



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Senior Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Megha Patel

(имя name)

Megha Patel

(подпись signature)

19/9/2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

V-LOC™ 90 and V-LOC™ 180 Absorbable Wound Closure Device

Legal Manufacturer:

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

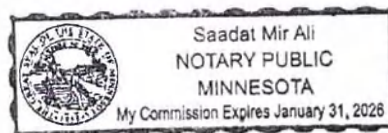
STATE OF MINNESOTA
COUNTY OF Anoka

Subscribed and sworn to before me this 23 day of September, 2022.

Saadat M. Ali

Notary Public

My Commission Expires 31 Jan 2026



COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

{508}261-8000 [T]

Устройство для ушивания раны рассасывающейся нитью

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Данное изделие разработано, протестировано и изготовлено для применения только у одного пациента.

ОПИСАНИЕ

Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью представляет собой рассасывающуюся нить с зубцами, на одном конце которой находится хирургическая игла, а на другом конце — петля. Наличие зубцов и петли позволяет выполнять сшивание тканей без формирования хирургических узлов.

Рассасывающийся шовный материал устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны изготовлен из синтетического полиэфира, состоящего из гликолида, диоксанола и триметилленкарбоната. Рассасывающийся шовный материал для ушивания раны может быть неокрашенным или фиолетовым. Данное устройство стерильно, инертно, не содержит коллагена и антигенов.

Значения диаметра рассасывающегося шовного материала устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны по USP относятся к диаметру нити до формирования зубцов. После формирования зубцов размер рассасывающейся нити устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны становится на один размер меньше, чем у нити без зубцов. Данный процесс снижает прочность нити на разрыв так же, как завязывание узла на нити без зубцов. Поэтому прочность на разрыв (при вытягивании по оси) рассасывающейся нити устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны сопоставима с прочностью на разрыв (согласно USP) нити без зубцов с узлом, имеющей аналогичный размер. Размеры нитей без зубцов и эквивалентные размеры рассасывающихся нитей устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны приведены в таблице 1. Максимальное превышение размеров шовного материала без зубцов относительно размера USP указано далее в таблице 2.

Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью соответствует требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) и Европейской Фармакопеей (EP) в отношении только синтетических рассасывающихся шовных материалов с прикрепленной иглой.

Предел прочности на разрыв и эквивалентные размеры Таблица 1

Размер шовного материала устройства V-Loc™ 90	Размер шовного материала до формирования зубцов	Эквивалентный размер и прочность на разрыв (кгс) шовного материала без зубцов (согласно USP)
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/2,68
3-0	2-0	3-0/1,77
4-0	3-0	4-0/0,95

Размер согласно USP	Обозначение размера согласно USP (мм)	Максимальное превышение (мм)
0	0,35–0,399	0,144
2-0	0,30–0,339	0,130
3-0	0,20–0,249	0,113
4-0	0,15–0,199	0,106

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью предназначено для сшивания мягких тканей, для которых пригоден рассасывающийся шов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Применение устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к материалам его компонентов или с аллергией на них.
2. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не предназначено для сшивания тканей, требующих длительного (более 2 недель) сближения под натяжением; а также для фиксации постоянных протезов сосудов и клапанов сердца и синтетических трансплантатов.
3. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не следует применять для наложения прерывистых швов.
4. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не предназначено для применения с завязыванием хирургических узлов.
5. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не следует использовать для лигирования сосудов или структур с просветом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не было одобрено к применению при наложении швов на фасциальные ткани (брюшной стенки, торакальной области, конечностей), при наложении гастроинтестинальных анастомозов, анастомозов сердечно-сосудистой системы, в нейрохирургии, офтальмологической, ортопедической хирургии и микрохирургии.
2. При ушивании брюшной стенки нитью с зубцами наблюдалась непроходимость тонкой кишки, вызванная зацеплением зубцов или концов нити с зубцами за расположенную рядом тонкую кишку и (или) брыжейку, которая могла сопровождаться странгуляцией, инфарктом кишечника и тяжелыми осложнениями.
3. Следует соблюдать осторожность, чтобы не оставить концы нити с зубцами в области рядом с брюшиной при ушивании экстраперитонеальных тканей.
4. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающимся шовным материалом предназначено для применения без завязывания фиксирующих узлов, использующихся обычно для начала или завершения линии шва. Завязывать узлы не следует. При завязывании узла возможно повреждение зубцов нити и снижение их эффективности.
5. Повторное использование, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного изделия могут стать причиной контаминации, инфицирования пациента, получения пациентом травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья, или травмы, несущей угрозу жизни. Данное изделие не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Если упаковка вскрыта, неиспользованный шовный материал следует удалить в отходы. Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию чрезмерно низкой или чрезмерно высокой температуры.
6. Для применения устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью необходимо знать технику проведения соответствующих хирургических процедур, способы наложения швов, порядок выбора надлежащего размера шовного материала и его прочность на разрыв. Степень риска расхождения краев раны может меняться в зависимости от места наложения шва и используемого шовного материала.
7. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью следует использовать только для наложения непрерывных швов. Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не следует использовать для наложения непрерывных обвивных швов.
8. При обработке контаминированных или инфицированных ран необходимо применять надлежащие в подобных случаях хирургические методы.
9. Применение данного шовного материала может быть неприемлемым для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может увеличивать продолжительность заживления ран.
10. Для ушивания ран, края которых могут подвергнуться смещению, растяжению или увеличению в объеме, или в случае необходимости дополнительной поддержки хирург может использовать вспомогательные нерассасывающиеся шовные материалы.
11. При операциях на мочевыводящих и желчевыводящих путях следует избегать длительного контакта данного и любого другого шовного материала с солевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.
12. Манипуляции с данным и любым другим шовным материалом следует проводить осторожно, чтобы не повредить его. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты или иглодержатели, не допускайте пережатия и смятия шовного материала.
13. Так как в присутствии бактериальной контаминации любой инородный материал может усилить инфицирующую способность микроорганизмов, следует придерживаться стандартных хирургических правил дренажа и ушивания инфицированных ран. При испытаниях на животных устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью не приводило к усилению инфекционного процесса. Используемые инструменты следует удалить в отходы в соответствии с действующими в учреждении конечного пользователя требованиями к удалению медицинских и биологических отходов.
14. При применении данного устройства следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить хирургическую иглу. Держите иглу за участок, расположенный между серединой иглы, и точкой, находящейся на расстоянии одной трети ее длины от конца иглы, к которому крепится нить. Если держать иглу за участок рядом с острием, то это может привести к повреждению ее функциональной целостности или к ее поломке. Если держать иглу за участок рядом с местом крепления нити, то это может вызвать деформацию иглы или разрыв рассасывающейся нити в области ее крепления к игле. Деформация иглы может привести к уменьшению прочности на изгиб и к ее поломке. Во избежание случайного укола иглой, который может стать причиной попадания в организм болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью, пользователь при обращении с хирургическими иглами должен соблюдать осторожность и при необходимости использовать модифицированные конические иглы Protect Point™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью следует использовать только для наложения непрерывных швов.

Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью предназначено для применения без создания фиксирующих узлов, использующихся обычно для начала или завершения линии шва.

1. Для наложения непрерывного шва выполните отверстия в тканях с каждой стороны раны в стандартном порядке.
2. Нить устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью закрепляется путем продевания конца иглы с закрепленной в игле нитью через предварительно подготовленную петлю нити.
3. Слегка потяните за нить, чтобы закрепить ее и соединить края раны.
4. Соединяйте ткани, накладывая непрерывный шов, избегая при этом чрезмерного натяжения шовного материала.
5. Для завершения шва на глубоких тканях сделайте в тканях 2 дополнительных прокола за конечным местом соединения краев раны, чтобы закрепить линию шва. Оказывая легкое тянущее воздействие на свободный конец нити, отрежьте ее вровень с поверхностью ткани.
6. Для завершения внутрикожного шва введите устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью перпендикулярно разрезу и выведите его из кожи. Обрежьте нить вровень с поверхностью кожи.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К нежелательным реакциям, которые могут быть связаны с использованием данного изделия, относятся: расхождение краев раны; отсутствие адекватной поддержки краев раны в участках, где происходит расширение, натягивание или растяжение; отсутствие адекватной поддержки краев раны при наличии состояний, способных задерживать заживление ран; грануляция или фиброз тканей; нагноение и кровоточивость раны, а также образование свищей; местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными 7 и более дней; образование камней в тех случаях, когда имеется продолжительный контакт с солевыми растворами; подверженность бактериальному инфицированию; минимальная острая воспалительная реакция, боль, отек и покраснение в области раны.

ДЕЙСТВИЕ

Устройства для наложения швов с использованием рассасывающегося шовного материала V-Loc™ 90 вызывают минимальную воспалительную реакцию тканей, за которой следует постепенная инкапсуляция устройства фиброзной соединительной тканью. Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и конечное поглощение устройства для наложения швов с использованием рассасывающегося шовного материала V-Loc™ 90 происходит посредством гидролиза, во время которого материал устройства расщепляется на гликолевую кислоту, диоксаноновую кислоту, пропандиол и углекислый газ, которые впоследствии абсорбируются и метаболизируются организмом.

Устройство V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью разработано для обеспечения прогнозируемого соединения краев раны и рассасывания нити в период заживления раны.

Рассасывание начинается со снижения прочности на разрыв без заметной потери массы. Исследования показали следующий приблизительный % минимальной средней прочности узла по данным Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP) по отношению к указанным размерам диаметра.

Время (в днях)	Прочность нити
7	90 %
14	75 %

Данные, полученные в ходе исследований на животных, показывают, что рассасывание в основном происходит за 90–110 дней.

При имплантации в организм животного рассасывающаяся нить устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны вызывает минимальную воспалительную реакцию на инородное тело. Местная воспалительная реакция спадает по мере рассасывания нити.

ВАРИАНТЫ ПОСТАВКИ

Устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью имеют размеры (согласно USP и EP) от 4-0 (1,5 в метрической системе) до 0 (3,5 в метрической системе). Рассасывающийся шовный материал устройства V-Loc™ 90 для ушивания раны может быть фиолетовым или неокрашенным (бесцветным). Данные устройства поставляются стерильными в виде нитей определенной длины, присоединенных к иглам разного типа. Данные устройства поставляются в коробках, содержащих двенадцать упаковок.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

STERILE EO	en: Sterilized using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert it: Sterilizzato con ossido di etilene es: Esterilizado con óxido de etileno pt: Esterilizado com óxido de etileno nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide sv: Steriliserad med etylenoxid da: Steriliseret med ethylenoxid fi: Steriloitu eteeniksiidilla. el: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου pl: Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ru: Стерилизовано этиленоксидом cs: Sterilizováno ethylenoxidem hu: Etilén-oxiddal sterilizálva
Rx ONLY	en: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. fr: Mise en garde : La loi fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale. de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. it: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. es: Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. pt: Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto à prescrição de um médico. nl: Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. sv: Viktigt! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. da: Forsigtig! Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge. fi: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. el: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. pl: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza niniejsze urządzenie do sprzedaży tylko przez lub na zlecenie lekarza. tr: Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir. ru: Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékaři nebo na jeho objednávku. hu: Figyelem: Az USA szövetségi törvényei alapján ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	en: Do not use if package is opened or damaged. fr: Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. es: No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. pt: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. sv: Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. el: Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. pl: Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. tr: Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. ru: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. cs: Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
	en: Caution, consult accompanying documents fr: Mise en garde : consulter les documents joints de: Vorsicht, Begleitdokumente beachten it: Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento es: Precaución, consultar documentación adjunta pt: Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto nl: Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten sv: OBS! Läs medföljande dokumentation da: Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter fi: Huomio, lue liitteenä olevat asiakirjat el: Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα pl: Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami tr: Dikkat, beraberindeki belgelere bakın ru: Внимание! Соперьтесь с сопроводительной документацией cs: Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci hu: Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat
	en: Package quantity fr: Quantité par paquet de: Anzahl pro Packung it: Quantità confezione es: Cantidad por paquete pt: Quantidade na embalagem nl: Hoeveelheid per verpakking sv: Antal i förpackningen da: Antal anordninger i pakken fi: Määrä pakkausessa el: Ποσότητα συσκευασίας pl: Liczba sztuk w opakowaniu tr: Paket miktarı ru: Количество в упаковке cs: Počet v balení hu: Csomagonkénti mennyiség
CE0123	CE Mark

Устройство для ушивания раны рассасывающейся нитью

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Настоящая брошюра содержит указания по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Данное изделие разработано, протестировано и изготовлено для применения только у одного пациента.

ОПИСАНИЕ

Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью представляет собой рассасывающуюся нить с зубцами, на одном конце которой находится хирургическая игла, а на другом конце — петля. Наличие зубцов и петли позволяет выполнять сшивание тканей без формирования хирургических узлов.

Рассасывающаяся нить устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны изготовлена из сополимера гликолевой кислоты и триметиленкарбоната. Рассасывающаяся нить для ушивания раны может быть прозрачной или зеленой. Данное устройство стерильно, инертно, не содержит коллагена и антигенов.

Значения диаметра рассасывающегося шовного материала устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны по USP относятся к диаметру нити до формирования зубцов. После формирования зубцов размер рассасывающейся нити устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны становится на один размер меньше, чем у нити без зубцов. Данный процесс снижает прочность нити на разрыв так же, как завязывание узла на нити без зубцов. Поэтому прочность на разрыв (при вытягивании по оси) рассасывающейся нити устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны сопоставима с прочностью на разрыв (согласно USP) нити без зубцов с узлом, имеющей аналогичный размер. Размеры нитей без зубцов и эквивалентные размеры рассасывающихся нитей устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны приведены в таблице 1. Максимальное превышение размеров шовного материала без зубцов относительно размера USP указано далее в таблице 2.

Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью соответствует требованиям, установленным Фармакопеей США (USP) и Европейской Фармакопеей (EP) в отношении только синтетических рассасывающихся шовных материалов с прикрепленной иглой.

Прочность на разрыв и эквивалентные размеры Таблица 1

Размер шовного материала устройства V-Loc™ 180	Размер шовного материала до формирования зубцов	Эквивалентный размер и прочность на разрыв (кгс) шовного материала без зубцов (согласно USP)
0	1	0/3,90
2-0	0	2-0/2,68
3-0	2-0	3-0/1,77
4-0	3-0	4-0/0,95

Максимальное превышение диаметра (мм) шовного материала без зубцов относительно размера USP Таблица 2

Размер согласно USP	Значение размера (мм) согласно USP	Максимальное превышение (мм)
0	0,35–0,399	0,170
2-0	0,30–0,339	0,130
3-0	0,20–0,249	0,145
4-0	0,150–0,199	0,105

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью предназначено для сшивания мягких тканей, для которых пригоден рассасывающийся шов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Применение устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к материалам его компонентов или с аллергией на них.
2. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не предназначено для сшивания тканей, требующих длительного (более 3 недель) сближения под натяжением, а также для фиксации постоянных протезов сосудов и клапанов сердца и синтетических трансплантатов.
3. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не следует применять для наложения прерывистых швов.
4. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не предназначено для применения с завязыванием хирургических узлов.
5. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не следует использовать для лигирования сосудов или структур с просветом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью предназначено для применения без создания фиксирующих узлов, использующихся обычно для начала или завершения линии шва. Завязывать узлы не следует. При завязывании узла возможно повреждение зубцов нити и снижение их эффективности.
2. Данное изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного изделия могут стать причиной контаминации, инфицирования пациента, получения пациентом травмы, вызывающей необратимое ухудшение состояния здоровья, или травмы, несущей угрозу жизни. Данное изделие не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.
3. Для применения устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью необходимо знать технику проведения соответствующих хирургических процедур, способы наложения швов, порядок выбора надлежащего размера шовного материала и его прочность на разрыв. Степень риска расхождения краев раны может меняться в зависимости от места наложения шва и используемого шовного материала.
4. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью следует использовать только для наложения непрерывных швов. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не следует использовать для наложения непрерывных обвивных швов.
5. При обработке контаминированных или инфицированных ран необходимо применять надлежащие в подобных случаях хирургические методы.
6. Применение данного шовного материала может быть неприемлемым для пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, может увеличивать продолжительность заживления ран.
7. Для ушивания ран, края которых могут подвергнуться смещению, растяжению или увеличению в объеме, или в случае необходимости дополнительной поддержки хирург может использовать вспомогательные нерассасывающиеся шовные материалы.
8. При операциях на мочевыводящих и желчевыводящих путях следует избегать длительного контакта данного и любого другого шовного материала с соевыми растворами, так как это может привести к образованию камней.
9. Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не было одобрено к применению при наложении швов на фасциальные ткани (брюшной стенки, торакальной области, конечностей), при наложении гастроинтестинальных анастомозов, анастомозов сердечно-сосудистой системы, в нейрохирургии, офтальмологической, ортопедической хирургии и микрохирургии.
10. При ушивании брюшной стенки нитью с зубцами наблюдалась непроходимость тонкой кишки, вызванная зацеплением зубцов или концов нити с зубцами за расположенную рядом тонкую кишку и (или) брыжейку, которая могла сопровождаться странгуляцией, инфарктом кишечника и тяжелыми осложнениями.
11. Следует соблюдать осторожность, чтобы не оставить концы нити с зубцами в области рядом с брюшиной при ушивании экстраперитонеальных тканей.
12. Манипуляции с данным и любым другим шовным материалом следует проводить осторожно, чтобы не повредить его. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты или иглодержатели, не допускайте пережатия и смятия шовного материала.
13. Так как в присутствии бактериальной контаминации любой инородный материал может усилить инфицирующую способность микроорганизмов, следует придерживаться стандартных хирургических правил дренажа и ушивания инфицированных ран. При испытаниях на животных устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью не приводило к усилению инфекционного процесса. При удалении в отходы загрязненного изделия и упаковочных материалов следует руководствоваться стандартными процедурами, принятыми в данном лечебном учреждении, и соблюдать общие меры предосторожности при обращении с биологически опасными отходами.
14. При применении данного устройства следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить хирургическую иглу. Держите иглу за участок, расположенный между серединой иглы, и точкой, находящейся на расстоянии одной трети ее длины от конца иглы, к которому крепится нить. Если держать иглу за участок рядом с острием, то это может привести к повреждению ее функциональной целостности или к ее поломке. Если держать иглу за участок рядом с местом крепления нити, то это может вызвать деформацию иглы или разрыв рассасывающейся нити в области ее крепления к игле. Деформация иглы может привести к уменьшению прочности на изгиб и к ее поломке. Во избежание случайного укола иглой, который может стать причиной попадания в организм болезнетворных микроорганизмов, переносимых с кровью, пользователь при обращении с хирургическими иглами должен соблюдать осторожность и при необходимости использовать модифицированные конические иглы Protect Point™.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью следует использовать только для наложения непрерывных швов.

Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью предназначено для применения без создания фиксирующих узлов, используемых обычно для начала или завершения линии шва.

1. Для наложения непрерывного шва выполните отверстия в тканях с каждой стороны раны в стандартном порядке.
2. Нить устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью закрепляется путем продевания конца иглы с закрепленной в игле нитью через предварительно подготовленную петлю нити.
3. Слегка потяните за нить, чтобы закрепить ее и соединить края раны.
4. Соединяйте ткани, накладывая непрерывный шов, избегая при этом чрезмерного натяжения шовного материала.
5. При завершении шва для глубоких тканей выполните в тканях 2 дополнительных отверстия за конечным местом соединения краев раны, чтобы закрепить линию шва. Оказывая легкое тянущее воздействие на свободный конец нити, отрежьте ее вровень с поверхностью ткани.
6. Для завершения внутрикожного шва введите устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью перпендикулярно разрезу и выведите его из кожи. Обрежьте нить вровень с поверхностью кожи.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К нежелательным реакциям в связи с использованием данного изделия относятся: раскрытие раны, невозможность обеспечить адекватное соединение краев раны при их смещении, растяжении или увеличении в объеме; невозможность обеспечить адекватное соединение краев раны у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны; грануляция или фиброз тканей; нагноение и кровоточивость раны, а также образование полостей; местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными 7 дней и более; образование камней в случае продолжительного контакта с солевыми растворами, повышенная подверженность бактериальной инфекции; минимальная острая воспалительная реакция, боль, отек и эритема в области раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

При нахождении в организме рассасывающийся шовный материал описывается тремя характеристиками: сохранение прочности на разрыв, рассасывание массы и реакция тканей.

Устройство V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью разработано для обеспечения прогнозируемого соединения краев раны и рассасывания нити в период заживления раны.

Исследования показали следующий приблизительный процент минимальной средней прочности на разрыв нити с узлом по данным USP и EP для указанного диаметра

Время (в днях)	Прочность нити
7	80 %
14	75 %
21	65 %

Опыты на животных показали, что в течение приблизительно 60 дней после имплантации абсорбция нити минимальна. Материал рассасывается полностью в течение шести месяцев.

При имплантации в организм животного рассасывающаяся нить устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны вызывает минимальную воспалительную реакцию на инородное тело. Местная воспалительная реакция спадает по мере рассасывания нити.

ВАРИАНТЫ ПОСТАВКИ

Устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью имеют размеры (согласно USP и EP) от 4-0 (1,5 в метрической системе) до 0 (3,5 в метрической системе). Рассасывающаяся нить устройства V-Loc™ 180 для ушивания раны окрашивается красителем D&C № 6 или остается прозрачной. Данные устройства поставляются стерильными в виде нитей определенной длины, присоединенных к иглам разного типа. Данные устройства поставляются в коробках, содержащих двенадцать упаковок.

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

	en: Sterilized using ethylene oxide fr: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert it: Sterilizzato con ossido di etilene es: Esterilizado con óxido de etileno pt: Esterilizado com óxido de etileno nl: Gesteriliseerd met ethyleenoxide sv: Steriliserad med etylenoxid da: Steriliseret med ethylenoxid fi: Steriloitu eteenioksidilla. el: Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου pl: Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir ru: Стерилизовано этиленоксидом cs: Sterilizováno ethylenoxidem hu: Etilén-oxiddal sterilizálva
	en: Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. fr: Mise en garde : La loi fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale. de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. it: Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica. es: Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa. pt: Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste produto à prescrição de um médico. nl: Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. sv: Viktigt! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. da: Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordination af en læge. fi: Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. el: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. pl: Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza niniejsze urządzenie do sprzedaży tylko przez lub na zlecenie lekarza. tr: Dikkat: ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satılabilir. ru: Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только врачам или по их заказу. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku. hu: Figyelem: Az USA szövetségi törvényei alapján ez a készülék kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	en: Do not use if package is opened or damaged. fr: Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. de: Bei geöffnetem oder beschädigtem Verpackung nicht verwenden. it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. es: No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. pt: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. sv: Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. el: Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιώ. pl: Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. tr: Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. ru: Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. cs: Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
	en: Caution, consult accompanying documents fr: Mise en garde : consulter les documents joints de: Vorsicht, Begleitdokumente beachten it: Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento es: Precaución, consultar documentación adjunta pt: Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto nl: Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten sv: OBS! Läs medföljande dokumentation da: Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter fi: Huomio, lue liitteenä olevat asiakirjat el: Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα pl: Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami tr: Dikkat, beraberindeki belgeleri bakın ru: Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией cs: Pozor, prostudujte si příloženou dokumentaci hu: Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat
	en: Package quantity fr: Quantité par paquet de: Anzahl pro Packung it: Quantità confezione es: Cantidad por paquete pt: Quantidade na embalagem nl: Hoeveelheid per verpakking sv: Antal i förpackningen da: Antal anordninger i pakken fi: Määrä pakkaussessa el: Ποσότητα συσκευασίας pl: Liczba sztuk w opakowaniu tr: Paket miktarı ru: Количество в упаковке cs: Počet v balení hu: Csomagonténi mennyiség
	

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Старший специалист регуляторного
отдела

(должность)

Мегха Пател (Megha Patel)

(имя)

<подписано>

(подпись)

19 сентября 2022 года

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация - Инструкция по применению» для подачи в Российской
Федерации

**Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся
с иглой для наложения непрерывных швов в вариантах исполнения**

Официальный производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США (15
Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Производственная площадка:

«Ковидиен» (Covidien), 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США
(Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA)

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ Анока

Подписано и удостоверено в моем присутствии, 23 сентября 2022 года

<подписано>

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2026.

<Штамп:

Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali)

НОТАРИУС

ШТАТА МИННЕСОТА

Срок действия полномочий истекает 31 января 2026 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Тарап Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-2854.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а,-ов)



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Senior Regulatory Affairs Specialist

(должность position)

Megha Patel

(имя name)

Megha Patel

(подпись signature)

19/9/2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Appendix to operating document – Instruction for use" for submission in the Russian Federation

V-LOC™ 90 and V-LOC™ 180 Absorbable Wound Closure Device

Legal Manufacturer:

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

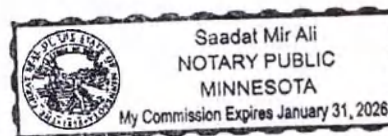
STATE OF MINNESOTA
COUNTY OF *Anoka*

Subscribed and sworn to before me this 23 day of September, 2022.

Saadat M. Ali

Notary Public

My Commission Expires 31 Jan 2026



COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048
U.S.A

[508]261-8000 [T]

Приложение к эксплуатационной документации

1. Наименование медицинского изделия	Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся с иглой для наложения непрерывных швов в вариантах исполнения (далее по тексту- медицинское изделие, МИ, устройство для наложения непрерывных швов, устройство для наложения швов с использованием рассасывающегося шовного материала V-Loc 90/V-Loc 180, устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью, изделие, материал V-Loc 90/V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся): 1. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 2. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 3. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению; 4. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 5. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 6. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 7. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 8. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8
--------------------------------------	---

Поставляется по требованию

- окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
9. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
 10. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
 11. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
 12. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
 13. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 14. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
 15. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 16. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 17. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 18. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 19. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности,

- [illegible]

- нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
31. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 30 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 32. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 5/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 33. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 5/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 34. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 30 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 35. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 36. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 37. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 38. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 39. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 40. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
 41. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 30 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности,

- нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
42. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
43. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
44. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 58 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
45. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 58 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
46. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 30 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
47. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
48. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 58 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
49. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
50. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;
51. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;
52. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая,

- [illegible]

	нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 75. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению; 76. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 77. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению; 78. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению; 79. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению; 80. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 30 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению; 81. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению.
2.1 Назначение медицинского изделия	Медицинское изделие показано к применению для сближения мягких тканей в случаях, когда может быть использовано устройство данного типа.
2.2 Принципы действия медицинского изделия	Устройства для наложения швов с использованием рассасывающегося шовного материала V-Loc™ 90 (Материалы V-Loc 90 хирургические шовные рассасывающийся) вызывают минимальную воспалительную реакцию тканей, за которой следует постепенная инкапсуляция устройства фиброзной соединительной тканью. Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и конечное поглощение устройства для наложения швов с использованием рассасывающегося шовного материала V-Loc™ 90 происходит посредством гидролиза, во время которого материал устройства расщепляется на гликолевую кислоту, диоксаноновую кислоту, пропандиол и углекислый газ, которые впоследствии абсорбируются и метаболизируются организмом.

	Устройство V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью (Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) разработано для обеспечения прогнозируемого соединения краев раны и рассасывания нити в период заживления раны. Рассасывание начинается со снижения прочности на разрыв без заметной потери массы. Исследования показали следующий приблизительный % минимальной средней прочности узла по данным Фармакопеи США (USP) и Европейской фармакопеи (EP) по отношению к указанным размерам диаметра.	
	Время (в днях)	Прочность нити
	7	90 %
	14	75 %
	Данные, полученные в ходе исследований на животных, показывают, что рассасывание в основном происходит за 90–110 дней. При имплантации в организм животного рассасывающаяся нить устройства V-Loc 90 для ушивания раны (материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) вызывает минимальную воспалительную реакцию на инородное тело. Местная воспалительная реакция спадает по мере рассасывания нити. Устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) разработано для обеспечения прогнозируемого соединения краев раны и рассасывания нити в период заживления раны. Исследования показали следующий приблизительный процент минимальной средней прочности на разрыв нити с узлом по данным USP и EP для указанного диаметра.	
	Время (в днях)	Прочность нити
	7	80 %
	14	75 %
	21	65 %
3. Показан ия и Противопоказан ия к применению	Опыты на животных показали, что в течение приблизительно 60 дней после имплантации абсорбция нити минимальна. Материал рассасывается полностью в течение шести месяцев. При имплантации в организм животного рассасывающаяся нить устройства V-Loc 180 для ушивания раны (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) вызывает минимальную воспалительную реакцию на инородное тело. Местная воспалительная реакция спадает по мере рассасывания нити.	
	Показания: Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся (Устройство V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью) предназначено для сшивания мягких тканей, для которых пригоден рассасывающийся шов.	

медицинского изделия	Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся (Устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью) предназначено для сшивания мягких тканей, для которых пригоден рассасывающийся шов. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 1. Применение устройства V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к материалам его компонентов или с аллергией на них. 2. Устройство V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) не предназначено для сшивания тканей, требующих длительного (более 2 недель) сближения под натяжением; а также для фиксации постоянных протезов сосудов и клапанов сердца и синтетических трансплантатов. 3. Устройство V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) не следует применять для наложения прерывистых швов. 4. Устройство V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) не предназначено для применения с завязыванием хирургических узлов. 5. Устройство V-Loc 90 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся) не следует использовать для лигирования сосудов или структур с просветом. 1. Применение устройства V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) противопоказано пациентам с повышенной чувствительностью к материалам его компонентов или с аллергией на них. 2. Устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) не предназначено для сшивания тканей, требующих длительного (более 3 недель) сближения под натяжением; а также для фиксации постоянных протезов сосудов и клапанов сердца и синтетических трансплантатов. 3. Устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) не следует применять для наложения прерывистых швов. 4. Устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) не предназначено для применения с завязыванием хирургических узлов. 5. Устройство V-Loc 180 для ушивания раны рассасывающейся нитью (материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся) не следует использовать для лигирования сосудов или структур с просветом.
-----------------------------	--

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. За правильность выполнения хирургических процедур и применения стерильных методов несет ответственность врач. Каждый врач должен использовать изделие согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.	
5. Технические характеристики изделия	1. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;	
	Длина нити	15 см
	Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
	Диаметр, мм	0,150-0,199
	Цвет	неокрашенный
	Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
	Длина иглы, мм	19
	Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
	Тип иглы	обратно-режущая
	Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
	Кол-во штук в коробке	12
	2. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению;	
	Длина нити	15 см
	Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
	Диаметр, мм	0,200-0,249
	Цвет	неокрашенный
	Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5

Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

3. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению;

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,864 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

4. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12
5. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12
6. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199

Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

7. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

8. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	58 см
------------	-------

Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

9. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

10. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8

окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

11. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

12. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

13. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,864 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)

Кол-во штук в коробке	12
14. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12
15. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,864 мм

Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

16. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,991 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

17. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0

Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

18. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

19. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	Фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,584 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

20. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

21. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249

Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

22. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

23. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
------------	-------

Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,813 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

24. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

25. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая

сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

26. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, $\frac{1}{2}$ окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	20
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

27. Материал V-Лос 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

28. Материал V-Лос 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,584 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)

Кол-во штук в коробке	12
29. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,635 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12
30. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 30 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	30
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,711 мм

Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

31. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 30 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	30
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,813 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

32. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 5/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8

Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	5/8 окружности (225°)
Кол-во штук в коробке	12

33. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 5/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	5/8 окружности (225°)
Кол-во штук в коробке	12

34. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 30 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	30
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

35. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

36. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339

Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

37. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

38. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
------------	-------

Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

39. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

40. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая

сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,813 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

41. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 30 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

42. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

43. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)

Кол-во штук в коробке	12
44. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 58 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12
45. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 58 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм

Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

46. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, фиолетовый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 30 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	фиолетовый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	27
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

47. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0

Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

48. Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся Glycomer 631, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 58 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

49. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

50. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

51. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199

Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

52. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

53. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
------------	-------

Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,864 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

54. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 58 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	58 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,635 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

55. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 60 см, одна игла длиной 19 мм, обратно-режущая,

3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	60 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	19
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

56. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

57. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12

58. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 60 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	60 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,660 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)

Кол-во штук в коробке	12
59. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, неокрашенный, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 60 см, одна игла длиной 24 мм, обратно-режущая, 3/8 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	60 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	неокрашенный
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	24
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,864 мм
Тип иглы	обратно-режущая
Степень изгиба иглы, °	3/8 окружности (135°)
Кол-во штук в коробке	12
60. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,991 мм

Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

61. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 30 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

62. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0

Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

63. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

64. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 60 см, одна игла длиной 37 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	60 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	37
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,991 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

65. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 45 см, одна игла длиной 48 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	48
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	1,27 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

66. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3,5 (0), длина нити 60 см, одна игла длиной 48 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	60 см
Метрический размер (условный номер)	3,5 (0)
Диаметр, мм	0,350-0,399

Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,27-2,54
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	39,0
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	15,0
Длина иглы, мм	48
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	1,27 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

67. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

68. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
------------	-------

Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,584 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

69. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

70. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности,

нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,813 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

71. Материал V-Лос 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

72. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,813 мм
Тип иглы	колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

73. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 26 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	26
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	½ окружности (180°)

Кол-во штук в коробке	12
74. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, ±5%	0,584 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12
75. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 15 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению	
Длина нити	15 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	17

Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

76. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 1,5 (4-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	1,5 (4-0)
Диаметр, мм	0,150-0,199
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	9,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	4,5
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,584 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

77. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 30 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	30 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5

Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	20
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

78. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 45 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	45 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

79. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 17 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии SURGALLOY, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032

Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	17
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

80. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 2 (3-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 30 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	2 (3-0)
Диаметр, мм	0,200-0,249
Цвет	зеленый
Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	0,762 – 2,032
Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	17,5
Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	6,8
Длина иглы, мм	20
Диаметр иглы, мм, $\pm 5\%$	0,711 мм
Тип иглы	Колющая
Степень изгиба иглы, °	$\frac{1}{2}$ окружности (180°)
Кол-во штук в коробке	12

81. Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся из полигликоната, зеленый, метрический размер (условный номер): 3 (2-0), длина нити 23 см, одна игла длиной 27 мм, колющая, 1/2 окружности, нержавеющая сталь серии 455, в составе с инструкцией по применению

Длина нити	23 см
Метрический размер (условный номер)	3 (2-0)
Диаметр, мм	0,300-0,339

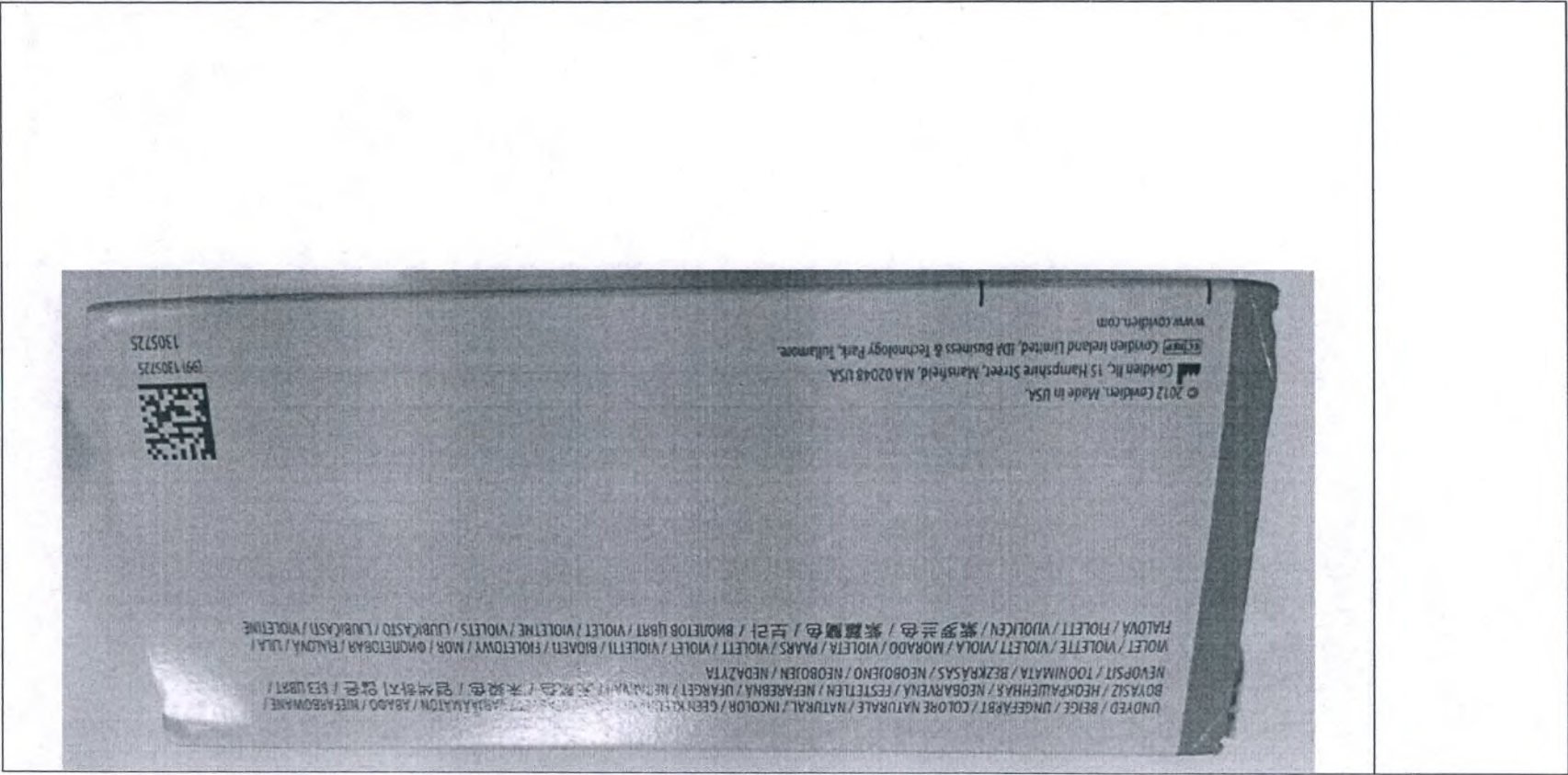
	Цвет	зеленый
	Диаметр петли, мм: минимальный-максимальный	1,016 – 2,286
	Разрывная нагрузка в простом узле шовных материалов, Н, не менее	26,8
	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее	11,0
	Длина иглы, мм	27
	Диаметр иглы, мм, ±5%	0,991 мм
	Тип иглы	колошная
	Степень изгиба иглы, °	1/2 окружности (180°)
	Кол-во штук в коробке	12
	Технические характеристики иглы для всех вариантов исполнения медицинского изделия	
	Твердость иглы, Н/мм ²	HV 4900-6475
	Параметры шероховатости поверхностей иглы, не более, мкм	на стержне и острие - 0,32; в зоне крепления шовной нити – 20
	Острота колошечной части иглы, не более, мм	0,025

6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	Не применимо
--	----------------------------

7. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	
--	--

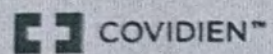
Пример маркировки вторичной упаковки медицинских изделий: «Материал V-Лос 90 хирургический шовный рассасывающийся»

[illegible]





Пример маркировки вторичной упаковки медицинских изделий: «Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся»



COVIDIEN™

VLOCL0114

V-Loc™ 180

Absorbable Wound Closure Device

Edgellant™

P-14

CUTTING

3/8 ▼ 24 mm



3-0 2 Metric

12" 30 cm CLEAR

LOT A0J0595VFY

Use by 2023-08-31

2020-09-17



(01)20884521130491 (17)230831 (10)A0J0595VFY

NEEDLE TYPES / TYPE D'AIGUILLES / NADLARIN TİPİ / TIPOS DE AGULHAS / TIPO DE AGUJAS / NEEDLE TYPES / NEULATYPPI / ТИПОІ БЕЛАНОН / НОДЗЯЕ ІГЛА / ГИГЕ ЦЕСИЛЕР / ТИПЫ ИГЛ
NALTYSER / NALETYSER / NEULATYSPIL / ТИПОІ БЕЛАНОН / НОДЗЯЕ ІГЛА / ГИГЕ ЦЕСИЛЕР / ТИПЫ ИГЛ

NEEDLE TYPES / TYPE D'AIGUILLES / NADLARIN TİPİ / TIPOS DE AGULHAS / TIPO DE AGUJAS / NEEDLE TYPES / NEULATYPPI / ТИПОІ БЕЛАНКОН / НОДЗЯЕ ІГЛА / ГИГЕ ЦЕСИЛЕР / ТИПЫ ИГЛ НАУТТЕР / NALETYPER / NEULATYPER / НОДЗЯЕ ІГЛА / ГИГЕ ЦЕСИЛЕР / ТИПЫ ИГЛ

Taper / Rionde / Schräge / Rastremazione / Aguja Taper / Vela / Tabs / Konisk / Kartio - / Kuivok / Zingjerne / Svart / Konykmaa / Kuzet

cutting / Inaugulare inverse / Schnitt / taglio / Corte / Snijden / Skrande / Skæring / Nekkas / Kopp / Inge / Ingein / Postpaid / Verzand / Conventional Cutting / Traingulaire conventioneelle / Konventioneller Schnitt / taglio convenzionale / Corte convenzionale /

Genelkurul Kesim / Общечная сессия / Konvencija Izvan

 lapcutting / ronde conique / Schrägschnitt / laperçouillage / Corte de angulo taper / Corte de veta / rabs enjopen / Kontas skærande / Konen skæring / karibokkkaus / Kuvant kott / Zweigende-träge / Synthesis / Korymban pomykan

Tyfra karky / Арфакия аурһ / Тьро законstone / Көр үс / Тулоконечная

Blunt Taper Point / Boul conique arrondi / Stumpfe Schrägspitze / Punto di rastremazione senza filo / Punta cónica roma /

Ponta de vâlm / gamba / stompe talps punt / rubbing konik speis / Stump konik spds / výpala karpovarky / Appaloos kunnet erijut
Термозаконне се звенелетт / Кор Сити Уг / Гипоконечная конускан

Penetrating injury / Rande de penetración / Penetrierende Schläge / Rastrenzaniya penetrantse / Punta cindrica penetrante /
Via de penetração / Doordopend tabs / Penetrierende konink / Penetrierende konink / Sisáhnjonyóvó kaido / Kanyer, d'at'edóvóvóv.
Záprenie penetracie / Keskén Szív / Tiponakawau konyciat

Spatula / Spatule / Spatel / Spatola / Espátula / Spatel / Spatel / Spatel / Lasta / Entroude / kópalka / Spatulă /
Лопаточка (unaretn) / Stetka

 Premium Spatulă / Spatule premium / Spitzenspatel / Spatolo premium / Espátula premium / Premium spatel / Premium spatel / Eristluokainen balsa / Zlatoula Premium / Loptaka Premium / Dosa Spatulă / Montrotopca ikeri laudare
©2015 B&W O.K.A.SECT.BA

Inverted Premium Spaulda / Spauldler premium inverses / Inverted Spitzschwanzel / Spaulda premium invertida / Espáñola de primera invertida / Española Premium invertida / Geinverre de premium spaul / Inverteda premium spaul / Ommerd premium spaul / Taitettu ensiluokkainen hasta / Andropoon ommerd / Overboon topica Premium Tait / Germling Ozel Spaulda / Nuna roodpas van (junaten) afgetaald

[illegible]

Diamond / Pont / Ponte en losange / Diamantspitze / Punto diamante / Punta de diamant / Ponta de diamant / Pont /
Diamantspoort / Diamantspoort / Krimmikes Käfel / Poulidorids ayun / Kotówka w kształcie rombu / Ertar Uy / (Lampasish) sirtak - arapok

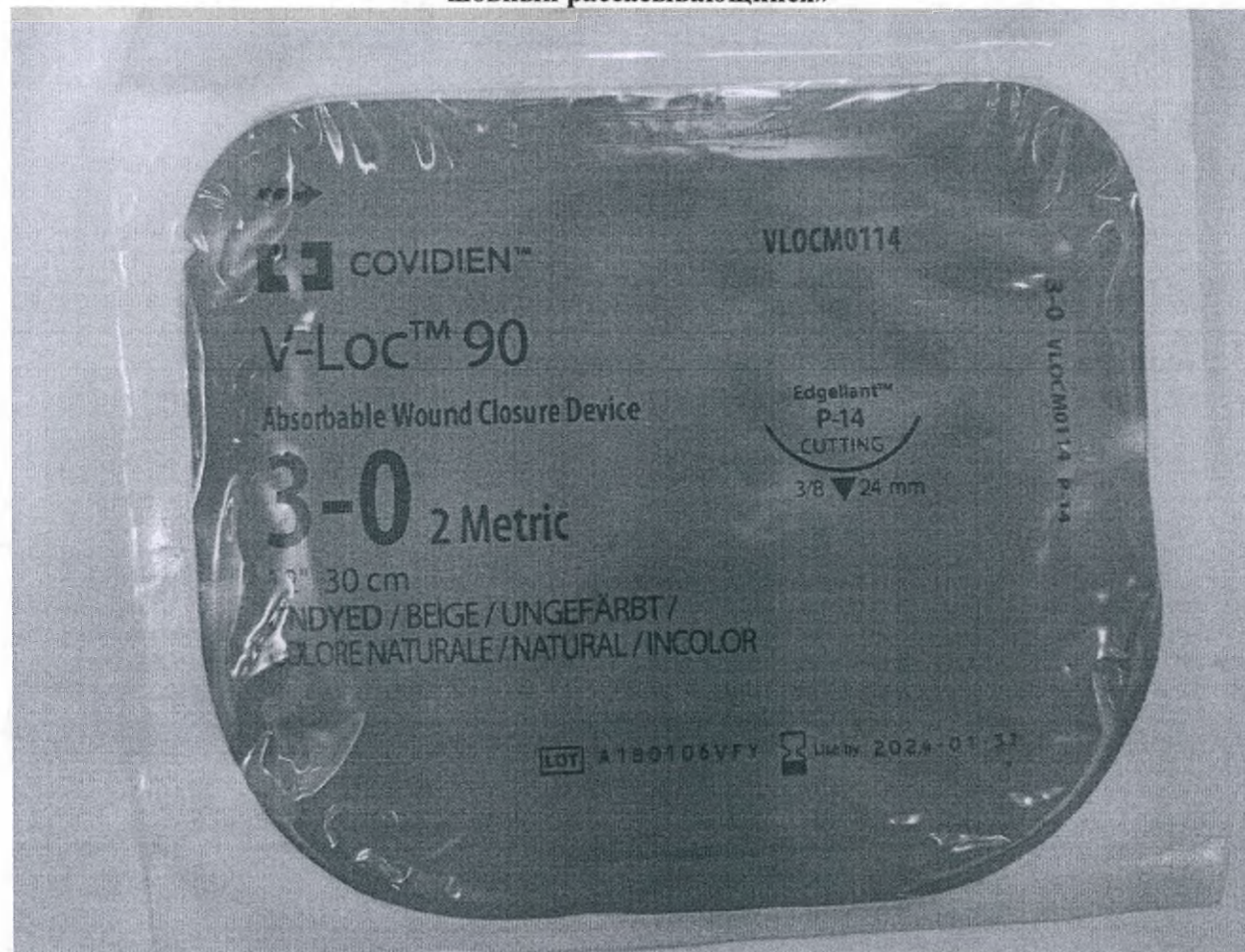
X/Cozmietic Uuring / Decoupe cozmietique en X / X/kozmietic 5-donit / Jasje X/kozmietic / Carte cozmietic X / Carte estebio en X / X/kozmietic sonjden / X/kozmietic sklarande / X/kozmietic skarling / X/kozmietic leilbas / X/kablwortj xom /
Gece kozmietic X / Ditzijn keim / De kozmietic kozmietic en X / Cozmietic

Loop/Boucle /Schleife /Girchiello /Buicle /Lazo /Lus /Oplo /Lankke /Simukka /Bpoyos /Pelia /Spinal /Theoria

D-Tach

Removable Needles / Aguilles amovibles / Abnehmbarer Nadeln / Aghi Rimovibili / Aguja extraíbles / Aguļas Removetes / Verwijderbare naald / Afschafbare naal / Afneembare naald / Aqumovibile / Aqumovibile / Wyjmialna igła / Gakimobilnye iglye

Пример маркировки первичной упаковки медицинских изделий: «Материал V-Loc 90 хирургический шовный рассасывающийся»



90 Glycomer™ 631 Absorbable Knotless Wound Closure Device
Dispositif de fermeture de plaie résorbable sans nœud en Glycomer™ 631 90
90 Resorbierbare Wundverschlussvorrichtung aus Glycomer™ 631 ohne Knoten
Dispositivo di chiusura delle ferite senza nodi, riassorbibile in 90 giorni Glycomer™ 631
Dispositivo para cierre de heridas sin nudos de Glycomer™ 631 reabsorbible 90
Dispositivo de fechamento de Feridas sem Nó e Absorvível 90 Glycomer™ 631
90 absorbeerbaar, knooploos Glycomer™ 631 instrument voor het sluiten van wonden
90 Resorbierbar anordnung für arforslutning utan knutar av Glycomer™ 631
Resorbierbar knudefri sårlukningsenhed af 90 Glycomer™ 631

90 Glycomer™ 631 resorbortuvaa solmuuttomale haavattulakalattella
90 Συρροειστή Συναρμολογία Προσφύσεων Απορροφητικού Ραβδώσαν Glycomer™ 631 χωρίς κόμβους
Wchłaniające narzędzie do zamykania ran bez używania węzłów z 90 Glycomer™ 631
90 Glycomer™ 631 Enulebilir, Düğunsuz, Nod Karama Aracı
90 Устройство для наложения несерьёзных швов с использованием рассасывающихся нитей Glycomer™ 631
Nástroj pro vstřebatelné uzávěry ran bez uzlů z 90 Glycomer™ 631
90 Glycomer™ 631 felszívódó csomó nélküli sebgyógyító eszköz
Nástroj na vstřebateľné uzávery ran bez uzlov / materiálu 90 Glycomer™ 631

STERILE EO



Single use



Caution, consult accompanying documents



0123



(01)1088452131750

(17)240131

(10)A1B0106VFY

REF: VLOCIM0114

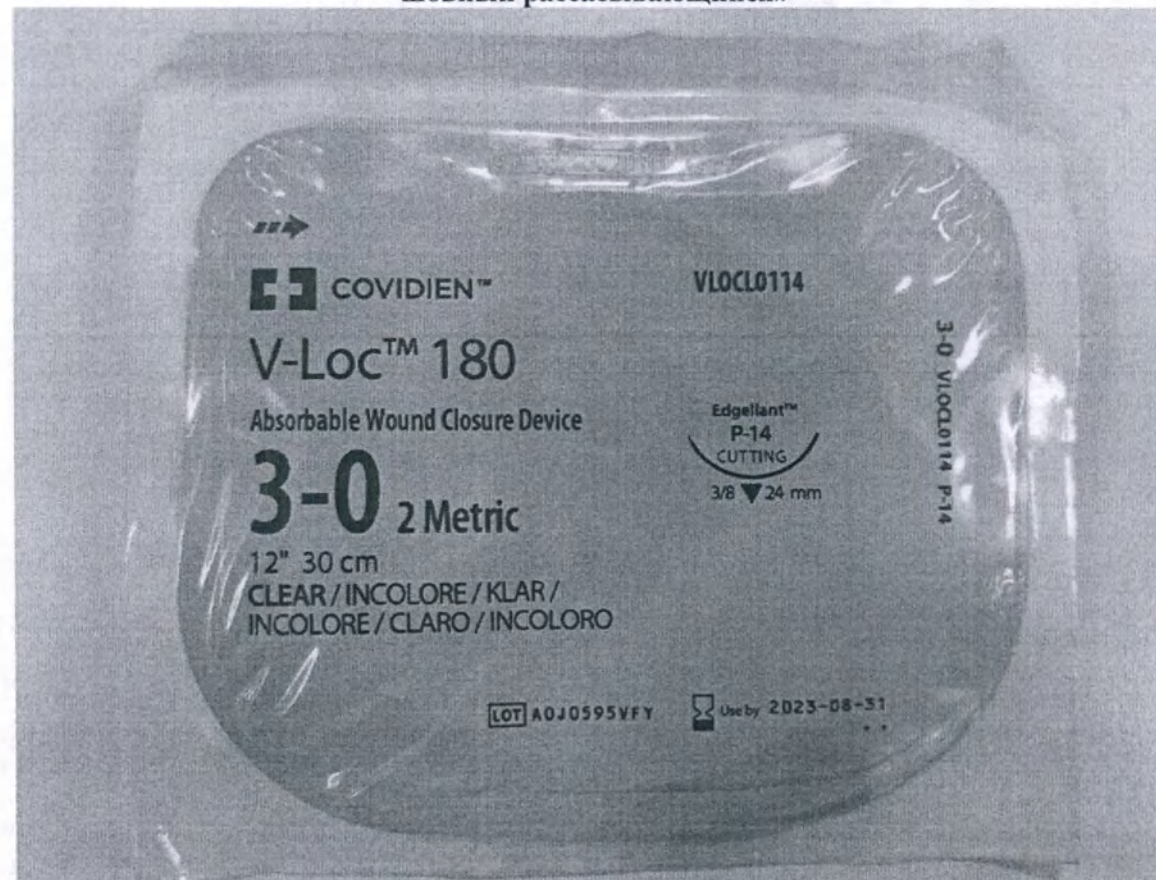
LOT: A1B0106VFY



Use by 2024-01-31

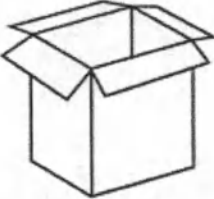
3

Пример маркировки первичной упаковки медицинских изделий: «Материал V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся»



Обозначения символов	
Символ	180 Absorbable Polyglyconate Knotless Wound Closure Device Dispositif de fermeture de plaie en poly-carbonate résorbable sans nœud 180 180 Resorbierbare Wundverschlussvorrichtung aus Polyglykonat ohne Knoten Dispositivo di chiusura delle ferite in poligl- conato senza nodi, riassorbibile in 180 giorni Dispositivo para cerrar de heridas sin nudos de poliglconato reabsorbible 180 Dispositivo de fechamento de Feridas sem Nó e Absorível de 180 Poliglconato 180 absorbierbaar, knoedloos polyglyconaat instrument voor het sluiten van wonden 180 Resorbierbar anordning för sårförslutning utan knutar av polyglykonat Resorbierbar knudefri sårdlukningsenhed af 180-polyglyconat 180 resorbirbaza, polyglykonatista ventya sancimanta naavamsilikulatasta 180 200-etiň Zygkelenir, Trakortok Полиглюкоников Аморфногидроген Полиглюкон Хуриг Койрбук Wichentaine portcedile do zamukania an bez uzumwala wozdym ze 180 poliglkonatn 180 Poliglkonat, Emilevler, Disgimiler, Yara Kapatma Araci 180 устройство для наложения непрерывной швы с использованием рассасывающихся нитей из полиглюконата Nastroj pro vstrebatelne uzawetu lan bez uzob z polyglykonatu 180 180 poliglukonat feisztvodo szamó nélküli sebeszűrés eszköze Nástroj na vstrebatelne uzawetvan bez uzov z polyglykonatu 180 STERILE EO Single use Caution, consult accompanying documents CE 0123 REF VLCCLO114 LOT A0J0696VFY Use by 2023-08-31 3 (01)10824621130484 (17)230831 (10)A0J0696VFY
Описание	

			Изготовитель
			Использовать до
			Код партии
			Номер по каталогу
			Стерилизация оксидом этилена
			Запрет на повторное применение
			Не стерилизовать повторно

			Не использовать при повреждении упаковки
		Rx ONLY	Только по рецепту врача
		CE 0123	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
			Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
			Возможность вторичной переработки тарных и упаковочных материалов
			Количество в упаковке
		Нетоксично	Нетоксично

		 Upper temperature limit	Верхняя граница температурного диапазона
			Хрупкое, обращаться осторожно
		12" 30 cm	Длина устройства для наложения непрерывных швов
		Апирогенно	Указывает, что медицинское изделие апирогенно
		Типы иглы	
	 Taper / Ronde / Schräge / Rastremazione / Aguja Taper / Vela	Колющая (конусная)	
	 Cutting / Triangulaire inversée / Schnitt / Taglio / Corte	Режущая	
	 Conventional Cutting / Triangulaire conventionnelle / Konventioneller Schnitt / Taglio convenzionale / Corte convencional	Обычная режущая	
	 Tapercutting / Ronde conique / Schrägschnitt / Tapercutting / Corte de aguja Taper / Corte de vela	Конусная режущая	
	 Blunt Point / Bout arrondi / Stumpfe Spitze / Punto senza filo / Punta roma / Ponta romba	Тупоконечная	
	 Blunt Taper Point / Bout conique arrondi / Stumpfe Schrägspitze / Punto di rastremazione senza filo / Punta cónica roma / Ponta de vela romba	Тупоконечная конусная	

	 Penetrating Taper / Ronde de pénétration / Penetrierende Schräge / Rastremazione penetrante / Punta cilíndrica penetrante / Vela de penetração	Проникающая конусная
	 Spatula / Spatulée / Spatel / Spatola / Espátula	Лопатообразная (шпатель)
	 Premium Spatula / Spatulée prémium / Spitzenspatel / Spatola premium / Espátula de primera / Espátula premium	Лопатообразная (шпатель) повышенного качества
	 Inverted Premium Spatula / Spatulée prémium inversée / Invertierter Spitzenspatel / Spatola premium invertita / Espátula de primera invertida / Espátula Premium invertida	Лопатообразная (шпатель), обратная
	 Multi-Purpose / Multi usage / Mehrzweck / Multi-scopo / Multiusos / Multi-uso	Многоцелевая
	 Diamond Point / Pointe en losange / Diamantspitze / Punto diamante / Punta de diamante / Ponta de diamante	С алмазным наконечником
	 X-Cosmetic Cutting / Découpe cosmétique en X / X-Kosmetik-Schnitt / Taglio X-cosmetico / Corte cosmético X / Corte estético em X	Режущая косметическая (X-cosmetic)
	 Loop / Boucle / Schlaufe / Occhiello / Bucle / Laço	Петля
	D-Tach Removable Needles / Aiguilles amovibles / Abnehmbare Nadeln / Aghi Rimovibili / Agujas extraíbles / Agulhas Removíveis	Съемная игла
Проект этикетки на русском языке	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующей информацией: Название медицинского изделия на русском языке указывается в соответствии с регистрационным удостоверением медицинского изделия; Название завода производителя; Страна происхождения; Код UPN (уникальный код продукта); Код CFN (номер модели); Дата и номер Регистрационного удостоверения;	

	Знак соответствия в России; Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера <table border="1" data-bbox="479 301 1182 660"> <tr> <td data-bbox="479 301 607 533" rowspan="5">Нетоксично Апирогенно</td> <td colspan="2" data-bbox="607 301 1182 349">Название медицинского изделия</td> </tr> <tr> <td data-bbox="607 349 882 397">Производитель:</td> <td data-bbox="882 349 1182 397">Код UPN</td> </tr> <tr> <td data-bbox="607 397 882 461">Страна происхождения:</td> <td data-bbox="882 397 1182 461">Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="607 461 1182 501">Представитель производителя в РФ:</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="607 501 1182 533">Регистрационное Удостоверение №__ от__</td> </tr> <tr> <td data-bbox="479 533 607 628"></td> <td data-bbox="607 533 904 628">Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td> <td data-bbox="904 533 1182 628">См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> <tr> <td data-bbox="479 628 607 660"></td> <td colspan="2" data-bbox="607 628 1182 660"></td> </tr> </table>	Нетоксично Апирогенно	Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение №__ от__			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			
Нетоксично Апирогенно	Название медицинского изделия																	
	Производитель:		Код UPN															
	Страна происхождения:		Код CFN															
	Представитель производителя в РФ:																	
	Регистрационное Удостоверение №__ от__																	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																
8. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	Не применимо																	

9. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий	Не применимо.
10. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	Не применимо
11. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения,	Не применимо.

обеспечивающег о его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);	
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.
13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения. Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом. Классификация медицинских отходов: Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б
14. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	Разработчик: Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. Производитель: Covidien llc., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. Тел. 1-800-635-5267, info@covidien.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Tel: (495) 580-73-77, info.russia@medtronic.ru

	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 Tel: (495) 580-73-77, info.russia@medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия 1) Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A. 2) Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA	
15. Классификация медицинского изделия	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3; Вид контакта медицинского изделия: постоянный контакт с внутренней средой организма; Стерильность: стерильно	
16. Побочные эффекты (возможные осложнения)	К нежелательным реакциям, которые могут быть связаны с использованием данного изделия, относятся: расхождение краев раны; отсутствие адекватной поддержки краев раны в участках, где происходит расширение, натягивание или растяжение; отсутствие адекватной поддержки краев раны при наличии состояний, способных задерживать заживление ран; грануляция или фиброз тканей; нагноение и кровоточивость раны, а также образование свищей; местное раздражение, если кожные швы остаются наложенными 7 и более дней; образование камней в тех случаях, когда имеется продолжительный контакт с солевыми растворами; подверженность бактериальному инфицированию; минимальная острая воспалительная реакция; боль, отек и покраснение в области раны.	
17. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Не применимо. Изделия поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.	
18. Срок годности	3 года. Определяется оценкой стабильности и упаковки всех компонентов устройства, включая упаковочные материалы, в дополнение к оценке исторических данных. Эта оценка определяет компоненты упаковки как ограничивающий фактор для определения срока годности, равного 3 годам.	
19. Условия эксплуатации	Параметр	Значение
	Номинальное значение температуры, °C	От +32 до + 42
	Номинальное значение относительной влажности, %	До 100%
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

20. Условия транспортирования и хранения	Условия транспортировки	
	Температура, °C	От +15 до + 54
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
	Условия хранения	
	Температура, °C	От +15 до + 30
	Влажность, %	80 при 25°C
	Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060
21. Требования к монтажу	Не применимо	
22. Гарантийные обязательства	Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с момента стерилизации изделия. Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной производителем. Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб. При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия. В случае возникновения неисправностей или некорректной работы, необходимо связаться с представителем компании Медтроник для уточнения возможности ремонта или замены.	
23. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Стандарт	Название стандарта
	EN ISO 10993-1 + AC	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования
	EN ISO 10993-7 + AC	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленаоксида после стерилизации
	EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
	EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия

	EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации Часть 1. Основные требования
	EN 1041 + AC	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
	EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты - общие требования
	EN ISO 13485 + AC	Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для нормативных целей.
	IEC 62366-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	EN ISO 14971	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN 556-1 + AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
	EN ISO 11135	Медицинское оборудование - Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
	EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
	EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки.
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинского изделия - Микробиологические методы - Часть 2: Испытание на стерильность, выполняемое при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
	EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
	EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Спецификации для тестирования и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
	EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 3: Методы испытаний
24. Служба работы клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, info.russia@medtronic.ru	

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), США

Старший специалист регуляторного
отдела

(должность)

Мегха Пател (Megha Patel)

(имя)

<подписано>

(подпись)

19 сентября 2022 года

«день» месяц (цифрами)

«Приложение к эксплуатационной документации - Инструкция по применению» для подачи в
Российской Федерации

**Материал V-Loc 90 и V-Loc 180 хирургический шовный рассасывающийся с иглой
для наложения непрерывных швов в вариантах исполнения**

Официальный производитель:

«Ковидиен ллс» (Covidien llc), 15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США (15
Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA)

Производственная площадка:

«Ковидиен» (Covidien), 60 Миддлтаун Авеню, Норт-Хейвен, Коннектикут 06473, США (Covidien,
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA)

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ Анока

Подписано и удостоверено в моем присутствии, 23 сентября 2022 года

<подписано>

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает
31 января 2026.

<Штамп:

Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali)

НОТАРИУС

ШТАТА МИННЕСОТА

Срок действия полномочий истекает 31 января 2026 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

«КОВИДИЕН»
(COVIDIEN)

15 ХЭМПШИР СТРИТ
МЭНСФИЛД, Массачусетс 02048
США (15 Hampshire street, MANSFIELD, MA 02048 U.S.A)

[508]261-8000 [T]

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-2852.

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

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]