



공증인가 동방종합법무법인

Registered No. 2021 — 523

NOTARIAL CERTIFICATE

DONG BANG LAW & NOTARY OFFICE INC.
187, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



We, Mediwire Co., Ltd.,
Korea Mediventure center 904-ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea, Republic of Korea,
confirm the accuracy of the provided information.

President of Mediwire Co., Ltd.,

Keum Taeyoun T.Y. Keum

(Signature)

08.02.2021



MEDIWIRE

T.Y. Keum

T, Y, Keum / President



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**«Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты
для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах,
различных размеров, в различных вариантах исполнения
производства «Mediwire Co., Ltd.», республика Корея**

등부 2021 년 제 523 호

Registered No. 2021 - 523

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서

KIM INNA

에

attorney - in fact of

기재된

(주) 메디와이어
대표이사 금태연Keum Tae Youn
President
MEDIWIRE Co., Ltd

의

appeared

대리인 김인나 는

before me and admitted said

본 공증인의 면전에서 위 본인이

principal's subscription to the

기명날인 한 것임을 자인하였다.

attached



Instruction for Use

This is hereby attested on

2021년 2월 23일

this 23rd day of Feb.

이 사무소에서 위 인증한다.

2021 at this office.

서울중앙지방법검찰청소속

BELONG TO SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

공증인가 동방종합법무법인

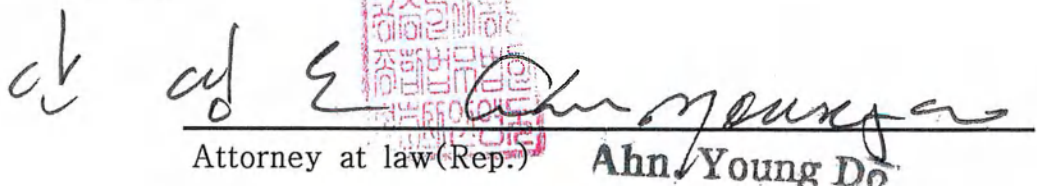
DONG BANG LAW & NOTARY OFFICE INC.

서울특별시 중구 퇴계로 187

187, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증담당

변호사


 Attorney at law (Rep.) **Ahn Young Do**

This office has been authorized by the Minister of Justice,
 the Republic of Korea, to act as Notary Public since
 Apr. 26. 1984. under Law No. 5

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Информация о разработчике, производителе и месте производства	17
3. Классификация медицинского изделия.....	18
4. Принцип действия	19
5. Назначение медицинского изделия	20
6. Область применения. Сведения о потенциальном потребителе.....	20
7. Показания для применения медицинского изделия.....	20
8. Противопоказания медицинского изделия.....	20
9. Возможные побочные эффекты	21
10. Способ применения медицинского изделия	22
11. Условия применения. Требование к помещениям, в которых может быть проведена установка имплантата.....	24
12. Описание изделия	25
12.1 Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле	27
12.2 Мононить из полидиоксанона на игле.....	30
12.3 Нить Спираль из полидиоксанона на игле	33
12.4 Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле.....	35
12.5 Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке	38
12.6 Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле	41
12.7 Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке	45
12.8 Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле.....	48
12.9 Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке	51
12.10 Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах	54
12.11 Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле	57
12.12 Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле.....	60
12.13 Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле	63
12.14 Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке	66
12.15 Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле	69
13. Перечень международных нормативных документов, стандартов, которым соответствует медицинское изделие	73
14. Вид контакта с организмом человека, материалы изготовления медицинского изделия.....	75
15. Требования по ограничению к совместимости изделия	76
16. Сведения о маркировке	76
17. Критерии непригодности изделия.....	78
18. Требования к пациенту.....	78
19. Сведения о верификации и валидации	78
20. Меры предосторожности	79
21. Сведения об упаковке.....	80
22. Комплект поставки	82
23. Сведения о стерилизации.....	95
24. Наличие лекарственных средств в составе изделия.....	95
25. Требования безопасности медицинского изделия.....	96
26. Требования охраны окружающей среды	97

27. Условия хранения	97
28. Требования к транспортированию	97
29. Условия эксплуатации	97
30. Срок годности	97
31. Гарантии изготовителя	97
32. Техническое обслуживание	97
33. Требования безопасного уничтожения и утилизации	97
34. Надлежащий уход и обращение с изделием	97
35. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей Влияние радиационного излучения, электромагнитных и магнитных полей на действие изделия не выявлено.	98
36. Возможность определять положение изделия	98
37. Уровни загрязнения микроорганизмами и частицами	98
38. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению	98
39. Контактные данные (рекламация)	98

1. Наименование медицинского изделия

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

I. Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula, модель CE036, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Eye mono embossing - N cannula длина нити 30 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Канюля, длина 25 мм, калибр 0,3мм (30G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

II. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M30G6-25SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Mono needle, длина нити 30 мм, метрический размер 0.7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 25 мм, калибр 0,3мм (30G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

III. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M29G6-38SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Mono needle, длина нити 52 мм, метрический размер 0.7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

IV. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M29G6-50SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Mono needle, длина нити 74 мм, метрический размер 0.7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

V. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M27G5-38SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

VI. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M27G5-60SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

VII. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M29G6-38SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Screw needle, длина нити 52 мм, метрический размер 0,7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

VIII. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M29G6-50SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Screw needle, длина нити 74 мм, метрический размер 0,7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

IX. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M27G5-38SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Screw needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

X. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M27G5-60SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона,
PDO Screw needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

XI. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ1062-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

XII. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ1092-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog lift – N cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

XIII. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ9061-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XIV. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ9101-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – N cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XV. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL1062-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XVI. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL1092-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – L cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XVII. Нить Ког лифт из полидиоксана на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL9061-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана PDO Cog lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XVIII. Нить Ког лифт из полидиоксана на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL9101-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана PDO Cog lift – L cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XIX. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ1062-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XX. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксана на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ1092-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксана PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXI. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ9061-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXII. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ9101-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXIII. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL1062-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXIV. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL1092-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXV. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL9602-Z в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXVI. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL9101-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXVII. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula, модель CQ910M-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog sculpt - N cannula, длина нити 175 мм, метрический размер 5 – 4 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 4 шт.
3. Спонж – 4 шт.
4. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
5. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXVIII. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula, модель CQL910M-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog sculpt - L cannula, длина нити 175 мм, метрический размер 5 – 4 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 4 шт.
3. Спонж – 4 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXIX. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, модель DO1131-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog dual, длина нити 315 мм, метрический размер 5 – 1 шт.
2. Спицы, длина 115 мм, калибр 0,9мм (20G) RW – 2 шт.
3. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт.
4. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Наклейка информационная – 2 шт.
7. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXX. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, модель DO1141-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog dual, длина нити 415 мм, метрический размер 5 – 1 шт.
2. Спицы, длина 115 мм, калибр 0,9мм (20G) RW – 2 шт.
3. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт.
4. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Наклейка информационная – 2 шт.
7. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXI. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE036, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PDO Mono embossing needle, длина нити 30 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 25 мм, калибр 0,3мм (30G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXII. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE946, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXIII. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE956, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 74 мм метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXIV. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE745, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXV. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE765, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXVI. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE946-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Screw embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXVII. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE956-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Screw embossing needle, длина нити 74 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXVIII. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE745-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Screw embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXIX. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE765-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Screw embossing needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XL. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ1063-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLI. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ1093-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW– 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ9062-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLIII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ9102-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLIV. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL1063-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 150 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW– 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLV. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL1093-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLVI. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL9062-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLVII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL9102-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLVIII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ3064-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 2 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,60мм (23G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLIX. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ3094-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 2 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 90 мм, калибр 0,60мм (23G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

L. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ1063-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

LI. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ1103-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 100 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

LII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ9092-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 90 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

LIII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ9102-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

LIV. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ6065-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 1,5 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,45мм (26G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель медицинского изделия:

Mediwire Co., Ltd., Korea
Медивая Ко., Лтд., Корея
Korea Mediventure center 904-ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Разработчик МИ:

Mediwire Co., Ltd., Korea
Медивая Ко., Лтд., Корея
Korea Mediventure center 904-ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Место производства МИ:

Mediwire Co., Ltd., Korea
Медивая Ко., Лтд., Корея
Korea Mediventure center 904-ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea

Информация об уполномоченном представителе в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Кристи Косметикс"
Россия, 115191, г. Москва, ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII
Тел: +7 (495) 909-13-01.
Email: info@kristi.pro

3. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – **108390** «Нить косметологическая для лифтинга, рассасывающаяся».

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **3** (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г № 4н.

4. Принцип действия

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

Изделие представляет собой стерильные рассасывающиеся нити из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты на носителях (иглах, канюлях или спицах), предназначенные для нитевого лифтинга тканей путем введения нити из полидиоксанона или нити из поли-L-молочной кислоты в пределах подкожного жирового слоя при помощи носителя с целью коррекции возрастных изменений кожи и обвисания мягких тканей.

Полидиоксанон (Polydioxanone) и полимолочная кислота, из которых состоят нити – это полимеры, полностью деградируемые, биологически инертные стерильные материалы, лишённые антигенных и пирогенных свойств, в процессе биодеградации вызывают минимальную местную тканевую реакцию.

Особенности взаимодействия между тканями организма следующие:

К 90-м суткам после введения нити в кожу при рассасывании образуется тончайший каркас из волокон собственного коллагена, который в дальнейшем и берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг-эффект до 24 месяцев.

По истечению 6-8 месяцев после процедуры нить из полидиоксанона полностью биодеградирует, образуя мономеры 2-гидроксиэтоксикусусной кислоты, в дальнейшем разрушающихся до H_2O и CO_2 .

Полимолочная кислота полностью деполимеризуется в молочную кислоту. Полимер разлагается за 4 стадии, начиная с потери молекулярного веса (но без потери массы) и заканчивая потерей массы с разложением полимера на мономеры, плюс фагоцитоз, когда материал находится в контакте с биологической тканью. После 4 стадии - солубилизации молочная кислота разлагается и выводится из организма в форме CO_2 в основном через дыхательные пути. Полный цикл биодеградации составляет 24 месяца

Механизм воздействия мезонитей на организм можно разделить на следующие фазы:

- Первичная травматизация иглой-носителем, канюлей или спицей;
- Фаза воспаления 2-5 день
- Фаза пролиферации – 2 день – 3 неделя
- Фаза ремоделирования – с 3 недели до 2 лет
- Немедленный лифтинг – за счет поддерживающего каркаса из мезонитей
- Продолжительный лифтинг – за счет стимулирующего эффекта длительного присутствия в тканях инородного тела (стимуляция мягкого неокollaгенеза по определенным векторам) - до 2 лет.

Биодеградация имплантата в организме человека

Срок биодеградации нитей из полидиоксанона 6-8 месяцев после введения.

Срок биодеградации нитей из поли-L-молочной кислоты 12-24 месяца после введения.

Извлечение и замена имплантата

После введения нить не подлежат извлечению или замене.

Особенности фиксации нитей индивидуальны для различных вариантов исполнения. Более подробную информацию для каждой модели см. в разделе «Описание изделия».

5. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для хирургической имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга лица.

6. Область применения. Сведения о потенциальном потребителе

Косметология, пластическая хирургия.

Только для профессионального применения медицинскими работниками

7. Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для устранения и профилактики возрастного гравитационногоптоза методом подкожного введения нитей с помощью игл-носителей, канюль или спиц.

8. Противопоказания медицинского изделия

- возраст до 18 лет;
- беременность, период лактации;
- эпилепсия;
- психопатия;
- онкологические заболевания;
- сердечно-сосудистая патология;
- диабет;
- нарушение свертываемости крови;
- приём антикоагулянтов;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- аутоиммунные заболевания;
- перманентные филлеры в зоне инъекции;
- острые инфекционные заболевания (в том числе герпес);
- лихорадочные состояния;
- соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе псориаз и другие кожные заболевания);
- аллергические заболевания

9. Возможные побочные эффекты

Обычно процедура переносится пациентами хорошо.

Очень редко могут возникнуть местные кожные реакции на инвазивную процедуру, такие как легкая боль, чувство напряжения или сдавливания, зуд, жжение, гематома или легкая припухлость. Эти реакции обычно проходят через короткий промежуток времени.

В случае сохранения побочных эффектов в течении 2-3 недель, необходимо обратиться к врачу.

Клинические проявления	Рекомендации для пациента
Отек	Охлаждение кожи льдом
Гематомы	Применение наружных средств (например, Траумель гель, Гепариновая мазь, Гепатотромбин крем, Синяк-офф крем)
Болезненность, покалывание	Применение анальгетиков (например, кетарол, найз)
Инфицирование	Обработка кожи дезинфицирующими средствами, прием антибиотиков
Аллергические реакции	Прием антигистаминных препаратов

Пациенту следует проконсультироваться со специалистом:

- перед применением медицинского изделия
- в случае, если вышеуказанные побочные эффекты не проходят в течение 2-3 недель

10. Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия изложен в краткой инструкции по применению медицинского изделия на упаковке и в инструкции по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

Что необходимо сделать перед использованием

1. Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности.
2. Выбор изделия зависит от места введения, состояния кожи пациента.
3. Прежде чем начать использовать изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению/
4. Необходимо осмотреть целостность упаковки и проверить комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделие местному дистрибьютору.
5. Проверить срок годности изделия. Не использовать изделие с истекшим сроком годности!
6. Процедуру может проводить только медицинский работник, прошедший обучение по проведению данной процедуры

Этапы проведения процедуры.

Этапы проведения процедуры отличаются в зависимости от варианта исполнения изделия.

Процедура тредлифтинга (лицевого лифтинга) осуществляется под местной анестезией или без анестезии и не требует госпитализации. Перед процедурой необходимо провести демакияж лица, надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток.

10.1 Этапы проведения процедуры с использованием Нитей стерильных рассасывающихся из полидиоксанона и полимолочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях различных размеров, в вариантах исполнения: Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, Мононить с тиснением из полимолочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, Нить Спираль с тиснением из полимолочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle:

- 1) Распакуйте продукт. Убедитесь, что упаковка герметична и стерильна, дефекты отсутствуют.
- 2) Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором.
- 3) Выполните разметку. Определите точку ввода нити.
- 4) По разметке введите иглу-носитель/канюлю в подкожно-жировой слой
- 5) Осторожно извлеките иглу-носитель, аккуратно прижимая ватный диск к кожным покровам над нитью, чтобы нить не выскользнула и осталась в тканях.
- 6) По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов.

10.2 Этапы проведения процедуры с использованием Нитей стерильных рассасывающихся из полидиоксанона и полимолочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на канюлях различных размеров, в вариантах исполнения: Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula, Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula, Нить Ког лифт из полимолочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, Нить Ког

лифт из полимолочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, Нить Ког лифт из полимолочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula:

- 1) Распакуйте продукт. Убедитесь, что упаковка герметична и стерильна, дефекты отсутствуют.
- 2) Обработайте область лица, подлежащую процедуре, дезинфицирующим раствором.
- 3) Выполните разметку. Определите точку введения нити.
- 4) Сделайте прокол кожи стерильной одноразовой иглой диаметром больше, чем размер канюли в месте предполагаемого ввода носителя.
- 5) Введите канюлю в подкожно жировой слой вдоль намеченных линий.
- 6) Создайте желаемый лифтинг, перемещая рукой мягкие ткани по ходу носителя
- 7) Осторожно извлеките носитель, фиксируя ткани рукой.
- 8) Нить с насечками, оказавшись в жировой клетчатке, распрямляется и фиксируется в подкожном слое в нужном направлении.
- 9) Слегка надавите на кожу, чтобы зазубрины на нити зацепились в подкожном слое.
- 10) Обрежьте нить глубоко, чтобы она расположилась в глубине тканей и её «хвост» не торчал снаружи
- 11) По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов

10.3 Этапы проведения процедуры с использованием Нитей стерильных рассасывающихся из полидиоксанона для лифтинга тканей SECRET ROSE на спицах различных размеров, в вариантах исполнения:

Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual:

- 1) Распакуйте продукт. Убедитесь, что упаковка герметична и стерильна, дефекты отсутствуют.
- 2) Перенесите продукт в стерильную зону.
- 3) Обработайте область лица, подлежащую процедуре.
- 4) Выполните разметку, определите точку ввода и точки вывода спиц.
- 5) Вставьте спицу в точку ввода и перемещайте вдоль намеченных линий до точки вывода в подкожно-жировой клетчатке.
- 6) Аналогично введите вторую спицу в ту же точку ввода вдоль намеченных линий до другой точки вывода.
- 7) Контролируйте, чтобы середина нити находилась в точке ввода спиц.
- 8) Вытяните нить, выходящую из кожи, чтобы слегка натянуть кожу на зазубрины нити.
- 9) Слегка надавите на кожу, чтобы зазубрины нити зацепились за подкожный слой.
- 10) Обрежьте нити.
- 11) По окончании процедуры повторно проведите дезинфекцию кожных покровов

Что необходимо сделать после использования

1. Утилизируйте изделие, если оно было открыто.
2. Изделие предназначено для одноразового использования, его нельзя использовать повторно.

11. Условия применения. Требование к помещениям, в которых может быть проведена установка имплантата

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации!

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Область применения – косметология, пластическая хирургия

12. Описание изделия

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты продеты в иглу-носитель, канюлю или спицы с упором для пальцев или без и закреплены спонжем, колпачок надет на иглу, стерилизованные газом ЭО

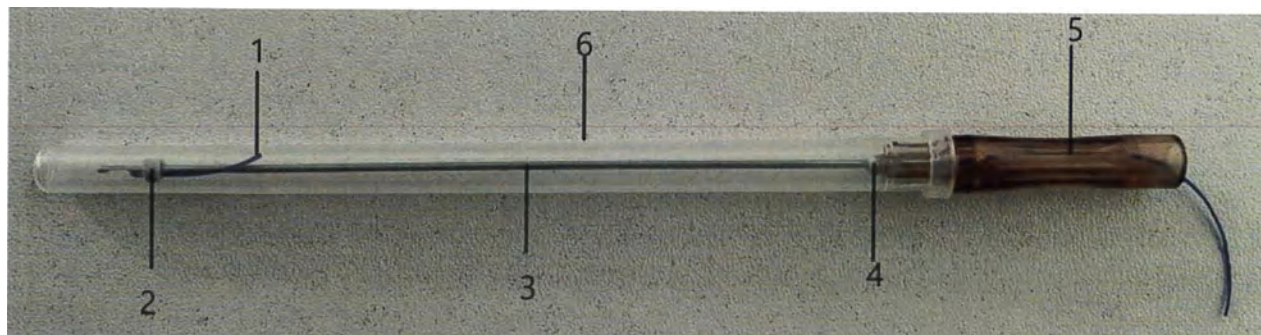


Рис. 1. Внешний вид изделия в сборе (пример): нить, продетая в иглу-носитель с упором для пальцев и закрепленная спонжем, колпачок надет на иглу.

№	Часть изделия	Функция
1.	Нить	Нити рассасывающиеся для введения в кожу
2.	Спонж	Фиксация канюли и нити
3.	Канюля	Служит для введения нитей в кожу
4.	Головка иглы	Крепит иглу к упору для пальцев
5.	Упор для пальцев	Обеспечивает хороший захват
6.	Защитный колпачок	Защита нити и иглы

Нити из полидиоксанона (Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula, модель CE036, Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модели M30G6-25SC, M29G6-38SC, M29G6-50SC, M27G5-38SC, M27G5-60SC, Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модели M29G6-38SS, M29G6-50SS, M27G5-38SS, M27G5-60SS, Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift - N cannula, модели CQ1062-A, CQ1092-A, CQ9061-A, CQ9101-A, Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift - L cannula, модели CQL1062-A, CQL1092-A, CQL9061-A, CQL9101-A, Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift - N cannula, модели CQ1062-Z, CQ1092-Z, CQ9061-Z, CQ9101-Z, Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift - L cannula, модели CQL1062-Z, CQL1092-Z, CQL9061-Z, CQL9101-Z, Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula, модели CQ910M-A, CQL910M-A, Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, модели DO1131-A, DO1141-A) состоят из полидиоксанона (химическая формула полимера: $C_4H_6O_3$), окрашены красителем фиолетового цвета 1-Гидрокси-4-р-толуидиноантрахином (химическая формула: $C_{21}H_{15}NO_3$). Процентное соотношение полидиоксанон/краситель составляет $\geq 99,7/\leq 0,3$ % соответственно. Все модели нитей из полидиоксанона имеют идентичный состав.

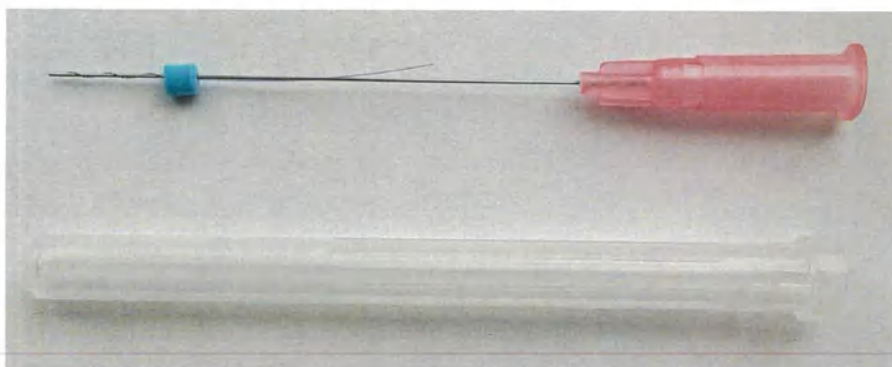


Рис. 2 Нить из полидиоксанона, продетая в иглу-носитель и закрепленная спонжем (пример).

Нити из **поли-L-молочной кислоты** (Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модели PLE036, PLE946, PLE956, PLE745, PLE765, Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модели PLE946-S, PLE956-S, PLE745-S, PLE765-S, Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модели PLCQ1063-A, PLCQ1093-A, PLCQ9062-A, PLCQ9102-A, Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модели PLCQL1063-A, PLCQL1093-A, PLCQL9062-A, PLCQL9102-A, Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модели PLQ3064-A, PLQ3094-A, PLQ1063-A, PLQ1103-A, PLQ9092-A, PLQ9102-A, PLQ6065-A) состоят из 100% поли-L-молочной кислоты (химическая формула полимера: $C_6H_8O_4$). Нити из поли-L-молочной кислоты имеют прозрачно-молочный цвет.

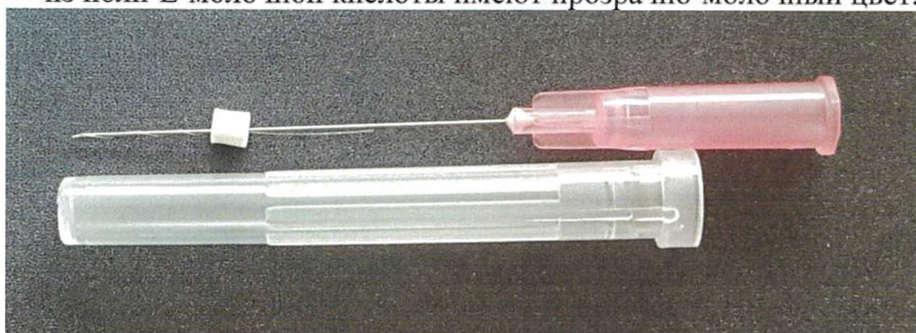


Рис. 3. Нить из поли-L-молочной кислоты, продетая в иглу-носитель и закрепленная спонжем (пример)

Данные изделия являются хирургическим синтетическим рассасывающимся шовным материалом.

В процессе гидролиза полимеров (рассасывания нити) происходит образование мономеров 2-гидроксиэтоксиксусной кислоты, в случае распада нити из полидиоксанона и молочной кислоты, в случае распада нити из поли-L-молочной кислоты в дальнейшем разрушающихся до CO_2 и H_2O . Полимеры при введении вызывают минимальную острую воспалительную реакцию с последующим образованием фибринозной соединительной ткани вокруг шовного материала (мягкого неоколлагеногенеза) без ущерба для микроциркуляции и васкуляризации тканей в зоне установки. Образовавшийся мягкий фиброз в дальнейшем играет роль поддерживающего каркаса кожи.

Нити имеют высокую первоначальную прочность и сохраняют её в течение длительного времени. Нити из полидиоксанона сохраняют приблизительно 70% своей первоначальной прочности в течение четырёх недель после имплантации, и 50% прочности в течение шести недель. Полная абсорбция происходит в течение 6-8 месяцев. Нити из поли-L-молочной кислоты сохраняют приблизительно 78% своей первоначальной прочности через 52 недели, 30% прочности до 78 недель и полностью абсорбируются через 12-24 месяца.

12.1 Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula, модель CE036

Представляет собой одиночную мононить фиолетового цвета с формированными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительным объёмом. Покрытие – отсутствует. Эти дополнительные объёмы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани, чем обычная гладкая монофиламентная нить. Нить поставляется продетой внутрь канюли-носителя. Канюля предназначена для введения нити под кожу. На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити на канюле-носителе. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю-носитель и нить из полидиоксанона.

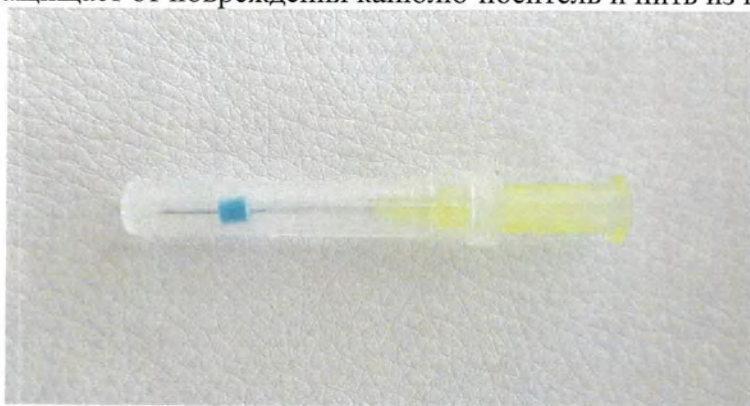


Рис. 1. Внешний вид изделия в сборе

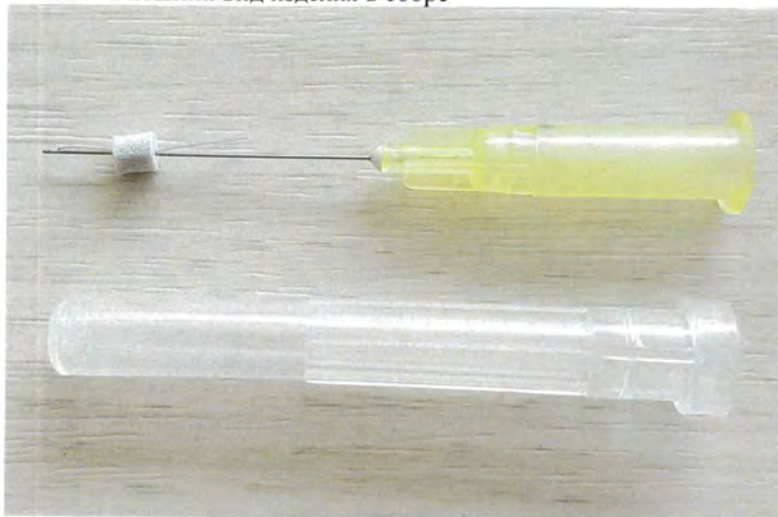


Рисунок 2. Внешний вид Мононити из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula

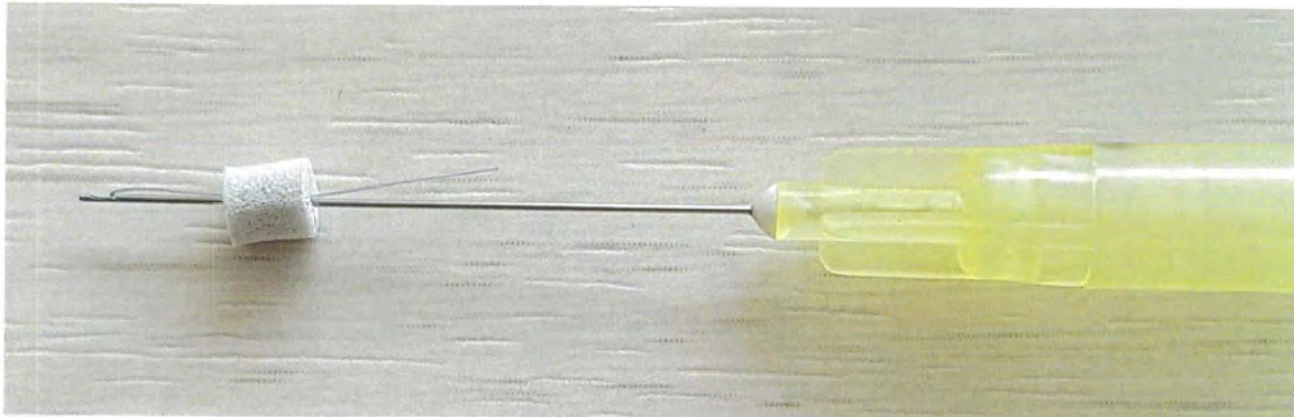


Рисунок 3. Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula, вдетая в иглу-носитель, зафиксирована спонжем

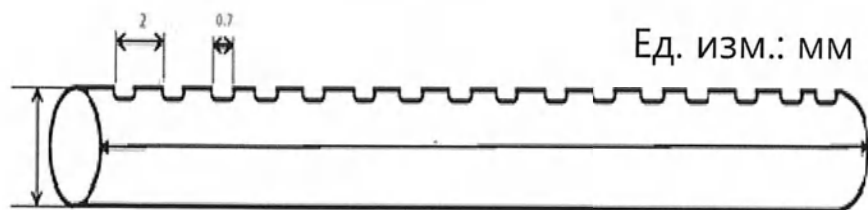


Рисунок 4. Схематичное изображение Мононити из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula

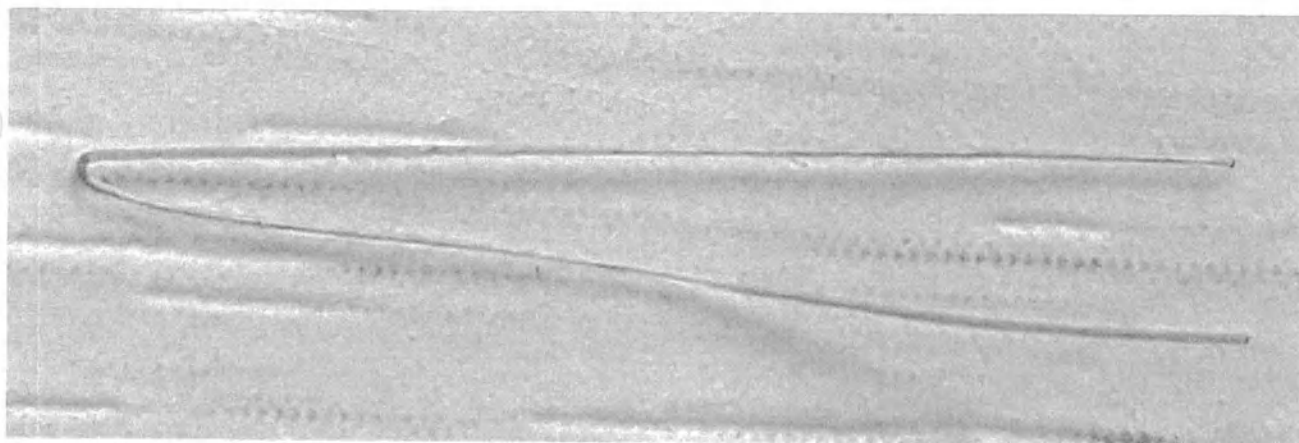


Рисунок 5. Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula.

Технические характеристики Мононитей из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula

Характеристика	Значение
Модель изделия	CE036
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) $\pm 0,5$	3 x 3
ТРУБКА ИГЛЫ 0,30мм (30G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,30
Калибр, по шкале Гейдж	30G
ОДмин -ОДмакс (Диапазон допустимых внешних диаметров трубки), мм	от 0,298 до 0,320
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,133
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	25
Стенка	RW
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0,0792
Угол заточки иглы, градусы ($\pm 2^\circ$)	11
Качество наружных поверхностей трубки канюли	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев
Шероховатость трубки канюли Ra, мкм	не более 0,32
Цвет головки канюли	Желтый
Тип коннектора иглы	Луер, конус, 6%
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм $\pm 0,1$	5,0
Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	1,3
Максимальное отклонение, мм	0,11
Твердость игл, Н/мм ²	HV 4900-6475
Сопротивление излому	Не ломается
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие
НИТЬ	
Длина нити, мм (-2%/+5%)	30
Метрический размер нити	1
Диаметр нити гладких участков, мм	0.100-0.149
Диаметр нити в месте формирования тиснения, мм	0.076-0.119
Длина участка нити в месте тиснения, мм +/-1%	0,7
Длина интервала нити между тиснением, мм +/-1%	2,0
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 1,4
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ	
Масса, г ($\pm 0,05$)	0,84

12.2 Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle

Представляет собой одиночную гладкую монофиламентную нить фиолетового цвета. Покрытие – отсутствует.

Чрезвычайно гладкая поверхность нити снижает вероятность травмирования тканей и упрощает протягивание нити сквозь ткани. Нить поставляется продетой внутрь иглы-носителя. Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксанона под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксанона.

Лазерная заточка иглы и гладкая отшлифованная поверхность трубки иглы способствуют минимизации повреждений тканей и дискомфорта у пациентов.

Иглы изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001. Иглы промаркированы в соответствии с

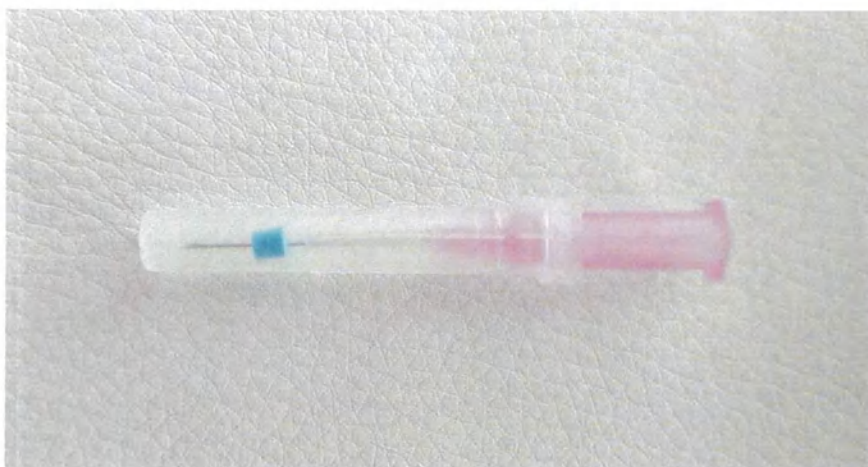


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

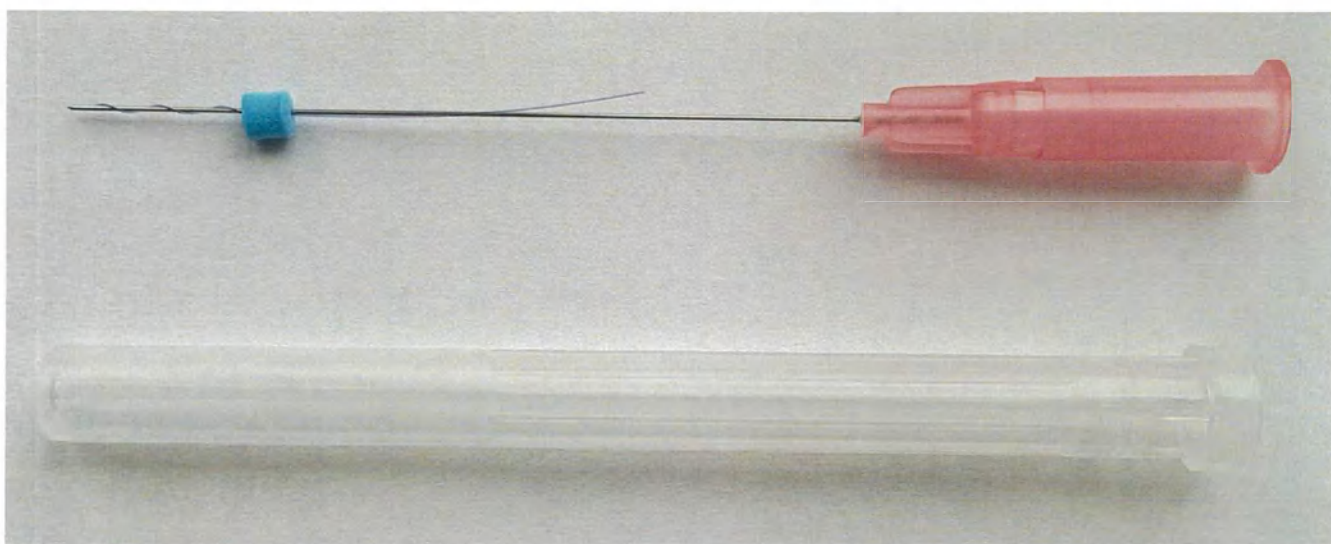


Рисунок 2. Внешний вид Мононити из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle

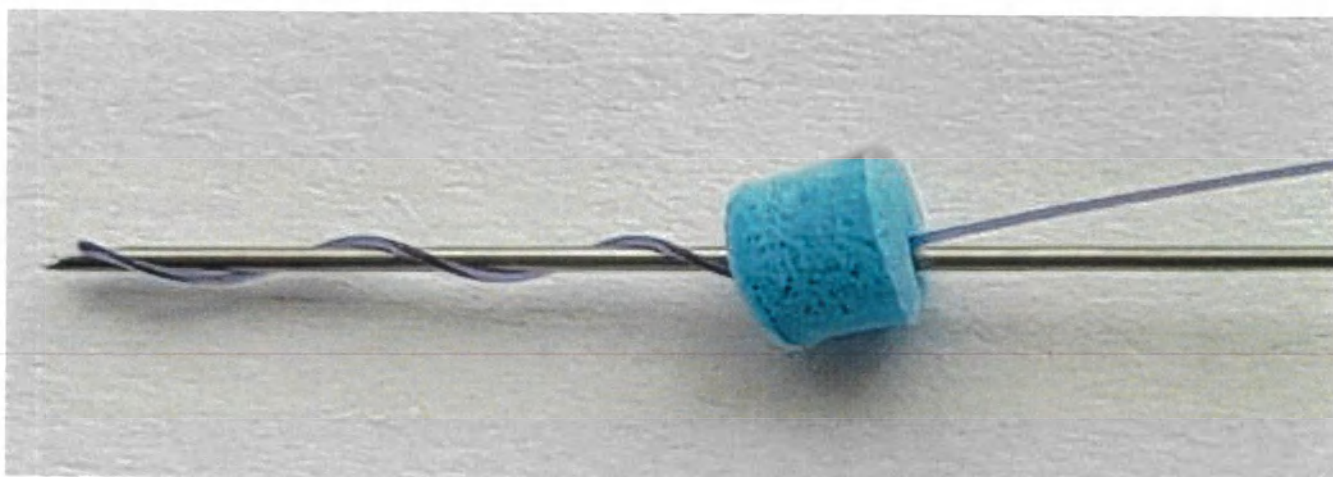


Рисунок 3. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, вдетая в иглу-носитель, зафиксирована спонжем

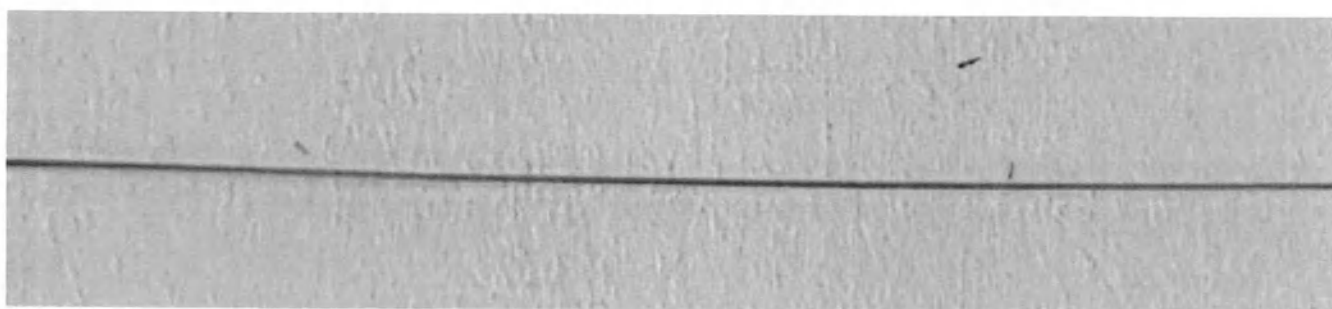


Рисунок 4. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle



Рисунок 5. Схематичное изображение Мононити из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, вдетой в иглу-носитель

Технические характеристики Мононить из полидиоксана на игле / PDO Mono needle

Характеристика	Значение				
Модель изделия	M30G6-25SC	M29G6-38SC	M29G6-50SC	M27G5-38SC	M27G5-60SC
Спонж на игле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3				
ТРУБКА ИГЛЫ					
	Трубка игольная 0,30мм(30G) RW	Трубка игольная 0,33мм (29G) RW		Трубка игольная 0,4мм(27G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,30	0,33	0,33	0,40	0,40
Калибр, по шкале Гейдж	30G	29G	29G	27G	27G
ОДмин -ОДмакс (Диапазон допустимых внешних диаметров трубки), мм	от 0,298 до 0,320	от 0,324 до 0,351	от 0,324 до 0,351	от 0,400 до 0,420	от 0,400 до 0,420
ID внутренний диаметр трубки, мм, +1%	0,133	0,133	0,133	0,184	0,184
Стенка	RW	RW	RW	RW	RW
Длина трубки иглы, мм (+1,5/-2,5 мм)	25	38	50	38	60
Цвет головки иглы	желтый	красный	красный	светло-серый	светло-серый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%				
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0,0792	0,102	0,102	0,1135	0,1135
Угол заточки иглы, градусы (±2°)	11				
Шероховатость трубки иглы Ra, мкм	не более 0,32				
Качество наружных поверхностей трубки иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев				
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	5.0	5.0	5.0	9.5	9.5
Изгибающая сила, Н ±0,1	1.3	1.6	1.6	2.7	2.7
Максимальное отклонение, мм	0,11	0,09	0,09	0,52	0,52
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475				
Сопротивление излому	Не ломается				
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие				
НИТЬ					
Длина нити, мм (-2%/+5%)	30	52	74	52	93
Метрический размер нити	0,7	0,7	0,7	1	1
Условный номер нити по USP	6-0	6-0	6-0	5-0	5-0
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 1,4	не менее 1,4	не менее 1,4	не менее 2,5	не менее 2,5
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%	не более 40%	не более 40%	не более 40%	не более 40%
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ					
Масса, г (±0,05)	0,84	1,22	1,22	0,88	0,88

12.3 Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle

Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок гладкой нити; остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить фиолетового цвета. Покрытие – отсутствует.

Игла-носитель предназначена для введения нити из полидиоксанона под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из полидиоксанона.

Лазерная заточка иглы и гладкая отшлифованная поверхность трубки иглы способствуют минимизации повреждений тканей и дискомфорта у пациентов.

Иглы изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

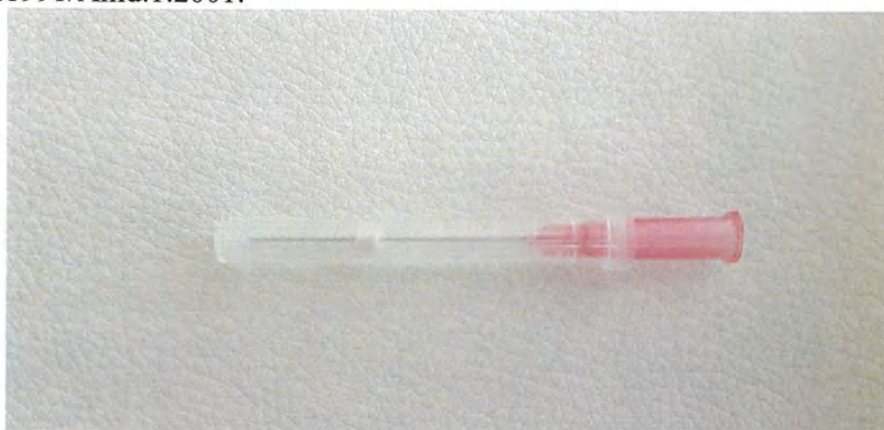


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

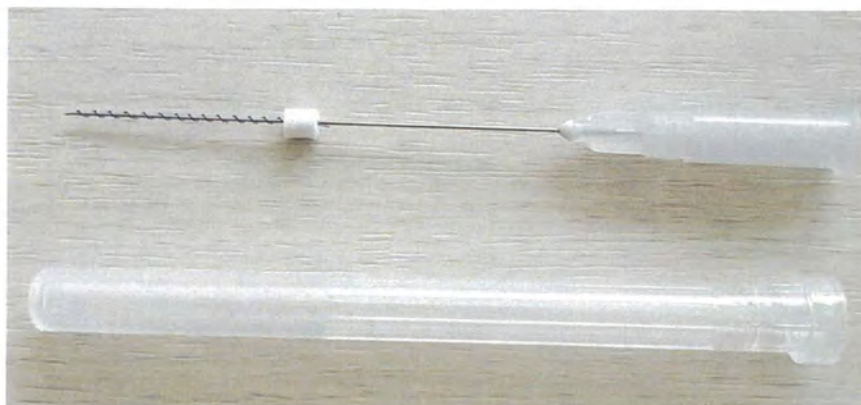


Рисунок 2. Внешний вид Нити Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle



Рисунок 3. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, вдетая в иглу-носитель, зафиксирована спонжем.

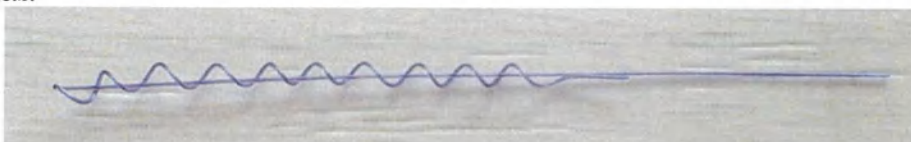


Рисунок 4. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle

Технические характеристики
Нить Спираль из полидиоксанола на игле / PDO Screw needle

Характеристика	Значение			
Модель изделия	M29G6-38SS	M29G6-50SS	M27G5-38SS	M27G5-60SS
Спонж на игле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,33мм (29G) RW		Трубка игольная 0,4 мм(27G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,33	0,33	0,40	0,40
Размер, по шкале Гейдж	29G	29G	27G	27G
Макс. -ОДмакс (Диапазон допустимых внешних диаметров трубки), мм	от 0,324 до 0,351	от 0,324 до 0,351	от 0,400 до 0,420	от 0,400 до 0,420
Внутренний диаметр трубки, мм, +1%	0,133	0,133	0,184	0,184
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки иглы, мм (+1/-2 мм)	38	50	38	60
Цвет головки иглы	красный	красный	светло-серый	светло-серый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0,102	0,102	0,1135	0,1135
Угол заточки иглы, градусы (±2°)	11			
Шероховатость трубки иглы Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей трубки иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость	5.0	5.0	9.5	9.5
Диапазон, мм ±0,1	1.6	1.6	2.7	2.7
Гибящая сила, Н ±0,1	0,09	0,09	0,52	0,52
Максимальное отклонение, мм	0,09	0,09	0,52	0,52
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	52	74	52	93
Метрический размер нити	0,7	0,7	1	1
Условный номер нити по USP	6-0	6-0	5-0	5-0
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 1,4	не менее 1,4	не менее 2,5	не менее 2,5
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%	не более 40%	не более 40%	не более 40%
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,05)	1,22	1,22	0,88	0,88

12.4. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы, расположенные по спирали на 360° по окружности нити. Покрытие – отсутствует. За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении канюли из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект. Полидиоксаноновая нить с якорными насечками поставляется продетой внутри стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксаноновой нити по направлению введения носителя. На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из полидиоксанона.

Использование тупой канюли снижает риск появления синяков, отеков и вероятность осложнения от сосудистой окклюзии также уменьшается.

Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

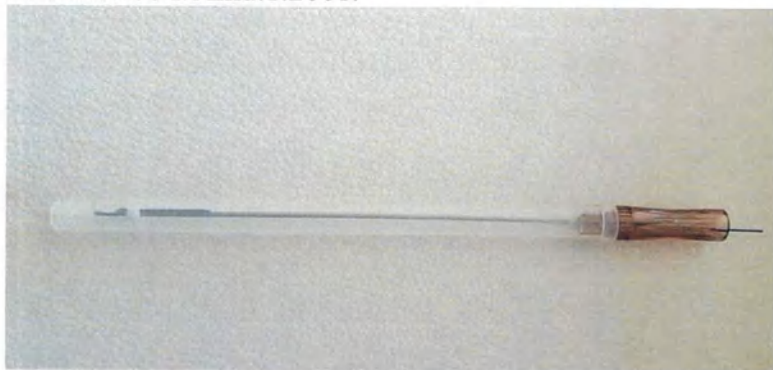


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе



Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula

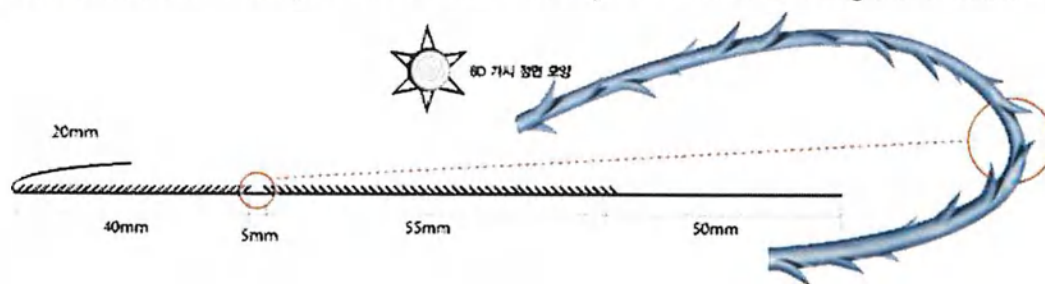


Рисунок 3. Схематичное изображение Нити Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula



Рисунок 4. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula

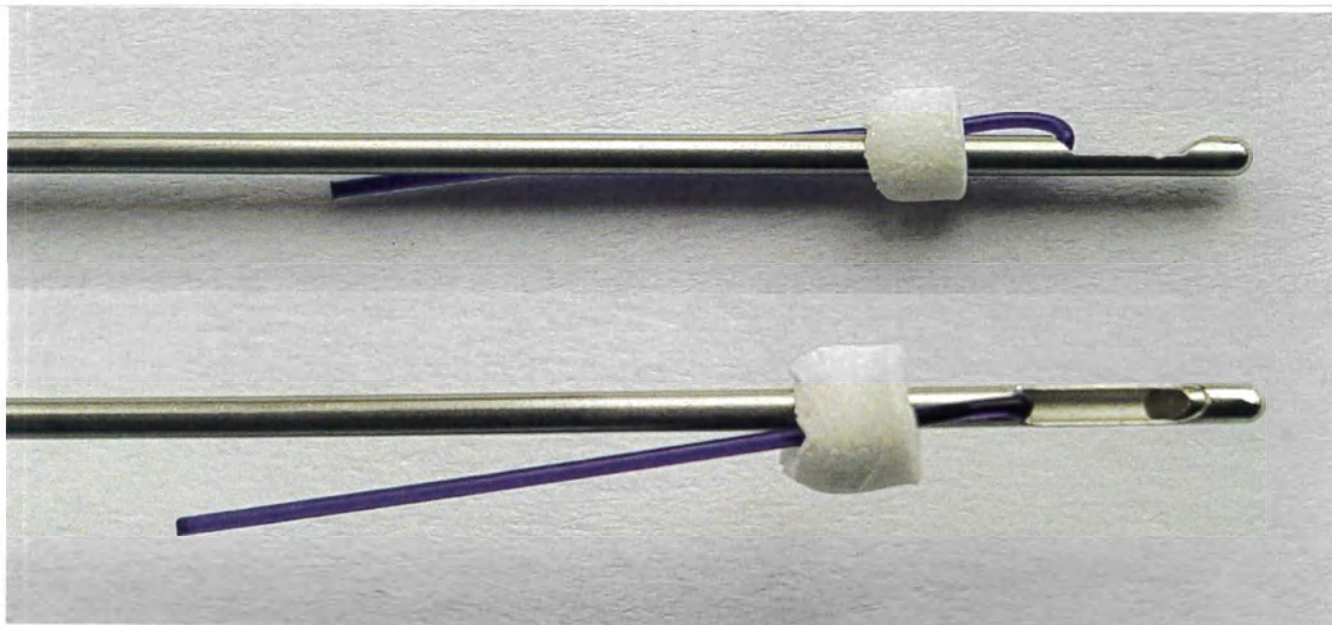


Рисунок 5. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем



Рисунок 6. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 6). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30° . Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм. Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити. Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (насечки на встречу друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика канюли, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода канюли в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении канюли

Технические характеристики
Нить Ког лифт из полидиоксана на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula

Требование	Значение			
Модель изделия	CQ1062-A	CQ1092-A	CQ9061-A	CQ9101-A
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,80мм (21G) RW		Трубка игольная 1,10мм(0,71) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	21G	21G	19G	19G
ОД мин – ОДмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм + 1%	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	90	60	100
Цвет головки канюли	тёмно-зелёный	тёмно-зелёный	кремовый	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1624	0.1624	0.2085	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 21,0		Не менее 26,8	
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%			
Длина нити, мм (-2%/+5%)	130	160	130	170
Метрический размер нити	3,5	3,5	4	4
Диаметр нити гладких участков, мм	0,350-0,399	0,350-0,399	0,400-0,499	0,400-0,499
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0,238-0,279	0,238-0,279	0,280-0,349	0,280-0,349
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм (±5%)	26	40	26	40
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм (±5%)	34	50	34	60
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,1)	2,6	2,6	2,6	2,7

12.5. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы, расположенные по спирали на 360° по окружности нити. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении канюли из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Полидиоксаноновая нить с якорными насечками поставляется продетой внутри стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксаноновой нити по направлению введения носителя.

На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из полидиоксанона. Используется канюля L типа.

Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

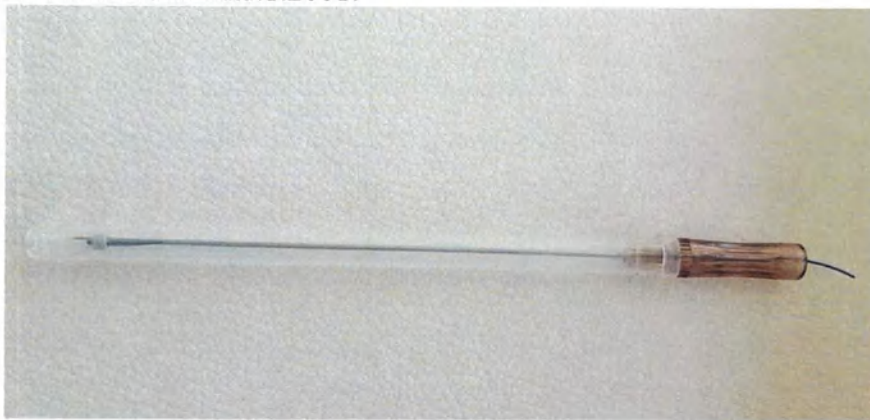


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

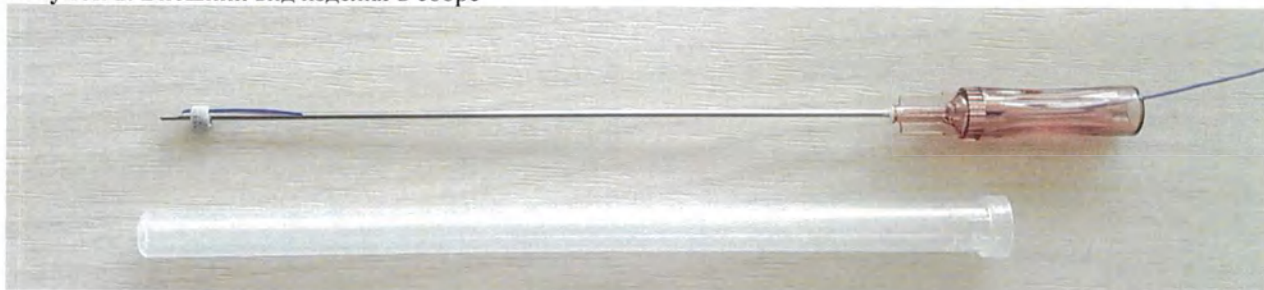


Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula

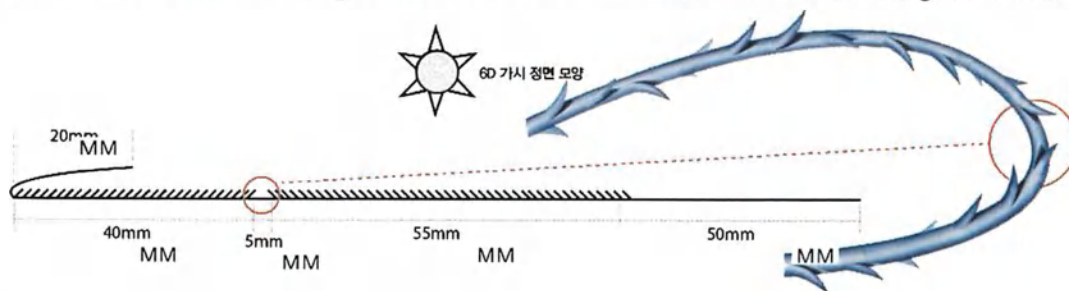


Рисунок 3. Схематичное изображение Нити Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula

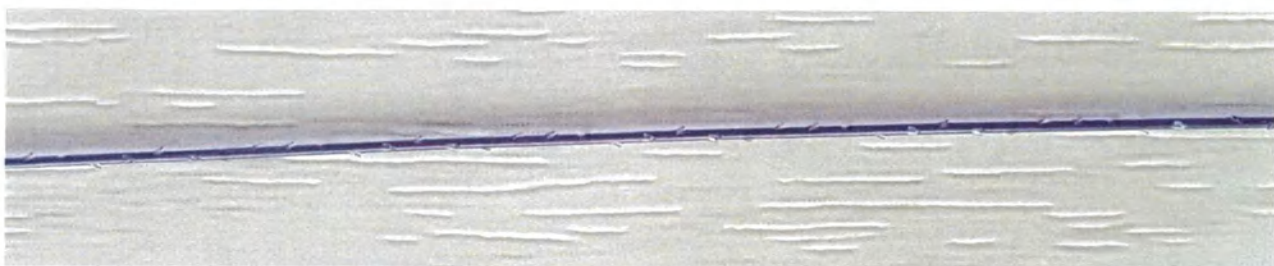


Рисунок 4. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula



Рисунок 5. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем

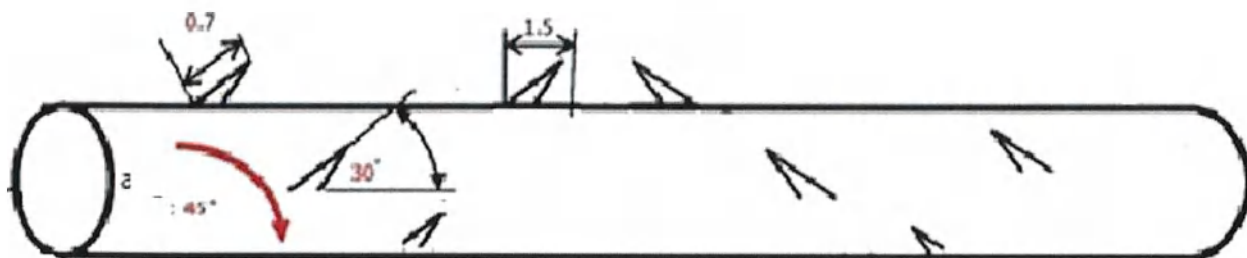


Рисунок 6. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 6). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30° . Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм.

Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити.

Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (насечки на встречу друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика канюли, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода канюли в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении канюли.

Технические характеристики
Нить Ког лифт из полидноксанаона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula

Требование	Значение			
Модель изделия	CQL1062-A	CQL1092-A	CQL9061-A	CQL9101-A
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,80мм (21G) RW		Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	21G	21G	19G	19G
OD мин – OD макс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	90	60	100
Цвет головки канюли	тёмно-зелёный	тёмно-зелёный	кремовый	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6°			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1624	0.1624	0.2085	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	130	160	130	170
Метрический размер нити	3,5	3,5	4	4
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 21,0		не менее 26,8	
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%			
Диаметр нити гладких участков, мм	0.350-0.399	0.350-0.399	0.400-0.499	0.400-0.499
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0,238-0,279	0,238-0,279	0,280-0,349	0,280-0,349
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм (±5%)	30	45	30	50
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм (±5%)	30	45	30	50
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,1)	2,6	2,6	2,6	2,7

12.6. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении канюли из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Полидиоксаноновая нить с якорными насечками поставляется продетой внутри стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксаноновой нити по направлению введения носителя. На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из полидиоксанона. Использование тупой канюли снижает риск появления синяков, отеков и вероятность осложнения от сосудистой окклюзии также уменьшается. Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

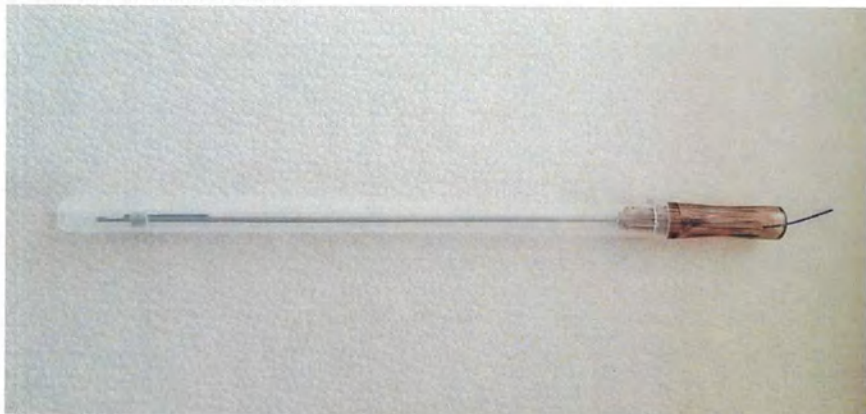


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

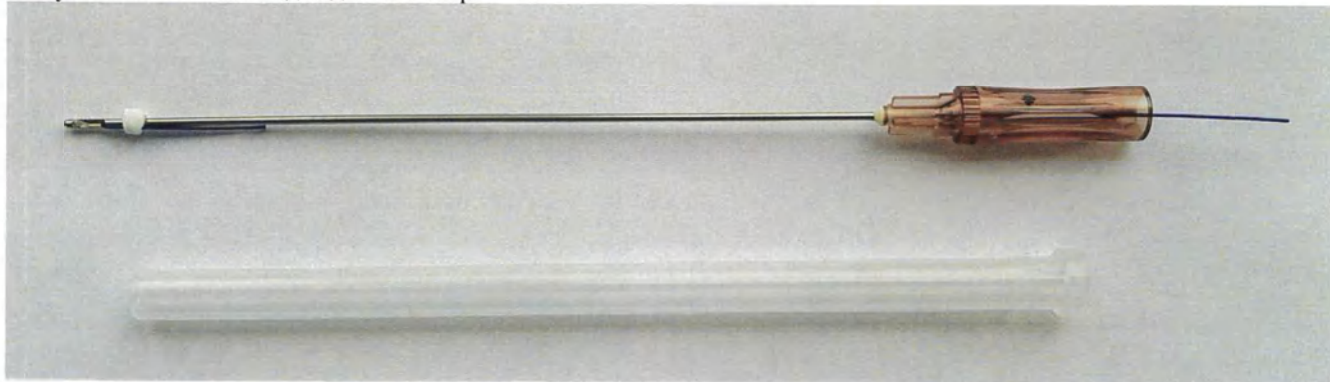


Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula

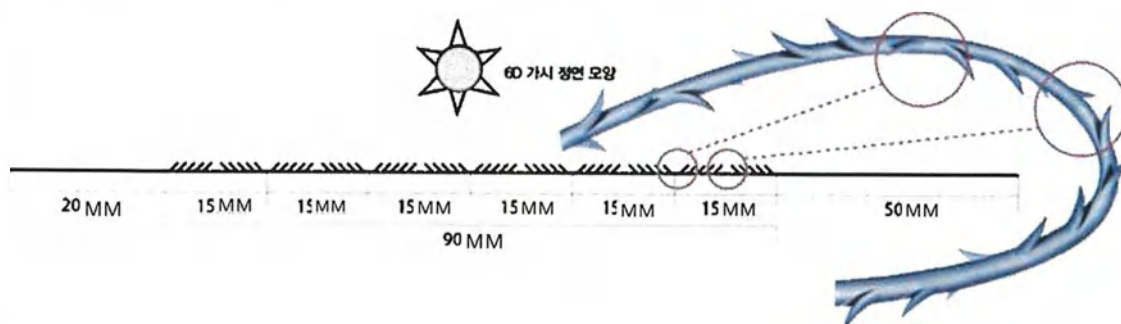


Рисунок 3. Схематичное изображение Нити Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula нити



Рисунок 4. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula

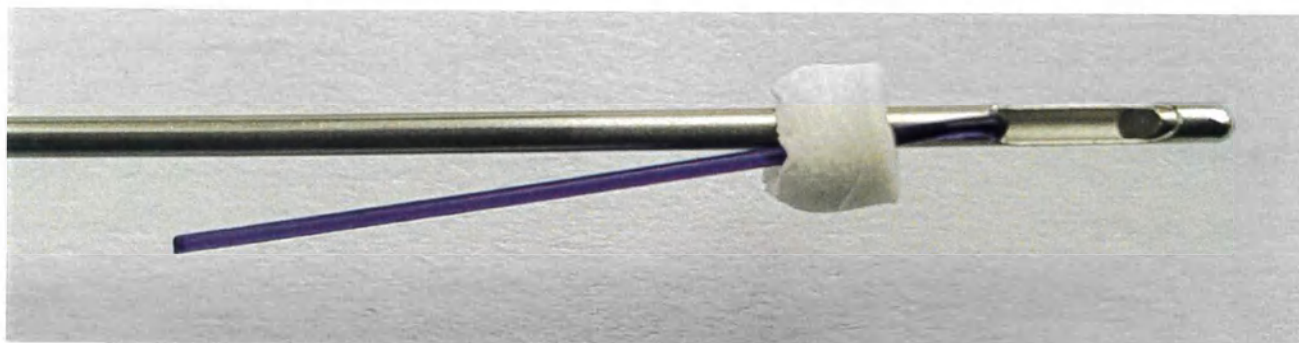


Рисунок 5. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем

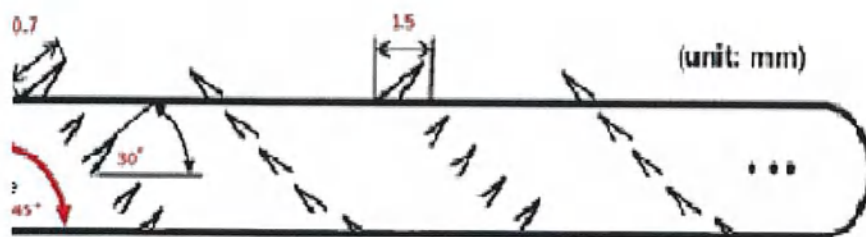


Рисунок 6. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 6). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30° . Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм. Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити.

Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу группами для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика канюли, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода канюли в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении канюли.

Технические характеристики
Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula

Характеристика	Значение			
Модель изделия	CQ1062-Z	CQ1092-Z	CQ9061-Z	CQ9101-Z
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,80мм (21G) RW		Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	21G	21G	19G	19G
ОД мин – ОДмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	90	60	100
Цвет головки канюли	тёмно-зелёный	тёмно-зелёный	кремовый	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1624	0.1624	0.2085	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	130	160	130	170
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 21,0	не менее 26,8		
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%			
Метрический размер нити	3,5	3,5	4	4
Диаметр нити гладких участков, мм	0,350-0,399	0,350-0,399	0,400-0,499	0,400-0,499
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0,238-0,279	0,238-0,279	0,280-0,349	0,280-0,349
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм (±5%)	26	40	26	40
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм (±5%)	34	50	34	60
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,1)	2,6	2,6	2,6	2,7

12.7. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении канюли из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Полидиоксаноновая нить с якорными насечками поставляется продетой внутрь стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксаноновой нити по направлению введения носителя.

На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из полидиоксанона.

Используется канюля L типа. Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

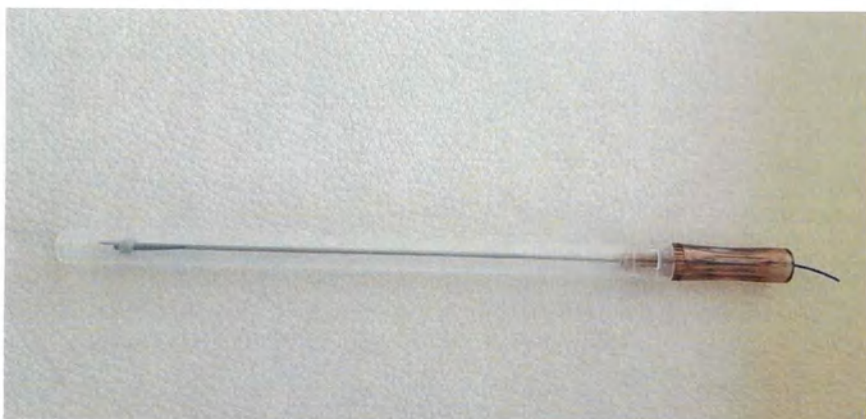


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе



Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula

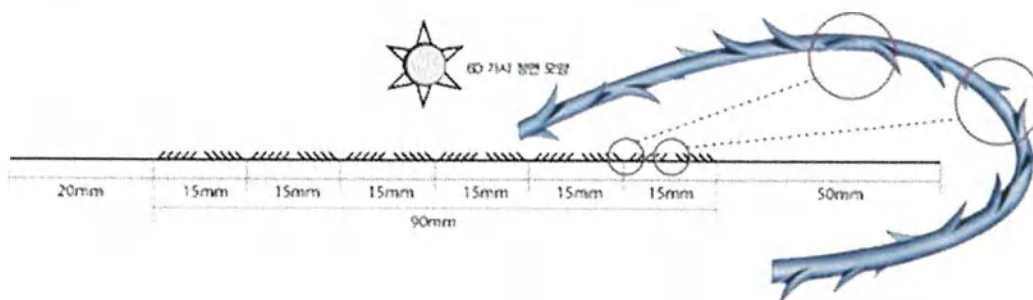


Рисунок 3. Схематичное изображение Нити Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula

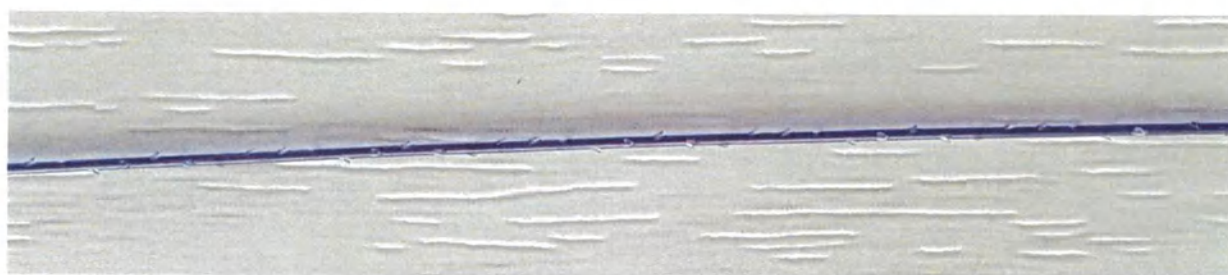


Рисунок 4. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula



Рисунок 5. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем



Рисунок 6. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 6). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30° . Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм. Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити. Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу группами для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика канюли, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода канюли в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении канюли.

Технические характеристики
Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula

Характеристика	Значение			
Модель изделия	CQL1062-Z	CQL1092-Z	CQL9602-Z	CQL9101-Z
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,80мм (21G) RW		Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	21G	21G	19G	19G
OD мин – ODмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	90	60	100
Цвет головки канюли	тёмно-зелёный	тёмно-зелёный	кремовый	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6°			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1624	0.1624	0.2085	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	130	160	130	170
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 21,0		Не менее 26,8	
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%			
Метрический размер нити	3,5	3,5	5	4
Условный номер нити по USP	2-0	2-0	0	0
Диаметр нити гладких участков, мм	0,350-0,399	0,350-0,399	0,500-0,599	0,400-0,499
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0,238-0,279	0,238-0,279	0,399-0,427	0,280-0,349
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм (±5%)	30	45	30	50
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм (±5%)	30	45	30	50
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,1)	2,6	2,6	2,6	2,7

12.8. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет якорные зубцы с двух сторон нити. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях. При имплантации во время перемещения нить травмирует ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект. Полидиоксаноновая нить с якорными насечками поставляется продетой внутрь стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксаноновой нити по направлению введения носителя. На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из полидиоксанона. Использование тупой канюли снижает риск появления синяков, отеков и вероятность осложнения от сосудистой окклюзии также уменьшается. Особенностью зубцов якорного типа является повышенная эффективность и длительность лифтинга за счет своей формы. Так как зубцы на нити литые, прочность нити не теряется, а наоборот превышает прочность нитей с насеченными насечками. Данный вариант исполнения нитей применяются для устранения и профилактики возрастного гравитационного птоза методом подкожного введения нитей с помощью канюль. Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

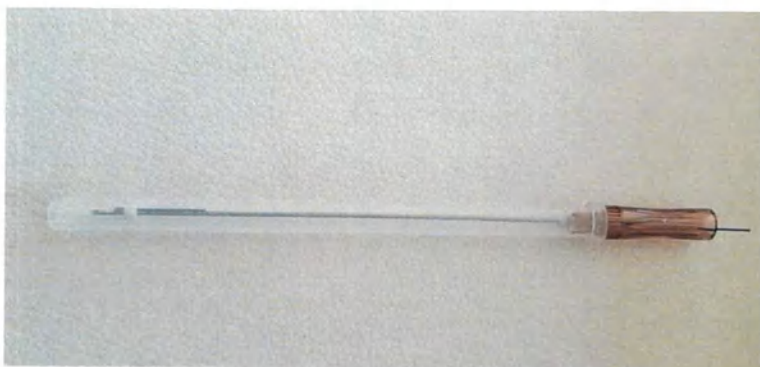


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

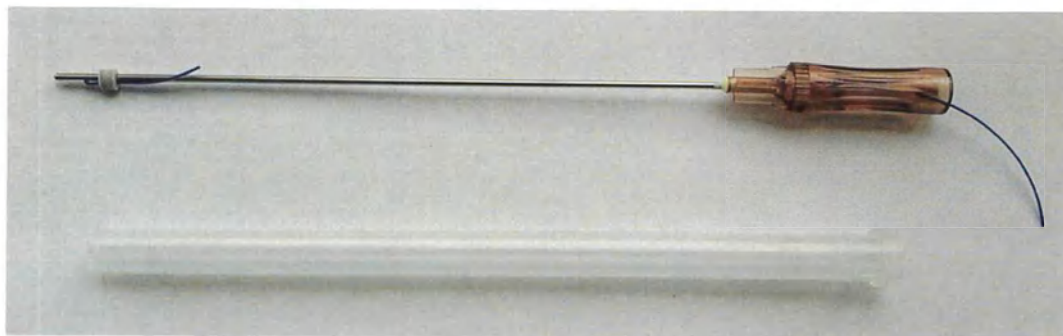


Рисунок 2. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula.



Рисунок 3. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем



Рисунок 4. Схематичное изображение Нити Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula

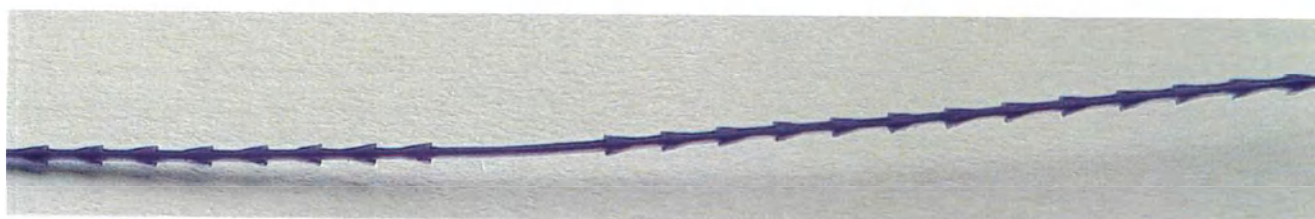


Рисунок 5. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula

Технические характеристики
Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula

Характеристика	Значение
Модель изделия	CQ910M-A
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) $\pm 0,5$	3 x 3
ТРУБКА ИГЛЫ	
Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	19G
OD мин – OD макс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм $+1\%$	0,648
Стенка	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	100
Цвет головки канюли	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%
Толщина стенки трубки иглы, мм $\pm 5\%$	0,2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев
Условия испытания на жесткость	25,0
Диапазон, мм $\pm 0,1$	
Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,71
Твердость игл, Н/мм ²	HV 4900-6475
Сопротивление излому	Не ломается
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие
НИТЬ	
Длина нити, мм (-2%/+5%)	175
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 50,8
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%
Метрический размер нити	5
Условный номер нити по USP	2
Диаметр нити гладких участков, мм	0.500-0.599
Толщина нити в узких местах насечек, мм	0,380-0,400
Толщина нити в широких местах насечек, мм	0,680-0,720
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм ($\pm 5\%$)	45
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм ($\pm 5\%$)	55
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ	
Масса, г ($\pm 0,1$)	2,7

12.9. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет якорные зубцы с двух сторон нити. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях. При имплантации во время перемещения нить травмирует ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Полидиоксаноновая нить с якорными насечками поставляется продетой внутрь стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение полидиоксаноновой нити по направлению введения носителя.

На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из полидиоксанона на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из полидиоксанона.

Особенностью зубцов якорного типа является повышенная эффективность и длительность лифтинга за счет своей формы. Так как зубцы на нити литые, прочность нити не теряется, а наоборот превышает прочность нитей с насеченными насечками.

Данный вариант исполнения нитей применяются для устранения и профилактики возрастного гравитационного птоза методом подкожного введения нитей с помощью канюль. Используется канюля L типа

Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

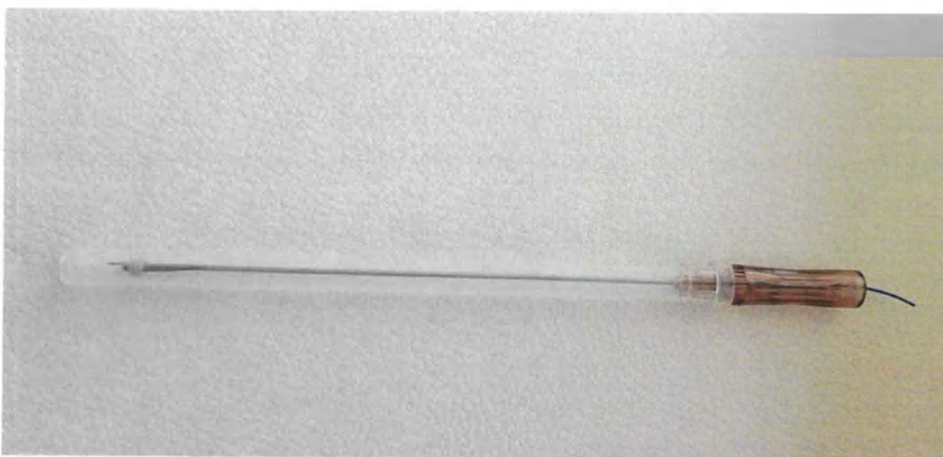


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

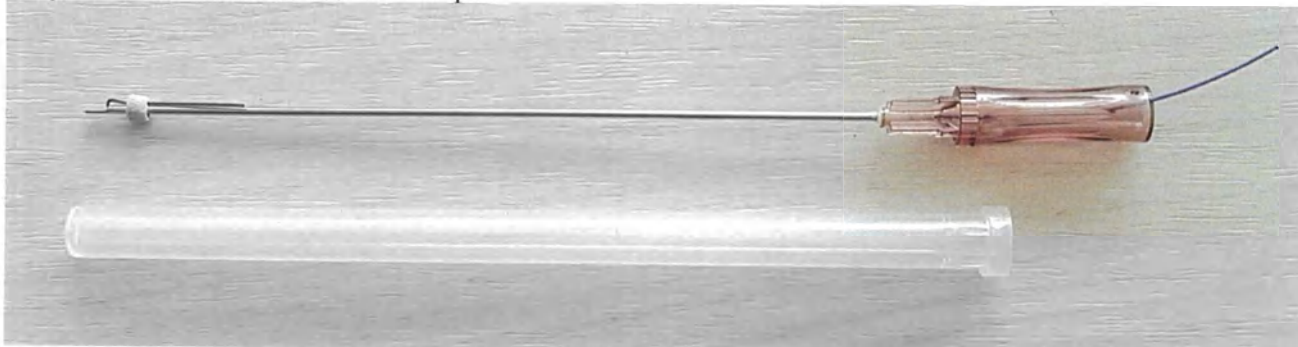


Рисунок 2. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula



Рисунок 3. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем



Рисунок 4. Схематичное изображение Нити Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula



Рисунок 5. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula

Технические характеристики
Нить Ког Скулыгт из полидиоксанаона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula

Требование	Значение
Модель изделия	CQL910M-A
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) $\pm 0,5$	3 x 3
ТРУБКА ИГЛЫ	
Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	19G
OD мин – ODмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм $+1\%$	0,648
Стенка	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	100
Цвет головки канюли	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%
Толщина стенки трубки иглы, мм $\pm 5\%$	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев
Условия испытания на жесткость	25,0
Диапазон, мм $\pm 0,1$	
Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,71
Твердость игл, Н/мм ²	HV 4900-6475
Сопротивление излому	Не ломается
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие
НИТЬ	
Длина нити, мм (-2%/+5%)	175
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 50,8
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%
Метрический размер нити	5
Условный номер нити по USP	2
Диаметр нити гладких участков, мм	0.500-0.599
Толщина нити в узких местах насечек, мм	0,380-0,400
Толщина нити в широких местах насечек, мм	0,680-0,720
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм ($\pm 5\%$)	45
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм ($\pm 5\%$)	55
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ	
Масса, г ($\pm 0,1$)	2,7

12.10. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual

Представляет собой одиночную монофиламентную нить фиолетового цвета, внешняя часть которой имеет якорные зубцы с двух сторон нити. Покрытие – отсутствует.

За счет якорных зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях. При имплантации во время перемещения нить травмирует ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку тканей лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Прикрепленная с двух концов к двум спицам-носителям рассасывающаяся полидиоксаноновая нить с литыми насечками, вставляется в мягкие ткани кожи, натягивает и фиксирует их в нужном положении.

Особенностью зубцов якорного типа является повышенная эффективность и длительность лифтинга за счет своей формы. Так как зубцы на нити литые, прочность нити не теряется, а, наоборот, превышает прочность нитей с насеченными насечками. Прочность нити с литыми насечками превышает прочность нитей с насеченными насечками. Конструкция нитей позволяет достигать двойного, более прочного натяжения, продлевая эффект от процедуры лифтинга.

Спицы изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001

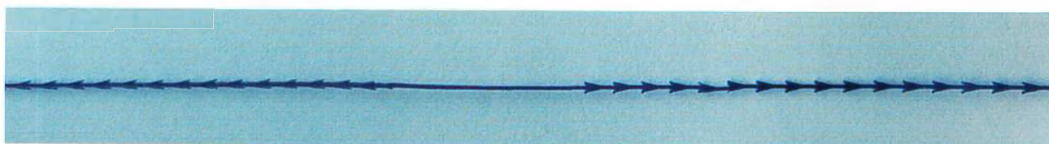


Рисунок 1. Внешний вид Нити Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual

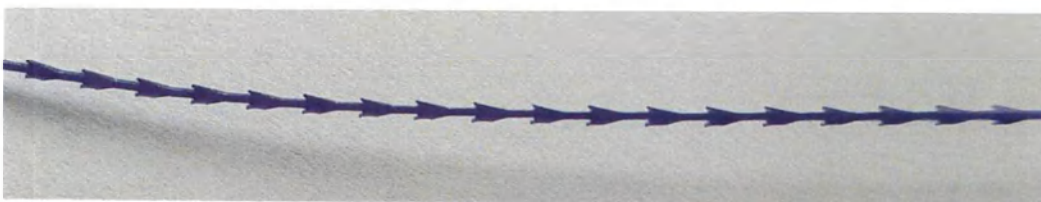


Рисунок 2. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual

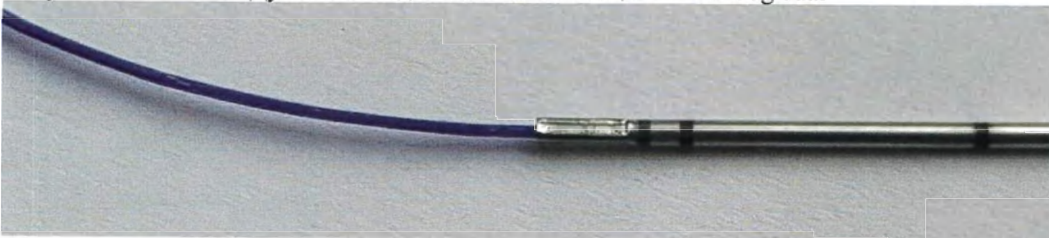


Рисунок 3. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, прикрепленная к спице



Рисунок 4. Общий вид Нити Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual

Технические характеристики
Нить Ког Дуал из полидиоксанола на спицах / PDO Cog dual

Характеристика	Значение	
Модель изделия	DO1131-A	DO1141-A
ТРУБКА ИГЛЫ		
	Трубка игольная 0,90мм (20G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,90	0,90
Калибр, по шкале Гейдж	20G	20G
OD мин – OD макс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,860 до 0,920	от 0,860 до 0,920
ID внутренний диаметр трубки, мм + 1%	0,560	0,560
Стенка	RW	RW
Длина спицы, мм (+1,5/-2,5)	115	115
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1524	0.1524
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32	
Качество наружных поверхностей спицы	Поверхность спицы должна быть - блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев	
Условия испытания на жесткость		
Диапазон, мм ±0,1	17,5	17,5
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,0	9,0
Максимальное отклонение, мм	0,48	0,78
Твердость игл, Н/мм ²	HV 4900-6475	
Сопротивление излому	Не ломается	
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие	
НИТЬ		
Длина нити, мм (-2%/+5%)	315	415
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 50,8	
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%	
Метрический размер нити	5	5
Условный номер нити по USP	2	2
Диаметр нити гладких участков, мм	0.500-0.599	0.500-0.599
Толщина нити в местах сужения якорных насечек, мм	0.360 – 0.420	0.360 – 0.420
Толщина нити в местах расширения якорных насечек, мм	0,970-1,037	0,970-1,037
Длина участков нити с насечками в прямом направлении, мм (±5%)	100	150
Длина участков нити с насечками в обратном направлении, мм (±5%)	100	150
Усилие отрыва нити от спицы, Н	не менее 18,0	не менее 18,0
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ		
Масса, г (±0,1)	1,16	1,16

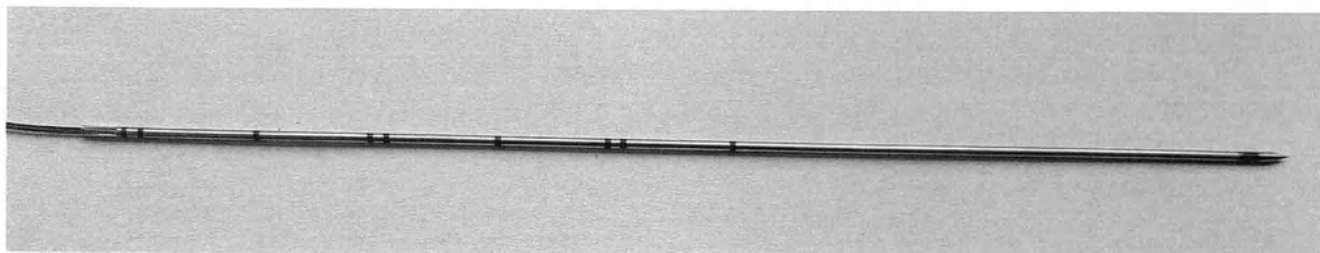


Рисунок 5. Спица

Спицы имеют метки для контроля глубины введения (см. рисунок 5).

Расположение меток на спице

Расположение метки (отсчет от начала цилиндрической части возле острия спицы)	Расстояние от острия спицы до метки, мм ($\pm 5\%$)
Метка 1:	1
Метка 2	53
Метка 3	63
Метка 4	65
Метка 5	76
Метка 6	86
Метка 7	88
Метка 8	98
Метка 9	108
Метка 10	110

Длина 1 метки – 1 мм.

12.11 Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle

Представляет собой одиночную нить прозрачно-белого цвета с формированными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительным объёмом. Покрытие – отсутствует. Эти дополнительные объёмы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани чем обычная гладкая монофиламентная нить. Нить поставляется продетой внутрь иглы-носителя. Игла-носитель предназначена для введения нити под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Лазерная заточка иглы и гладкая отшлифованная поверхность трубки иглы способствуют минимизации повреждений тканей и дискомфорта у пациентов.

Иглы изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

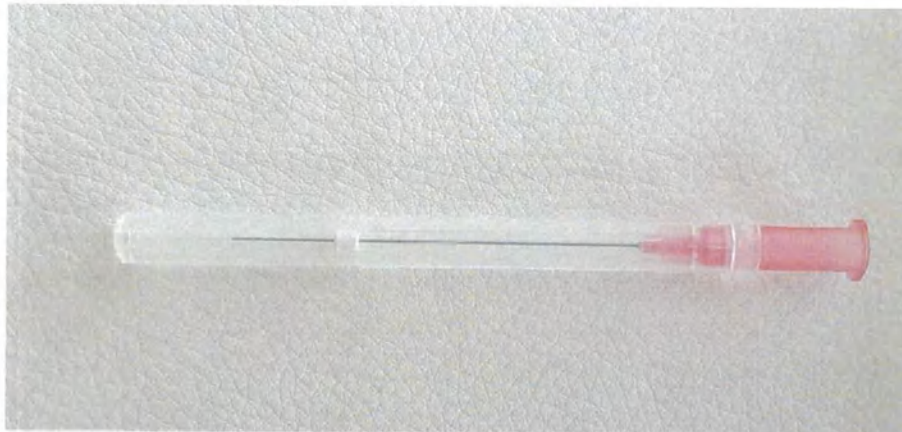


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

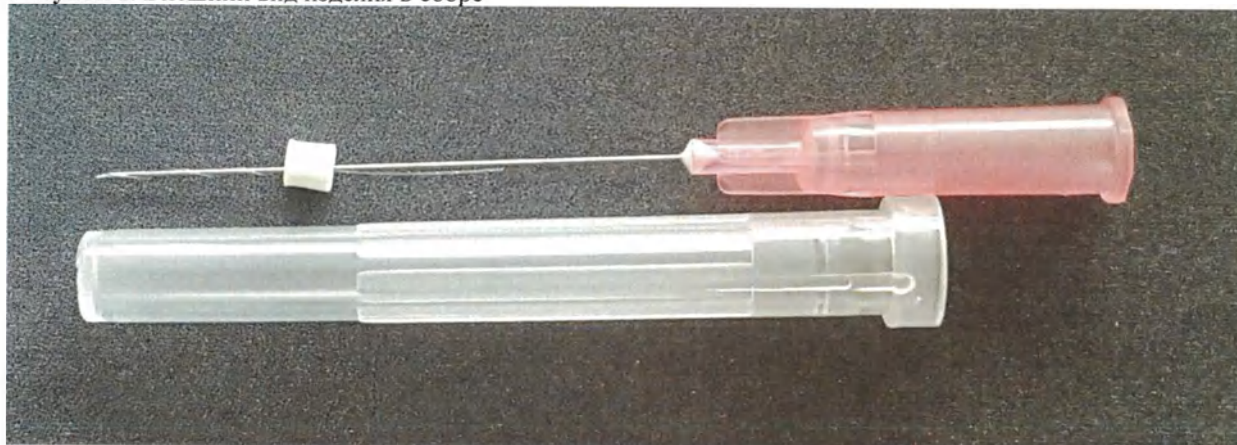


Рисунок 2. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle

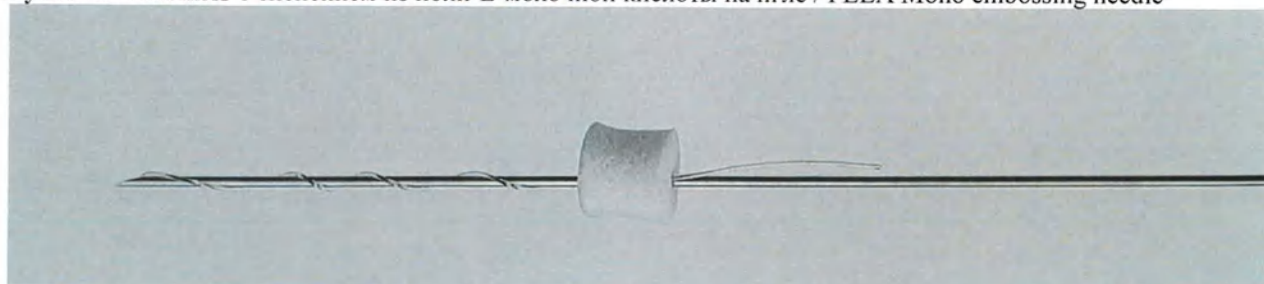


Рисунок 3. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, вдетая в иглу-носитель, зафиксирована спонжем



Рисунок 4. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle. Вид сверху.



Рисунок 5. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle. Вид сбоку.

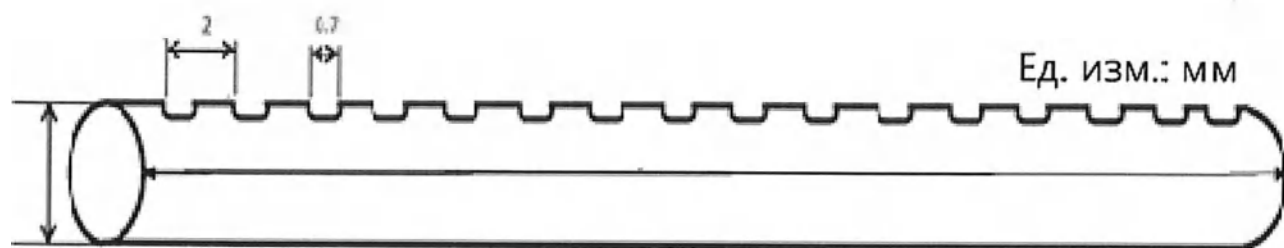


Рисунок 6. Схематичное изображение мононити\ с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle



Рисунок 7. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle

Технические характеристики
Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle

Характеристика	Значение				
Модель изделия	PLE036	PLE946	PLE956	PLE745	PLE765
Спонж на игле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3				
ТРУБКА ИГЛЫ					
	Трубка игольная 0,30мм (30G) RW	Трубка игольная 0,33мм (29G) RW		Трубка игольная 0,4мм (27G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,30	0,33	0,33	0,40	0,40
Калибр, по шкале Гейдж	30G	29G	29G	27G	27G
ОДмин -ОДмакс (Диапазон допустимых внешних диаметров трубки), мм	от 0,298 до 0,320	от 0,324 до 0,351	от 0,324 до 0,351	от 0,400 до 0,420	от 0,400 до 0,420
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,133	0,133	0,133	0,184	0,184
Стенка	RW	RW	RW	RW	RW
Длина трубки иглы, мм (+1/-2 мм)	25	38	50	38	60
Цвет головки иглы	желтый	красный	красный	светло-серый	светло-серый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6°				
Толщина стенки трубки иглы, мм +/- 5%	0,0792	0,102	0,102	0,1135	0,1135
Угол заточки иглы, градусы (±2°)	11				
Шероховатость трубки иглы Ra, мкм	не более 0,32				
Качество наружных поверхностей трубки иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, паралин и заусенцев				
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	5.0	5.0	5.0	9.5	9.5
Изгибающая сила, Н ±0,1	1.3	1.6	1.6	2.7	2.7
Максимальное отклонение, мм	0,11	0,09	0,09	0,52	0,52
Твердость игл, Н/мм ²	HV 4900-6475				
Сопротивление излому	Не ломается				
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие				
НИТЬ					
Длина нити, мм (-2%/+5%)	30	52	74	52	93
Метрический размер нити	1	1	1	1,5	1,5
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 2,5	не менее 2,5	не менее 2,5	не менее 6,8	не менее 6,8
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%	не более 40%	не более 40%	не более 40%	не более 40%
Диаметр нити гладких участков, мм	0.100-0.149	0.100-0.149	0.100-0.149	0.150-0.199	0.150-0.199
Диаметр нити в месте формирования тиснения, мм	0.080-0.126	0.080-0.126	0.080-0.126	0.127-0.169	0.127-0.169
Длина участка нити в месте тиснения, мм +/-1%	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
Длина интервала нити между тиснением, мм +/-1%	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ					
Масса, г (±0,05)	0,84	1,22	1,22	0,88	0,88

12.12 Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle

Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок нити из поли-L-молочной кислоты с формированными участками тиснения, в результате создаются участки нити с дополнительным объемом. Эти дополнительные объемы позволяют нити более стабильно фиксироваться в ткани, чем обычная гладкая монофиламентная нить. Остальная часть нити закручена вокруг иглы-носителя в виде спирали. Нить прозрачно-белого цвета. Покрытие – отсутствует.

Игла-носитель предназначена для введения нити из поли-L-молочной кислоты под кожу. На иглу надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Защитный колпачок иглы защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Лазерная заточка иглы и гладкая отшлифованная поверхность трубки иглы способствуют минимизации повреждений тканей и дискомфорта у пациентов.

Иглы изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.



Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

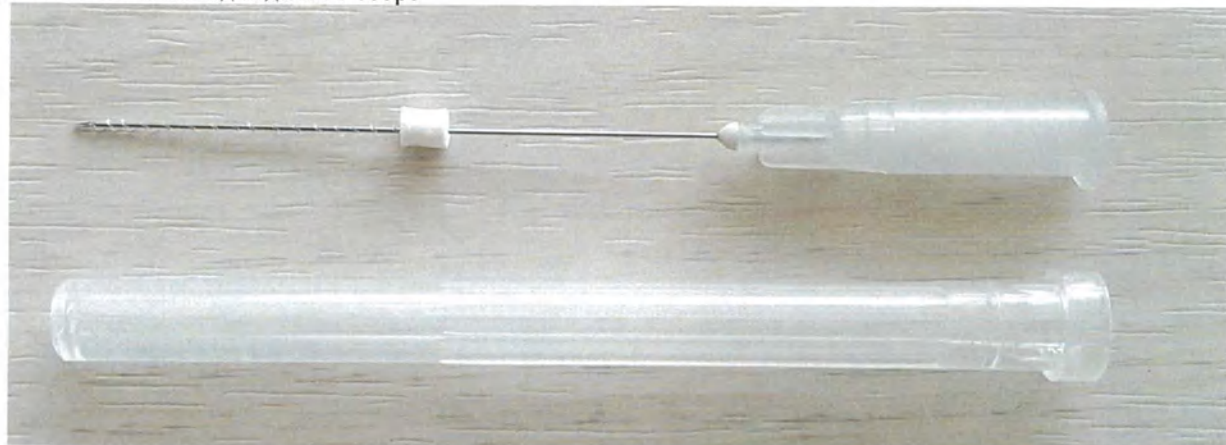


Рисунок 2. Внешний вид Нити Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle

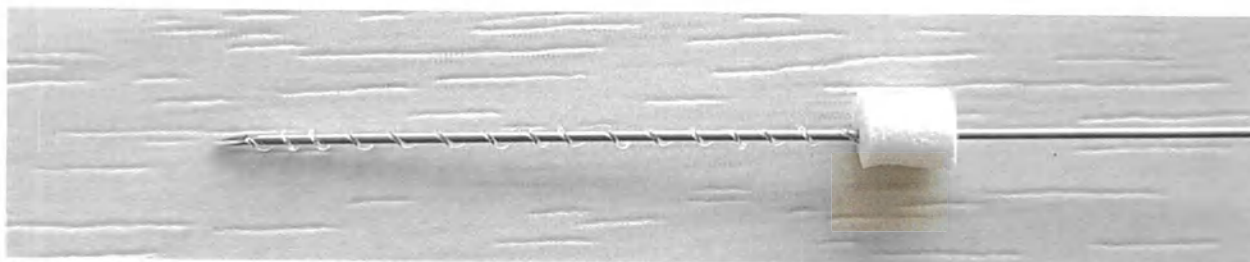


Рисунок 3. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, вдетая в иглу-носитель, зафиксирована спонжем

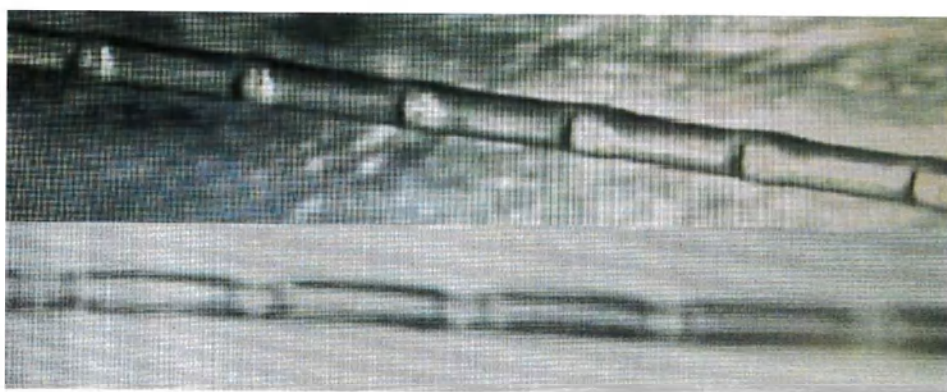


Рисунок 4. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle. Вид сбоку.

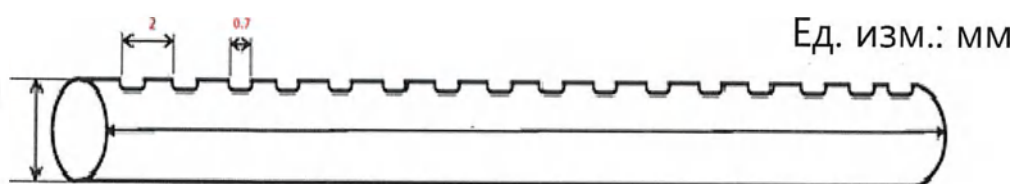


Рисунок 5. Схематичное изображение Нити Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle.



Рисунок 6. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle

Технические характеристики
Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle

Характеристика	Значение			
Модель изделия	PLE946-S	PLE956-S	PLE745-S	PLE765-S
Спонж на игле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,33мм (29G) RW		Трубка игольная 0,4мм (27G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,33	0,33	0,40	0,40
Калибр, по шкале Гейдж	29G	29G	27G	27G
ОДмин -ОДмакс (Диапазон допустимых внешних диаметров трубки), мм	от 0,324 до 0,351	от 0,324 до 0,351	от 0,400 до 0,420	от 0,400 до 0,420
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,133	0,133	0,184	0,184
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки иглы, мм (+1/-2 мм)	38	50	38	60
Цвет головки иглы	красный	красный	светло-серый	светло-серый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0,102	0,102	0,1135	0,1135
Угол заточки иглы, градусы (±2°)	11			
Шероховатость трубки иглы Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей трубки иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	5.0	5.0	9.5	9.5
Изгибающая сила, Н ±0,1	1.6	1.6	2.7	2.7
Максимальное отклонение, мм	0,09	0,09	0,52	0,52
Твердость игл, Н/мм ²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	52	74	52	93
Метрический размер нити	1	1	1,5	1,5
Условный номер нити по USP	6-0	6-0	5-0	5-0
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 2,5	не менее 2,5	не менее 6,8	не менее 6,8
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%	не более 40%	не более 40%	не более 40%
Диаметр нити гладких участков, мм	0.100-0.149	0.100-0.149	0.150-0.199	0.150-0.199
Диаметр нити в месте формирования тиснения, мм	0.080-0.126	0.080-0.126	0.127-0.169	0.127-0.169
Длина участка нити в месте тиснения, мм +/- 1%	0,7	0,7	0,7	0,7
Длина интервала нити между тиснением, мм +/-1%	2,0	2,0	2,0	2,0
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,05)	1,22	1,22	0,88	0,88

12.13. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить прозрачно-белого цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении канюли из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Нить из поли-L-молочной кислоты с якорными насечками поставляется продетой внутрь стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение нити из поли-L-молочной кислоты по направлению введения носителя.

На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из поли-L-молочной кислоты. Использование тупой канюли снижает риск появления синяков, отеков и вероятность осложнения от сосудистой окклюзии также уменьшается.

Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

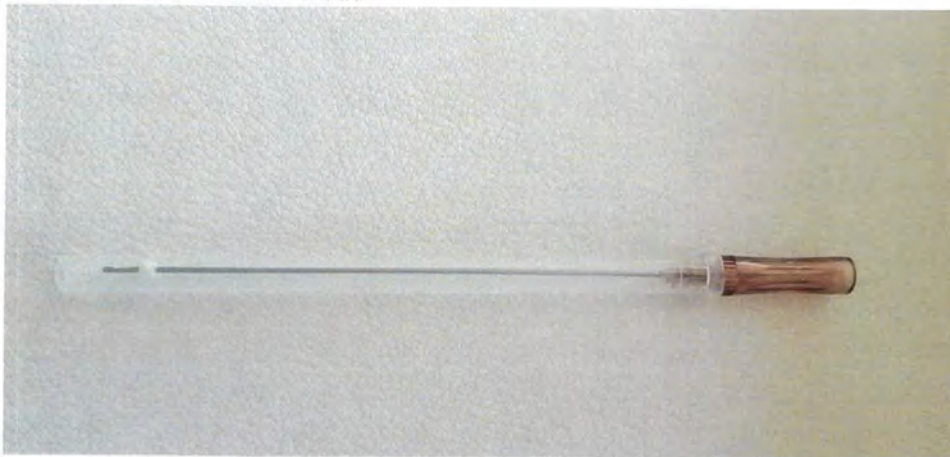


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

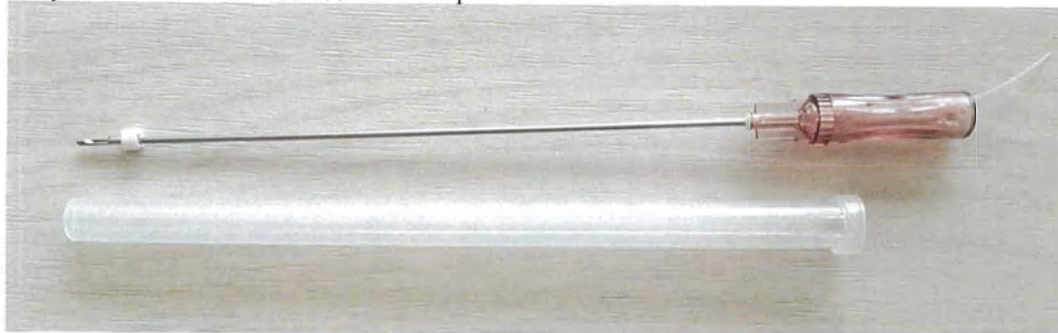


Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula



Рисунок 3. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем



Рисунок 4. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula под увеличением



Рисунок 5. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula

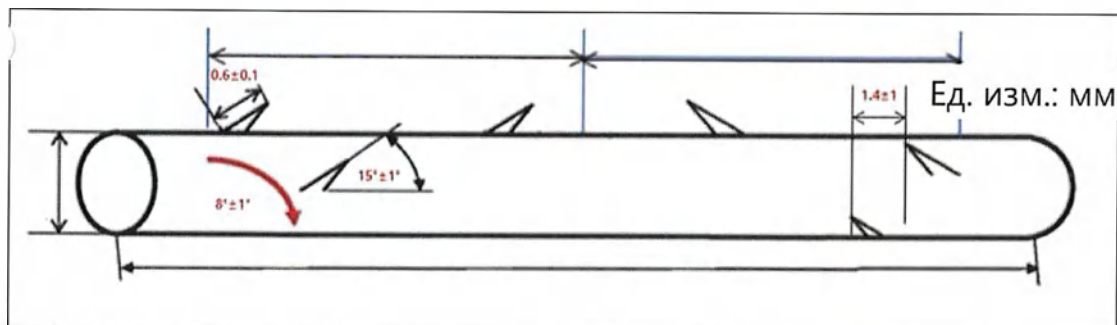


Рисунок 6. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 6). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30°. Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм.

Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити.

Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (насечки на встречу друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика канюли, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода канюли в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении канюли.

Технические характеристики
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula

Характеристика	Значение			
Модель изделия	PLCQ1063-A	PLCQ1093-A	PLCQ9062-A	PLCQ9102-A
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,80мм (21G) RW		Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	21G	21G	19G	19G
OD мин – ODмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	90	60	100
Цвет головки канюли	тёмно- зелёный	тёмно-зелёный	кремовый	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1624	0.1624	0.2085	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	130	160	130	170
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 21,0		Не менее 26,8	
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%			
Метрический размер нити	3	3	3,5	3,5
Диаметр нити гладких участков, мм	0.300-0.349	0.300-0.349	0.350-0.399	0.350-0.399
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0.212-0.288	0.212-0.288	0.289-0.339	0.289-0.339
Длина насечек, мм (±0,1%)	0,6	0,6	0,6	0,6
Угол между насечками и нитью в прямом направлении (±1°)	15°	15°	15°	15°
Угол между насечками и нитью в обратном направлении, мм (±1°)	8°	8°	8°	8°
Интервал между насечками, мм	1,4	1,4	1,4	1,4
Длина участков нити с насечками слева, мм (±5%)	20	40	20	40
Длина участков нити с насечками справа, мм (±5%)	40	50	40	60
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,1)	2,6	2,6	2,6	2,7

12.14. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить прозрачно-белого цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении канюли из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Нить из поли-L-молочной кислоты с якорными насечками поставляется продетой внутрь стерильной канюли и располагается в том же направлении, что и направление ввода канюли, чтобы обеспечить правильное введение нити из поли-L-молочной кислоты по направлению введения носителя.

На канюлю надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на канюле. Защитный колпачок защищает от повреждения канюлю и нить из поли-L-молочной кислоты. Используется канюля L типа. Канюли изготовлены в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001.

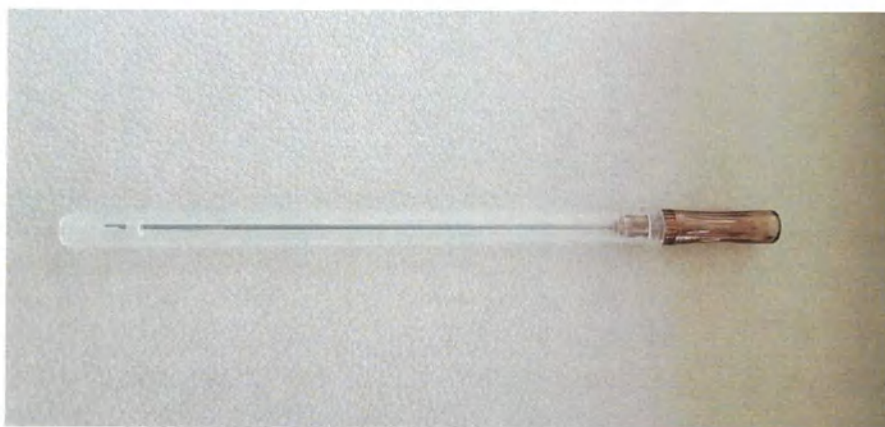


Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

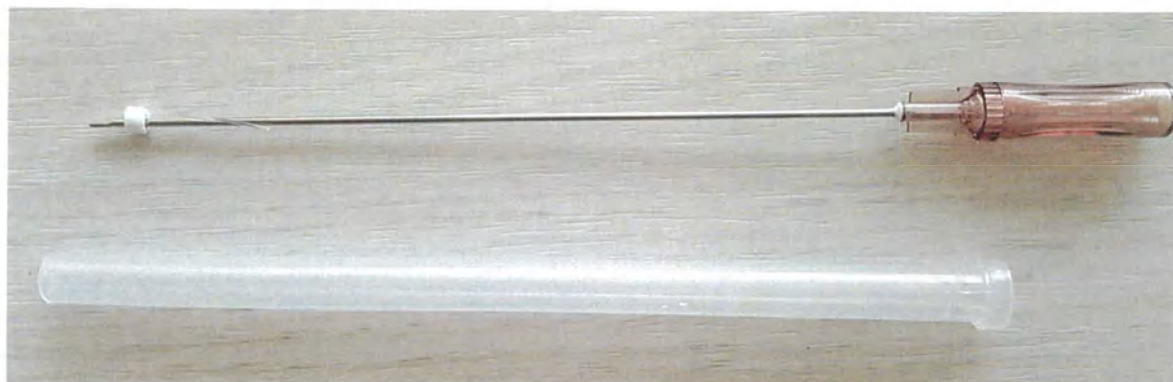


Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula

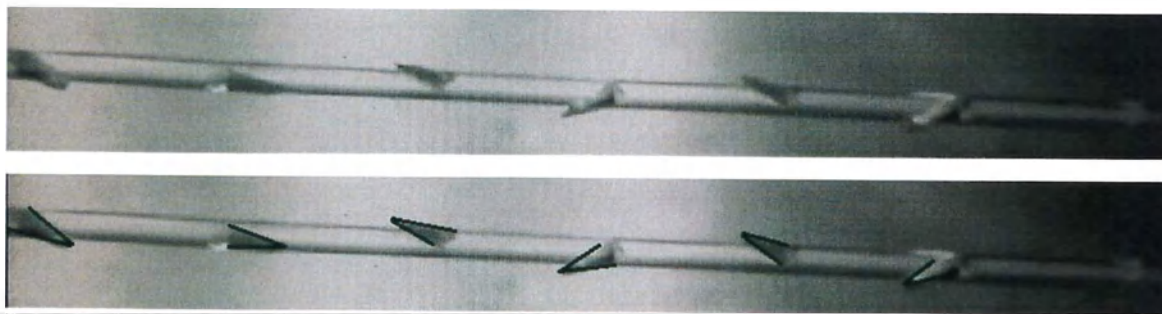


Рисунок 3. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula



Рисунок 4. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, вдетая в канюлю, зафиксированная спонжем

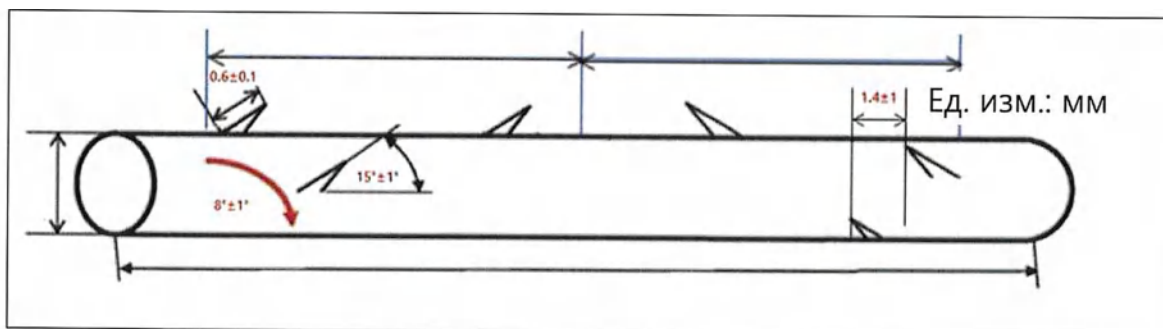


Рисунок 5. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 5). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30° . Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм.

Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити.

Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (насечки на встречу друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика канюли, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода канюли в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении канюли.

Технические характеристики
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula

Характеристика	Значение			
Модель изделия	PLCQL1063-A	PLCQL1093-A	PLCQL9062-A	PLCQL9102-A
Спонж на канюле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3			
ТРУБКА ИГЛЫ				
	Трубка игольная 0,80мм (21G) RW		Трубка игольная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	21G	21G	19G	19G
OD мин – ODмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	90	60	100
Цвет головки канюли	тёмно-зелёный	тёмно- зелёный	кремовый	кремовый
Тип коннектора иглы	Луер, конус 6%			
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0.1624	0.1624	0.2085	0.2085
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32			
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев			
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475			
Сопротивление излому	Не ломается			
Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие			
НИТЬ				
Длина нити, мм (-2%/+5%)	150	160	130	170
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 21,0		Не менее 26,8	
Показатель удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%			
Метрический размер нити	3	3	3,5	3,5
Диаметр нити гладких участков, мм	0.300-0.349	0.300-0.349	0.350-0.399	0.350-0.399
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0.212-0.288	0.212-0.288	0.289-0.339	0.289-0.339
Длина насечек, мм (±0,1%)	0,6	0,6	0,6	0,6
Угол между насечками и нитью в прямом направлении (±1°)	15°	15°	15°	15°
Угол между насечками и нитью в обратном направлении, мм (±1°)	8°	8°	8°	8°
Интервал между насечками, мм	1,4	1,4	1,4	1,4
Длина участков нити с насечками слева, мм (±5%)	20	40	20	40
Длина участков нити с насечками справа, мм (±5%)	40	50	40	60
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ				
Масса, г (±0,1)	2,6	2,6	2,6	2,7

12.15. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula

Представляет собой одиночную монофиламентную нить прозрачно-белого цвета, внешняя часть которой имеет насечки, зубцы с двух сторон. Покрытие – отсутствует.

За счет зубцов гарантирована надежная фиксация нити в тканях (при извлечении иглы-носителя из ткани, нить остается в ткани, не выскальзывает и не смещается). Также при имплантации во время перемещения нить травмирует окружающие ткани и тем самым обеспечивает больший эффект лифтинга мягких тканей лица. Дает выраженную поддержку птозных участков средней и нижней трети лица. Благодаря этим свойствам нити имеют выраженный клинический эффект.

Нить из поли-L-молочной кислоты с якорными насечками поставляется продетой внутри стерильной иглы-носителя и располагается в том же направлении, что и направление ввода иглы, чтобы обеспечить правильное введение нити из поли-L-молочной кислоты по направлению введения носителя.

На иглу-носитель надет спонж (диаметр и высота $3 \pm 0,5$ мм) для фиксации наружного конца нити из поли-L-молочной кислоты на игле-носителе. Защитный колпачок защищает от повреждения иглу-носитель и нить из поли-L-молочной кислоты.

Игла-носитель изготовлена в соответствии со стандартами ISO 9626:1991 и дополнением к стандарту ISO 9626:1991/Amd.1.2001



Рисунок 1. Внешний вид изделия в сборе

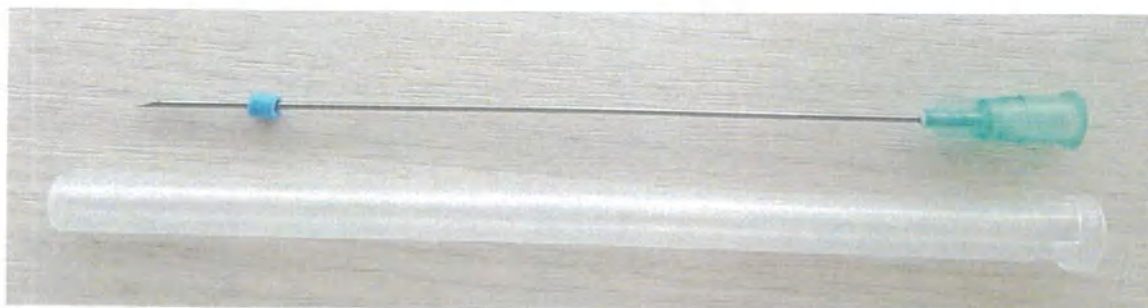


Рисунок 2. Внешний вид Нити Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula

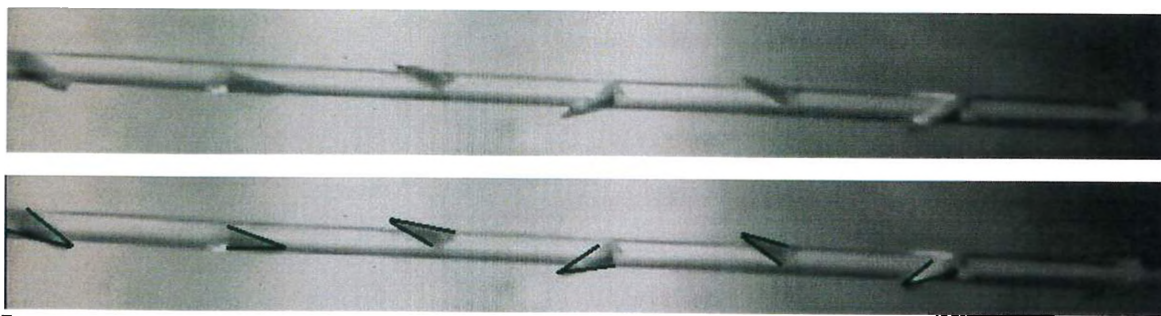


Рисунок 3. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula



Рисунок 4. Нить SECRET ROSE PLLA Cog lift – R cannula, вдетая в иглу, зафиксированная спонжем

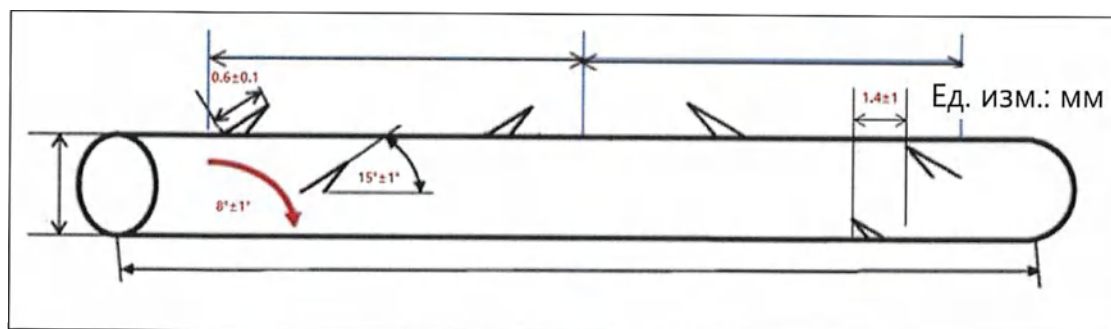


Рисунок 5. Схематичное изображение насечек на нити

Зубцы на нити расположены по спирали на 360° по окружности нити (см. рисунок 5). Угол расположения насечек по спирали по окружности нити – около 45° по отношению к линии нити. Угол наклона насечек по отношению к линии нити – примерно 30° . Длина насечек примерно 0,7 мм, длина выступания насечек по плоскости нити примерно 1,5 мм.

Диаметр нити после создания насечек составляет около 70% от диаметра исходной нити.

Насечки в различных участках нити расположены под наклоном в противоположных направлениях друг другу (насечки на встречу друг другу) для того, чтобы нить лучше удерживалась в тканях. Зубцы на конце нити, высовывающейся из кончика иглы-носителя, ориентированы в том же направлении, что и направление ввода иглы в ткань, для того чтобы нить могла без препятствий быть введена в ткань и прочно в ней удерживаться при извлечении иглы.

Технические характеристики
Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula

Характеристика	Значение						
Модель изделия	PLQ6065-A	PLQ3064-A	PLQ3094-A	PLQ1063-A	PLQ1103-A	PLQ9092-A	PLQ9102-A
Спонж на игле (диаметр x высота, мм) ±0,5	3 x 3						
ТРУБКА ИГЛЫ							
	Трубка игльная 0,45мм (26G) RW	Трубка игльная 0,60мм (23G) RW	Трубка игльная 0,60мм (23G) RW	Трубка игльная 0,80мм (21G) RW	Трубка игльная 0,80мм (21G) RW	Трубка игльная 1,10мм (19G) RW	
Обозначенный метрический размер, мм	0,45	0,60	0,60	0,80	0,80	1,10	1,10
Калибр, по шкале Гейдж	26G	23G	23G	21G	21G	19G	19G
OD мин – ODмакс (диапазон допустимых внешних диаметров трубки)	0.440-0.470	0.600-0.673	0.600-0.673	от 0,800 до 0,830	от 0,800 до 0,830	от 1,030 до 1,100	от 1,030 до 1,100
ID внутренний диаметр трубки, мм +1%	0,232	0,317	0,317	0,490	0,490	0,648	0,648
Стенка	RW	RW	RW	RW	RW	RW	RW
Длина трубки канюли, мм (+1,5/-2,5)	60	60	90	60	100	90	100
Цвет головки канюли	коричневый	темно- синий	темно- синий	тёмно- зелёный	тёмно- зелёный	кремовый	кремовый
Толщина стенки трубки иглы, мм +/-5%	0,1115	0,159	0,159	0,1624	0,1624	0,2085	0,2085
Тип коннектора	Луер, конус 6%						
Шероховатость наружных поверхностей канюли Ra, мкм	не более 0,32						
Качество наружных поверхностей канюли	Поверхность канюли должна быть блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев						
Условия испытания на жесткость Диапазон, мм ±0,1	10	12,5	12,5	15,0	15,0	25,0	25,0
Изгибающая сила, Н ±0,1	3,1	4,8	4,8	9,6	9,6	9,7	9,7
Максимальное отклонение, мм	0,45	0,33	0,33	0,38	0,38	0,71	0,71
Твердость игл, Н/мм²	HV 4900-6475						
Сопротивление излому	Не ломается						

Коррозионная стойкость	Коррозионностойкие						
НИТЬ							
Длина нити, мм (-2%/+5%)	130	130	160	130	170	160	170
Разрывная нагрузка нитей в простом узле, Н	не менее 6,8	Не менее 9,5		Не менее 21		Не менее 26,8	
Показатель — — удлинения при разрыве нити в простом узле	не более 40%						
Метрический размер нити	1,5	2	2	3	3	3,5	3,5
Диаметр нити гладких участков, мм	0.150-0.199	0.200-0.249	0.200-0.249	0.300-0.349	0.300-0.349	0.350-0.399	0.350-0.399
Толщина нити в местах формирования насечек, мм	0.145-0.150	0.170-0.211	0.170-0.211	0.212-0.288	0.212-0.288	0.289-0.339	0.289-0.339
Длина насечек, мм ($\pm 0,1\%$)	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Угол между насечками и нитью в прямом направлении ($\pm 1^\circ$)	15°	15°	15°	15°	15°	15°	15°
Угол между насечками и нитью в обратном направлении, мм ($\pm 1^\circ$)	8°	8°	8°	8°	8°	8°	8°
Интервал между насечками, мм	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4	1,4
Длина участков нити с насечками слева, мм ($\pm 5\%$)	25	20	40	20	40	20	40
Длина участков нити с насечками справа, мм ($\pm 5\%$)	35	40	50	40	50	40	60
МАССА ИЗДЕЛИЯ В СБОРЕ							
Масса, г ($\pm 0,1$)	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6	2,7

13. Перечень международных нормативных документов, стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень нормативных документов

№	Идентификатор стандарта	Дата издания	Наименование стандарта
1	EN ISO 15223-1	2016 г.	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1: 2016, Исправленная версия 2017-03)
2	EN ISO 10993-1	2009 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (ISO 10993-1: 2009)
3	EN ISO 10993-3	2014 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993-3: 2014)
4	EN ISO 10993-4	2017 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
5	EN ISO 10993-5	2009 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
6	EN ISO 10993-6	2016 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
7	EN ISO 10993-7	2008 г.	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
8	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
9	EN ISO 10993-11	2017 г.	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
10	EN ISO 11135	2017 г.	Стерилизация медицинской продукции ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
11	EN ISO 11138-2	2017 г.	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2: 2017)
12	EN ISO 11607-1	2017 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации- Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1: 2006, включая Amd 1: 2014)
13	EN ISO 11607-2	2017 г.	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. (ISO 11607-2: 2006, включая Amd 1: 2014)

14	EN ISO 11737-1	2018 г.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов. (ISO 11737-1: 2018)
15	EN ISO 11737-2	2009 г.	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации (ISO 11737-2: 2009)
16	EN ISO 13485	2012 г.	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
17	EN ISO14644-1	2015 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015).
18	EN ISO14644-2	2015 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1-2000
19	EN ISO14644-3	2005 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний (ISO 14644-3: 2005)
20	EN ISO14644-4	2001 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2001)
21	EN ISO14644-5	2004 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (ISO 14644-5: 2004)
22	EN ISO14644-7	2004 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7: Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения) (ISO 14644-7: 2004)
23	EN ISO14644-8	2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений (ACC) (ISO 14644-8: 2013)
24	EN ISO14698-1	2003 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)
25	EN ISO14698-2	2003 г.	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях. (ISO 14698-2: 2003)
26	EN ISO 14971	2012 г.	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. (ISO 14971: 2007, исправленная версия 2007-10-01)
27	ASTM F1980-16	2016 г.	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
28	EN ISO 6009	2016 г.	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование (ISO 6009: 1992)
29	EN ISO 7864	2016 г.	Иглы инъекционные однократного применения стерильные (ISO 7864: 1993)

14. Вид контакта с организмом человека, материалы изготовления медицинского изделия

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

Материалы изготовления медицинского изделия

Компонент	Материал, марка		Длительность контакта с организмом человека
Нить из полидиоксанона	Полидиоксанон		Категория С Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой организма пациента (мягкие ткани)
	Краситель прозрачный фиолетовый		
Нить из поли-L-молочной кислоты	Поли-L-молочная кислота		Категория С Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой организма пациента (мягкие ткани)
Игла/ Канюля/ Спица	Трубка иглы/ канюли/ спицы	Медицинская нержавеющая сталь	Категория А Кратковременный контакт (менее 24 ч.), изделия, присоединяемые к органам, с мягкими тканями
	Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан,	
	Головка иглы	Полипропилен	
	Соединительная деталь	Полимерная смола	
	Упор для пальцев	Полипропилен	
		Краситель кремовый (для игл / канюль 19G) Краситель темно-зеленый (для игл / канюль 21G) Краситель темно-синий (для игл 23G) Краситель коричневый (для игл 26G) Краситель светло-серый (для игл 27G) Краситель красный (для игл 29G) Краситель желтый (для игл 30G)	
Защитный колпачок иглы	Полипропилен		Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.) Поверхностный контакт Опосредованный (через кожу)
Спонж	Этиленвинилацетат сополимер		
Бумажный пакет	Полипропилен		Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.) Поверхностный контакт Опосредованный (через кожу)
	Полиэтилен		
	Бумага упаковочная для медицинских изделий		
Алюминиевый пакет	Полиэтилен		Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.) Поверхностный контакт Опосредованный (через кожу)
	Алюминий		
	Полиэфирная пленка		
Транспортная картонная коробка	Картон гофрированный		Нет контакта

Материалы животного и человеческого происхождения, а так же лекарственные средства отсутствуют в составе изделия.

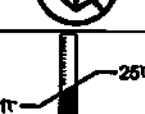
15. Требования по ограничению к совместимости изделия

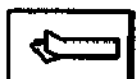
Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного использования и не требует совместного применения с какими-либо другими изделиями.

16. Сведения о маркировке

варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет, который вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет. Габаритные размеры упаковки см. в главе «Сведения об упаковке».

Первичная индивидуальная упаковка изготовлена компанией Woo Jin Co, / Ву Джин Ко., ЛТД, Республика Корея. Содержимое упаковки стерильно, Метод стерилизации – стерилизация оксидом этилена. Имплантат предназначен для однократного использования. Хранить в сухом темном месте при температуре от 1 до 25 °С. В упаковку вложены нити, продетые в иглы-носители и закрепленные спонжами, колпачки надеты на иглы. Для информации о комплектации изделий каждой модели в упаковках см. пункт 21 «Комплект поставки». Упаковка апиrogenна, нетоксична.

Символ	Описание	Расположение
	Изготовитель	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Беречь от влаги	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Не допускать воздействие солнечного света	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Не использовать при поврежденной упаковке	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Температурный диапазон хранения	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Запрет на повторное применение	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Не стерилизовать повторно	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Обратитесь к инструкции по применению	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Стерилизация оксидом этилена	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Срок годности	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
EXP.	Использовать до...	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
LOT	Код партии	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке

Символ	Описание	Расположение
MDL	Модель	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
SIZE	Основные размеры	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Дата изготовления	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Апирогенно	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
CE	Знак CE	На алюминиевом пакете, на транспортной упаковке
	Знак GMP	На алюминиевом пакете
	Знак ISO	На алюминиевом пакете
	Стерилизация оксидом этилена	На бумажном пакете
	Способ вскрытия внутренней упаковки	На бумажном пакете
DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED	Не использовать в случае повреждения упаковки	На бумажном пакете

17. Критерии непригодности изделия

Перед использованием необходимо проверить внешний вид изделия и комплектность. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору, изделие не следует использовать!

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Не использовать изделие при нарушении условий хранения

Не использовать изделие при нарушении условий транспортировки

Изделие не пригодно для повторного применения.

18. Требования к пациенту

Существуют ограничения, при которых пациенты не могут использовать изделие

- возраст до 18 лет;
- беременность, период лактации;
- эпилепсия;
- психопатии;
- онкологические заболевания;
- сердечно-сосудистая патология;
- диабет;
- нарушение свертываемости крови;
- приём антикоагулянтов;
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- аутоиммунные заболевания;
- перманентные филлеры в зоне инъекции;

19. Сведения о верификации и валидации

С целью доказательства соответствия продукции установленным требованиям были проведены: химический анализ изделий, испытания биосовместимости, эффективности, безопасности, а также другие виды испытаний, позволяющие оценить продукцию в соответствии с нормативной документацией.

20. Меры предосторожности

Внимание!

Изделие однократного применения. Не используйте изделие повторно!

Не стерилизуйте изделие повторно

Не используйте после истечения срока годности.

Не используйте изделие с поврежденной стерильной упаковкой.

Не используйте изделие для других целей, не указанных в инструкции по применению.

Изделие предназначено только для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях специально оборудованных для этого помещений.

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Изделие стерильно. Наличие микроорганизмов и посторонних частиц не допускается. Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильная упаковка повреждена.

Не используйте медицинское изделие, если на нити или игле имеются повреждения.

Соблюдайте стерильные условия при проведении процедуры. При проведении данной процедуры существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и продезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне имплантации присутствуют инфекционные или воспалительные процессы.

Не проводить процедуру медицинским изделием в тех зонах, где уже была проведена аналогичная процедура по имплантации нитей, или же недавно проведены инъекции гиалуроновой кислоты или иные инвазивные процедуры. Проведение любых процедур после тредлифтинга рекомендуется не ранее чем через 2-3 недели

Не следует наносить макияж на лицо в течение 48 часов после процедуры медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей, а также посещения бань и саун до полного исчезновения покраснений, припухлостей или других побочных эффектов от процедуры.

Для избежания возникновения воспалительной реакции следует воздержаться от лазерных процедур, химического пилинга или чистки до полного исчезновения всех побочных эффектов от применения медицинского изделия.

Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты, препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне имплантации нити могут появиться гематомы. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала процедуры медицинским изделием.

Действие на имплантант различных видов излучения, электромагнитных и магнитных полей, в том числе используемых в магнитно-резонансной томографии (МРТ) не оказывает влияния на функционирование имплантанта в организме человека.

За исключением вышеуказанных мер предосторожности, специального ухода за имплантантом после процедуры введения не требуется.

Положение и ориентацию нитей в организме человека можно обнаружить с помощью ультразвуковой диагностики.

Хранить в недоступном для детей месте.

21. Сведения об упаковке

Изделие в составе нить, зафиксированная спонжем на игле/канюле/спице (в зависимости от варианта исполнения), упаковывается в двойную индивидуальную упаковку. Первичная индивидуальная упаковка представляет из себя бумажный пакет. Первичная индивидуальная упаковка вкладывается во вторичную индивидуальную упаковку – алюминиевый пакет. Габаритные размеры упаковки для различных вариантов исполнения указаны ниже.

На лицевую и на оборотную стороны наклеена информационная наклейка. Размеры наклеек на лицевую и на оборотную стороны идентичны: 118x170 мм. Наибольшее значение отклонения от указанных размеров составляет $\pm 5\%$.

Габаритные размеры упаковки

Наибольшее значение отклонения от указанных размеров составляет $\pm 5\%$.

Нити из полидиоксанаона

№	Вариант исполнения изделий	Количество изделий в первичной упаковке (бумажном пакете) шт.	Габаритные размеры первичной упаковки (ДхШ), мм $\pm 5\%$	Количество изделий во вторичной упаковке (Алюминиевом пакете), шт.	Габаритные размеры вторичной упаковки (ДхШ), мм $\pm 5\%$
1	Мононить из полидиоксанаона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula,	4	140x100	20 (5x4)	253x160
2	Мононить из полидиоксанаона на игле / PDO Mono needle,	10	140x100	20 (2x10)	253x160
3	Нить Спираль из полидиоксанаона на игле / PDO Screw needle,	10	140x100	20 (2x10)	253x160
4	Нить Ког лифт из полидиоксанаона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160
5	Нить Ког лифт из полидиоксанаона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160
6	Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанаона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160
7	Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанаона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160
8	Нить Ког Скульпт из полидиоксанаона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula	2	210x75	4 (2x2)	253x160
9	Нить Ког Скульпт из полидиоксанаона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula	2	210x75	4 (2x2)	253x160
10	Нить Ког Дуал из полидиоксанаона на спицах / PDO Cog dual	1	175x100	1	285x135

Нити из поли-L-молочной кислоты

№	Вариант исполнения изделий	Количество изделий в первичной упаковке (бумажном пакете) шт.	Габаритные размеры первичной упаковки (ДхШ), мм+/- 5%	Количество изделий во вторичной упаковке (Алюминиевом пакете), шт.	Габаритные размеры вторичной упаковки (ДхШ), мм+/- 5%
1	Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle	10	140x100	20 (2x10)	253x160
2	Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle	10	140x100	20 (2x10)	253x160
3	Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160
4	Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160
5	Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula	2	210x75	10 (5x2)	253x160

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ И ВЕС ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

Варианты транспортной упаковки, в зависимости от кол-ва и варианта исполнения	Вес (кг) ±5%	Размер (см) ±5%
Вариант 1 (все виды Cog - 2 000 шт)	10	48x39x34
Вариант 2 (все виды Mono/ Screw - 4 000 шт)	7	48x39x34

22 Комплект поставки

Изделие поставляется в следующей комплектации:

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в вариантах исполнения:

1. Наименование медицинского изделия

Нити стерильные рассасывающиеся из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты для лифтинга тканей SECRET ROSE на иглах-носителях, канюлях или спицах различных размеров, в различных вариантах исполнения:

I. Мононить из полидиоксанона с тиснением на тупой канюле / PDO Eye mono embossing - N cannula, модель CE036, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Eye mono embossing - N cannula длина нити 30 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Канюля, длина 25 мм, калибр 0,3мм (30G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

II. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M30G6-25SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 30 мм, метрический размер 0.7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 25 мм, калибр 0,3мм (30G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

III. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M29G6-38SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 52 мм, метрический размер 0.7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

IV. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M29G6-50SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 74 мм, метрический размер 0.7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

V. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M27G5-38SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

VI. Мононить из полидиоксанона на игле / PDO Mono needle, модель M27G5-60SC, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Mono needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

VII. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M29G6-38SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Screw needle, длина нити 52 мм, метрический размер 0,7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

VIII. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M29G6-50SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Screw needle, длина нити 74 мм, метрический размер 0,7 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

IX. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M27G5-38SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Screw needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

X. Нить Спираль из полидиоксанона на игле / PDO Screw needle, модель M27G5-60SS, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона,
PDO Screw needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

XI. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой каниюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ1062-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Каниюла, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

ХII. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ1092-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – N cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

ХIII. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ9061-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

ХIV. Нить Ког лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog lift – N cannula, модель CQ9101-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – N cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

ХV. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL1062-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO Cog lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XVI. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL1092-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog lift – L cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XVII. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL9061-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XVIII. Нить Ког лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog lift – L cannula, модель CQL9101-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog lift – L cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XIX. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ1062-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XX. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ1092-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXI. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ9061-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXII. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog EXTRA lift – N cannula, модель CQ9101-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – N cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXIII. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL1062-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXIV. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL1092-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXV. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL9602-Z в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXVI. Нить Ког ЭКСТРА лифт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog EXTRA lift – L cannula, модель CQL9101-Z, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog EXTRA lift – L cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 4 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXVII. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на тупой канюле / PDO Cog sculpt - N cannula, модель CQ910M-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog sculpt - N cannula, длина нити 175 мм, метрический размер 5 – 4 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 4 шт.
3. Спонж – 4 шт.
4. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
5. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXVIII. Нить Ког Скульпт из полидиоксанона на канюле-лопатке / PDO Cog sculpt - L cannula, модель CQL910M-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog sculpt - L cannula, длина нити 175 мм, метрический размер 5 – 4 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 4 шт.
3. Спонж – 4 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXIX. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, модель DO1131-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog dual, длина нити 315 мм, метрический размер 5 – 1 шт.
2. Спицы, длина 115 мм, калибр 0,9мм (20G) RW – 2 шт.
3. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт.
4. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Наклейка информационная – 2 шт.
7. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXX. Нить Ког Дуал из полидиоксанона на спицах / PDO Cog dual, модель DO1141-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона
PDO Cog dual, длина нити 415 мм, метрический размер 5 – 1 шт.
2. Спицы, длина 115 мм, калибр 0,9мм (20G) RW – 2 шт.
3. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт.
4. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
5. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
6. Наклейка информационная – 2 шт.
7. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXI. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE036, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PDO Mono embossing needle, длина нити 30 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 25 мм, калибр 0,3мм (30G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXII. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE946, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXIII. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE956, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 74 мм метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXIV. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE745, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXV. Мононить с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Mono embossing needle, модель PLE765, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из кислоты PLLA Mono embossing needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXVI. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE946-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Screw embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXVII. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE956-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Screw embossing needle, длина нити 74 мм, метрический размер 1 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 50 мм, калибр 0,33мм (29G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXVIII. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE745-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Screw embossing needle, длина нити 52 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 38 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XXXIX. Нить Спираль с тиснением из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Screw embossing needle, модель PLE765-S, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Screw embossing needle, длина нити 93 мм, метрический размер 1,5 – 20 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,4мм(27G) RW – 20 шт.
3. Спонж – 20 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 2 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XL. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ1063-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLI. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ1093-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ9062-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLIII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на тупой канюле / PLLA Cog lift – N cannula, модель PLCQ9102-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – N cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм (19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLIV. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL1063-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 150 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLV. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL1093-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Канюля, длина 90 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLVI. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL9062-A в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 60 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLVII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на канюле-лопатке / PLLA Cog lift – L cannula, модель PLCQL9102-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты
PLLA Cog lift – L cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Канюля, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLVIII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ3064-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 2 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,60мм (23G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

XLIX. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ3094-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 2 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 90 мм, калибр 0,60мм (23G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

L. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ1063-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

LI. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ1103-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 100 мм, калибр 0,8мм (21G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

ЛII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ9092-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 160 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 90 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 1 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

ЛIII. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ9102-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 170 мм, метрический размер 3,5 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 100 мм, калибр 1,1мм(19G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru.

LIV. Нить Ког лифт из поли-L-молочной кислоты на игле / PLLA Cog lift – R cannula, модель PLQ6065-A, в составе:

1. Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA Cog lift – R cannula, длина нити 130 мм, метрический размер 1,5 – 10 шт.
2. Игла-носитель, длина 60 мм, калибр 0,45мм (26G) RW – 10 шт.
3. Спонж – 10 шт.
4. Первичная индивидуальная стерильная упаковка (бумажный пакет) – 5 шт.
5. Вторичная индивидуальная упаковка (алюминиевый пакет) – 1 шт.
6. Краткая инструкция по применению - 1 шт.
7. Наклейка информационная – 2 шт.
8. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте: www.secretrose.ru

23. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – этилен оксидом.

Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное.

24. Наличие лекарственных средств в составе изделия

Лекарственные вещества, биологические и наноматериалы в составе изделий отсутствуют.

25. Требования безопасности медицинского изделия**25.1. Меры оказания первой помощи**

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

25.2. Меры пожарной безопасности

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

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

25.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные перчатки и одежду).

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

25.4. Правила обращения и хранения

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

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с изделием: используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение изделия.

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

25.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы.

Респираторная защита: респираторная защита не требуется.

Защита кожи: при использовании изделия необходимо использовать перчатки.

26. Требования охраны окружающей среды

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

27. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать. Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета изделие хранению и транспортировке не подлежит!

28. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 С до +25 С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке. Без вторичной индивидуальной упаковки – алюминиевого пакета изделие хранению и транспортировке не подлежит!

29. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 С до +25 С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

30. Срок годности

Срок годности изделия составляет 24 месяца с даты упаковки.

31. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

32. Техническое обслуживание

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

33. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно классу опасности:

- 1) медицинское изделие после использования по классификации опасности относится к Классу Б по с СанПиН 2.1.3684-21;
- 2) неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности и упаковочные материалы по классификации опасности относятся к Классу А по с СанПиН 2.1.3684-21.

34. Надлежащий уход и обращение с изделием

При соблюдении мер предосторожности специального ухода за изделием не требуется.

35. Влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей

Влияние радиационного излучения, электромагнитных и магнитных полей на действие изделия не выявлено.

36. Возможность определять положение изделия

Положение изделия возможно определить с помощью ультразвуковой диагностики.

37. Уровни загрязнения микроорганизмами и частицами

Изделие стерильно, загрязнения микроорганизмами и частицами не допускается.

38. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

Данная инструкция выпускается впервые

39. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "Кристи Косметикс"

Россия, 115191, г. Москва, ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII

Телефон: +7(495) 909-13-01

e-mail: info@kristi.pro

/Перевод с корейского и английского языков на русский язык/

/Фрагмент штампа юридической и нотариальной конторы Донг Банг адвокат Ан Юнг До/
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДОНГ БАНГ

Регистрационный № 2021-523

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДОНГ БАНГ ИНК.
187, Тогие-ро, Джанг-гу, Сеул, Корея (187, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

/Тисненная печать юридической и нотариальной конторы Донг Банг/

/Логотип/

МЕДИВАЯ Ко.Лтд., Корея (MEDIWIRE Co.Ltd., Korea)
Korea Mediventure Center 904-ho, 76,
Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea
Тел. +82 53 745 5910 / E-mail: mediwirelab@naver.com

Мы, Медивая Ко., Лтд., Корея (Mediwire Co., Ltd., Korea)
Korea Mediventure center 904-ho, 76, Dongnae-ro, Dong-gu, Daegu, Korea
подтверждаем достоверность предоставленной информации.

Президент Медивая Ко., Лтд., (Mediwire Co., Ltd.,)
Кым Тэён */подпись/*
(Подпись)
08.02.2021

/Печать компании Медивая/

МЕДИВАЯ (MEDIWIRE)
/подпись/
Кым Тэён / Президент

/ Фрагмент штампа юридической и нотариальной конторы Донг Банг адвокат Ан Юнг До /

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ИННА

Доверенное лицо
Президента компании МЕДИВАЯ Ко., Лтд (MEDIWIRE Co., Ltd.,) Кыма Тэёна,
лично посетил меня и подтвердил подлинность подписи упомянутого
выше лица на прилагаемой Инструкции по применению

/ Фрагмент штампа юридической и нотариальной конторы Донг Банг адвокат Ан Юнг До /

Настоящим удостоверено сего дня
23 февраля 2021 года в данном офисе.

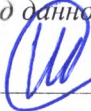
Принадлежит прокуратуре центрального округа Сеула
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДОНГ БАНГ ИНК.
187, Тогие-ро, Джанг-гу, Сеул, Корея (187, Toegyue-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

/Штамп юридической и нотариальной конторы Донг Банг адвокат Ан Юнг До /

Адвокат /Подпись/
Ан Юнг До

Контора уполномочена вести нотариальную деятельность
Министром Юстиции Республики Корея
с 26 апреля 1984 года в соответствии с законом №5

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-52-1104

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



Всего пронумеровано, проиндексировано
и скреплено печатью 103 (листа)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

