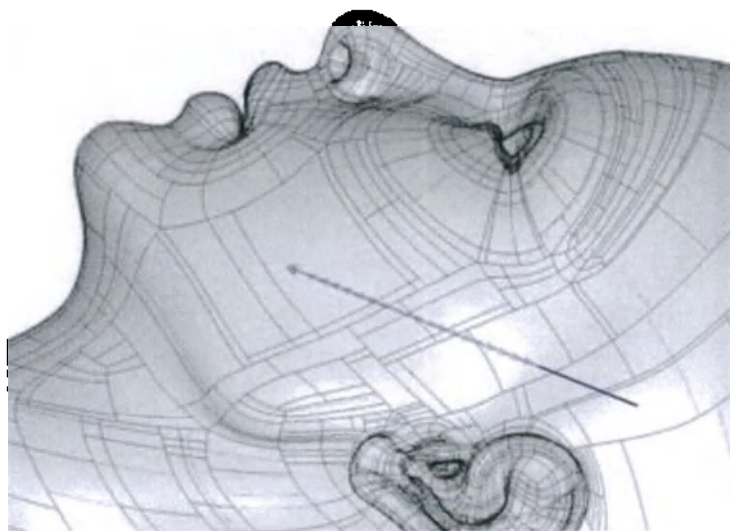
Этап удаления фиксатора нити



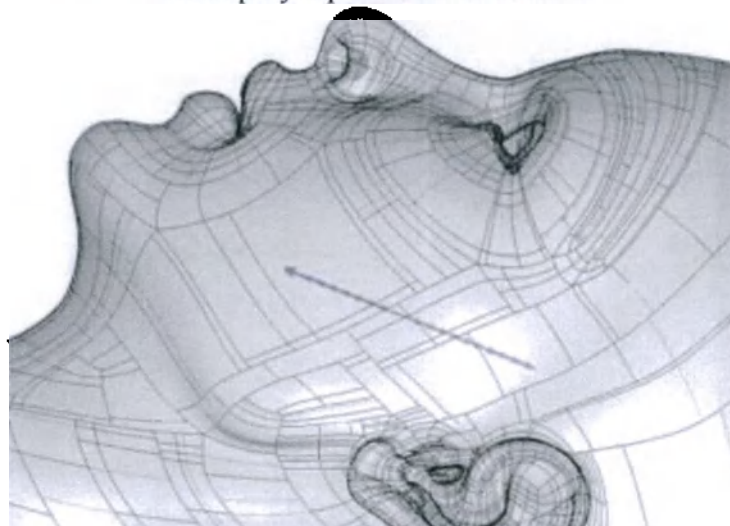
Этап фиксации нити в ткани



Этап удаления иглы или канюли из тканей



Этап регулирования натяжения



Завершающий этап - обрезка концов нити

6. Необходимое количество изделий для одной зоны введения:

Каждая зона требует особого подхода, который специалист подбирает, ориентируясь на гипертрофические или атрофические изменения жировой ткани.

Ниже изложены лишь приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору длины, типа и модели нити принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

Линейная нить ELASTY V MONO

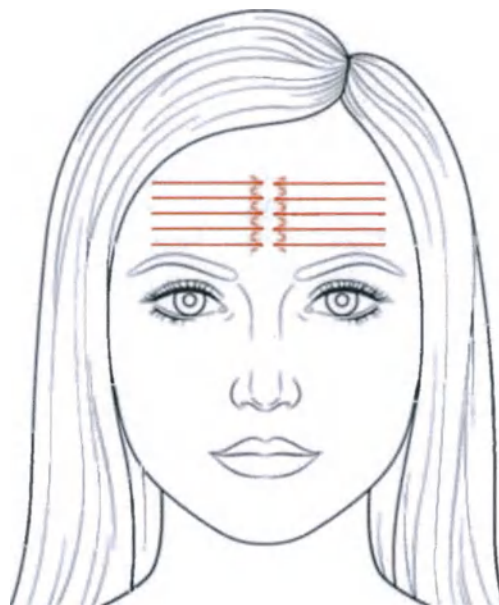
Вариант исполнения/модель: Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (27065DB).



Рекомендовано 5-10 нитей на каждую сторону

Линейная нить ELASTY V MONO

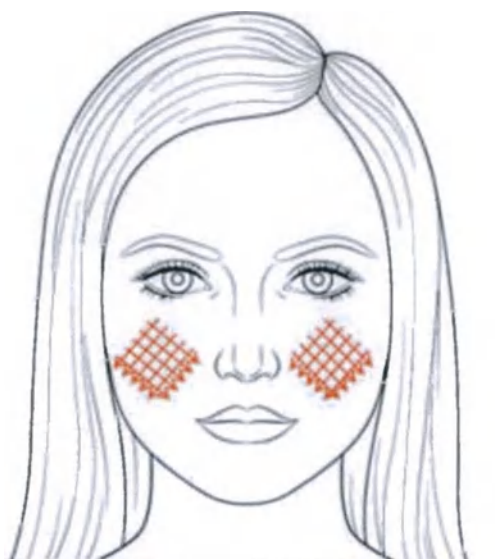
Вариант исполнения/модель: Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (27065DB).



Лобовая область. Рекомендовано 5-10 нитей на каждую сторону

Линейная нить ELASTY V MONO

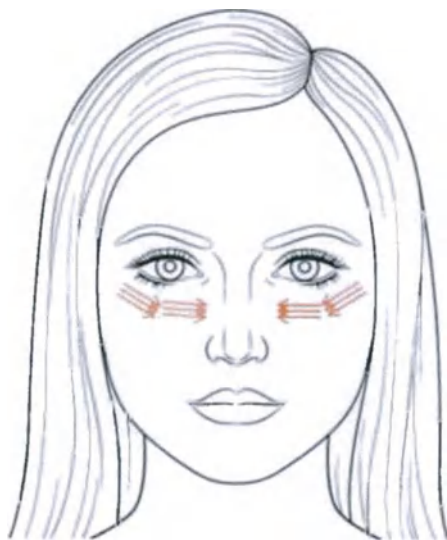
Вариант исполнения/модель: Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм (29046DB).



Рекомендовано 10 нитей на каждую сторону

Линейная нить ELASTY V MONO

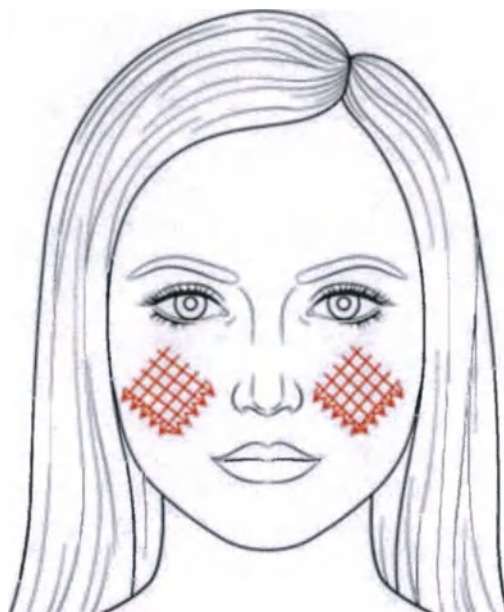
Вариант исполнения/модель: Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм (31037DB).



Рекомендовано 5-10 нитей

Спиральная нить ELASTY V Screw

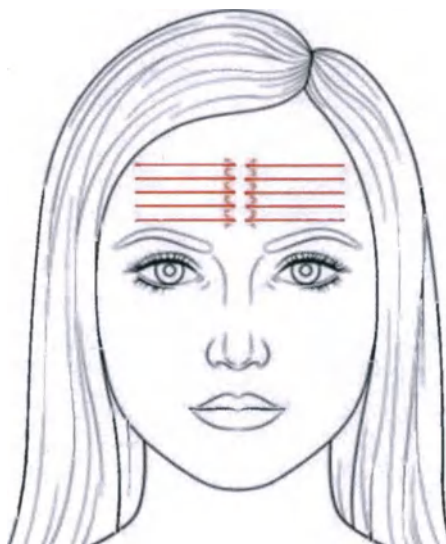
Вариант исполнения/модель: Игла – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм (S26065DB).



Рекомендовано 10 нитей на каждую сторону

Спиральная нить ELASTY V Screw

Вариант исполнения/модель: Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм (S27055DB).



Рекомендовано 10 нитей

Спиральная нить ELASTY V Screw

Вариант исполнения/модель: Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 52 мм (S29046DB).



Область шеи. Рекомендовано 6-10 нитей

Нить с насечками ELASTY V Barb

Вариант исполнения/модель: Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм (G2160-113OT).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY V Barb

Вариант исполнения/модель: Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм (G2190-153TT).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить ELASTY Forte Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм (3BE18101602GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить ELASTY Forte Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 185 мм (3DA18101802GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY Forte Double Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 120 мм (3DA19061201GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (3FT20091520GA).



Инструкция по применению на медицинское изделие «Нить ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм (3FT21061130GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 85 мм (3OS1906V802GA).



Рекомендовано 6 нитей

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 40 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 50 мм (3OS19040502GA).



Рекомендовано 6 нитей

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм (3FT19091500GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм (3FT20091520GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula

Вариант исполнения/модель: Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм (3FT21061130GA).



Рекомендовано 4-6 нитей на каждую сторону

7. Наложите асептическую повязку на травмированный участок кожи. Точечные места входа игл заживают быстро и не оставляют следов. Нити достаточно тонкие, соответственно достаточно легкие, что не приводит к их сползанию. Для процедуры используются гибкие иглы сверхтонкого диаметра, поэтому следы воздействия минимальны. За счет создания каркаса из нитей в проблемных зонах наблюдается моментальный лифтинговый эффект. Пациент сразу после процедуры возвращается к обычному образу жизни.

Не вводите Нити ELASTY слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции, а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите Нити ELASTY слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и (или) изменению цвета кожи.

После введения Нити ELASTY можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Реабилитация после установки Нитей ELASTY

Избегать перегревания лица и тела (сауна, пляж, солярий) минимум 2 недели.

Не допускать контакта лица с другими поверхностями, не делать массаж лица, не пользоваться косметикой, не трогать лицо руками, чтобы не занести инфекцию.

В течение 5 дней спать следует только на спине.

Ограничить физическую активность, которая на этапе восстановления после нитевого лифтинга помешает исчезновению отека, прижатию материала и может способствовать его перемещению.

Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Нити ELASTY следует вводить внутривожно в дерму. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода введения, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Следует проверять целостность упаковки и срок годности медицинского изделия.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Перед процедурой, в течение недели, пациент должен прекратить прием антикоагулянтов (например, аспирин, маркумар и т.д.).

До и после процедуры пациенту рекомендовано прекратить курение и прием алкоголя.

Необходимо уведомить лечащего врача о непредвиденных недомоганиях (простуда, или лихорадка).

а) Это изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом;

б) Не используйте изделие по истечению срока хранения;

в) Не используйте изделие, если упаковка повреждена;

г) Изделие не должно использоваться для других целей, кроме использования по назначению;

д) Изделие не должно использоваться, если зона предполагаемой процедуры инфицирована;

е) Изделие не создает электромагнитных помех и не требует специальных мер предосторожности для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению.

Запрещено нарушать условия хранения!

Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование после истечения срока годности.

Если пациент страдает сердечным расстройством, высоким кровяным давлением, диабетом, паническим расстройством, депрессией и т. д., это необходимо дополнительно обсудить с врачом.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нить ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или катетерами различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

Как правило, имплантация Нитей ELASTY переносится очень хорошо. Очень редко могут произойти инъекционно индуцированные кожные реакции, такие как: легкая болезненность в месте инъекции, чувство напряжения, жжение, зуд, гематома или незначительные отеки. Эти местные реакции разрешаются самопроизвольно после короткого периода времени, если местные реакции длятся более 5 дней, то необходимо проконсультироваться с врачом.

Инфекционные осложнения: встречаются крайне редко при несоблюдении антисептических требований, в ряде случаев возможно возникновение инфицирования в месте введения нитей.

Необходимо проконсультироваться с врачом, врач может принять решение о необходимости извлечения нити из воспаленной области. До момента заживления нити в эту область не устанавливают.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебных учреждений.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

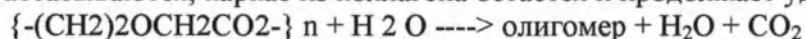
№	Название составляющих		Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
1	Нить		Полидиоксанон	- цвет: белые или бледно-желтые; - температура плавления: 105-110°C; - Растворимость: Не растворяется водой	31621-87-1	Samyang Biopharmaceuticals Corporation.	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
	Добавки (цвет)		D&C Violet No.2	21CFR 74.3602	81-48-1		
2	Игла/канюля	Игла/канюля	Нержавеющая сталь (STS 304)	KS D3698 (STS 304)	7439-89-6	Feel Tech Co., Ltd	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
		Смазка	Силикон	Вид: практически прозрачно; Запах: запах растворителя; Удельный вес: 0,9 ~ 0,98; Вязкость: 800 ~ 40 000 сСт (25 °C)	071750 817		Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма

№	Название составляющих	Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
	Головка иглы	Сополимер бутадиена со стиролом	- Внешний вид: окрашено в цвет - Удельный вес: 0,94 - Растворимость в воде: не растворим.	9003-55-8		Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
	Защитный колпачок	Полипропилен	- Внешний вид: белый - Запах: практически без запаха - Растворимость: (в воде) не растворим. (Другой растворитель) Растворим в Тетрагидронафтали, Тетрахлорэтан и др. - Температура плавления: 130 ~ 170 °C - Удельный вес (H ₂ O= 1): 0,89 ~ 0,91 - Молекулярный вес: > 10 000	9003-07-0		Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
	Спонж	сополимер этилена и винилацетата	- Внешний вид, цвет и запах: Полупрозрачный; Мягкий эфироподобный - Точка плавления: 61 °C - Удельный вес: 0,96	24937-78-8	Sponge Mart	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
4	Первичная упаковка	Полипропилен Полиэтилен	Вид: прозрачная пленка; Запах: без запаха;	-	Kyung il industry Co., Ltd	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		Бумага	Внешний вид / запах: твердый, как бумага, без запаха;	-		Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
5	Вторичная упаковка	Алюминий и сплав на основе алюминия	Внешний вид: серебристо-белый; Запах: без запаха; Растворимость: в воде не растворим; Плотность:	7429-90-5	SKC Co., LTD.	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

№	Название составляющих	Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
			2,69~2,73; Температура плавления: около 660°C			
6	Пачка из картона	Картон	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	-	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
7	Транспортная упаковка	Картон	Бумажный картон	-	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

12. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На глубину подкожной жировой клетчатки с помощью игл-носителей вводят Нити ELASTY. Последние образуют своеобразный каркас, который поддерживает потерявшие упругость мягкие ткани и с течением времени начинает формироваться собственный каркас из коллагена и эластина. Сформированные шипы (насечки) на нити сделаны для предотвращения скольжения при закреплении и повышают надежность. После того, как биodeградирующие нити рассасываются, каркас из коллагена остается и продолжает удерживать мягкие ткани.



Механизм биodeградации нитей хорошо известен как гидролиз. В первую очередь процесс гидратации начинается, когда МИ вводят в подкожную клетчатку. На этом этапе МИ поглощает воду из окружающей среды. Такая диффузия может происходить в течение от нескольких дней до нескольких месяцев, что зависит от массы и площади поверхности имплантата. Гидратация аморфных сегментов полимера происходит быстрее, чем кристаллических сегментов. Вторая стадия деградации – это деполимеризация или химическое расщепление основной цепи полимера, что приводит к снижению механических свойств (прочности). В этом процессе происходит реакция воды с полимером гидролитическим образом, что приводит к разрыву ковалентных химических связей с соразмерным снижением средней молекулярной массы и физической прочности. Третья стадия процесса деградации – потеря целостности массы, которая происходит, когда имплантаты практически не обладают когезионной прочностью и начинают дробиться на части с низкой молекулярной массой. Четвертая стадия деградации – абсорбция, которая происходит, когда дальнейший гидролиз приводит к тому, что размер фрагмента становится подходящим для поглощения фагоцитами, или когда дальнейший гидролиз просто приводит к растворимым мономерным (гликолятным) анионам, которые растворяются в межклеточной жидкости. Заключительный этап деградации – устранение.

Окончательный гидролиз PDO приводит к образованию гликолата, который выводится непосредственно с мочой. Некоторое количество гликолата также может быть окислено до глиоксилата, который затем превращается в глицин, серин и пируват. Затем пируват может войти в цикл Кребса с лактатом.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Нити

Нити ELASTY состоят из иглы или канюли, силиконовой смазки, защитного колпачка, спонжа и нити. Игла или канюля (далее игла/канюля) состоит из двух частей: игла, которая представляет собой тонкостенную трубчатую иглу/канюлю и головку иглы/канюли, предназначенную для держания иглы/канюли во время процедуры. Силиконовая смазка нанесена на рабочую часть иглы/канюли. Нити имплантируются при помощи иглы/канюли. Нить зафиксирована на игле/канюле без жесткого крепления, для фиксации нити к игле/канюле используется спонж. Нить с иглой/канюлей закрывается колпачком, который служит защитным приспособлением. Нити представляют собой рассасывающуюся синтетическую монофиламентную неокрашенную или окрашенную нить, производства фирмы Samyang Biopharmaceuticals Corporation. Средний срок полного рассасывания 12 месяцев. Гарантированный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. Все нити, кроме моделей U6CA17071530GB и U6CA17101830GB (нить ELASTY Line) окрашены D&C Violet No.2 (CAS 81-48-1).

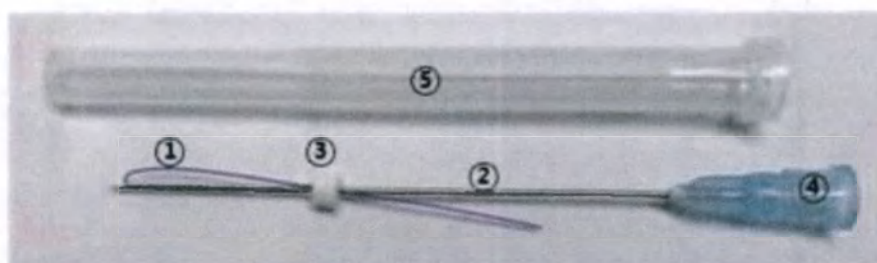
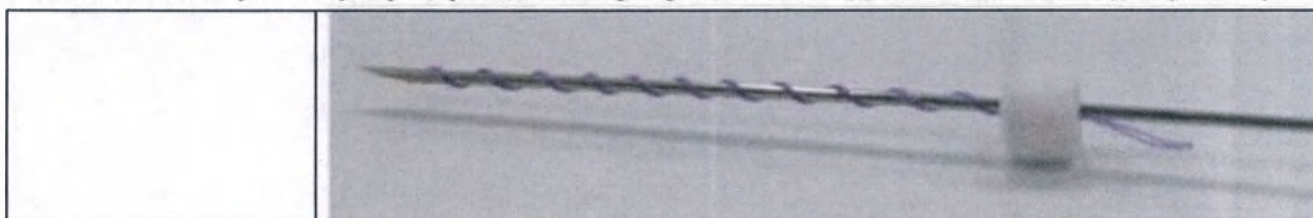


Рис. 6. Общий вид Нитей ELASTY с иглами-носителями:
1 – нить, 2 – игла, 3 – спонж, 4 – головка иглы, 5 – защитный колпачек

Классификация по способу расположения нити на игле

ELASTY V MONO Thread и модели типа COG Type	
ELASTY V Screw Thread	



14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Тип нити MONO Type

14.1.1. ELASTY V MONO Thread

Ниже представлены технические характеристики линейной мононити (ELASTY V MONO Thread)

Таблица 2. Линейная мононить стерильная рассасывающаяся (ELASTY V Mono Thread)

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити			
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы (мм)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм
1.	25035DB		0,50	25G	30	0,500~0,530	30	4-0	1,5	0,150-0,199
2.	25065DB				60		90			
3.	25095DB				90		150			
4.	25125DB				120		200			
5.	27035DB	HN (игла)	0,40	27G	30	0,400~0,420	30	4-0	1,5	0,150-0,199
6.	27045DB				40		50			
7.	27055DB				50		70			
8.	27065DB				60		90			
9.	27095DB				90		150			
10.	29036DB		0,33	29G	30	0,324~0,351	30	5-0	1	0,100-0,149
11.	29046DB				40		50			
12.	29056DB				50		70			
13.	29066DB				60		90			
14.	31027DB		0,25	31G	25	0,254~0,267	30	6-0	0,7	0,070-0,099
15.	31037DB				30		30			
16.	31047DB				40		50			

14.1.2. ELASTY V Screw Thread

Ниже представлены технические характеристики простой спиралевидной нити (ELASTY V Screw Thread)

Таблица 3. Простая спиралевидная нить стерильная рассасывающаяся (ELASTY V Screw Thread)

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити			
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы (мм)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм
1.	S26065DB	HN (игла)	0,45	26G	60	0,440~0,470	90	4-0	1,5	0,150-0,199
2.	S27045DB		0,40	27G	40	0,400~0,420	52	4-0	1,5	0,150-0,199
3.	S27055DB				50		70	4-0	1,5	0,150-0,199
4.	S27065DB				60		90	4-0	1,5	0,150-0,199
5.	S29046DB		0,33	29G	40	0,324~0,351	52	5-0	1	0,100-0,149
6.	DS25V65DB		0,50	25G	60	0,500~0,530	180	5-0	1	0,100-0,149
7.	DS27V46DB		0,40	27G	40	0,400~0,420	104	6-0	0,7	0,070-0,099

14.1.3. COG Type

Нити входящие в COG Type представляют собой нити с нанесенными насечками. Общий вид нитей с насечками приведен в таблице 4.

Таблица 4. Классификация согласно принципу, по которому нанесены насечки на нить.

Условное обозначение нити	Проекция нити, схема вида с торца	Профиль нити
OS		
OT		
TT		

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или каломми различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

Условное обозначение нити	Проекция нити, схема вида с торца	Профиль нити
FT		
SP		
MD		
BE		
DA		
PS1		
MC		

14.1.4. ELASTY V Barb Cannula

Ниже представлены технические характеристики нити с насечками (ELASTY V Barb Cannula)

Таблица 5. Нить стерильная рассасывающаяся с насечками (ELASTY V Barb Cannula)

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрически размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити				
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (в области без насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
1.	3OS19040502GA	FCL (канюля)	1,10	19G	40	1,030~1,100	50	2	5	0,500-0,599	0,388~0,556
2.	3OS1906V802GA				60		85	2	5	0,500-0,599	0,388~0,556
3.	1OT19091500GA	FC (канюля)	1,10	19G	90	1,030~1,100	150	1	4	0,400-0,499	0,279~0,414
4.	1OT20091520GA		0,90	20G	90	0,860~0,920	150	0	3,5	0,350-0,399	0,232~0,375
5.	1OT21061130GA		0,80	21G	60	0,800~0,830	110	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
6.	1OT23061140GA		0,60	23G	60	0,600~0,673	110	3-0	2	0,200-0,249	0,136~0,228
7.	3OT18101502GA	FCL (канюля)	1,20	18G	100	1,200~1,300	150	2	5	0,500-0,599	0,388~0,556
8.	3OT19091500GA		1,10	19G	90	1,030~1,100	150	1	4	0,400-0,499	0,279~0,414
9.	3OT20091520GA		0,90	20G	90	0,860~0,920	150	0	3,5	0,350-0,399	0,232~0,349

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначение метрического размера	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити				
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (в области без насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
10.	3OT2106 2020GA		0,80	21G	60	0,800~ 0,830	200	0	3,5	0,350- 0,399	0,232~0,349
11.	3OT2109 1530GA				90		150	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
12.	3OT2309 1540GA		0,60	23G	90	0,600~ 0,673	150	3-0	2	0,200- 0,249	0,136~0,228
13.	4OT1810 1502GA	FCN (канюля)	1,20	18G	100	1,200~ 1,300	150	2	5	0,500- 0,599	0,388~0,556
14.	4OT1909 1500GA		1,10	19G	90	1,030~ 1,100	150	1	4	0,400- 0,499	0,279~0,414
15.	4OT2109 1530GA		0,80	21G	90	0,800~ 0,830	150	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
16.	3TT1909 1500GA	FCL (канюля)	1,10	19G	90	1,030~ 1,100	150	1	4	0,400- 0,499	0,279~0,414
17.	3TT2009 1520GA		0,90	20G	90	0,860~ 0,920	150	0	3,5	0,350- 0,399	0,232~0,375
18.	3TT2106 1130GA		0,80	21G	60	0,800~ 0,830	110	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
19.	3TT2109 1530GA				90		150	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
20.	4TT1909 1500GA	FCN (канюля)	1,10	19G	90	1,030~ 1,100	150	1	4	0,400- 0,499	0,279~0,414
21.	4TT2109 1530GA		0,80	21G	90	0,800~ 0,830	150	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрически размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити				
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (в области без насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
22.	3FT1909 1500GA	FCL (канюля)	1,10	19G	90	1,030~1,100	150	1	4	0,400~0,499	0,279~0,414
23.	3FT2009 1520GA		0,90	20G	90	0,860~0,920	150	0	3,5	0,350~0,399	0,232~0,375
24.	3FT2106 1130GA		0,80	21G	60	0,800~0,830	110	2-0	3	0,300~0,349	0,184~0,315
25.	3FT2109 1530GA				90		150	2-0	3	0,300~0,349	0,184~0,315
26.	4FT1909 1500GA	FCN (канюля)	1,10	19G	90	1,030~1,100	150	1	4	0,400~0,499	0,279~0,414
27.	4FT2109 1530GA		0,80	21G	90	0,800~0,830	150	2-0	3	0,300~0,349	0,184~0,315
28.	3SP1909 1500GA	FCL (канюля)	1,10	19G	90	1,030~1,100	150	1	4	0,400~0,499	0,279~0,414
29.	3SP2009 1520GA		0,90	20G	90	0,860~0,920	150	0	3,5	0,350~0,399	0,232~0,349
30.	3SP2106 1120GA		0,80	21G	60	0,800~0,830	110	0	3,5	0,350~0,399	0,232~0,349
31.	3SP2109 1530GA				90		150	2-0	3	0,300~0,349	0,184~0,315
32.	4SP1909 1500GA	FCN (канюля)	1,10	19G	90	1,030~1,100	150	1	4	0,400~0,499	0,279~0,414
33.	4SP2109 1530GA		0,80	21G	90	0,800~0,830	150	2-0	3	0,300~0,349	0,184~0,315

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрически размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити				
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (в области без насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
		я)									
34.	3MD190 91500G A	FCL (канюля)	1,10	19G	90	1,030~ 1,100	150	1	4	0,400~ 0,499	0,279~0,414
35.	3MD200 91520G A		0,90	20G	90	0,860~ 0,920	150	0	3,5	0,350~ 0,399	0,232~0,349
36.	3MD210 61130G A		0,80	21G	60	0,800~ 0,830	110	2-0	3	0,300~ 0,349	0,184~0,315
37.	3MD210 91530G A				90		150	2-0	3	0,300~ 0,349	0,184~0,315

14.1.5. ELASTY V Barb Thread

Ниже представлены технические характеристики нитей с насечками (ELASTY V Barb).

Таблица 6. Нить стерильная рассасывающаяся с насечками (ELASTY V Barb Thread)

	Краткое	Тип	Обозна	Кали	Размеры иглы/канюли	Размеры нити
--	---------	-----	--------	------	---------------------	--------------

	наименование	иглы/ канюли	метрический размер	бр иглы/ каню ли	Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метричес кий размер	Диаметр нити, мм, (после нанесения насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
1.	G2160-1130S	HN (игла)	0,80	21G	60	0,800~ 0,830	108	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
2.	G2190-1530S				90		148	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
3.	G2360-1140S		0,60	23G	60	0,600~ 0,673	108	3-0	2	0,200- 0,249	0,136~0,228
4.	G2390-1540S				90		148	3-0	2	0,200- 0,249	0,136~0,228
5.	G1960-1100T	HN (игла)	1,10	19G	60	1,030~ 1,100	108	1	4	0,400- 0,499	0,279~0,414
6.	G1990-1500T				90		148	1	4	0,400- 0,499	0,279~0,414
7.	G2160-1130T		0,80	21G	60	0,800~ 0,830	108	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
8.	G2190-1530T				90		148	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315
9.	G2360-1140T		0,60	23G	60	0,600~ 0,673	108	3-0	2	0,200- 0,249	0,136~0,315
10.	G2390-1540T				90		148	3-0	2	0,200- 0,249	0,136~0,315
11.	G1990-150TT	HN (игла)	1,10	19G	90	1,030~ 1,100	148	1	4	0,400- 0,499	0,279~0,414
12.	G2090-152TT		0,90	20G	90	0,860~ 0,920	148	0	3,5	0,350- 0,399	0,232~0,375
13.	G2160-113TT		0,80	21G	60	0,800~ 0,830	108	2-0	3	0,300- 0,349	0,184~0,315

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити				
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (после нанесения насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
14.	G2190-153TT				90		148	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
15.	G1990-150FT	HN (игла)	1,10	19G	90	1,030~1,100	148	1	4	0,400-0,499	0,279~0,414
16.	G2090-152FT		0,90	20G	90	0,860~0,920	148	0	3,5	0,350-0,399	0,232~0,375
17.	G2160-113FT		0,80	21G	60	0,800~0,830	108	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
18.	G2190-153FT				90		148	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
19.	G1990-150SP	HN (игла)	1,10	19G	90	1,030~1,100	148	1	4	0,400-0,499	0,279~0,414
20.	G2090-152SP		0,90	20G	90	0,860~0,920	148	0	3,5	0,350-0,399	0,232~0,375
21.	G2090-153SP							2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
22.	G2160-113SP		0,80	21G	60	0,800~0,830	108	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
23.	G2190-153SP				90		148	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
24.	G1990-150MD	HN (игла)	1,10	19G	90	1,030~1,100	148	1	4	0,400-0,499	0,279~0,414
25.	G2090-152MD		0,90	20G	90	0,860~0,920	148	0	3,5	0,350-0,399	0,232~0,375

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити				
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (после нанесения насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)
26.	G2160-113MD		0,80	21G	60	0,800~0,830	108	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315
27.	G2190-153MD				90		148	2-0	3	0,300-0,349	0,184~0,315

14.1.6. ELASTY Forte Double Cannula

Ниже представлены технические характеристики нити с насечками (ELASTY Forte Double Cannula).

Таблица 7. Нить стерильная рассасывающаяся с насечками (ELASTY Forte Double Cannula)

	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити					
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не шире указанных значений)
1.	3DA18101802 GA	FCL (канюля)	1,20	18G	100	1,200~1,300	185	2	5	0,500-0,599	0,285~0,488	0,970~1,030
2.	3DA19061201 GA	FCL	1,10	19G	60	1,030~1,100	120	1	4	0,400-0,499	0,285~0,456	0,830~0,880

		(канюля)										
3.	4DA18101802 GA	FCN (канюля)	1,20	18G	100	1,200~ 1,300	185	2	5	0,500-0,599	0,285~0,488	0,970~1,030

14.1.7. ELASTY V Up Cannula

Ниже представлены технические характеристики нити с насечками (ELASTY V Up Cannula).

Таблица 8. Нить стерильная рассасывающаяся с насечками (ELASTY V Up Cannula)

	Краткое наименование	Тип иглы/ канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/ канюли	Размеры иглы/ канюли		Размеры нити					
					Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (после нанесения насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не шире указанных значений)
1	4PS18101603G A	FCN (канюля)	1,20	18G	100	1,200~ 1,300	165	3-4	6	0,600-0,699	0,600-0,699	0,315~0,536
2	4PS19101603G A		1,10	19G	100	1,030~ 1,100	165	3-4	6	0,600-0,699	0,600-0,699	0,315~0,536

14.1.8. ELASTY Line

Ниже представлены технические характеристики нити с насечками (ELASTY Line)

Таблица 9. Нить стерильная рассасывающаяся с насечками (ELASTY Line)

	Краткое наименование	Тип иглы/ канюли	Обозначение	Калибр иглы/ канюли	Размеры иглы/ канюли	Размеры нити
--	----------------------	------------------	-------------	---------------------	----------------------	--------------

			Метрический размер	Нюли	Длина иглы, мм (+1,5/-2,5)	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины).	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (после нанесения насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не шире указанных значений)
1.	U6CA1707153 OGB	FCV (канюля)	1,40	17G	70	1,400 ~ 1,510	150	3-0	2	0,200-0,249	0,200~0,322	1,170~1,230
2.	U6CA1710183 OGB	FCV (канюля)			100		180				0,200~0,322	1,170~1,230
3.	D6CA1707153 OGB	FCV (канюля)	1,40	17G	70	1,400 ~ 1,510	150	3-0	2	0,200-0,249	0,200~0,322	1,170~1,230
4.	D6CA1710183 OGB	FCV (канюля)			100		180				0,200~0,322	1,170~1,230

14.1.9. ELASTY Forte Cannula

Ниже представлены технические характеристики нити с насечками (ELASTY Forte Cannula).

Таблица 10. Нить стерильная рассасывающаяся с насечками (ELASTY Forte Cannula).

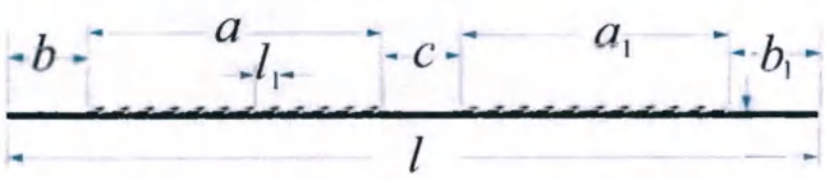
	Краткое наименование	Тип иглы/канюли	Обозначенный метрический размер	Калибр иглы/канюли	Размеры иглы/канюли		Размеры нити					
					Длина иглы, мм (+1,5/-	Внешний диаметр иглы, мм	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм, (после нанесения насечек)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не уже указанных значений)	Диаметр нити, мм, (в области насечек, не шире указанных значений)

					2,5)							
1.	3BE18101602 GA	FCL (канюля)	1,20	18G	100	1,200~ 1,300	165	2	5	0,500-0,599	0,285~0,488	0,900~1,000
2.	3BE19101601 GA	FCL (канюля)	1,10	19G	100mm	1,030~ 1,100	165	1	4	0,400-0,499	0,250~0,456	0,630~0,690
3.	4BE18101802 GA	FCN (канюля)	1,20	18G	100mm	1,200~ 1,300	165	2	5	0,500-0,599	0,285~0,488	0,900~1,000
4.	4BE19106502 GA	FCN (канюля)	1,10	19G	100mm	1,030~ 1,100	165	1	4	0,400-0,499	0,250~0,456	0,630~0,690

14.2. Описание нитей

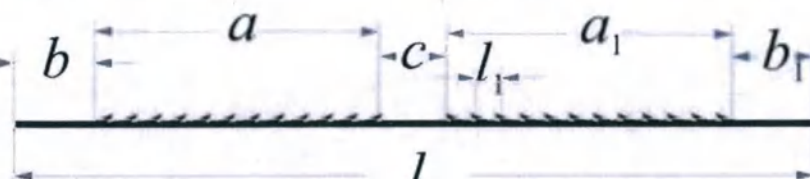
1) OS – насечки расположены вдоль одной прямой расположены сонаправлено в одну сторону как на схеме в таблице ниже:

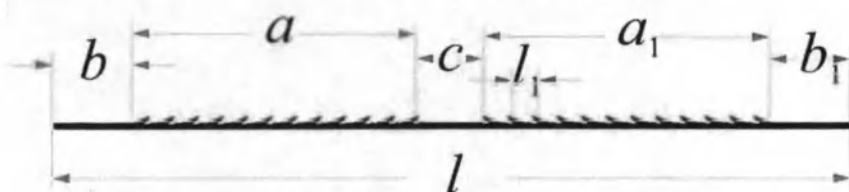
Таблица 11. Нити с типом насечек OS

Модель						
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с прямостоящими насечками a (a_1), мм $\pm 5\%$	Длина нити без насечек		
				b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3OS19040502GA	50	1,40~1,80	20,0	2,0	2,0	6,0
3OS1906V802GA	85		37,0	2,0	2,0	7,0
G2160-113OS	108		21,5	19,0	36,0	10,0
G2190-153OS	148		35,5	28,0	39,0	10,0
G2360-114OS	108		21,5	19,0	36,0	10,0
G2390-154OS	148		35,5	28,0	39,0	10,0

2) OT – насечки расположены вдоль одной прямой сонаправлено в одну и противоположно в другую стороны, как на схеме в таблице ниже:

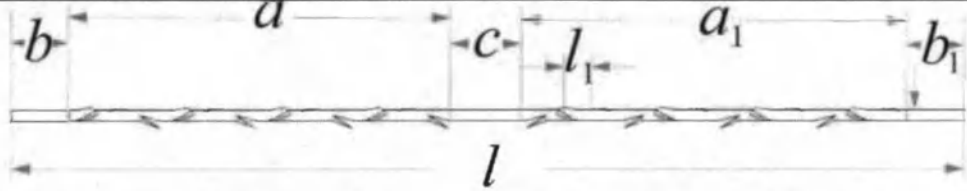
Таблица 12. Нити с типом насечек OT

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% Указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с прямыми насечками a , мм $\pm 5\%$	Длина участка нити с обратными насечками a_1 , мм $\pm 5\%$	Длина нити без насечек		
					b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
1OT19091500GA	150	1,40~1,80	35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
1OT20091520GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
1OT21061130GA	110		21,5	21,5	20,0	37,0	10,0
1OT23061140GA	110		21,5	21,5	20,0	37,0	10,0
3OT18101502GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3OT19091500GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3OT20091520GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3OT21062020GA	200		48,5	48,5	50,0	50,0	3,0
3OT21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3OT23091540GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4OT18101502GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4OT19091500GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% Указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с прямыми насечками a , мм $\pm 5\%$	Длина участка нити с обратными насечками a_1 , мм $\pm 5\%$	Длина нити без насечек		
					b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
4OT21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
G1960-110OT	108		21,5	21,5	19,0	36,0	10,0
G1990-150OT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2160-113OT	108		21,5	21,5	19,0	36,0	10,0
G2190-153OT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2360-114OT	108		21,5	21,5	19,0	36,0	10,0
G2390-154OT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0

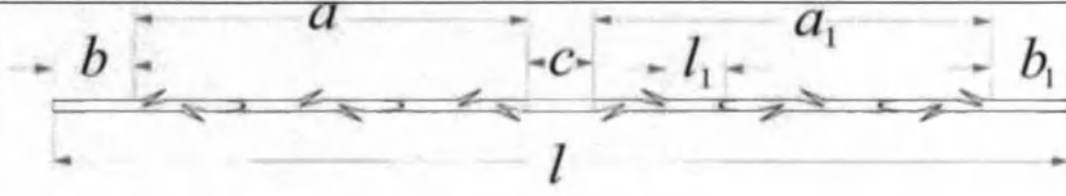
3) ТТ – насечки расположены по периметру нити в разные стороны, как на схеме в таблице ниже:

Таблица 13. Нити с типом насечек ТТ

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с насечками a , мм $\pm 5\%$	Длина участка нити с насечками a_1 , мм $\pm 5\%$	Длина нити без насечек		
					b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3TT19091500GA	150	1,40~1,80	35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3TT20091520GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3TT21061130GA	110		21,5	21,5	20,0	37,0	10,0
3TT21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4TT19091500GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4TT21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
G1990-150TT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2090-152TT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2160-113TT	108		21,5	21,5	19,0	36,0	10,0
G2190-153TT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0

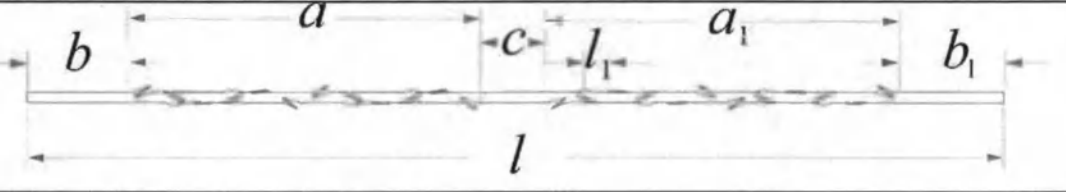
4) FT– насечки расположены по периметру нити в разные стороны, как на схеме в таблице ниже:

Таблица 14. Нити с типом насечек FT

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с прямым отрицанием насечки a , мм $\pm 5\%$	Длина участка нити с обратным отрицанием насечки a_1 , мм $\pm 5\%$	Длина нити без насечек		
					b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3FT19091500GA	150	1,40~1,80	35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3FT20091520GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3FT21061130GA	110		21,5	21,5	20,0	37,0	10,0
3FT21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4FT19091500GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4FT21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
G1990-150FT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2090-152FT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2160-113FT	108		21,5	21,5	19,0	36,0	10,0
G2190-153FT	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0

5) SP – насечки расположены по периметру нити в разные стороны, как на схеме в таблице ниже:

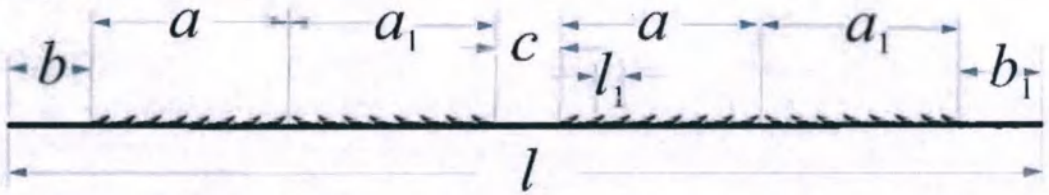
Таблица 15. Нити с типом насечек SP

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с насечками		Длина нити без насечек		
			a , мм $\pm 5\%$	a_1 , мм $\pm 5\%$	b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3SP19091500GA	150	1,40~1,80	35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3SP20091520GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
3SP21061120GA	110		21,5	21,5	20,0	37,0	10,0
3SP21091530GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
4SP19091500GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0

4SP210915 30GA	150		35,5	35,5	29,0	40,0	10,0
G1990- 150SP	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2090- 152SP	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2090- 153SP	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0
G2160- 113SP	108		21,5	21,5	19,0	36,0	10,0
G2190- 153SP	148		35,5	35,5	28,0	39,0	10,0

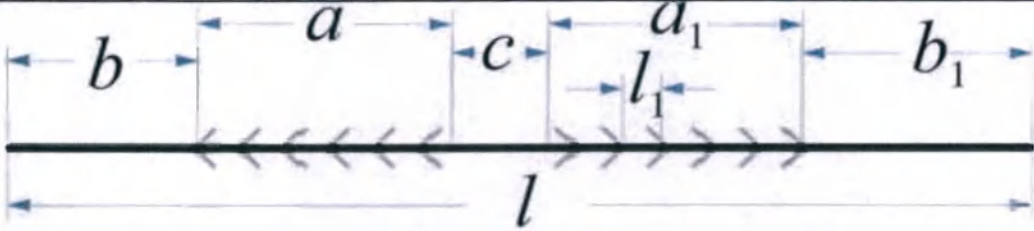
6) MD – насечки расположены вдоль одной прямой сонаправлено в одну и противоположно в другую стороны, как на схеме ниже в таблице ниже:

Таблица 16. Нити с типом насечек MD

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с насечками, мм		Длина нити без насечек		
			a , мм $\pm 5\%$	a_1 , мм $\pm 5\%$	b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3MD1909150 0GA	150	1,40~1,8 0	19,5	19,5	24,0	44,0	4,0
3MD2009152 0GA	150		19,5	19,5	24,0	44,0	4,0
3MD2106113 0GA	110		11,5	11,5	15,0	45,0	4,0
3MD2109153 0GA	150		19,5	19,5	24,0	44,0	4,0
G1990- 150MD	148		19,0	19,0	24,0	44,0	4,0
G2090- 152MD	148		19,0	19,0	24,0	44,0	4,0
G2160- 113MD	108		11,0	11,0	15,0	45,0	4,0
G2190- 153MD	148		19,0	19,0	24,0	44,0	4,0

7) BE – насечки расположены вдоль двух прямых сонаправлено в одну и противоположно в другую стороны, как на схеме ниже в таблице ниже:

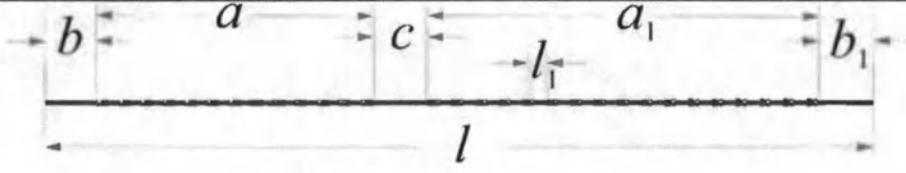
Таблица 17. Нити с типом насечек BE

Модель	
--------	--

	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с насечками, мм		Длина нити без насечек		
			a , мм $\pm 5\%$	a_1 , мм $\pm 5\%$	b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3BE181016 02GA	165	1,7~2,3	40,0	53,0	20,0	48,0	4,0
3BE191016 01GA	165		40,0	53,0	20,0	48,0	4,0
4BE181018 02GA	165		40,0	53,0	20,0	48,0	4,0
4BE191065 02GA	165		40,0	53,0	20,0	48,0	4,0

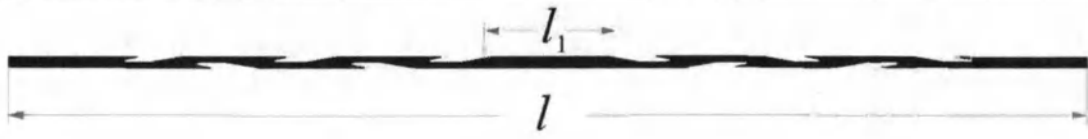
8) DA – насечки расположены вдоль двух прямых сонаправлено в одну и противоположно в другую стороны, как на схеме ниже в таблице ниже:

Таблица 18. Нити с типом насечек DA

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с насечками, мм		Длина нити без насечек		
			a , мм $\pm 5\%$	a_1 , мм $\pm 5\%$	b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
3DA18101802GA	185	2,7~3,3	38,0	50,0	20,0	70,0	7,0
3DA19061201GA	120	2,7~3,3	22,5	28,5	20,0	42,0	7,0
4DA18101802GA	185	2,7~3,3	38,0	50,0	20,0	70,0	7,0

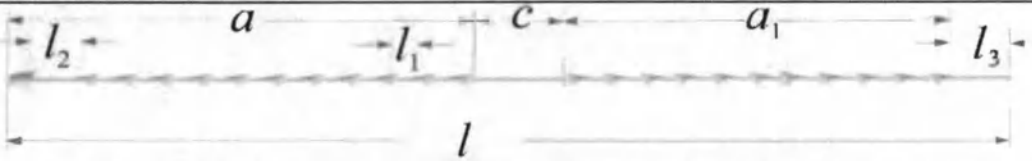
9) PS1 – насечки расположены по всему периметру нити в одну и в другую стороны.

Таблица 19. Нити с типом насечек PS1

Модель		
	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм
4PS181016 03GA	165	3,00
4PS191016 03GA	165	3,00

10) MC – насечки расположены вдоль двух прямых сонаправлено в одну и противоположно в другую стороны, как на схеме ниже в таблице ниже:

Таблица 20. Нити с типом насечек МС

Модель							
	Длина нити, мм (должна быть более 98% Указанной длины)	Расстояние между насечками l_1 , мм	Длина участка нити с насечками		Длина нити без насечек		
			a , мм $\pm 5\%$	a_1 , мм $\pm 5\%$	b , мм $\pm 5\%$	b_1 , мм $\pm 5\%$	c , мм $\pm 5\%$
U6CA170715 30GB	150	2,7~3,3	24,0	28,0	3,0	88,0	7,0
U6CA171018 30GB	180		37,0	43,0	3,0	90,0	7,0
D6CA170715 30GB	150		24,0	28,0	3,0	88,0	7,0
D6CA171018 30GB	180		37,0	43,0	3,0	90,0	7,0

14.3. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле

Нити должны соответствовать ГОСТ 31620-2012.

Ниже представлены параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве

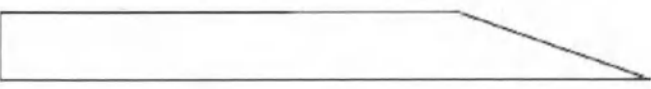
Таблица 21. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве

Метрический размер	0,7	1	1,5	2	3	3,5	4	5	6
Условный номер нити по USP	6-0	5-0	4-0	3-0	2-0	0	1	2	3-4
Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	1,4	2,5	6,8	9,5	21,8	26,8	39,0	50,8	63,5
Удлинение при разрыве в простом узле	Не более 40 %								

14.4. Технические характеристики игл

В зависимости от модели нити закреплены на игле HN или одном из типов канюли. Канюли представлены четырьмя типами FC, FCL, FCV, FCN, которые отличаются формой их конца. В таблице 22 приведена классификация игл/канюль согласно форме их кончика

Таблица 22. Классификация игл и канюль согласно форме их кончика

форма кончика: иглы/канюли	Схематическое изображение
HN - Игла	
FC - Канюля	

FCL - Канюля	
FCV - Канюля	
FCN - Канюля	

В зависимости от калибра иглы/канюли головка иглы/канюли идентифицируются цветовым кодом. Головка иглы/канюли изготовлена из окрашенного материала. Предохранительный колпачок иглы/канюли изготовлен из бесцветного материала.

Цветовые коды указаны в таблице 23 (в соответствии с номинальным наружным диаметром иглы, канюли), красители, добавляемые к полипропилену при изготовлении головки иглы/канюли указаны в таблице 24.

Таблица 23. Цветовая окраска головки иглы/канюли в соответствии с кратким наименованием изделия

	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Цвет головки иглы-носителя
1.	31027DB	31G	Белый
2.	31037DB		
3.	31047DB		
4.	29036DB	29G	Красный
5.	29046DB		
6.	29056DB		
7.	29066DB		
8.	S29046DB	27G	Светло-серый
9.	27035DB		
10.	27045DB		
11.	27055DB		
12.	27065DB		
13.	27095DB		
14.	S27045DB		
15.	S27055DB		
16.	S27065DB		
17.	DS27V46DB	26G	Коричневый
18.	S26065DB		
19.	25035DB	25G	Оранжевый
20.	25065DB		
21.	25095DB		
22.	25125DB		
23.	DS25V65DB		
24.	BR255X6DB	23G	Темно-синий
25.	1OT23061140GA		
26.	3OT23091540GA		
27.	3MD23061140G		
28.	3MD23091540G		
29.	G2360-1140S		
30.	G2390-1540S		

31.	G2360-1140T		
32.	G2390-1540T		
33.	G2360-114MD		
34.	G2390-154MD		
35.	1OT21061130GA	21G	Темно-зеленый
36.	3OT21062020GA		
37.	3OT21091530GA		
38.	4OT21091530GA		
39.	3TT21061130GA		
40.	3TT21091530GA		
41.	4TT21091530GA		
42.	3FT21061130GA		
43.	3FT21091530GA		
44.	4FT21091530GA		
45.	3SP21061120GA		
46.	3SP21091530GA		
47.	4SP21091530GA		
48.	3MD21061130GA		
49.	3MD21091530GA		
50.	G2160-1130S		
51.	G2190-1530S		
52.	G2160-1130T		
53.	G2190-1530T		
54.	G2160-113TT		
55.	G2190-153TT		
56.	G2160-113FT		
57.	G2190-153FT		
58.	G2160-113SP		
59.	G2190-153SP		
60.	G2160-113MD		
61.	G2190-153MD		
62.	1OT20091520GA	20G	Желтый
63.	3OT20091520GA		
64.	3TT20091520GA		
65.	3FT20091520GA		
66.	3SP20091520GA		
67.	3MD20091520GA		
68.	G2090-152TT		
69.	G2090-152FT		
70.	G2090-152SP		
71.	G2090-153SP		
72.	G2090-152MD		
73.	3OS19040502GA	19G	Кремовый
74.	3OS1906V802GA		
75.	1OT19091500GA		
76.	3OT19091500GA		
77.	4OT19091500GA		
78.	TT19091500GA		
79.	4TT19091500GA		
80.	3FT19091500GA		
81.	4FT19091500GA		
82.	3SP19091500GA		
83.	4SP19091500GA		
84.	3MD19091500GA		

85.	G1960-1100T		
86.	G1990-1500T		
87.	G1990-150TT		
88.	G1990-150FT		
89.	G1990-150SP		
90.	G1990-150MD		
91.	3DA19061201GA		
92.	4PS19101603GA		
93.	3BE19101601GA		
94.	4BE19106502GA		
95.	3OT18101502GA	18G	Розовый
96.	4OT18101502GA		
97.	3DA18101802GA		
98.	4DA18101802GA		
99.	4PS18101603GA		
100.	3BE18101602GA		
101.	4BE18101802GA		
102.	U6CA17071530GB	17G	Алый
103.	U6CA17101830GB		
104.	D6CA17071530GB		
105.	D6CA17101830GB		

Таблица 24. Смешивание пигментов красителей

Цвет	Краситель / пигмент	%-ное содержание
Белый	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4)	1,0
	Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6)	0,5
	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)	85,5
	Карбонат кальция (CAS No. 471-34-1)	10,0
	Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)	3,0
Красный	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат	99,999
	Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8)	
	Канифоль (CAS No. 8050-09-7)	0,001
Светло-серый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)	99,9674
	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8)	0,0026
	Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8)	0,03
Коричневый	Полипропилен	99,9968
	Пигмент желтый 180 (CAS No. 77804-81-0)	0.0023
	Пигмент красный 112 (CAS No. 6535-46-2)	0.0007
Оранжевый	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат	90 ~99

	Канифоль (CAS No. 8050-09-7)	1 ~ 10
Темно-синий	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)	99,998
	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8)	0,002
Темно-зеленый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)	85,5
	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4)	1,0
	Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6)	0,5
	Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)	3,0
Желтый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)	98,5 ~ 99
	Пигмент желтый 180 (CAS No. 77804-81-0)	1,0 ~ 1,5
Кремовый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)	90 ~ 95
	Пигмент желтый (CAS No. 12656-85-8)	1,0 ~ 1,5
	Другие добавки	1,0 ~ 5,0
Розовый	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат	90 ~ 99
	Канифоль (CAS No. 8050-09-7)	1 ~ 10
Алый	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат (CAS No. 7023-61-2)	90 ~ 99
	Канифоль (CAS No. 8050-09-7)	1 ~ 10

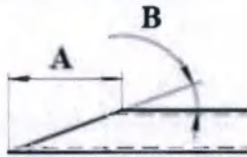
14.4.1. Технические характеристики игл-носителей

Иглы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 19126-2007.

Ниже представлены технические характеристики игл.

Таблица 25. Технические характеристики игл

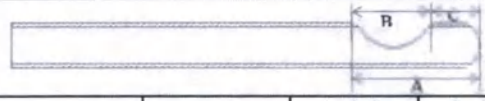
Характеристика	Показатель								
	19G	20G	21G	23G	25G	26G	27G	29G	31G
Калибровочный размер иглы-носителя									
Обозначенный метрический размер	1,10	0,90	0,80	0,60	0,50	0,45	0,40	0,33	0,25
Диапазон наружных диаметров, мм	1,030-1,100	0,860-0,920	0,800-0,830	0,600-0,673	0,500-0,530	0,440-0,470	0,400-0,420	0,324-0,351	0,254-0,267
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,750	0,635	0,547	0,370	0,292	0,292	0,241	0,190	0,125
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	69	54	44	34	22	22	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острье) Ra, не более, мкм	0,32								

Характеристика	Показатель								
Калибровочный размер иглы-носителя	19G	20G	21G	23G	25G	26G	27G	29G	31G
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град									
	A: 3,7-4,7 B: 11-16	A: 3,0-4,0 B: 10-15	A: 3,2-4,2 B: 8-13	A: 2,5-3,5 B: 7-12	A: 2,0-3,0 B: 7-12	A: 2,0-3,0 B: 7-12	A: 1,5-2,5 B: 7-19	A: 1,0-2,0 B: 7-20	A: 0,7-1,7 B: 6-11
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03								
Тип трубки	Тонкостенная								
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы								
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475								
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.								
Тест на коррозию	Нет коррозии								
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный								
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный								
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа								

14.4.2. Технические характеристики FC - канюли.

Технические характеристики FC – канюли приведены в таблице 26. FC – канюли должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 26. Технические характеристики FC - канюли

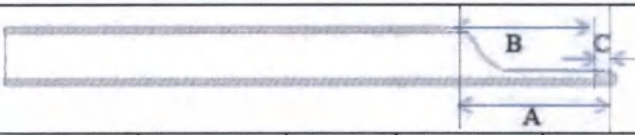
Характеристика	Показатель			
Калибровочный размер	19G	20G	21G	23G
Обозначенный метрический размер	1,10	0,90	0,80	0,60
Диапазон наружных диаметров, мм	1,030-1,100	0,860-0,920	0,800-0,830	0,600-0,673
Минимальный внутренний диаметр трубки канюли, мм	0,750	0,635	0,547	0,370
Прочность соединения головки канюли, минимальное усилие, Н	69	54	44	34
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32			
Параметры канюли: А-длина, мм В- длина прорези трубки канюли, мм С- расстояние от дистального конца канюли до прорези, мм				
	A: 3,5-4,5 B: 2,5-3,5 C: 0,9-1,4	A: 3,4-4,4 B: 2,3-3,3 C: 0,8-1,3	A: 2,5-3,5 B: 1,8-2,8 C: 0,6-1,1	A: 2,2-3,2 B: 1,7-2,7 C: 0,4-0,9
Радиус притупления трубки канюли, мм	не менее 0,3			
Тип трубки	Тонкостенная			
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя			
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475			

Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа

14.4.3. Технические характеристики FCL - канюли

Технические характеристики **FCL – канюли** приведены в таблице 27. **FCL – канюли** должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007,

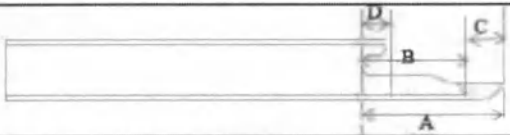
Таблица 27. Технические характеристики **FCL - канюли**

Характеристика	Показатель				
Калибровочный размер	18G	19G	20G	21G	23G
Обозначенный метрический размер	1,2	1,10	0,90	0,8	0,6
Диапазон наружных диаметров, мм	1,200-1,300	1,030-1,100	0,860-0,920	0,800-0,830	0,6-0,67
Минимальный внутренний диаметр трубки канюли, мм	0,910	0,750	0,635	0,547	0,370
Прочность соединения головки канюли и трубки канюли, минимальное усилие, Н	69	69	54	44	34
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) <i>Ra</i> , не более, мкм	0,32				
Параметры канюли: А-длина, мм В- длина прорези трубки канюли, мм С- расстояние от дистального конца канюли до прорези, мм					
	A: 4,0-5,0 B: 3,0-4,0 C: 0,4-0,9	A: 2,0-4,5 B: 1,5-4,0 C: 0,4-0,9	A: 3,5-4,5 B: 3,0-4,0 C: 0,4-0,9	A: 3,0-4,0 B: 2,5-3,5 C: 0,2-0,7	A: 2,7-3,7 B: 2,5-3,5 C: 0,2-0,7
Радиус пригупления трубки канюли, мм	не менее 0,3				
Тип трубки	Тонкостенная				
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя				
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475				
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.				
Тест на коррозию	Нет коррозии				
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный				
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный				
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа				

14.4.4. Технические характеристики FCV - канюли

Технические характеристики **FCV – канюли** приведены в таблице 28. **FCV – канюли** должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007

Таблица 28. Технические характеристики FCV - каноли

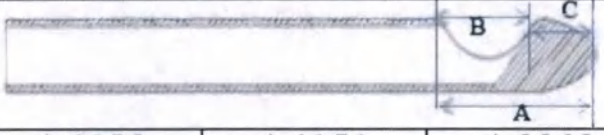
Характеристика	Показатель
Калибровочный размер	17G
Обозначенный метрический размер	1,4
Диапазон наружных диаметров, мм	1,400-1,510
Минимальный внутренний диаметр каноли, мм	1,156
Прочность соединения головки каноли и трубки каноли, минимальное усилие, Н	69
Шероховатость поверхности каноли (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32
Параметры каноли: А-длина, мм В- длина прорези трубки каноли, мм С- расстояние от дистального конца каноли до прорези, мм D-длина, мм	 A: 4,0-5,0 B: 3,0-4,0 C: 0,4-0,9 D: 0,4-0,8
Радиус притупления трубки каноли, мм	не менее 0,3
Тип трубки	Тонкостенная
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475
Поверхность трубки каноли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа

14.4.5. Технические характеристики FCN - каноли

Технические характеристики FCN – каноли приведены в таблице 29. FCN – каноли должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007

Таблица 29. Технические характеристики FCN - каноли

Характеристика	Показатель		
Калибровочный размер	18G	19G	21G
Обозначенный метрический размер	1,2	1,10	0,8
Диапазон наружных диаметров, мм	1,200-1,300	1,030-1,100	0,800-0,830
Минимальный внутренний диаметр трубки каноли, мм	0,910	0,750	0,547
Прочность соединения головки каноли и трубки каноли, минимальное усилие, Н	69	69	44
Шероховатость поверхности каноли (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32		

Характеристика	Показатель		
	18G	19G	21G
Параметры канюли: А-длина, мм В- длина прорези трубки канюли, мм С- расстояние от дистального конца канюли до прорези, мм			
	А: 6,5-7,5 В: 4,5-5,5 С: 1,7-2,2	А: 6,0-7,0 В: 4,0-5,0 С: 1,6-2,2	А: 5,5-6,5 В: 3,5-4,5 С: 1,5-2,0
Радиус притупления трубки канюли, мм	не менее 0,3		
Тип трубки	Тонкостенная		
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя		
Твердость HV, Н/мм ²	4900-6475		
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.		
Тест на коррозию	Нет коррозии		
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный		
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный		
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа		

14.5. Схема производственного процесса

Таблица. 30. Схема производственного процесса

Процесс	Описание
Приобретение сырья ▼	Сырье приобретают согласно процедуре закупок [YT OP-703, Rev.7]. 1. Иглы/канюли FEEL TECH Co., Ltd. 2. Нити: из полидиоксанона Samyang biocorporation
Входящая инспекция материалов и частей ▼	Внешний вид, спецификация (игла, нить) проверяется с помощью штангенциркуля с нониусом и микроскопа [YT OP-803, Rev.5] Измерение и мониторинг порядок управления [YT OP-706, Rev.5] Производство и проверка оборудование [YT OP-804, Rev.5] Оценка несоответствия продукта
Производственный процесс ▼	1) Нити и игла/канюля ① Рассечение полидиоксановой нити ② Сборка шовной нити и иглы/канюли 2) Нить с насечками/тупая игла ① Нанесение насечек на нить ② Нанесение насечек на полидиоксановую нить ③ Сборка нити и иглы/канюли Оборудование: машина для нанесения насечек Документы: [YT OP-705, Rev.5] Порядок управления процессом [YT OP-706, Rev.5] Производственное и контрольное оборудование
Процесс инспектирования ▼	Проверка изделия Список оборудования: штангенциркуль с нониусом и микроскоп [YT OP-803, Rev.5] Измерение и мониторинг порядок управления [YT OP-706, Rev.5] Производство и проверка оборудование [YT OP-804, Rev.5] Оценка несоответствия продукта

Процесс	Описание
Первичная упаковка ▼	Упаковка в чистом помещении / блистерная упаковка Оборудование: Упаковочная машина Документы: [YT OP-705, Rev.5] Порядок управления процессом
Стерилизация	Стерилизация этиленоксидом Оборудование: этиленоксидный стерилизатор [YT OP-711, Rev.7] Процесс стерилизации
Вакуумная сушка ▼	Вакуумная сушка продукта Оборудование: Вакуумная камера [YT OP-705, Rev.5] Порядок управления процессом
Упаковка во вторичную упаковку ▼	Алюминиевые герметичные конверты Оборудование: Упаковочная машина Документы: [YT OP-705, Rev.5] Порядок управления процессом
Маркировка ▼	Маркировка [YT OP-705, Rev.5] Порядок управления процессом [YT OP-707, Rev.6] Идентификация и прослеживаемость
Итоговая проверка ▼	Итоговая проверка изделия согласно нормативам Список оборудования: штангенциркуль с нониусом и микроскоп [YT OP-803, Rev.5] Измерение и мониторинг порядок управления [YT OP-706, Rev.5] Производство и проверка оборудование [YT OP-804, Rev.5] Оценка несоответствия продукта
Хранение продукции ▼	Только продукция прошедшая проверку [YT OP-704, Rev.6] Управление материалами и продуктами [YT OP-804, Rev.5] Оценка несоответствия продукта
Выпуск продукции	Реализация продукции надлежащего качества [YT OP-704, Rev.6] Управление материалами и продуктами

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ:

Нити с иглами помещают в пакеты для финишной стерилизации в количестве определяемым комплектом поставки.

Пакеты для финишной стерилизации помещают в алюминиевые герметичные конверты. На алюминиевый герметичный конверт наклеивают самоклеящиеся этикетки.

В каждую пачку из картона вкладывают инструкцию по применению медицинского изделия. В каждую пачку из картона вкладывают 10 алюминиевых герметичных конвертов, в каждом из которых содержится нити стерильные рассасывающиеся, иглы-носители или канюли; спонжи в количестве соответствующем типу нити, см. таблицу ниже:

№ п/п	Вариант исполнения	Содержание алюминиевых герметичных конвертов			
		Нить стерильная рассасывающаяся, шт	игла-носитель или канюля	Количество игла-носитель/ канюля, шт	Спонж, шт
1.	1. Тип нити MONO Type				
	1.1. Линейная нить ELASTY V MONO				
	1.1.1. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (25035DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.2. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (25065DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.3. Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (25095DB).	25	игла-носитель	25	25

1.	1.1.4.	Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 120 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 200 мм, зафиксирована спонжем (25125DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.5.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (27035DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.6.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (27045DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.7.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, зафиксирована спонжем (27055DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.8.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (27065DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.9.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (27095DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.10.	Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (29036DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.11.	Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (29046DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.12.	Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 70 мм, зафиксирована спонжем (29056DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.13.	Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (29066DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.14.	Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 25 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (31027DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.15.	Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 30 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 30 мм, зафиксирована спонжем (31037DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.1.16.	Игла – 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (31047DB).	25	игла-носитель	25	25
1. Тип нити MONO Type						
1.2. Спиральная нить ELASTY V Screw						
2.	1.2.1.	Игла – 26G (0,440-0,470 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (S26065DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.2.2.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 52 мм, зафиксирована спонжем (S27045DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.2.3.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 50 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 70 мм, зафиксирована спонжем (S27055DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.2.4.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 4-0 (MP 1,5), длина нити 90 мм, зафиксирована спонжем (S27065DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.2.5.	Игла – 29G (0,324-0,351 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 52 мм, зафиксирована спонжем (S29046DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.2.6.	Игла – 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 5-0 (MP 1), длина нити 180 мм, зафиксирована спонжем (DS25V65DB).	25	игла-носитель	25	25
	1.2.7.	Игла – 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 40 мм, диаметр нити USP 6-0 (MP 0,7), длина нити 104 мм, зафиксирована спонжем (DS27V46DB).	25	игла-носитель	25	25
2. Тип Нити COG Type						
2.1. Нить с насечками ELASTY V Barb Cannula						
3.	2.1.1.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 40 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 50 мм, зафиксирована спонжем (3OS19040502GA).	10	канюля	10	10
	2.1.2.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 85 мм, зафиксирована спонжем (3OS1906V802GA).	10	канюля	10	10
	2.1.3.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (1OT19091500GA).	10	канюля	10	10
	2.1.4.	Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (1OT20091520GA).	10	канюля	10	10

2.1.5.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (1OT21061130GA).	10	канюля	10	10
2.1.6.	Канюля – 23G (0,600-0,673 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (1OT23061140GA).	10	канюля	10	10
2.1.7.	Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT18101502GA).	10	канюля	10	10
2.1.8.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.9.	Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT20091520GA).	10	канюля	10	10
2.1.10.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 200 мм, зафиксирована спонжем (3OT21062020GA).	10	канюля	10	10
2.1.11.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT21091530GA).	10	канюля	10	10
2.1.12.	Канюля – 23G (0,600-0,673 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3OT23091540GA).	10	канюля	10	10
2.1.13.	Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4OT18101502GA).	10	канюля	10	10
2.1.14.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4OT19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.15.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4OT21091530GA).	10	канюля	10	10
2.1.16.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3TT19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.17.	Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3TT20091520GA).	10	канюля	10	10
2.1.18.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3TT21061130GA).	10	канюля	10	10
2.1.19.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3TT21091530GA).	10	канюля	10	10
2.1.20.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4TT19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.21.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4TT21091530GA).	10	канюля	10	10
2.1.22.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3FT19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.23.	Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3FT20091520GA).	10	канюля	10	10
2.1.24.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3FT21061130GA).	10	канюля	10	10
2.1.25.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3FT21091530GA).	10	канюля	10	10
2.1.26.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4FT19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.27.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4FT21091530GA).	10	канюля	10	10
2.1.28.	Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3SP19091500GA).	10	канюля	10	10
2.1.29.	Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3SP20091520GA).	10	канюля	10	10
2.1.30.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3SP21061120GA).	10	канюля	10	10
2.1.31.	Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована	10	канюля	10	10

	спонжем (3SP21091530GA).				
	2.1.32. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4SP19091500GA).	10	канюля	10	10
	2.1.33. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (4SP21091530GA).	10	канюля	10	10
	2.1.34. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3MD19091500GA).	10	канюля	10	10
	2.1.35. Канюля – 20G (0,860-0,920 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3MD20091520GA).	10	канюля	10	10
	2.1.36. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 110 мм, зафиксирована спонжем (3MD21061130GA).	10	канюля	10	10
	2.1.37. Канюля – 21G (0,800-0,830 мм), длина канюли 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм, зафиксирована спонжем (3MD21091530GA).	10	канюля	10	10
	2. Тип Нити COG Type				
	2.2. Нить с насечками ELASTY V Barb				
	2.2.1. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113OS).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.2. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153OS).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.3. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2360-114OS).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.4. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2390-154OS).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.5. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G1960-110OT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.6. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150OT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.7. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113OT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.8. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153OT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.9. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2360-114OT).	10	игла-носитель	10	10
4.	2.2.10. Игла – 23G (0,600-0,673 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 3-0 (MP 2), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2390-154OT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.11. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150TT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.12. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152TT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.13. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113TT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.14. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153TT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.15. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150FT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.16. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152FT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.17. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113FT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.18. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153FT).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.19. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150SP).	10	игла-носитель	10	10

	2.2.20. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152SP).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.21. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-153SP).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.22. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113SP).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.23. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153SP).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.24. Игла – 19G (1,030-1,100 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 1 (MP 4), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G1990-150MD).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.25. Игла – 20G (0,860-0,920 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 0 (MP 3,5), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2090-152MD).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.26. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 60 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 108 мм, зафиксирована спонжем (G2160-113MD).	10	игла-носитель	10	10
	2.2.27. Игла – 21G (0,800-0,830 мм), длина иглы 90 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 148 мм, зафиксирована спонжем (G2190-153MD).	10	игла-носитель	10	10
5.	2. Тип Нити COG Type				
	2.3. Нить с насечками ELASTY Forte Double Cannula				
	2.3.1. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 185 мм, зафиксирована спонжем (3DA18101802GA).	10	канюля	10	10
	2.3.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 60 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 120 мм, зафиксирована спонжем (3DA19061201GA).	10	канюля	10	10
6.	2. Тип Нити COG Type				
	2.4. Нить ELASTY V Up Cannula				
	2.4.1. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 3-4 (MP 6), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4PS18101603GA).	10	канюля	10	10
	2.4.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 3-4 (MP 6), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4PS19101603GA).	10	канюля	10	10
7.	2. Тип Нити COG Type				
	2.5. Нить ELASTY Line				
	2.5.1. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 70 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (U6CA17071530GB).	10	канюля	10	0
	2.5.2. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 180 мм (U6CA17101830GB).	10	канюля	10	0
	2.5.3. Канюля – 17G (1,400-1,510 мм), длина канюли 70 мм, диаметр нити USP 2-0 (MP 3), длина нити 150 мм (D6CA17071530GB).	10	канюля	10	0
8.	2. Тип Нити COG Type				
	2.6. Нить ELASTY Forte Cannula				
	2.6.1. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (3BE18101602GA).	10	канюля	10	10
	2.6.2. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (3BE19101601GA).	10	канюля	10	10
	2.6.3. Канюля – 18G (1,200-1,300 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4BE18101802GA).	10	канюля	10	10
	2.6.4. Канюля – 19G (1,030-1,100 мм), длина канюли 100 мм, диаметр нити USP 2 (MP 5), длина нити 165 мм, зафиксирована спонжем (4BE19106502GA).	10	канюля	10	10

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

16.1. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Само по себе медицинское изделие не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

16.2. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

16.3. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

16.4. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Мойте и вытирайте руки.

16.5. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

17. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

18. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135: 2014 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года. Бионагрузка изделий и упаковки не должна превышать ≤ 100 КОЕ / упаковка.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров с обязательной идентификацией культур при бионагрузке, превышающей предельные значения, так как не только количество

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея микроорганизмов влияет на процесс стерилизации, но также тип видов микроорганизмов, выделенных из изделия.

19. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Нити ELASTY хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 1 °С до плюс 30 °С и влажности не более 80% (без конденсации). Транспортируют при тех же условиях в упаковке производителя любым видом крытого транспорта.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности нитей ELASTY – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

21. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

23. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Пакеты для финишной стерилизации (первичная упаковка) Каждое изделие согласно комплекту поставки упаковано в пакет плоский (бумага/пленка) (размерами - см. таблицу ниже), производства фирмы «Kyung il industry Co., Ltd» (Корея).

Характеристика	Показатель
Пакет плоский (бумага/пленка)	
Размер	143 x 114±5 мм 189 x 114±5 мм 229 x 75±5 мм 195x75±5 мм 330x75±5 мм
Ширина свариваемого шва	не менее 5 мм
Прочность сваривания (усилие на открывание)	не менее 5 Н/2,54см

Алюминиевые герметичные конверты (вторичная упаковка)

Изделие, упакованное в пакет плоский (бумага/пленка), помещено в пакет плоский (размерами - см. таблицу ниже) из материала пакета алюминий и сплав на основе алюминия, производства фирмы «SKC Co., LTD.» (Республика Корея).

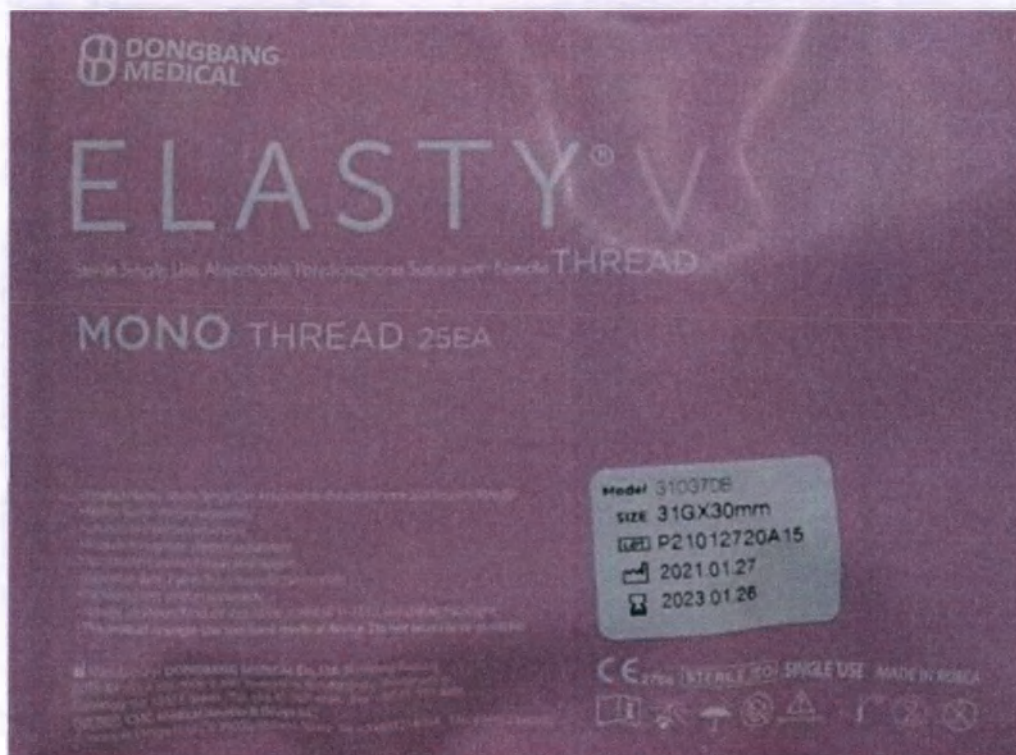
Характеристика	Показатель
Алюминиевые герметичные конверты	
Размер	259 x 168±5 мм 308 x 99±5 мм

24. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

24.1. Маркировка лицевой стороны алюминиевого герметичного конверта

24.1.1. Линейная нить ELASTY V MONO

На лицевой стороне стикер сиреневого цвета с необходимой информацией.



На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY® V»;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle THREAD»
(Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой Нить);
- надпись «MONO THREAD»;
- количество «25 EA» (25 штук);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».

24.1.2. Линейная нить ELASTY V Screw

На лицевой стороне стикер оранжевого цвета с необходимой информацией.



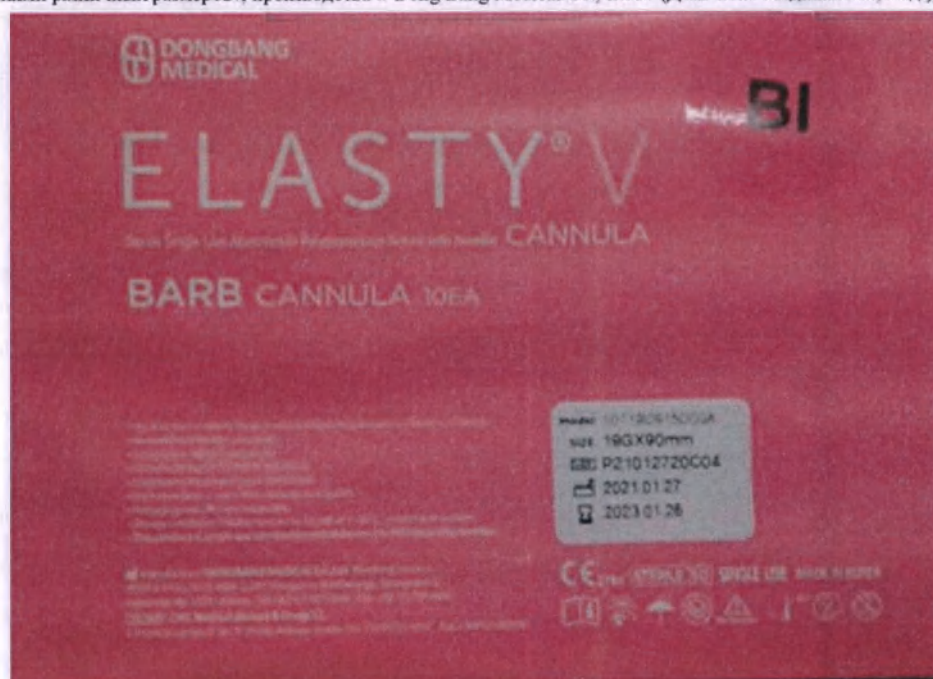
На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY® V»;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle THREAD» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой Нить);
- надпись «SCREW THREAD»;
- количество «25 EA» (25 штук);

- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел Температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».
- прозрачный стикер с надписью для некоторых моделей (расшифровка маркировки в пункте 20.1.9)

24.1.3. Линейная нить ELASTY V Barb Cannula

На лицевой стороне стикер кораллово-розового цвета с необходимой информацией.



На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY® V»;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle CANNULA» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой Канюля);
- надпись «BARB CANNULA»;
- количество «10 EA» (10 штук);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».
- прозрачный стикер с надписью для некоторых моделей (расшифровка маркировки в пункте 20.1.9)

24.1.4. Линейная нить ELASTY V Barb

На лицевой стороне стикер розового цвета с необходимой информацией.



На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY® V»;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle THREAD» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой Нить);
- надпись «BARB THREAD»;
- количество «10 EA» (10 штук);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксанаона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канолями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».
- прозрачный стикер с надписью для некоторых моделей (расшифровка маркировки в пункте 20.1.9)

24.1.5. Линейная нить ELASTY Forte Double Cannula

На лицевой стороне стикер фиолетового цвета с необходимой информацией.



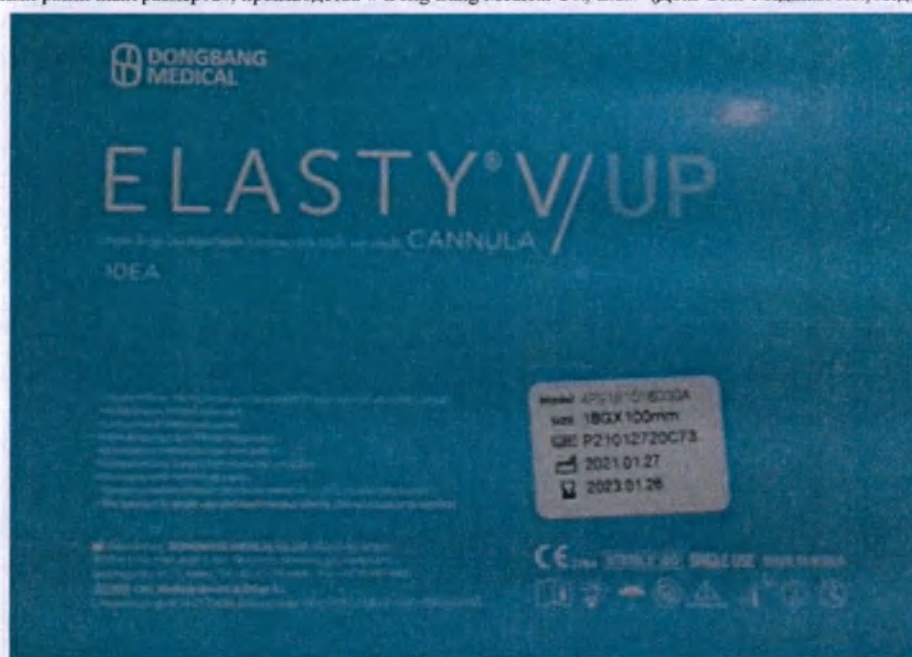
На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY®»;
- надпись «FORTE Double CANNULA»;
- количество «10 EA» (10 штук);

- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».

24.1.6. Линейная нить ELASTY V Up Cannula

На лицевой стороне стикер голубого цвета с необходимой информацией



На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

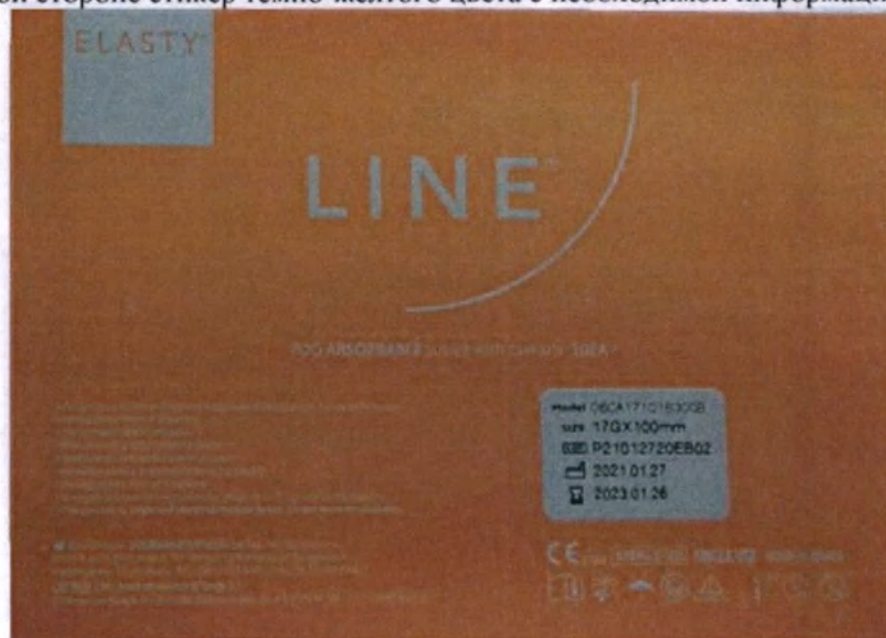
- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY® V/UP»;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle CANNULA» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой, Канюля);
- количество «10 EA» (10 штук);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».

24.1.7. Линейная нить ELASTY Line

На лицевой стороне стикер темно-желтого цвета с необходимой информацией



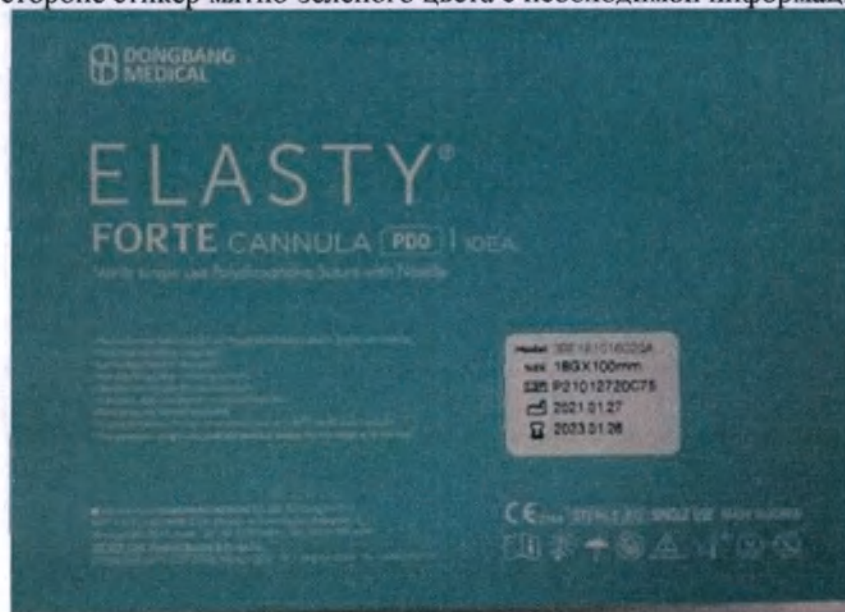
На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «ELASTY®»;
- надпись «LINE™»;
- надпись «PDO ABSORBABLE suture with cannula» (полидиоксаноновая рассасывающаяся нить с канюлей);
- количество «10 EA» (10 штук);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);
- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».

24.1.8. Линейная нить ELASTY Forte Cannula

На лицевой стороне стикер мятно-зеленого цвета с необходимой информацией



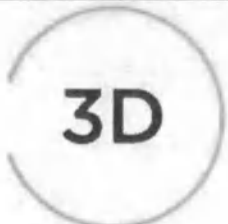
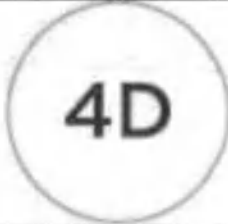
На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DONGBANG MEDICAL» и лейбл компании производителя;
- надпись «ELASTY®»;
- надпись «FORTE CANNULA»;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- количество «10 EA» (10 штук);
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- надпись «Model name: Written separately» (название модели: см. на упаковке);
- надпись «Lot number: Written separately» (номер кода партии: см. на упаковке);

- надпись «Manufacture date: Written separately» (дата производства: см. на упаковке);
- надпись «Sterilization method: EO gas sterilization» (метод стерилизации - этиленоксид);
- надпись «Expiration date: 2 years from manufacturing date» (срок годности – 2 года с даты производства)
- надпись «Packaging unit: Written separately» (количество - см. на упаковке);
- надпись «Storage condition: Product should be stored at 1-30 °C, avoid direct sunlight» (условия хранения при 1-30 °C, избегать прямых солнечных лучей);
- предупреждающие надписи на английском «This product is single use sterilized medical device. Do not reuse or re-sterilize»;
- символ «изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- предупреждающая надпись «Single use» (одноразового использования);
- надпись «Made in Korea» (сделано в Корее);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!» и надпись «See instruction» (смотрите инструкцию);
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».

24.1.9. Маркировка дополнительного круглого стикера на лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта

Надпись на стикере	Тип нити
	Нить без насечек, двойная
	Тип нити с насечками OS
	Тип нити с насечками OT,OR

Надпись на стикере	Тип нити
	Тип нити с насечками TT
	Тип нити с насечками FT
	Тип нити с насечками SP

24.2. Макета стикера обратной стороне алюминиевой упаковки

Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров

Описание: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксановая нить с иглой или канюлей (см. номер модели) и спонжем.
Состав: PDO (полидиоксанон)
Назначение: Для лифтинга кожи путем введения через слой дермы в подкожную клетчатку и присоединения к истинным и ложным связкам, где создается натяжение для подъема подкожного слоя.

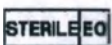
Модель: см. на упаковке
 USP нити:
 Метрический размер нити:
 Количество: см. на упаковке штрих-код

Срок годности см. на упаковке

Производитель: « Dong Bang Medical Co., Ltd. Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд. BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA
Официальное представительство в России: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ» Тел./факс: (495) 414-14-25 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.52

Номер и дата регистрационного удостоверения:

**Стерилизовано газом Е.О./Не токсично/ Не содержит тяжелых металлов
 Изделие одноразового применения/Не стерилизовать повторно/Не использовать повторно**










Макет этикетки обратной стороны алюминиевой упаковки *

*При наличии расхождений, верным считать информацию, представленную на макете обратной стороны этикетки, где информация приводится в соответствии со стандартами РФ

- Полное наименование медицинского изделия «Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров»;
- Описание МИ;
- Назначение;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

- Модель;
- USP нити;
- Метрический размер нити;
- Количество;
- срок годности;
- Производитель
- Информация об официальном представителе
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Надпись «Стерилизовано газом Е.О./Не токсично/ Не содержит тяжелых металлов

Изделие одноразового применения/Не стерилизовать повторно/Не использовать повторно».

- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».

20.3. Макет этикетки транспортной упаковки

Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров	
Описание: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксановая нить с иглой или канюлей (см. номер модели) и спонжем.	
Состав: PDO (полидиаксонон)	
Назначение: Для лифтинга кожи путем введения через слой дермы в подкожную клетчатку и присоединения к истинным и ложным связкам, где создается натяжение для подъема подкожного слоя.	
Модель: USP нити: Метрический размер нити: Количество:	штрих-код
Срок годности см. на упаковке	
Производитель: « Dong Bang Medical Co., Ltd. Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд. BDTP A#105, #606-2, #103 697 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do 13511, REPUBLIC OF KOREA Официальное представительство в России: ООО «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ» Тел./факс: (495) 414-14-25 107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.52	
<u>Номер и дата регистрационного удостоверения:</u>	
Стерилизовано газом Е.О./Не токсично/ Не содержит тяжелых металлов Изделие одноразового применения/Не стерилизовать повторно/Не использовать повторно	

Макет этикетки транспортной упаковки

- Полное наименование медицинского изделия «Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров»;
- Описание МИ;
- Назначение;
- Модель;
- USP нити;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

- Метрический размер нити;
 - Количество;
 - срок годности;
 - Производитель
 - Информация об официальном представителе
 - Номер и дата регистрационного удостоверения
 - Надпись «Стерилизовано газом Е.О./Не токсично/ Не содержит тяжелых металлов
- Изделие одноразового применения/Не стерилизовать повторно/Не использовать повторно».
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - символ «Беречь от влаги»;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - символ «Осторожно!»;
 - символ «Предел температуры»;
 - символ «Запрет на повторное применение»;
 - символ «Не стерилизовать повторно».

20.4. Маркировка первичной упаковки

На каждую первичную упаковку наносят следующие сведения цветом соответствующим цвету наклейки на лицевой стороне вторичной упаковки:



- надпись «ELASTY® V» или «ELASTY®» или «ELASTY® V/UP» в соответствии с маркировкой внешнего конверта;
- надпись «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle THREAD» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой Нить) или «Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle CANNULA» (Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой, Канюля) в соответствии с маркировкой внешнего конверта;
- надпись соответствующая названию модели в соответствии с маркировкой внешнего конверта;
- количество штук содержащихся в первичной упаковке (для Mono и Screw);
- надпись «This product is “disposable device”. Do not reuse» (Продукт является одноразовым медицинским изделием, не использовать повторно.)

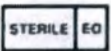
- надпись «Product Name: Sterile Single Use Absorbable Polydioxanone Suture with Needle» (продукт: Стерильная одноразовая рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с иглой/канюлей);
- символ «Изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс..
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» его наименование, адрес, номер телефона и факс;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не стерилизовать повторно».
- символ «Использовать до» и надпись «2 years from MFQ» (в течение 2-х лет с даты производства)
- надпись «Peel open» (открывать здесь), скрепленные вместе блистеры могут быть пронумерованы (A, B, C, D, F).

Черным цветом наносят следующую информацию:

- надпись «Model» и указание модели;
- надпись «Size» и указывается диаметр и размер иглы
- символ «Код партии» и указание кода партии;
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства;
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности;

В таблице ниже приведены расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Таблица. 31. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

№ п/п	Символ	Описание
1.		Стерилизация оксидом этилена
2.		Запрет на повторное применение
3.		Обратитесь к инструкции по применению
4.		Не допускать воздействия солнечного света
5.		Беречь от влаги
6.		Не использовать при повреждении упаковки

№ п/п	Символ	Описание
7.		Осторожно!
8.		Предел температуры
9.		Запрет на повторное применение
10.		Не стерилизовать повторно
11.		Код партии
12.		Дата изготовления
13.		Использовать до
14.		Изготовитель

21. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (10993-1:2009, исправленная версия 2010);

EN ISO 10993-3:2014, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;

EN ISO 10993-4:2017, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью

EN ISO 10993-5:2009, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на токсичность in vitro;

EN ISO 10993-6:2016, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;

EN ISO 10993-10:2013, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на EN

раздражение и аллергическую реакцию кожи;

ISO 10993-11:2018, Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность;

EN ISO 10993-12 (2012) Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

EN ISO 10993-18 (2009) Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)

EN ISO 15223-1:2016, Медицинские приборы. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских изделий, этикетки и информация, которые должны быть прописаны. Медицинские приборы. Часть 1. Общие требования (15223-1:2016, исправленная версия 2017-03);

EN ISO 10993-7: 2008, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;

EN ISO 11135:2014, Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;

EN ISO 11138-2:2017, Стерилизация медицинской продукции биологические индикаторы Часть 2. биологические индикаторы для процессов стерилизации окиси этилена;

EN ISO 11607-1: 2009/A1:2014, Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки;

EN ISO 11607-2:2006/A1:2014 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки;

EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах;

EN ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;

EN ISO 13485: 2016/AC:2018 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;

EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

EN ISO 14644-2:2015 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц;

EN ISO 14644-3:2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний;

EN ISO 14644-4:2001 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;

EN ISO 14644-5:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции;

EN ISO 14644-7:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение);

EN ISO 14644-8:2013 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8: Классификация воздушных молекулярных примесей;

EN ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы;

EN ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения;

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01);

ASTM F1980-16 Стандартное руководство по ускоренному износу упаковки стерильного медицинского устройства;

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксана стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства « Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

EN ISO 6009-2016 Иглы подкожные для одноразового использования - Цветовое кодирование для идентификации;

EN ISO 7864-2016 Стерильные иглы для подкожных инъекций для одноразового использования;

MEDDEV2.12_2:2012 Rev.2 Пострегистрационные клинические исследования;

MEDDEV2.12-1:2013 Rev.8 Руководство по системе активного мониторинга медицинских изделий;

MEDDEV2.7.1:2009 Rev.4 Руководство по медицинскому устройству - Клиническая оценка.

EN 1041:2008+A1:2013 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов;

EP (European Pharmacopoeia) 9.0-2017 Нити - стерильная синтетическая рассасывающаяся мононить -длина, диаметр, разрывная нагрузка, крепление иглы

EN 62366-1 2015 Медицинские изделия, пример проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий

Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD);

DIN EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;

DIN EN-556-2-2004 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства;

DIN EN 868-5-2009 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний;

NF EN 1707-1997 Соединители, фиксирующие конические с конусностью 6% (Луер) для шприцев, игл и некоторых других медицинских приборов;

DIN EN ISO 9001(2015-11) Системы менеджмента качества. Требования;

EN ISO 9626-1995 Игольчатые трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий;

DIN EN ISO 10993-9-2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения;

ISO 10993-16:2017 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ;

DIN EN ISO 10993-17-2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов высвобождаемых веществ;

ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;

ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования;

EN ISO 14644-6:2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь;

USP <861> Нити – диаметр.

22. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

ГОСТ Р 52770-2020 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности;

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»;

ГОСТ 42-513-99 Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий изготовителей;

Государственная Фармакопея XIII издания, часть 1, раздел 26. Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15);

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров», производства «Dong Bang Medical Co., Ltd.» (Донг Банг Медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование.

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2022 년 제 17013 호

Registered No. 2022 - 17013

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자설명서 에 기재된

KIM YOUNGJOO

attorney-in-fact of

주식회사 동방메디컬

DONG BANG MEDICAL Co., Ltd

대표이사 김근식

KEUN SIK, KIM / CEO

의 대리인 김 영 주 는

appeared before us and

본 공증인의 면전에서 위 본인이

admitted said principal's

기명날인한 것임을 자인하였다.

subscription to the attached

INSTRUCTION FOR USE

2022 년 10 월 26 일

This is hereby attested on

이 사무소에서 위 인증한다.

this 26th day of October 2022



공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND

서울중앙지방검찰청

NOTARY OFFICE

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

박 종 soon

PARK JONG SOON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Регистрационный № 2022 - 17013

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХАНМИ

(Дипломатический центр Б/Д 2Ф, Сеочо-донг) 202, 2558, Намбусунван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: Нотариальная контора и юридическая Фирма ХАНМИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей
с иглами или канюлями различных размеров**

**Утверждено
Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.
Корея
Генеральный директор
Ким Гын Сик**

**/подпись/
(подпись)**

12 октября 2022

**Штамп:
Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.
Ким Гын Сик / Генеральный директор**

Печать: Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд

2022

Регистрационный № 2022-17013

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЯНГ ДЖУ

Поверенный, от имени

ДОНГ БЭНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД,

уполномоченный

КИМ ГЫН СИК / Генеральным директором

В моем личном присутствии подтвердил факт
подписания руководителем компании прилагающегося
документа

Инструкция по применению

Удостоверено 26 октября 2022 года в офисе

Нотариальной конторы и юридической фирмы ХАНМИЮ,

относящейся к Прокуратуре Центрального округа Сеула

(Дипломатический центр Б/Д 2Ф, Сеочо-донг) 202, 2558,

Намбусунван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса

Парк Жонг Сун

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции
Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 14 марта
2007 года в соответствии с Законом № 7428.

Регистрационный № 2022 - 17013

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ХАНМИ

(Дипломатический центр Б/Д 2Ф, Сеочо-донг) 202, 2558, Намбусунван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

Рельефная печать: Нотариальная контора и юридическая Фирма ХАНМИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Нити ELASTY из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей
с иглами или канюлями различных размеров**

**Утверждено
Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.
Корея
Генеральный директор
Ким Гын Сик**

**/подпись/
(подпись)**

12 октября 2022

**Штамп:
Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд.
Ким Гын Сик / Генеральный директор**

Печать: Донг Бэнг Медикал Ко., Лтд

2022

Регистрационный № 2022-17013

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЯНГ ДЖУ

Поверенный, от имени

ДОНГ БЭНГ МЕДИКАЛ КО., ЛТД,

уполномоченный

КИМ ГЫН СИК / Генеральным директором

В моем личном присутствии подтвердил факт подписания руководителем компании прилагающегося документа

Инструкция по применению

Удостоверено 26 октября 2022 года в офисе

Нотариальной конторы и юридической фирмы ХАНМИЮ,

относящейся к Прокуратуре Центрального округа Сеула

(Дипломатический центр Б/Д 2Ф, Сеочо-донг) 202, 2558,

Намбусунван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса

Парк Жонг Сун

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом № 7428.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

46-2144

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

46-2145

Уплачено за совершение нотариального действия: 5220 руб.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 86 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: