

УТВЕРЖДЕНО

Volkmann MedizinTechnik GmbH

Генеральный директор Олег Вегнер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 2 от 10.03.2022

Оглавление

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия	29
Сведения о месте производства медицинского изделия	29
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	30
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	30
Условия применения.....	30
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	30
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	31
Указания по применению.....	44
Установка и способ применения	45
Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	48
Комплектность	48
Упаковка	50
Маркировка.....	54
Условия эксплуатации	60
Транспортирование.....	60
Хранение	60
Гарантийные обязательства	60
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	62
Контактная информация.....	62

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения (далее по тексту – изделие):

I. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, силиконового, длительного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, силиконовый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035 ", 0,038 "

длина струны: 150 см

- нитиновая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038 "

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, силиконовый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038 "

длина струны: 150 см

- нитиновая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038 "

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, силиконовый, с ретракционной нитью, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)



размер струны: 0,035», 0,038 "

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038 "

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSil**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, силиконовый, с ретракционной нитью, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035», 0,038 "

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038 "

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

II. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**, полиуретанового, краткосрочного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиновая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиновая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиновая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см



- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"
длина струны: 150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"
длина струны: 150 см
- простой толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,035", 0,038"
длина струны: 150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,035", 0,038"
длина струны: 150 см
- простой толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueSTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.
размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,035", 0,038"
длина струны: 150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,035", 0,038"
длина струны: 150 см
- простой толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

III. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

13. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

14. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

15. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
- мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
- размер струны: 0,035", 0,038"
- длина струны: 150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
- размер струны: 0,035", 0,038"
- длина струны: 150 см
- соединяющийся толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

16. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
- мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
- размер струны: 0,035", 0,038"
- длина струны: 150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
- размер струны: 0,035", 0,038"
- длина струны: 150 см
- соединяющийся толкатель - 1 шт.
- фиксатор - 1 шт.
- идентификационная наклейка – 1 шт.

17. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью полиуретановый, длительного применения – 1 шт.
- размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
- длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
- размер струны: 0,035", 0,038"
- длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

18. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

19. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

20. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

21. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

22. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размеры стента 3Fr, 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,025", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

23. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

24. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **BlueLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 18-24 см, 24-30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель - 1 шт.

- фиксатор - 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

IV. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**, полиуретанового, длительного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038"

длина 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти-длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти-длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 3Fr, 4Fr, 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,021", 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – 2 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

13. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

14. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

15. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

16. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

17. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

18. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

19. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

20. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **AmiLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

21. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

22. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

23. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

24. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 4,8Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

мульти- длина стента: 24-34 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием – 1 шт.

размер струны: 0,028", 0,035", 0,038"

длина струны: 150 см

- соединяющийся толкатель – 1 шт.

- идентификационная наклейка – 1 шт.

V. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, полиуретанового, длительного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr

мульти- длина стента: 22-30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr

мульти- длина стента: 22-30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

6. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

7. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr

мульти- длина стента: 22-30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

8. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с ретракционной нитью, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr

мульти- длина стента: 22-30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

9. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

10. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 26 см, 28 см, 30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

11. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr

мульти- длина стента: 22-30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

12. Набор стента мочеточникового двухпетлевого **WeLTerm**:

- стент мочеточниковый двухпетлевой с одним открытым концом, с гидрофильным покрытием, полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

размер стента: 5Fr, 6Fr, 7Fr

мульти- длина стента: 22-30 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,032", 0,035"

длина струны: 120 см, 150 см

- простой толкатель - 1 шт.

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

VI. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, полиуретанового, краткосрочного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, краткосрочного применения -1 шт.

размер стента: 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 50 см, 70 см, 90 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038"

длина струны: 120 см, 150 см

- коннектор для мочеприемника – (при необходимости – 1 шт.)

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

2. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, с гидрофильным покрытием, краткосрочного применения -1 шт.

размер стента: 4Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr

длина стента: 50 см, 70 см, 90 см

- стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038"

длина струны: 120 см, 150 см

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размер струны: 0,018", 0,032", 0,035", 0,038"

длина струны: 120 см, 150 см

- коннектор для мочеприемника – (при необходимости – 1 шт.)

- фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

VII. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, полиуретанового, краткосрочного применения, в вариантах исполнения:

1. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, краткосрочного применения -1 шт.
размер стента: 4,7Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
длина стента:70 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,032", 0,035", 0,038"
длина струны:150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,032", 0,035", 0,038"
длина струны:150 см
- коннектор для мочеприемника – 1 шт.

2. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono:

- стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, с гидрофильным покрытием, краткосрочного применения -1 шт.
размер стента: 4,7Fr, 5Fr, 6Fr, 7Fr, 8Fr
длина стента:70 см
- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,032", 0,035", 0,038"
длина струны:150 см
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием (при необходимости – 1 шт.)
размер струны: 0,032", 0,035", 0,038"
длина струны:150 см
- коннектор для мочеприемника – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия

Volkman MedizinTechnik GmbH,
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, web-site: www.volkmanmed.com
(Фолькманн Медицин Техник ГмбХ.
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия
Тел.: +49-72147009771,
e-mail: info@volkmanmed.com, веб-сайт: www.volkmanmed.com).

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. AMECO MEDICAL INDUSTRIES (АМЕКО МЕДИКАЛ ИНДАСТРИС)
Industrial Zone B4 Plot 119 East 10th of Ramadan City, Egypt
Tel.: +20 055 4501 321, Fax.: +20 055 4501 224

e-mail: support@amecathgroup.com; web-site: www.amecathgroup.com.

2. Blue Neem Medical Devices Private limited (Блю Ним Медикал Девайсез Прайвет лимитед)
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
562112 Bangalore, India.

3. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China
Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»),
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис
2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: <http://alfamedex.ru>.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем
Медицинское изделие «Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах
исполнения» предназначено для лечения закупорки мочеточника с целью установления оттока
мочи от почечной лоханки до мочевого пузыря.

Условия применения

Изделия применяются в медицинских учреждениях, врачом-специалистом.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Мочекаменная болезнь;
- Спаечные процессы после хирургических вмешательств;
- Обструктивные процессы мочевыводящих путей;
- Отек слизистой внутренних стенок мочеточника;
- Развитие злокачественной или доброкачественной опухоли в мочеточнике;
- Стриктурные изменения;
- Фиброзы.

Противопоказания к применению:

- Острые воспалительные процессы;
- Травмы мочеиспускательного канала;
- Острая почечная недостаточность;
- Нарушения свертываемости крови;

- Аллергическая реакция на материалы и препараты, применяемые в процессе стентирования.

Возможные побочные действия:

- Боли в пояснице или животе;
- Дизурия;
- Гематурия;
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс;
- Лихорадка и почечная колика;
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Гидронефроз;
- Инкрустация стента и блок почек;
- Миграция стента;
- Разрывы стента и образование узлов;
- Самопроизвольная фрагментация и стентурия;
- Отек;
- Образование свищей;
- Перфорация почки.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Медицинское изделие «Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения» – стерильное изделие, предназначенное для однократного применения у одного пациента.

Общее описание составных частей набора

Стент мочеточниковый представляет собой гибкую полую трубку, изготовленную, в зависимости от варианта исполнения, из рентгенконтрастного полиуретана или смеси полиуретана с силиконом, который обеспечивает высокую совместимость и меньшее раздражение. Его устанавливают в просвет верхних мочевыводящих путей для дренирования мочи при возникновении барьеров в канале мочеточника.

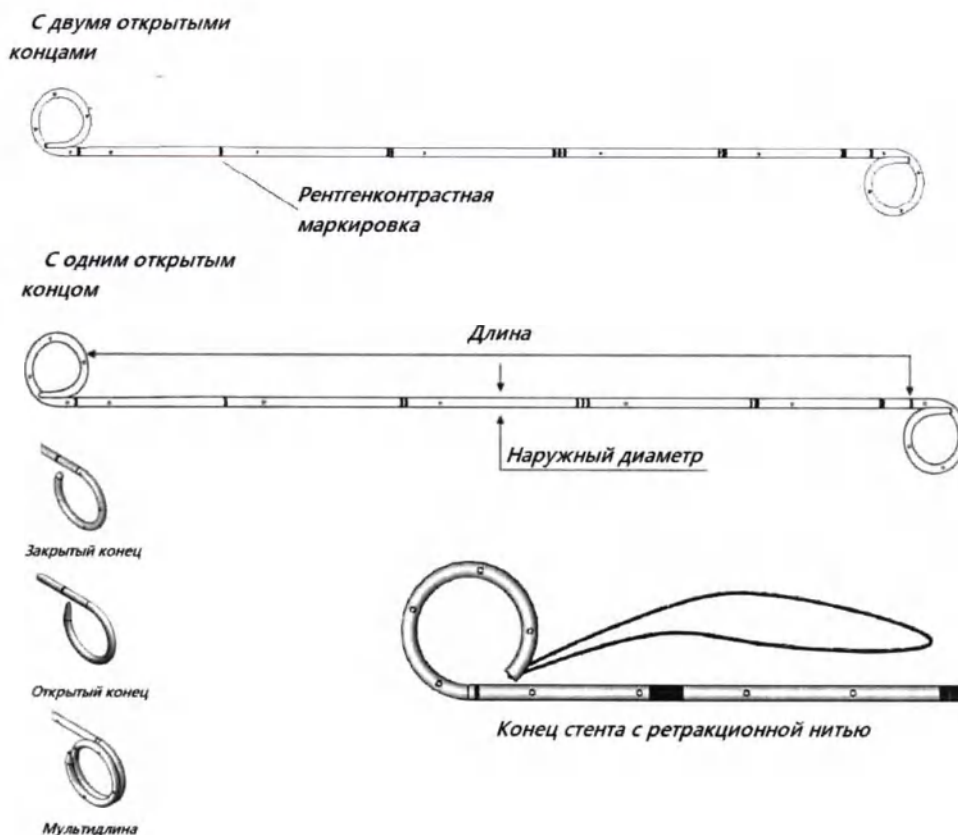
Общая характеристика всех вариантов исполнения стентов:

- наличие дренажных отверстий по всей длине изделия (за исключением однопетлевых стентов, у которых дренажные отверстия расположены только на петле);
- наличие градуировки по всей длине изделия;
- изготовлены из рентгенконтрастного полиуретана или смеси полиуретана с силиконом.

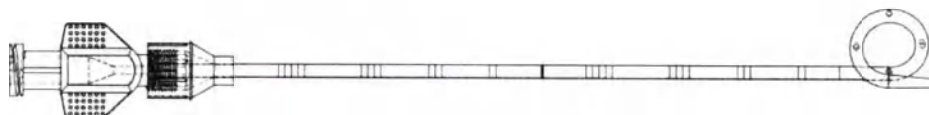
В зависимости от конструктивных особенностей, стенты могут быть:

- однопетлевые – для наружного дренирования верхних мочевыводящих путей, с возможностью сбора мочи в мочеприемник, присоединяя стент к мочеприемнику при помощи специального коннектора;
- двухпетлевые – для внутреннего дренирования мочи от почечной лоханки до мочевого пузыря по каналу мочеточника;
- с гидрофильным покрытием – обеспечивает легкое движение стента по мочеточнику;
- с ретракционной нитью – позволяет извлечь стент без повторного проведения процедуры с использованием эндоскопа;
- с одним открытым концом – позволяет осуществлять установку стента одномоментно с проводником;
- с двумя открытыми концами – позволяет осуществлять установку стента по проводнику;
- с мультидлиной – позволяет компенсировать растяжение канала или смещения трубки.

Схематическое изображение стента с указанием конструктивных особенностей
Двухпетлевые стенты



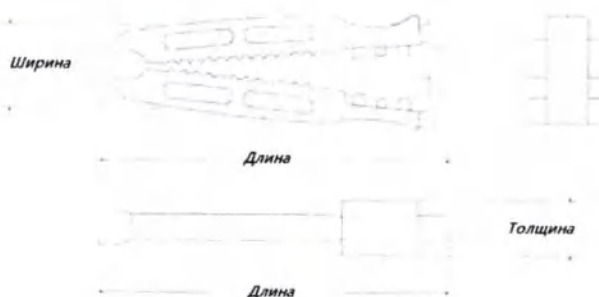
Однопетлевые стенты



Комплекующие к набору стента:

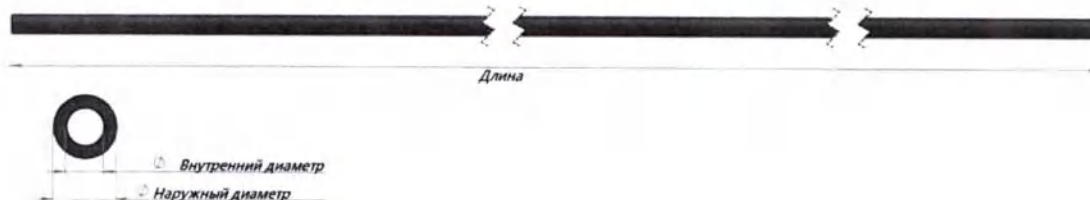
- Фиксатор – является составной частью простого толкателя и используется для фиксации толкателя и стента мочеточникового, исключая движение их по проводнику.

Схематическое изображение фиксатора



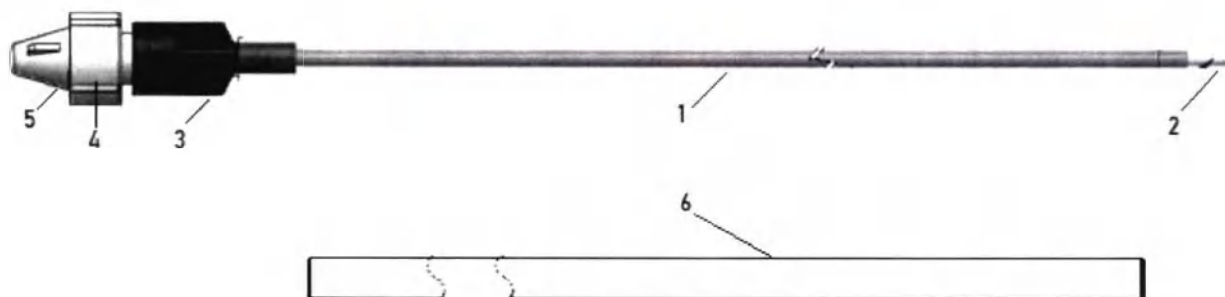
- Простой толкатель – позволяет проталкивать проксимальный конец стента через эндоскоп к месту установки стента, однако толкатель не соединен с нижним концом, поэтому не может вытащить стент, если произошло слишком глубокое введение.

Схематическое изображение простого толкателя



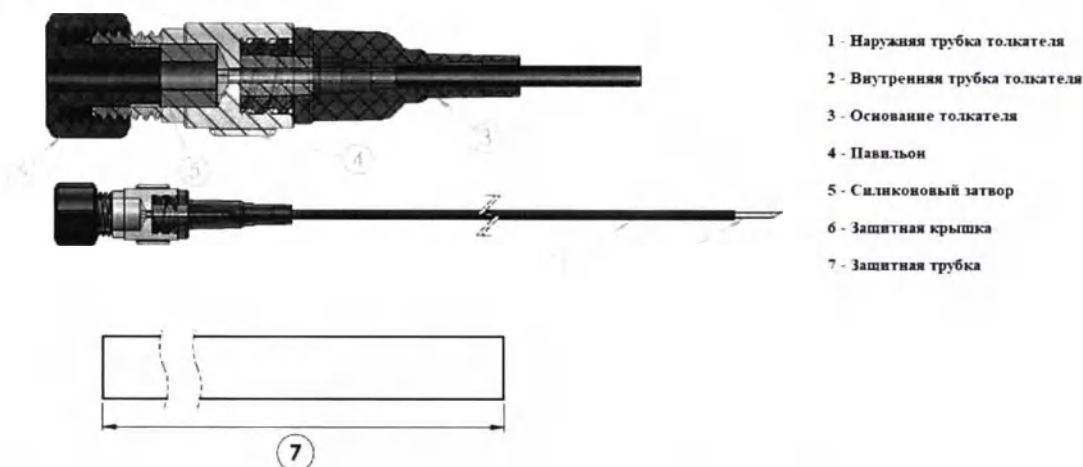
- Соединяющийся толкатель - соединяется с проксимальным концом стента, что позволяет осуществлять контроль над стентом при установке или извлечении его при слишком глубоком введении.

Схематическое изображение соединяющего толкателя, входящего в состав набора стента мочеточникового BlueLTerm



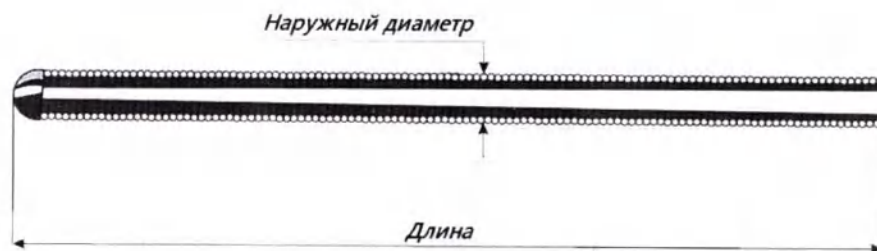
- 1 – Наружная трубка толкателя
- 2 – Внутренняя трубка толкателя
- 3 – Основание толкателя
- 4 – Павильон
- 5 – Защитная крышка
- 6 – Защитная трубка

Схематическое изображение соединяющего толкателя, входящего в состав набора стента мочеточникового AmiLTerm

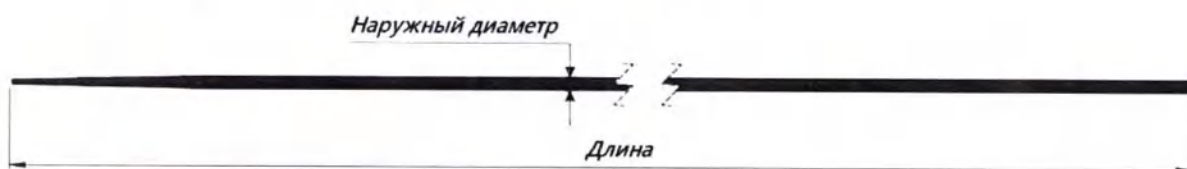


В зависимости от материала покрытия и материала струны-проводника, струны-проводники бывают:

- Стальная струна-проводник;
- Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием.

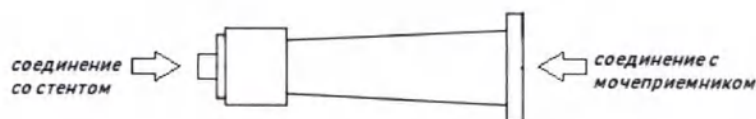


- Нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием.



Эти варианты не отличаются способом работы струны-проводника. Разница заключается в податливости, гибкости и мягкости струны-проводника.

- Коннектор для мочеприемника – предназначен для соединения со стентом однопетлевым с одной стороны и для дальнейшего присоединения к мочеприемнику и сбора мочи в него.



Описание линеек медицинского изделия с указанием срока имплантации и основных технических характеристик составных частей наборов

Линейка BlueSil представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой силиконовый, длительного применения – 1 шт.
варианты исполнения стента

размеры стента: 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см.

- с двумя открытыми концами/ с одним открытым концом
- без ретракционной нити/ с ретракционной нитью
- с фиксированной длиной/ с мульти-длиной

2. Струна-проводник - 1 шт. (при необходимости)

размеры струны для стентов 5 и 6 Fr: 0,035 дюймов

размеры струны для стентов 7 и 8 Fr: 0,038 дюймов

длина струны: 150 см

варианты исполнения струны:

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием

3. Простой толкатель – 1 шт.

4. Фиксатор – 1 шт.

Длительность имплантации стента – не более 12 месяцев.

Линейка BlueSTerm представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

варианты исполнения стента:

размеры стента: 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см.

мульти-длина стента: 18-24 см, 24-30 см.

- с двумя открытыми концами/ с одним открытым концом
- без ретракционной нити/ с ретракционной нитью
- без гидрофильного покрытия/ с гидрофильным покрытием
- с фиксированной длиной/ с мульти-длиной

2. Струна-проводник - 1 шт. (при необходимости)

размеры струны для стента 3 Fr: 0,018 дюймов

размеры струны для стента 4 Fr: 0,025 дюймов

размеры струны для стента 5 и 6 Fr: 0,035 дюймов

размеры струны для стента 7 и 8 Fr: 0,038 дюймов

длина струны: 150 см

варианты исполнения струны:

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием

3. Простой толкатель – 1 шт.

4. Фиксатор – 1 шт.

Длительность имплантации стента – не более 30 дней.

Линейка BlueLTerm представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

варианты исполнения стента:

размеры стента: 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см.

мульти-длина стента: 18-24 см, 24-30 см.

- с двумя открытыми концами/ с одним открытым концом
- без ретракционной нити/ с ретракционной нитью
- без гидрофильного покрытия/ с гидрофильным покрытием
- с фиксированной длиной/ с мульти-длиной

2. Струна-проводник - 1 шт. (при необходимости)

размеры струны для стента 3 Fr: 0,018 дюймов

размеры струны для стента 4 Fr: 0,025 дюймов

размеры струны для стента 5 и 6 Fr: 0,035 дюймов

размеры струны для стента 7 и 8 Fr: 0,035 или 0,038 дюймов

длина струны: 150 см

варианты исполнения струны:

- стальная струна-проводник с ПТФЭ-покрытием
- нитиоловая струна-проводник с гидрофильным покрытием

3. Простой толкатель / Соединяющийся толкатель – 1 шт.

4. Фиксатор – 1 шт.

Длительность имплантации стента – не более 6 месяцев

Линейка AmiLTerm представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения – 1 шт.

варианты исполнения стента:

размеры стента: 3 Fr, 4 Fr, 4,8 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см.

мульти-длина стента: 24-34 см.

- с двумя открытыми концами/ с одним открытым концом
- без ретракционной нити/ с ретракционной нитью
- без гидрофильного покрытия/ с гидрофильным покрытием
- с фиксированной длиной/ с мульти-длиной

2. Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием - 1 шт.

размеры струны для стента 3 Fr: 0,021 дюймов

размеры струны для стента 4 и 4,8 Fr: 0,028 дюймов

размеры струны для стента 5 и 6 Fr: 0,035 дюймов

размеры струны для стента 7 и 8 Fr: 0,038 дюймов

длина струны: 150 см

3. Простой толкатель / Соединяющийся толкатель – 1 шт.

4. Фиксатор – 2 шт. (только в наборе с простым толкателем)

Длительность имплантации стента – не более 90 дней

Линейка WeLTerm представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения – 1 шт.
 варианты исполнения стента:

размеры стента: 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 26 см, 28 см, 30 см.

мульти-длина стента: 22-30 см.

- с двумя открытыми концами/ с одним открытым концом
- без ретракционной нити/ с ретракционной нитью
- без гидрофильного покрытия/ с гидрофильным покрытием
- с фиксированной длиной/ с мульти-длиной

2. Стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размеры струны для стента 5 Fr: 0,032 или 0,035 дюймов

размеры струны для стента 6, 7 и 8 Fr: 0,035 дюймов

длина струны: 120 или 150 см

3. Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размеры струны для стента 5 Fr: 0,032 или 0,035 дюймов

размеры струны для стента 6, 7 и 8 Fr: 0,035 дюймов

длина струны: 120 или 150 см

4. Простой толкатель - 1 шт.

5. Фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

Длительность имплантации стента – не более 30 дней.

Наименование параметра	Значение параметра			
Тип струны-проводника	Стальная струна-проводник Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием			
Размер стента по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	5	6	7	8
Размер струны, дюймы	0,032	0,035	0,035	

Наружный диаметр струны, мм	0,81 ± 0,15	0,89 ± 0,15	0,89 ± 0,15
Длина струны, см	120 / 150 ± 10 %		

Линейка WelSMono представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

варианты исполнения стента:

размеры стента: 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 50 см, 70 см, 90 см.

- без гидрофильного покрытия/ с гидрофильным покрытием

2. Стальная струна-проводник – (при необходимости – 1 шт.)

размеры струны для стента 4 Fr: 0,018 дюймов

размеры струны для стента 5 Fr: 0,032 или 0,035 дюймов

размеры струны для стента 6, 7 и 8 Fr: 0,035 или 0,038 дюймов

длина струны: 120 или 150 см

3. Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием (при необходимости – 1 шт.)

размеры струны для стента 4 Fr: 0,018 дюймов

размеры струны для стента 5 Fr: 0,032 или 0,035 дюймов

размеры струны для стента 6, 7 и 8 Fr: 0,035 или 0,038 дюймов

длина струны: 120 или 150 см

4. Коннектор для мочеприемника – (при необходимости – 1 шт.)

5. Фиксатор – (при необходимости – 1 шт.)

Длительность имплантации стента – не более 30 дней

Линейка BlueSMono представляет собой набор, в состав которого входят:

1. Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения – 1 шт.

варианты исполнения стента:

размеры стента: 4,7 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr.

длины стента: 70 см.

- без гидрофильного покрытия/ с гидрофильным покрытием

2. Струна-проводник - 1 шт. (при необходимости)

размеры струны для стента 4,7 Fr: 0,032 дюймов

размеры струны для стента 5 и 6 Fr: 0,035 дюймов

размеры струны для стента 7 и 8 Fr: 0,038 дюймов

длина струны: 150 см

варианты исполнения струны:

- стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием
- нитиноловая струна-проводник с гидрофильным покрытием

3. Коннектор для мочеприемника – 1 шт.

Длительность имплантации стента – не более 48 часов

Таблица 29 - Технические параметры струны-проводника

Наименование параметра	Значение параметра				
Тип струны-проводника	Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием Нитиноловая струна проводник с гидрофильным покрытием				
Размер стента по шкале Шарьера/Френч, CH/Fr	4,7	5	6	7	8
Размер струны, дюймы	0,032	0,035	0,035	0,038	0,038
Наружный диаметр струны, мм	$0,81 \pm 0,8$	$0,89 \pm 0,8$	$0,89 \pm 0,8$	$0,96 \pm 0,8$	$0,96 \pm 0,8$
Длина струны, см	150 ± 15				

Перечень основных материалов, используемых при производстве изделия приведен в таблицах 31 -37.

Таблица 31 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **BlueSil**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + силикон
	Бария сульфат
2 Ретракционная нить	Нейлон
3 Медицинские чернила	Медицинские чернила
4 Простой толкатель	Полипропилен
5 Наконечник толкателя	Полипропилен
	Бария сульфат

6 Фиксатор	Нейлон
7 Струна	Нержавеющая сталь
8 Покрытие струны	Политетрафторэтилен
	Нитинол
	Гидрофильное покрытие

Таблица 32 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **BlueSTerm**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + бария сульфат
2 Ретракционная нить	Нейлон
3 Покрытие стента	Гидрофильное покрытие
4 Медицинские чернила	Медицинские чернила
5 Простой толкатель	Полипропилен
6 Наконечник толкателя	Полипропилен
	Бария сульфат
7 Фиксатор	Нейлон
8 Струна	Нержавеющая сталь
9 Покрытие струны	Политетрафторэтилен
	Нитинол
	Гидрофильное покрытие

Таблица 33 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **BlueLTerm**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + бария сульфат
2 Ретракционная нить	Нейлон
3 Покрытие стента	Гидрофильное покрытие
4 Медицинские чернила	Медицинские чернила
5 Простой толкатель	Полипропилен
	Полипропилен

6 Наконечник толкателя	Бария сульфат
7 Фиксатор	Нейлон
8 Наружная трубка толкателя	Полипропилен
9 Внутренняя трубка толкателя	Полипропилен
10 Основание толкателя	Акрилонитрилбутадиенстирол
11 Павильон	Нейлон
12 Защитная крышка	Нейлон
13 Струна	Нержавеющая сталь
14 Покрытие струны	Политетрафторэтилен
	Нитинол
	Гидрофильное покрытие

Таблица 34 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **AmiLTerm**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + бария сульфат
2 Ретракционная нить	Полипропилен
3 Покрытие стента	Гидрофильное покрытие
4 Медицинские чернила	Медицинские чернила
5 Простой толкатель	Полиуретан
6 Фиксатор	Полипропилен
7 Наружная трубка толкателя	Поликарбонат
8 Внутренняя трубка толкателя	Поликарбонат
9 Разъем Луер	Жесткий поливинилхлорид
10 Павильон	Поликарбонат
11 Силиконовый затвор	Силикон
12 Защитная крышка	Акрилонитрилбутадиенстирол
13 Струна	Нержавеющая сталь
14 Покрытие струны	Политетрафторэтилен

Таблица 35 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **WeLTerm**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + бария сульфат
2 Ретракционная нить	Нейлон
3 Покрытие стента	Гидрофильное покрытие
4 Медицинские чернила	Медицинские чернила
5 Простой толкатель	Полипропилен
6 Фиксатор	Полиоксиметилен
7 Струна	Нержавеющая сталь
8 Покрытие струны	Политетрафторэтилен

Таблица 36 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **WeSMono**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + бария сульфат
2 Коннектор стента	Поливинилхлорид
3 Покрытие стента	Гидрофильное покрытие
4 Медицинские чернила	Медицинские чернила
5 Коннектор для мочеприемника	Полипропилен
6 Фиксатор	Полиоксиметилен
7 Струна	Нержавеющая сталь
8 Покрытие струны	Политетрафторэтилен

Таблица 37 – Перечень материалов, используемых при производстве набора стента мочеточникового **BlueSMono**

Наименование составной части	Материал
1 Стент	Термопластичный полиуретан + бария сульфат
2 Коннектор стента	Нейлон

3 Покрытие стента	Гидрофильное покрытие
4 Медицинские чернила	Медицинские чернила
5 Коннектор для мочевого приемника	Поливинилхлорид
6 Струна	Нержавеющая сталь
7 Покрытие струны	Политетрафторэтилен
	Нитинол
	Гидрофильное покрытие

Указания по применению

Общие положения

1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с данным руководством.
2. Изделия предназначены для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
3. Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
4. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
5. Методы использования могут быть скорректированы врачом-специалистом.
6. Стент мочеточниковый двухпетлевой краткосрочного применения не следует оставлять внутри тела больше срока, указанного для определенного варианта исполнения стента:

не более 48 часов	не более 30 дней	не более 90 дней	не более 6 месяцев	не более 12 месяцев
BlueSMono	WeLTerm WeLSMono BlueSTerm	AmiLTerm	BlueLTerm	BlueSil

7. Перед использованием убедитесь в совместимости струны-проводника со стентом и толкателем.
8. Врач-специалист обязан проинформировать пациента об установке стента и возможных осложнениях, особенно в случае неизвлечения стента из организма в течение указанного времени.



9. Размер и длина мочеточникового стента выбирается на усмотрение врача-специалиста. Правильный подбор стента повышает комфорт пациента и эффективность работы.
10. Используйте только те части набора, которые входят в комплект поставки.
11. Не используйте с острыми / абразивными предметами.

Меры предосторожности

1. Неправильная техника обращения может серьезно ослабить стент. Сильный изгиб или перенапряжение во время установки может привести к последующему разлому стента в точке напряжения после длительного периода пребывания в теле.
2. Стенты следует периодически проверять на наличие признаков инкрустации и правильного функционирования.
3. Миграция мочеточникового стента – возможное осложнение, для исправления которого может потребоваться медицинское вмешательство.
4. Не применяйте силу к компонентам во время удаления или замены. При обнаружении сопротивления осторожно извлеките компоненты.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Перед процедурой необходимо провести диагностические исследования (УЗИ, рентгенологические исследования) в целях определения размера (длина, ширина) мочеточника, выявление анатомических особенностей, наличие заболеваний для корректного подбора мочеточникового стента (размер, длина).
3. Проведите анестезию на время проведения процедуры.
4. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте введения стента.

Способ применения для следующих вариантов исполнения наборов, в состав которого входит стент с двумя открытыми концами:

- Набор стента мочеточникового двухпет-левого BlueSil, силиконового, длительного применения
 - Набор стента мочеточникового двухпет-левого BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения
 - Набор стента мочеточникового двухпет-левого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения
 - Набор стента мочеточникового двухпетлево-го AmiLTerm, полиуретанового, длительного применения
1. После введения эндоскопа, введите струну-проводник внутрь верхних мочевыводящих путей.
 2. Далее вводите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
 3. Следом установите толкатель за стентом, затем присоедините дистальный конец толкателя с проксимальным концом стента при использовании соединяющегося толкателя (при применении простого толкателя, во избежании движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор).
 4. Продвигайте стент и толкатель под рентгенологическим контролем до необходимого места установки стента.
 5. Плавнo продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
 6. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
 7. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
 8. Полностью извлеките толкатель.
 9. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Способ применения для следующих вариантов исполнения наборов, в состав которого входит стент с одним закрытым концом:

- Набор стента мочеточникового двухпет-левого BlueSil, силиконового, длительного применения
- Набор стента мочеточникового двухпет-левого BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения
- Набор стента мочеточникового двухпет-левого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения
- Набор стента мочеточникового двухпетлево-го AmiLTerm, полиуретанового, длительного применения

1. Пропустите наконечник струны-проводника через нижний конец мочеточникового стента.
2. Продвигайте струну-проводник по стенту, пока он не достигнет верхнего закрытого конца мочеточникового стента.
3. Далее введите толкатель в струну-проводник.
4. Следом установите толкатель за стентом, затем присоедините дистальный конец толкателя с проксимальным концом стента при использовании соединяющегося толкателя (при применении простого толкателя, во избежании движения стента и толкателя по струне-проводнику используйте фиксатор).
5. Продвиньте всю систему через эндоскоп, после его установки, к мочеточниковому отверстию в мочевом пузыре.
6. Продвигайте стент под рентгенологическим контролем, пока он не достигнет почечной лоханки.
7. Плавнo продвиньте струну-проводник в обратном направлении, чтобы убедиться в том, что верхняя петля стента размещена в почечной лоханке.
8. После осторожно извлеките струну-проводник. Отсоедините толкатель от стента. После удаления струны-проводника формируется петля стента.
9. Убедитесь в том, что нижняя петля стента размещена в мочевом пузыре.
10. Полностью извлеките толкатель.
11. При необходимости можно произвести точную регулировку с помощью эндоскопических щипцов или ретракционной нити, если она идет вместе со стентом.

Способ применения для следующих вариантов исполнения наборов:

- Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, полиуретанового, краткосрочного применения
 - Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, полиуретанового, краткосрочного применения
1. После введения эндоскопа, введите струну-проводник внутрь мочеточника.

2. Установите стент на струну-проводник открытым концом по направлению к почечной лоханке.
3. Продвигайте однопетлевой стент, пока он не достигнет почечной лоханки под рентгенологическим контролем
4. Как только стент будет правильно размещен в почечной лоханке, что будет подтверждено рентгенологическим контролем. После извлеките струну-проводник и эндоскоп, сохраняя положение стента.
5. После того, как струна-проводник будет извлечена, необходимо присоединить к проксимальному концу однопетлевого стента коннектор для мочеприемника, для возможности сбора мочи в мочеприемник, присоединив его к коннектору.

Извлечение стента

Эта процедура представляет собой извлечение стента с помощью эндоскопа и с применением щипцов эндоскопических. Как правило, процедура проводится под местной анестезией. После применения утилизируйте изделие в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 38.

Таблица 38 – Комплект поставки изделия

Наименование	Количество, шт.
1 Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения:	1
1.1. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, силиконового, длительного применения, в зависимости от варианта исполнения:	
Стент мочеточниковый двухпетлевой силиконовый, длительного применения	1
Струна-проводник	1 (при необходимости)
Простой толкатель	1
Фиксатор	1
Идентификационная наклейка	1
Индивидуальная упаковка	1
1.2. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения, в зависимости от варианта исполнения:	

Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, краткосрочного применения	1
Струна-проводник	1 (при необходимости)
Простой толкатель	1
Фиксатор	1
Идентификационная наклейка	1
Индивидуальная упаковка	1
1.3. Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения	
Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения	1
Струна-проводник	1 (при необходимости)
Простой толкатель или соединяющийся толкатель	1
Фиксатор	1
Идентификационная наклейка	1
Индивидуальная упаковка	1
1.4. Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, полиуретанового, длительного применения	
Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения	1
Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием	1
Простой толкатель или соединяющийся толкатель	1
Фиксатор (только в наборе с простым толкателем)	2
Идентификационная наклейка	1
Индивидуальная упаковка	2 *
* - см. раздел «Упаковка»	
1.5. Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, полиуретанового, длительного применения	
Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения	1
Стальная струна-проводник	1 (при необходимости)
Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием	1 (при необходимости)
Простой толкатель	1
Фиксатор	1 (при необходимости)
1.6. Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, полиуретанового, краткосрочного применения	
Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения	1
Стальная струна-проводник	1 (при необходимости)
Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием	1 (при необходимости)
Коннектор для мочеприемника	1 (при необходимости)
Фиксатор	1 (при необходимости)

1.7. Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, полиуретанового, краткосрочного применения	
Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения	1
Стальная струна-проводник с ПТФЭ покрытием	1
Коннектор для мочеприемника	1

Упаковка

Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, силиконового, длительного применения

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой силиконовый упакован в полиэтиленовый пакет, который далее уложен в формованный полимерный блистер (ПЭТ).
2. Простой толкатель упакован в полиэтиленовый пакет.
3. Фиксатор упакован в полиэтиленовый пакет (в комплектации набора **без струны-проводника**). В комплектации набора, куда входит струна-проводник, фиксатор идет без упаковки.
4. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.
5. Идентификационная наклейка уложена в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

Все составных части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Групповая упаковка

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, краткосрочного применения вместе с простым толкателем упакован в полиэтиленовый пакет.
2. Фиксатор упакован в полиэтиленовый пакет (в комплектации набора **без струны-проводника**). В комплектации набора, куда входит струна-проводник, фиксатор идет без упаковки.
3. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.
4. Идентификационная наклейка уложена в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

Все составных части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Групповая упаковка

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения в случае комплектации набора, в состав которого входит простой толкатель, стент с простым толкателем укладываются **вместе** в полиэтиленовый пакет.
- В случае комплектации набора, в состав которого входит соединяющийся толкатель, стент и соединяющийся толкатель упаковываются **раздельно** в каждый свой полиэтиленовый пакет.
2. Фиксатор упакован в полиэтиленовый пакет (в комплектации набора **без струны-проводника**). В комплектации набора, куда входит струна-проводник, фиксатор идет без упаковки.
3. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.
4. Идентификационная наклейка уложена в полиэтиленовый пакет.

Индивидуальная упаковка

Все составных части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Групповая упаковка

из

де

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, полиуретанового, длительного применения

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения укладывается в полиэтиленовый пакет.

* в варианте исполнения стента с ретракционной нитью, ретракционная нить обмотана вокруг небольшого куска картона.

2. 2 фиксатора упакованы вместе в блистерную упаковку. Упаковка герметично запаена.

3. Простой толкатель/ Соединяющийся толкатель не укладывается во внутреннюю упаковку.

4. Идентификационная наклейка не укладывается во внутреннюю упаковку.

5. Струна-проводник упакована укладывается в индивидуальную упаковку (описание см. в описании индивидуальной упаковки).

Индивидуальная упаковка

Стент, простой толкатель и 2 фиксатора/ соединяющийся толкатель, идентификационная наклейка укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаена.

Струна-проводник укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаена.

Потребительская упаковка

2 индивидуальные упаковки укладываются в потребительскую упаковку, представляющую из себя картонную коробку.

Групповая упаковка

Набор, упакованный в потребительскую упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

**Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, полиуретанового,
длительного применения**

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения укладывается в полиэтиленовый пакет.
2. Простой толкатель, фиксатор и струна-проводник поставляются без внутренней упаковки.

Индивидуальная упаковка

Стент мочеточниковый двухпетлевой полиуретановый, длительного применения во внутренней индивидуальной упаковке и составные части набора (простой толкатель, фиксатор, струна-проводник) укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Групповая упаковка

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

**Набор стента мочеточникового однопетлевого WelSMono, полиуретанового,
краткосрочного применения**

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения укладывается в полиэтиленовый пакет.
2. Фиксатор, коннектор для мочеприемника и струна-проводник поставляются без внутренней упаковки.

Индивидуальная упаковка

Стент мочеточниковый однопетлевой полиуретановый, краткосрочного применения во внутренней индивидуальной упаковке и составные части набора (фиксатор, коннектор для мочеприемника, струна-проводник) укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Групповая упаковка

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

**Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, полиуретанового,
краткосрочного применения**

Внутренние упаковки составных частей набора

1. Стент мочеточниковый однопетлевой, полиуретановый, краткосрочного применения упакован в полиэтиленовый пакет.
2. Коннектор для мочеприемника упакован в полиэтиленовый пакет.
3. Струна-проводник не укладывается во внутреннюю упаковку.

Индивидуальная упаковка

Все составных части набора укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую из себя блистерный пакет. Упаковка герметично запаяна.

Групповая упаковка

Набор, упакованный в индивидуальную упаковку, укладывается в групповую упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 10 шт.

Транспортная упаковка

Набор, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную упаковку, в виде картонной коробки, в количестве не более 20 шт. групповых упаковок.

Маркировка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);

виде

ую из

В

иде

- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

чено

);

цим

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);

- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- модель изделия;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);

- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Использовать до» (с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8601)
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Запрет на повторную стерилизацию»
	«Запрет на повторное применение»

	«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным методом
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON TOXIC	«Не токсично»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	«Не содержит натуральный латекс»



Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 34 до 40 °С;
- температура воздуха: от плюс 10°С до 42 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте. Держите подальше от люминесцентного света, электродвигателей и генераторов.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие стентов заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Таблица 43 – Срок годности, хранения и сохранения стерильности в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия

Срок годности, хранения и сохранения стерильности	
3 года	5 лет
Набор стента мочеточникового двухпетлевого AmiLTerm, полиуретанового, длительного применения	• Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSil, силиконового, длительного применения • Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueSTerm, полиуретанового, краткосрочного применения • Набор стента мочеточникового двухпетлевого BlueLTerm, полиуретанового, длительного применения • Набор стента мочеточникового двухпетлевого WeLTerm, полиуретанового, длительного применения • Набор стента мочеточникового однопетлевого WeSMono, полиуретанового, краткосрочного применения

ТВ, в

ОЩИХ

НОМ
Й И

ЛЯМ
НИЕ

	• Набор стента мочеточникового однопетлевого BlueSMono, полиуретанового, краткосрочного применения
--	--

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением стентов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Notar Dr. Philipp Ungan

Dr. Philipp Ungan - Wolf-Alfred Wegener
Notare
Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UVZ-Nr. 238/2022 U

Tel.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Az.: 2200310)

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner,
geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 11. März 2022

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор стента мочеточникового VOLKMANN, в вариантах исполнения

Версия 2 от 10.03.2022

Нотариус д-р Филипп Унган

Номер в реестре нотариальных действий 238/2022 U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер

Тел.: (0721) 981 924 0

Нотариусы

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

(Дело №: 2200310)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 11 марта 2022 года

/подпись/

д-р Филипп Унган
нотариус

/печать/

Я, **Алешина Александра Игоревна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Алешина Александра Игоревна*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать четвертого марта две тысячи двадцать второго года.**

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Алешинной Александры Игоревны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-И/78-2022-5-1021*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Signature]

Н.А. Демидова

Итого в настоящем документе

34 (тридцать четыре) листов

Нотариус

Н.А. Демидова

[Signature]

