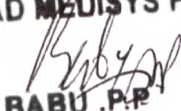


«I certify»
Vice President
Biorad Medisys Pvt. Ltd.
Babu P.P.

«Утверждаю»
Вице-президент
Биорад Медисис Пвт. Лтд.
Бабу П.П.
25.08.2022.

For BIORAD MEDISYS PVT. LTD.


BABU .P.P.
Vice President



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

Double J Stent

Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах.



30 AUG 2022

ATTESTED BY ME


D.K. RAMESHAPPA, M.A., LL.B.
Advocate & Notary
No. 23, 12th Main, 4th Block East,
Jayanagar, BENGALURU-560 011
SL. no - 2296/2022



ATTESTED
Federation of Karnataka Chambers
of Commerce and Industry


SABU SUPRIYAN.P.
Secretary

 **ORTHOVASIVE**[™]
Freedom to move

 **INDOVASIVE**[™]
Precision that empowers

Corporate Office & Manufacturing Facility:
Survey No. 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi,
Pune - 411021, MH, India
E: pune@bioradmedisys.com

Bangalore Office & Manufacturing Facility:
Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu,
Bannerghatta Rd, Bangalore - 560076, KA, India.
T: + 91-80-2648 0683 / 6565 8007 | F: + 91-80-2648 0684
E: info@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

Biorad Medisys Pvt. Ltd.

Registered Office:
221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg,
Kurla (West), Mumbai - 400070, MH, India
T: + 91-22-4263 7000 | F: + 91-22-2512 9294
E: info@bioradmedisys.com

CIN#: U33111MH2000PTC265335

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия «Набор стента мочеточникового в вариантах исполнения».

Описание изделия

Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах, представляет собой мягкую трубку, устанавливаемую во время операции. На обоих концах данной трубки имеются «петли», предотвращающие смещение стента вниз внутрь мочевого пузыря или вверх в почку. Также к стентам крепится нить, выходящая наружу через уретру, которая предназначена для обеспечения дополнительной поддержки во избежание смещения. Стенты размещают в мочеточнике, представляющем собой трубку, которая отходит от лоханки почки и впадает в мочевой пузырь.

Стенты мочеточниковые должны применяться в лечебных учреждениях квалифицированным персоналом.

Стенты мочеточниковые устанавливаются на срок от 24 часов до 30 суток.

Назначение

Стент мочеточниковый предназначен для внутреннего дренирования из почки в мочевой пузырь.

Показания к применению

Нарушение оттока мочи, мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника), гидронефроз, оксалатные камни, пиелопластика при обструкции лоханочно-мочеточникового сегмента, остаточный почечный камень, стриктура мочеточника.

Противопоказания

- высокий хирургический риск;
- гематурия неизвестной этиологии;
- неустраненный отрыв уретры.

Популяция пациентов

Для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

Размер стента и его длина выбираются врачом на основе анатомии пациента.

Побочные явления

- Перфорация или травма мочеточника во время применения;
- инфекция мочевыводящих путей;
- гематурия;
- симптомы раздражения нижних мочевых путей;
- неправильное положение стента;
- миграция стента по мочевыводящим путям;
- стриктура.

Предупреждения

- 1) Потенциальные осложнения, связанные с применением стентов мочеточниковых включают в себя инфекцию мочевыводящих путей, неправильное положение стента, перемещение стента по мочевыводящим путям.
- 2) **Риск повторного использования:** при повторном применении возрастает риск инфекции. Форма петли может изменяться. Неправильный дренаж. Прочность трубки может ослабнуть.

Меры предосторожности

- 1) Применение данного изделия должно основываться на учете факторов риск-польза применительно к пациенту.
- 2) Для максимального соблюдения больным режима и схемы лечения и последующих процедур необходимо получить информированное согласие.
- 3) Данным изделием может пользоваться только квалифицированный врач.
- 4) Данные стенты не предназначены для использования в качестве постоянных.
- 5) При извлечении или замене не следует прилагать силу. При наличии сопротивления следует аккуратно извлечь компоненты.
- 6) Необходимо более внимательно наблюдать беременных пациентов, т.к. есть вероятность образования налета из-за кальциевых добавок.
- 7) Ненадлежащее обращение может серьезно ослабить стент. Резкое изгибание или избыточная нагрузка при введении может привести к последующему отделению стента в точках нагрузки после продолжительного периода применения.
- 8) Следует избегать образования угла у проводника или стента. Рекомендуются использовать эндоскоп с углом наблюдения 0 градусов. Предлагаются эндоскопы диаметром более 21,0 Fr.
- 9) Индивидуальные особенности взаимодействия стента мочеточникового и мочевыводящей системы предсказать невозможно.
- 10) Использовать проводник, указанный на этикетке.
- 11) Изделие совместимо с другими стандартными медицинскими изделиями.
- 12) Предлагается выполнять периодическую оценку путем цистоскопических, рентгенографических или ультразвуковых средств.
- 13) Если отложения задерживают отток, стент следует заменить.
- 14) Не следует повторно стерилизовать изделие, надлежит использовать только в том случае, если упаковка не была повреждена.
- 15) Упакованное изделие следует хранить при температуре от 23 °C до 33 °C.
- 16) Беречь упакованные изделия от прямого солнечного света.
- 17) При надлежащем хранении можно использовать изделие до срока, указанного на упаковке.
- 18) Следует вскрывать только в стерильном помещении. Только для однократного использования.
- 19) Изделие и упаковку следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования, в соответствии с правилами по управлению биомедицинскими отходами.

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

Форма поставки

Содержимое изделия поставляется в стерильном пакете.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если стикер неполная или неразборчивая.

Комплект поставки:

Количество	Изделие
1	стент с нитью или без нити
1	толкатель
2	зажим
3	стикер со штрих-кодом
1	инструкция по применению

Инструкция по применению

Примечание: Перед использованием следует погрузить стент мочеточниковый в стерильную воду или изотонический раствор, чтобы поверхность впитала влагу и стала скользкой. Это облегчит введение при обычных условиях.

1. Провести гибкий конец проводника за обструкцией по направлению к почечной лоханке. Скрученность окклюзированного мочеточника можно исправить при помощи проводника в сочетании с мочеточниковым катетером с открытым концом.
2. Используя базисную пиелограмму определить надлежащую длину стента, добавить 1 см к данному мочеточниковому измерению. Точное измерение повышает эффективность дренажа и комфорт пациента.
3. Проведите стент по проводнику через цистоскоп. Под визуальным контролем продвинуть катетер в мочеточник при помощи толкателя. Ассистент должен удерживать проводник на месте для предотвращения продвижения проводника в почечную паренхиму.
4. Необходимо контролировать дистальный конец стента в мочеточниково-пузырном соустье. В данной точке следует остановить продвижение катетера. Пока ассистент извлекает проводник, необходимо удерживать катетер на месте при помощи толкателя.
5. Закрученный конец сформируется самостоятельно. Аккуратно извлечь толкатель из цистоскопа.

Примечание: Если требуется, окончательная регулировка выполняется эндоскопическими щипцами. Катетер легко извлекается путем аккуратного вытягивания эндоскопическими щипцами. Флюороскопия помогает при размещении стента, тем не менее, можно использовать стандартную радиографию.

Примечание: зажимы используются при установке стента, толкателя и проводника при выполнении процедуры для начинающих медицинских работников. Предназначены для предотвращения соскальзывания стента / толкателя или проводника при вставке в тело. Зажим используется при необходимости фиксации введенного в стент проводника.

Порядок извлечения стента:

Стенты не являются долговременными имплантированными устройствами, устанавливаются на срок от 24 часов до 30 суток.

Процедура удаления стента выполняется, используя цитоскоп, обычно под местной анестезией, и захватывающих щипцов, которые захватывают и удаляет стент.

ГАРАНТИЯ

Компания «Biorad Medisys Pvt. Ltd.» гарантирует, что при разработке и производстве данных изделий были соблюдены разумные меры предосторожности. Хранение, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящимся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, получаемые при его использовании. Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Хрупкое. Осторожно

	Обращаться с осторожностью.
	Вверх

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты.

Компонент	Материал
Стенты	
Стент мочеточниковый двухпетлевой	Полиуретан Tecoflex EG- 93A-B40 (Lubrizol Advanced Materials, Inc.)
Толкатель	Полипропилен H100EY (Reliance Industries Limited)
Зажим	Полипропилен H100EY Reliance Corporate Park, Block 8A, (First Floor), Thane Belapur Road, Ghansoli, Navi Mumbai, India
Нить	Мононить из полипропилена синего (Orion Sutures (India) Pvt.Ltd.)
Материалы упаковки	
Элемент	Материал
Внутренний пакет	ПЭВП F – Y346
Внешняя упаковка (пакет)	Тайвек (Tyvek) 1073B, ПЭТ пленка марки Perfecseal SBP-2000 (DuPont)
Групповая упаковка	Мелованный картон из белой целлюлозы. (SBS)
Транспортная упаковка	Гофрокартон производства ITC LIMITED

Технические характеристики медицинского изделия

1) Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с двумя одинарными петлями, ВЕО диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- зажим – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом- 3 шт.

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых (дренажных)	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от	в зависимости от

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr	
отверстий на стержне стента	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12		
	Количество боковых (дренажных) отверстий на петле стента	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
	Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
	Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
	Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
	Устойчивость стентов к воздействию биологических жидкостей	Стенты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей													
	Совместимость	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн	Проводн

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
ь проводника	ик 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	ик 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Монофилламентная нить													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,5 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

2) Стент мочеточниковый двухпетлевой с одним закрытым концом, с двумя одинарными петлями, ОЕС диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- зажим – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикер со штрих-кодом- 3 шт.

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см

[illegible]

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Устойчивость стентов к воздействию биологических жидкостей	Стенты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей.													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Структура нити для извлечения	Монофилламентная нить													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,5 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

3) Стент мочеточниковый двухпетлевой с открытым концом одинарной петли и петлей с открытым концом с несколькими витками (Multiloop) ВЕО-ОЕМЛ, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- зажим – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

- стикер со штрих-кодом- 3 шт.

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 1,75 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 30 см: 2,05 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5 14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12
Количество боковых (дренажных) отверстий на дистальной петле	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7	6 или 7
Количество боковых (дренажных) отверстий на проксимальной петле	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12	10-12
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Устойчивость стентов к воздействию биологических жидкостей	Стенты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей.													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм)	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм)	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм)	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм)	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм)	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм)	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм)	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм)	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм)	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм)	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм)	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм)	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм)	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм)

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.	должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Монофилламентная нить													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,6 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

4) Стент мочеточниковый двухпетлевой с закрытым концом одинарной петли и петель с открытым концом с несколькими витками (Multiloop), ОЕС- OEML, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- зажим – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- стикер со штрих-кодом- 3 шт.

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента	Длина стента

[illegible]

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
(дренажных) отверстий на проксимальной петле														
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Устойчивость стентов к воздействию биологических жидкостей	Стенты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей.													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
извлечения														
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Монофилламентная нить													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 3,6 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

5) Стент мочеточниковый двухпетлевой с двумя открытыми концами, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), BEO-BEML, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr

(1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- зажим – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,55 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,65 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 1,80 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 2,20 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 2,20 см ± 0,2 см	Длина стента от 8 см до 32 см: 2,20 см ± 0,2 см
Тип стента	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый	Открытый/открытый
Количество боковых (дренажных) отверстий на стержне стента	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5	в зависимости от длины стента: 8 см : 3 10 см : 4 12 см : 4 или 5

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12	14 см : 5 16 см : 6 18 см : 7 20 см : 7 или 8 22 см:8 24 см:9 26 см:10 28 см:11 30 см:11 или 12 32 см:12
Количество боковых (дренажных) отверстий на петле стента	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11	10 или 11
Расстояние между маркерами глубины (см)	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5	5±0,5
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Устойчивость стентов к воздействию биологических жидкостей	Стенты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.	ть по всей конструкции в сборке.
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Монофилламентная нить													
Цвет нити для извлечения	Синий													
Масса стента, г	Не более 4,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина х	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8	54 мм или 44 мм х 6,8

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
высота х ширина)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)	мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

6) Стент мочеточниковый двухпетлевой с одним закрытым концом, с двумя петлями с несколькими витками (Multiloop), OEC-BEML, диаметром: 3 Fr (1,00 мм); 3,5 Fr (1,17 мм); 3,8 Fr (1,27 мм); 4 Fr (1,33 мм); 4,5 Fr (1,5 мм); 4,7 Fr (1,57 мм); 4,8 Fr (1,6 мм); 5 Fr (1,67 мм); 5,5 Fr (1,83 мм); 6 Fr (2 мм); 6,5 Fr (2,17 мм); 7 Fr (2,33 мм); 7,5 Fr (2,5 мм); 8 Fr (2,67 мм), длиной 8 см, 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, 32 см, в составе:

- стент с нитью или без нити – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- зажим – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикер со штрих-кодом- 3 шт.

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Наружный диаметр стента	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр стента	0,52 мм ± 0,05 мм	0,69 мм ± 0,05 мм	0,79 мм ± 0,05 мм	0,85 мм ± 0,05 мм	1,02 мм ± 0,05 мм	1,09 мм ± 0,05 мм	1,12 мм ± 0,05 мм	1,19 мм ± 0,05 мм	1,34 мм ± 0,05 мм	1,52 мм ± 0,05 мм	1,69 мм ± 0,05 мм	1,85 мм ± 0,05 мм	2,02 мм ± 0,05 мм	2,19 мм ± 0,05 мм
Рабочая длина стента (± 10%)	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см	8-32, шаг 2 см
Размер петли	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32	Длина стента от 8 см до 32

[illegible]

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
Рентгеноконтрастность	Стент должен просматриваться при рентгеноскопии													
Прочность на разрыв стента	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Устойчивость стентов к воздействию биологических жидкостей	Стенты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей.													
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов													
Длина нити для извлечения	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см	80 ± 2 см
Прочность на разрыв нити для извлечения	Не менее 5,8 Н (1,3 фунтов)													
Совместимость проводника	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,018 дюймов (0,46 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,025 дюймов (0,63 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,028 дюймов (0,71 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,032 дюймов (0,81 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,035 дюймов (0,89 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.	Проводник 0,038 дюймов (0,96 мм) должен проходить по всей конструкции в сборке.
Диаметр нити для извлечения	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм	0,1-0,3 мм
Структура нити для извлечения	Монофилламентная нить													
Цвет нити для	Синий													

Характеристика	Стент 3 Fr	Стент 3,5 Fr	Стент 3,8 Fr	Стент 4 Fr	Стент 4,5 Fr	Стент 4,7 Fr	Стент 4,8 Fr	Стент 5 Fr	Стент 5,5 Fr	Стент 6 Fr	Стент 6,5 Fr	Стент 7 Fr	Стент 7,5 Fr	Стент 8 Fr
извлечения														
Масса стента, г	Не более 4,0 г													
Длина толкателя	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	75,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см	35,0 см ± 2 см
Масса толкателя, г	Не более 1,3 г													
Прочность на разрыв толкателя	Не менее 10 Н (2,25 фунтов)													
Наружный диаметр толкателя	1,00 мм ± 0,05 мм	1,17 мм ± 0,05 мм	1,27 мм ± 0,05 мм	1,33 мм ± 0,05 мм	1,50 мм ± 0,05 мм	1,57 мм ± 0,05 мм	1,60 мм ± 0,05 мм	1,67 мм ± 0,05 мм	1,83 мм ± 0,05 мм	2,00 мм ± 0,05 мм	2,17 мм ± 0,05 мм	2,33 мм ± 0,05 мм	2,50 мм ± 0,05 мм	2,67 мм ± 0,05 мм
Размеры зажима (длина x высота x ширина)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)	54 мм или 44 мм x 6,8 мм x 11 мм (± 5 мм)
Масса зажима	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г	2,69 ± 0,5 г

Информация о совместимости*

Диаметр стента	Диаметр проводника
3 Fr и 3,5 Fr	0,018" (0,46 мм)
3,8 и 4,0 Fr.	0,025" (0,63 мм)
4,5 Fr	0,028" (0,71 мм)
4,7 Fr	0,032" (0,81 мм)
4,8 и 5 Fr	0,035" (0,89 мм)
5,5 Fr и более	0,038" (0,96 мм)

*совместимое медицинское изделие должно быть зарегистрировано в установленном порядке на территории Российской Федерации

Информация о наличии лекарственных средств

В состав медицинского изделия «Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для медицинского изделия «Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах» не применимо.

Срок годности

«Набор стента мочеточникового в вариантах исполнения» имеет срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. «Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах» предназначены только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к медицинскому изделию «Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах», так как оно поставляется в стерильном состоянии и предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Температура: -29°C - + 60°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 23°C - 33°C;

Относительная влажность: 45% - 70%;

Атмосферное давление: 97 кПа – 105 кПа.

Условия эксплуатации

Температура: 23±2 °C;

Относительная влажность: 45-60 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Утилизация

Изделие и упаковку следует утилизировать безопасным и надлежащим образом после использования, в соответствии с правилами по управлению биомедицинскими отходами.

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах» относится к классу Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Утилизация производится в соответствии с действующим местным законодательством. Запрещается утилизация загрязненного изделия как бытовых отходов. При утилизации загрязненных частей используйте перчатки.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Номер документа	Название
ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение управления риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10- Испытание на раздражение и сенсибилизацию
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11- Испытания общей токсичности.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства - Часть 2: Требования к валидации, касающиеся процессов формования, запечатывания и сборки
EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11135-2: 2008	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
EN 980:2008	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при нанесении маркировки на медицинские изделия, этикетки и используемые в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Анализ популяции микроорганизмов на изделиях

Номер документа	Название
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиями с маркировкой "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, стерилизуемым на завершающей стадии производства
EN 104:2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинским изделием

Производитель:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. /Биорад Медисис Пвт. Лтд.

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070 Maharashtra, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к производителю по адресу:

Biorad Medisys Pvt. Ltd. (Биорад Медисис Пвт. Лтд.)

221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai - 400 070 Maharashtra, India.

Адрес электронной почты: babu@bioradmedisys.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биорад Медисис Прайвит Лимитед»]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

«Утверждаю»

Вице-президент

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.» (Biorad Medisys Pvt. Ltd.)

Бабу П.П. (Babu P. P.)

[Штамп: От имени «Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

/подпись/ Бабу П.П., вице-президент]

25.08.2022 г.

[Печать: «БИОРАД МЕДИСИС ПВТ. ЛТД» * БАНГАЛОР-76 * Б.Г. РОУД (B.G.ROAD)]

Инструкция по применению медицинского изделия

Стент мочеточниковый двухпетлевой, в наборах

[Печать: Д.К. РАМЕШАППА (D.K. RAMESHAPPA), магистр, бакалавр юридических наук * Правительство штата Карнатака, Бангалор * НОТАРИУС, регистр. № LAW 13 LCL 2018] /подпись/

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО МНОЙ /подпись/

Д.К. РАМЕШАППА, магистр, бакалавр юридических наук

Адвокат и нотариус

№ 23, 12 Мэйн, 4 Блок Ист, Джаянагар, БАНГАЛОР (No. 23, 12th Main, 4th Block East, Jayanagar, BENGALURU) – 560 011]

№ п/п: 2296/2022

[Штамп: 30 августа 2022 г.]

[Печать: ФЕДЕРАЦИЯ ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННЫХ ПАЛАТ ШТАТА КАРНАТАКА, 29 АВГУСТА 2022 г.]

[Штамп: ЗАВЕРЕНО Федерацией торгово-промышленных палат штата Карнатака

/подпись/ САБУ СУПРИЯН П. (SABU SUPRIYAN P.), секретарь]

[Логотип
«ОРТОВЭЙЗИВ»
(ORTHOVASIVE)]

Главный офис и производственное предприятие:

Участок № 48/3 и 48/7, Пашан-Сус Род, Сус Вилидж, Талука Мулши, Пыон 411 021, штат Махараштра, Индия (Survey No. 48/3 & 48/7, Pashan Sus Rd, Sus Village, Taluka Mulshi, Pune – 411021, MH, India)

Эл. почта: pune@bioradmedisys.com

[Логотип
«ИНДОВЭЙЗИВ»
(INDOVASIVE)]

Офис в Бангалоре и производственное предприятие:

Предприятие «Биорад», № 660, промышленная зона «Эшвари», Хулимаву, Баннергатта Род Бангалор – 560 076, штат Карнатака, Индия (Biorad House, #660, Eshwari Industrial Estate, Hulimavu, Bannerghatta Rd, Bangalore – 560076, KA, India)

Тел.: +91-80-2648 0683/6565 8007, факс: +91-80-2648 0684

Эл. почта: biorad@bioradmedisys.com

bioradmedisys.com

«Биорад Медисис Пвт. Лтд.»

Зарегистрированный офис: 221, промышленный комплекс «Дамджи Шамджи», 9 Эл-Би-Эс Марг, Керла (Вест), Мумбаи, 400070, штат Махараштра, Индия (221, Damji Shamji Industrial Complex, 9 L.B.S. Marg, Kurla (West), Mumbai – 400070, MH, India)

Тел.: +91-22-4263-7000, факс: +91-22-2512-9294

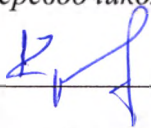
Эл. почта: info@bioradmedisys.com

Идентификационный номер

U33111MH2000PTC265335

компании:

[Текст документа на русском языке]



Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1591

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

