



zimmer

Удостоверение информации в Досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Эксплуатационная документация изделия «Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся с иглой и без иглы, стерильный».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными.

Руководитель отдела регистрации и качества

ООО "Зиммер СНГ"

На основании доверенности, выданной компанией
Riverpoint Medical LLC (Риверпойнт Медикал ЛЛС)
ООО «Зиммер СНГ»,
доверенности № 77 АГ 8636500 от 03.11.2021 г.

13 августа 2022 г.



Камнева А.И.

(Подпись)

заявитель

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Шорникова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Савченко Натальи Борисовны, свидетельствую подлинность подписи Камневой Анны Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

Зарегистрировано в реестре: № 77/489-н/77-2022-2-2105.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.



И.В. Шорникова

RU

BroadBand™ Tape MaxBraid™ Suture

Нерассасывающийся хирургический шовный материал

Инструкция по применению плетеных шовных материалов
BroadBand™ / MaxBraid™

ОПИСАНИЕ: Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ представляют собой нерассасывающиеся стерильные хирургические шовные материалы, выполненные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). Эти плетеные шовные материалы выпускаются без покрытия или с однородным покрытием из полибутиленадипата или силикона, улучшающим скользкие свойства и тем самым облегчающим обращение с изделиями, способствующим прохождению через ткани и позволяющим легче сдвигать узлы при их закреплении.

Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ инертны и вызывают только минимальную локальную реакцию тканей. Плетеные шовные материалы выпускаются без красителя (белого цвета), покрашенными в синий цвет, покрашенными в черный цвет, или же включающими сигнальные шовные волокна черного, синего или зеленого цвета.

Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ соответствуют всем требованиям фармакопеи США (USP) к нерассасывающимся хирургическим шовным материалам, за исключением случаев, указанных на индивидуальной упаковке изделия.

ПОКАЗАНИЯ: Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ в целом предназначены для сближения и (или) лигирования мягких тканей, а также для использования аллотрансплантатов при ортопедических вмешательствах, однако они не показаны для использования в сердечнососудистой хирургии.

Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ предназначены исключительно для одноразового применения и не подлежат повторной стерилизации.

ДЕЙСТВИЕ: Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ вызывают минимальную острую воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция шовного материала фиброзной соединительной тканью. Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ не рассасываются, причем существенные изменения усилия натяжения in vivo не обнаружены.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ: Как и любое другое инородное тело, любой шовный материал при продолжительном контакте с солевыми растворами может стать причиной образования камней. Удалите открытые или неиспользованные шовные материалы в отходы. Не подвергать повторной стерилизации.

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, требующими применения шовных материалов, до применения нерассасывающихся шовных материалов BroadBand™ / MaxBraid™ для закрытия ран, так как риск расхождения краев ран может быть различным в зависимости от места применения и типа используемого шовного материала.

Следует применять допустимые хирургические методы в отношении дренирования и закрытия инфицированных или загрязненных ран.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При обращении с этим или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность во избежание повреждения при обращении с изделием. Избегайте раздавливания или расплющивания при наложении хирургических инструментов, например щипцов или иглодержателей. Для достаточной надежности узлов требуется применение общепринятых методов затяжки шовного материала плоского или квадратного сечения с дополнительными захлестами, как этого требуют условия хирургического вмешательства и опыт хирурга. Применение дополнительных захлестов может быть особенно полезным при завязывании монофиламентов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ: К нежелательным реакциям на использование этого изделия относятся расхождение краев ран, образование камней при длительном контакте с солевыми растворами, повышенная подверженность бактериальным инфекциям, минимальная острая воспалительная реакция тканей и временное локальное воспаление.

ФОРМА ПОСТАВКИ: Шовные материалы BroadBand™ /

MaxBraid™ выпускаются без красителя (белого цвета), покрашенными в синий цвет, покрашенными в черный цвет, или же включающими сигнальные шовные волокна из полиэстера, нейлона или пропилена черного, синего или зеленого цвета, предназначенные для придания шовным материалам окраски.

Шовные материалы BroadBand™ / MaxBraid™ выпускаются с покрытием или без, размерами от 7 (9 в метрической системе) до 6-0 (0,7 в метрической системе). Шовные материалы

BroadBand™ представляют собой плетеные шовные материалы MaxBraid™ в форме плоской ленты шириной от 1 до 5 мм. Шовные материалы поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине, без игл или с иглами. Шовные материалы

BroadBand™ / MaxBraid™ поставляются партиями, содержащими до 12 коробок. Это изделие разработано, испытано и изготовлено исключительно для использования у одного пациента. Повторное использование или повторная обработка этого изделия может привести к его отказу и последующей травме пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация этого изделия может создать риск заражения и развития инфекции у пациента. Это изделие нельзя использовать, обрабатывать или стерилизовать повторно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу и использование этого устройства исключительно врачам или ветеринарам или по распоряжению врача или ветеринара.



ВНИМАНИЕ, ОЗНАКОМЬТЕСЬ
С ИНСТРУКЦИЕЙ



СТЕРИЛИЗОВАНО
ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА



ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
ДЛЯ
ОДНОРАЗОВОГО
ПРИМЕНЕНИЯ



НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ
ПОВТОРНО



Riverpoint Medical
825 NE 25th Avenue
Portland, OR 97232 USA
Ph: +1 503-517-8001
www.rpmed.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Приложение к инструкции по применению

Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся с иглой и без иглы, стерильный

1. Наименование. Варианты исполнения

Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся с иглой и без иглы, стерильный, варианты исполнения:

1. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, Черная лента, в составе:

1.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.,

1.2. Черная лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.;

1.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, в составе:

2.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.,

2.2. Голубая лента шириной 2,3 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.,

2.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 64 см (25 дюймов), в составе:

3.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.,

3.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, в составе:

4.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.,

4.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 76 см (30 дюймов), в составе:

5.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюйма) - 1 шт.,

5.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черная лента, в составе:

6.1. Черная лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюймов) - 1 шт.,

6.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой конической, в составе:

7.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

7.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой прямой, в составе:

8.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.,

8.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой конической, в составе:

9.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов), с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

9.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой прямой, в составе:

10.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.,

10.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, в составе:

11.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

11.2. Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

11.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Бело/Голубая лента с иглой, Черная лента с иглой, в составе:

12.1. Бело/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

12.2. Черная лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

12.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента для мениска с двумя иглами, в составе:

13.1. Голубая лента для мениска шириной 1,0 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,300 - 0,399 мм длиной 76 см (30 дюймов) с двумя иглами-троакарами прямыми длиной 254 мм (10 дюймов) - 1 шт.,

13.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

13.3. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, в составе:

14.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.,

14.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.,

14.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, в составе:

15.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

15.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

15.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

15.4. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, в составе:

16.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

16.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

16.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

16.4. Инструкция по применению - 1 шт.

17. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить с иглой 48 мм, Голубая нить с иглой 48 мм, в составе:

17.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

17.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

17.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Назначение

Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся с иглой и без иглы, стерильный предназначен для сближения и (или) лигирования мягких тканей, а также для использования аллотрансплантатов при ортопедических вмешательствах.

3. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Нет принадлежностей, используемых совместно с медицинским изделием.

4. Тип и длительность контакта с организмом человека

Изделия постоянного контакта (более 30 суток) с мягкими тканями.

5. Потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

6. Основные технические характеристики

Медицинское изделие представляет собой нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал, выполненный из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). По составу материал шовный хирургический нерассасывающийся: синтетический, по структуре: многофиламентный (плетеный).

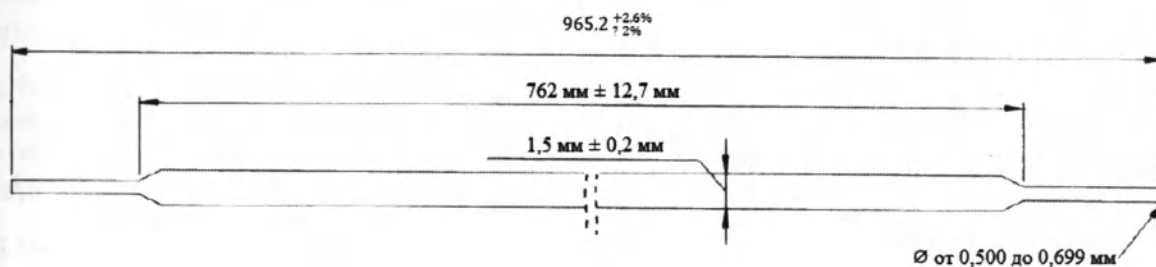
Материал шовный хирургический нерассасывающийся инертный и вызывает только минимальную локальную реакцию тканей. Шовный материал изготавливается без красителя (белого цвета), либо покрашенными в голубой или черный цвет.

Наименование	Характеристики
1. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand: Черно/Голубая лента, Черная лента, в составе: 1.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт., 1.2. Черная лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.; 1.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт., 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.	Черно/Голубая лента Номинальная длина, мм: 965,2 $^{+2,6\%}_{-2\%}$; Фактическая длина, мм: не менее 945,9 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков); Длина ленты, мм: 762 $\pm$ 12,7; Ширина ленты, мм: 1,5 $\pm$ 0,2; Номинальные длины круглых в сечении концевых участков одинаковые; Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699 Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9; Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40. Черная лента Номинальная длина, мм: 965,2 $^{+2,6\%}_{-2\%}$; Фактическая длина, мм: не менее 945,9 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков); Длина ленты, мм: 762 $\pm$ 12,7; Ширина ленты, мм: 1,5 $\pm$ 0,2; Номинальные длины круглых в сечении концевых участков одинаковые; Диаметр круглого в сечении концевой

участка, мм: от 0,500 до 0,699

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %:
не более 40.



2. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, в составе:

2.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.,

2.2. Голубая лента шириной 2,3 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.,

2.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Черно/Голубая лента

Номинальная длина, мм: $1016^{+2,5\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 995,68 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Длина ленты, мм: $812,8 \pm 12,7$;

Ширина ленты, мм: $2,3 \pm 0,4$;

Номинальные длины круглых в сечении концевых участков одинаковые;

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,700 до 0,899

Усилие на разрыв, Н: не менее 121,6;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $77 \pm 15,4$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 3/8;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов.

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Голубая лента

Номинальная длина, мм: $1016^{+2,5\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 995,68 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Длина ленты, мм: $812,8 \pm 12,7$;

Ширина ленты, мм: $2,3 \pm 0,4$;

Номинальные длины круглых в сечении
концевых участков одинаковые;

Диаметр круглого в сечении концевого
участка, мм: от 0,700 до 0,899

Усилие на разрыв, Н: не менее 121,6;

Удлинения при разрыве в простом узле,
%: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $77 \pm 15,4$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 3/8;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы,
%: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

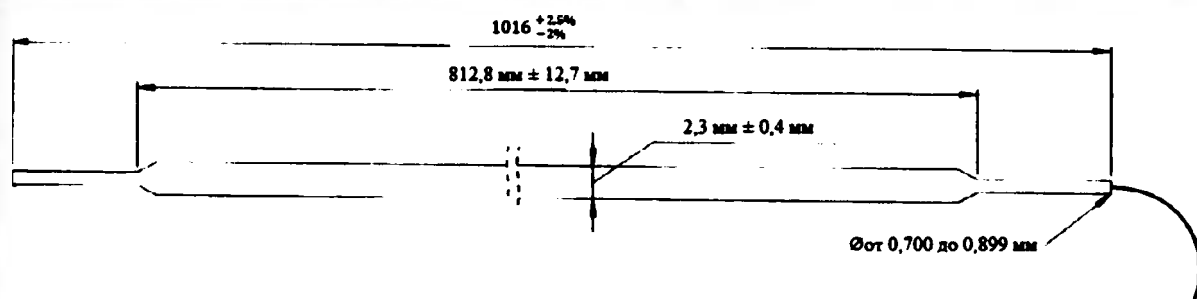
Шероховатость поверхности иглы на
стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне
крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не
менее 25 проколов.

Полный средний ресурс: не менее 50
проколов.



3. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 64 см (25 дюймов), в составе:

3.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.,

3.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $635^{+4\%}_{-2\%}$,

Фактическая длина, мм: не менее 622,3 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

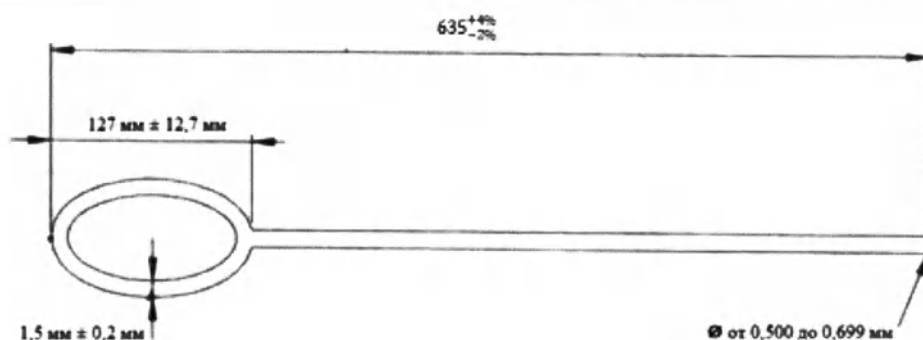
Ширина ленты, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Длина петли, мм: $127 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40.



4. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, в составе:

4.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.,

4.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $635^{+4\%}_{-2\%}$,

Фактическая длина, мм: не менее 622,3 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Ширина ленты, мм: $1,5 \pm 0,2$;

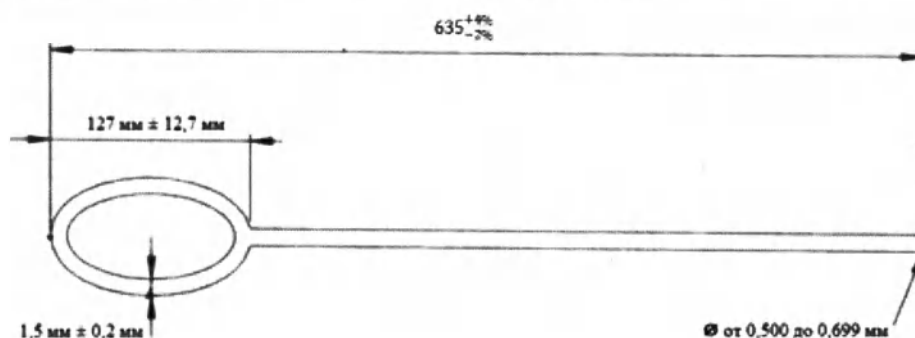
Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Ширина петли, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина петли, мм: $127 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40.



5. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 76 см (30 дюймов), в составе:

5.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюйма) - 1 шт.,

5.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $762^{+15\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 746,8 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Длина ленты, мм: $584,2 \pm 12,7$;

Ширина ленты, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина участка круглого в сечении концевой участка после петли, мм: не более 38,1;

Длина участка круглого в сечении концевой участка после ленты, мм: $101,6 \pm 12,7$;

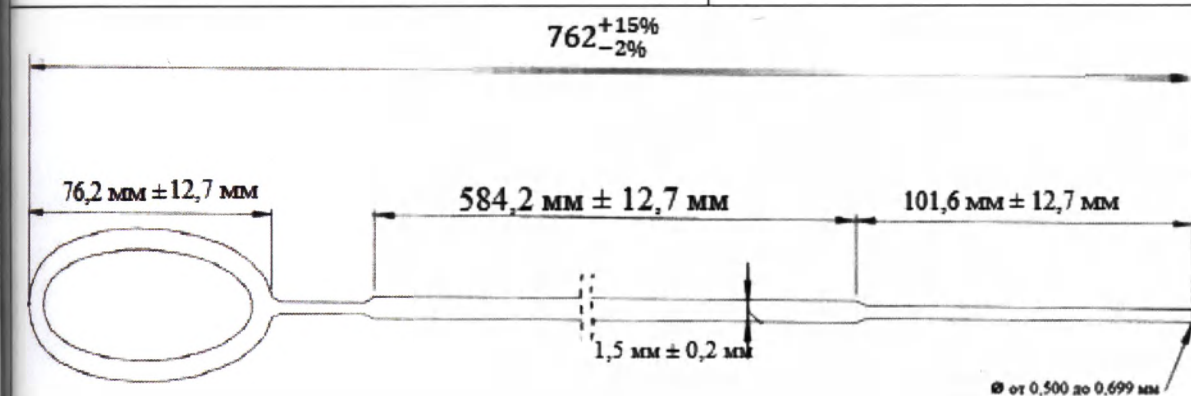
Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Ширина петли, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина петли, мм: $76,2 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40.



6. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Чёрная лента, в составе:

6.1. Чёрная лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюймов) - 1 шт.,

6.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $762^{+15\%}_{-2\%}$

Фактическая длина, мм: не менее 746,8 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Длина ленты, мм: $584,2 \pm 12,7$;

Ширина ленты, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина участка круглого в сечении концевой участка после петли, мм: не более 38,1;

Длина участка круглого в сечении концевой участка после ленты, мм: $101,6 \pm 12,7$;

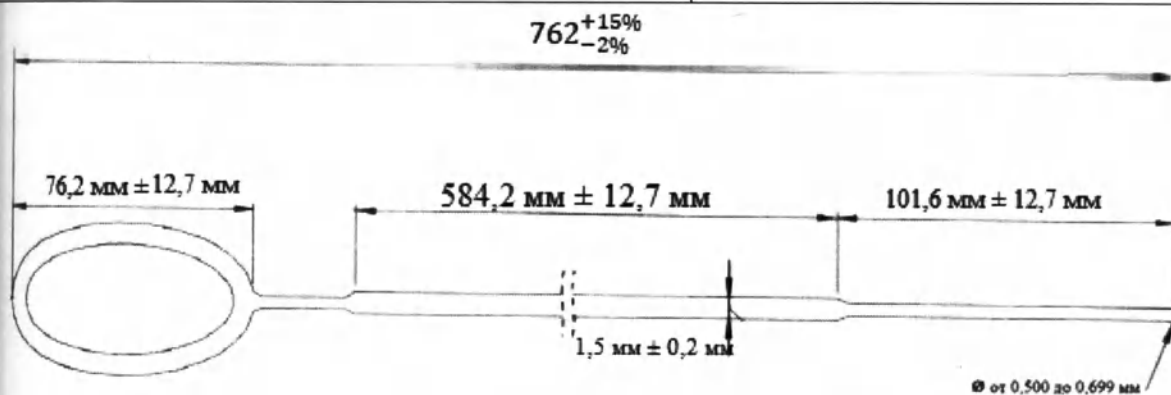
Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Ширина петли, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина петли, мм: $76,2 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40.



7. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой конической, в составе:

7.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

7.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $660,4^{+3,8\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 647,2 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Ширина петли, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина петли, мм: $635 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $26 \pm 5,2$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,28 \pm 0,26$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

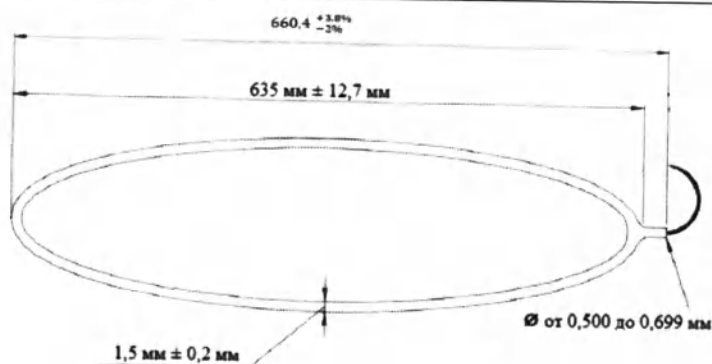
Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов.

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.



8. Материал шовный хирургический плетёный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой прямой, в составе:

8.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.,

8.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $660,4^{+3,8\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 647,2 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Ширина ленты, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Длина петли, мм: $635 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: 60 ± 12 ;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,08 \pm 0,22$;

Тип иглы: прямая;

Форма острия иглы: коническая;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

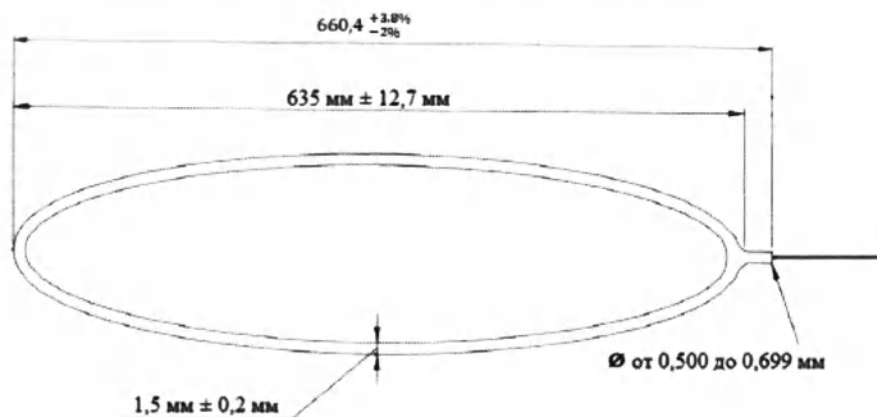
Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов.

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.



9. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой конической, в составе:

9.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов), с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

9.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $660,4^{+3,8\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 647,2 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Ширина петли, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина петли, мм: $635 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $26 \pm 5,2$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,28 \pm 0,26$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм² : HV 4900-6475;

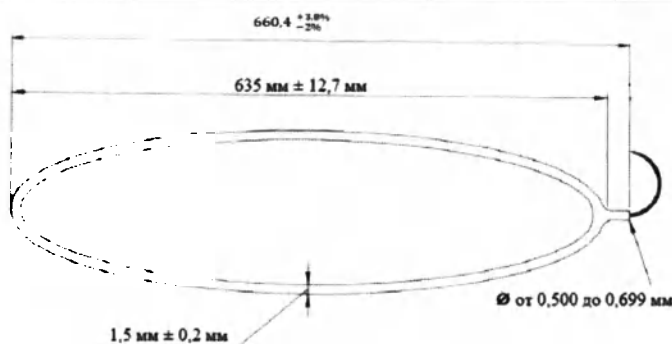
Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов.

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.



10. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой прямой, в составе:

10.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.,

10.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $660,4^{+3,8\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 647,2 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Длина круглого в сечении концевой участка, мм: $25,4 \pm 12,7$

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,500 до 0,699

Ширина петли, мм: $1,5 \pm 0,2$;

Длина петли, мм: $635 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: 60 ± 12 ;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,08 \pm 0,22$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: прямая;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

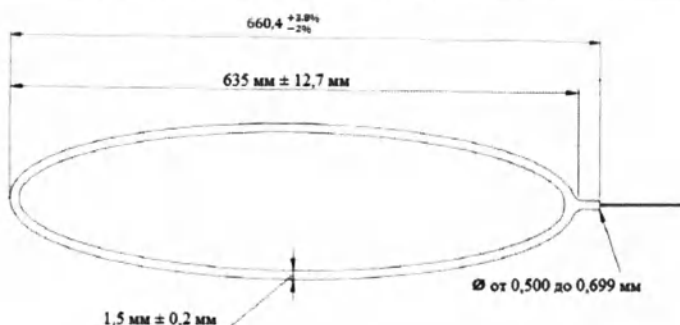
Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов.

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.



11. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, в составе:

11.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

11.2. Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

11.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Черно/Голубая лента

Номинальная длина, мм: 609,6 $^{+4,1\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 597,41 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,700 до 0,899;

Ширина петли, мм: 2,3 $\pm$ 0,4;

Длина петли, мм: 584,2 $\pm$ 12,7;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: 48 $\pm$ 9,6;

Игла, макс. диаметр, мм: 1,57 $\pm$ 0,31;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: $\leq$ 2;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq$ 0,32;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq$ 0,20;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq$ 0,025;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Голубая лента

Номинальная длина, мм: 609,6 $^{+4,1\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 597,41 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,700 до 0,899;

Ширина петли, мм: $2,3 \pm 0,4$;

Длина петли, мм: $584,2 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле,
%: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $48 \pm 9,6$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы,
%: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

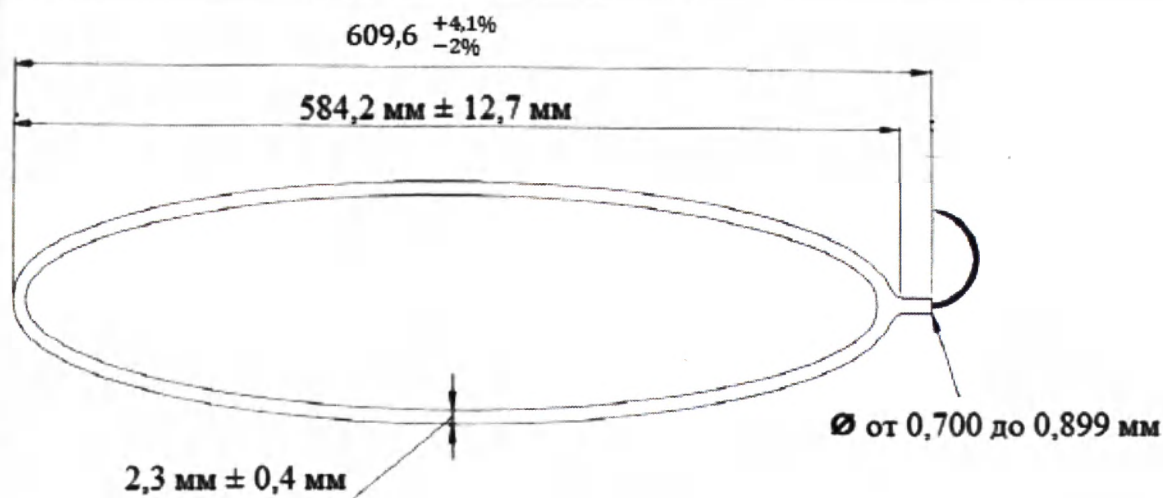
Шероховатость поверхности иглы на
стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в
зоне крепления шовной нити Rz, мкм:
 $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм:
 $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не
менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50
проколов.



12. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Бело/Голубая лента с иглой, Черная лента с иглой, в составе:

12.1. Бело/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

12.2. Черная лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

12.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Бело/Голубая лента

Номинальная длина, мм: 609,6 $\begin{smallmatrix} +4,1\% \\ -2\% \end{smallmatrix}$;

Фактическая длина, мм: не менее 597,41 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,700 до 0,899

Ширина петли, мм: $2,3 \pm 0,4$;

Длина петли, мм: $584,2 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $48 \pm 9,6$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Черная лента

Номинальная длина, мм: 609,6 $\begin{smallmatrix} +4,1\% \\ -2\% \end{smallmatrix}$;

Фактическая длина, мм: не менее 597,41 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр круглого в сечении концевой участка, мм: от 0,700 до 0,899

Длина петли, мм: $584,2 \pm 12,7$;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле,
%: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $48 \pm 9,6$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы,
%: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

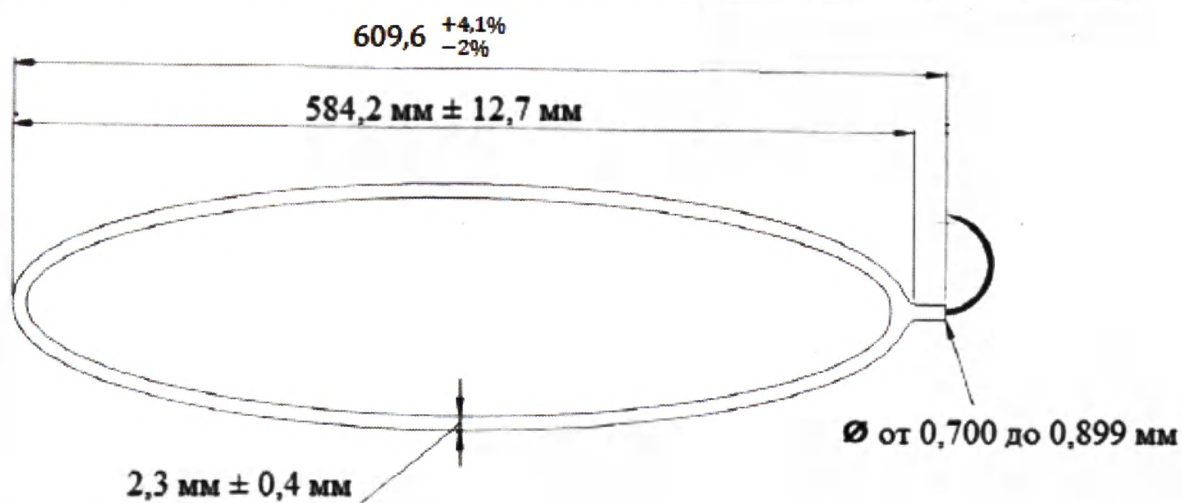
Шероховатость поверхности иглы на
стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в
зоне крепления шовной нити Rz, мкм:
 $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм:
 $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не
менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50
проколов.



13. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента для мениска с двумя иглами, в составе:

13.1. Голубая лента для мениска шириной 1,0 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,300 - 0,399 мм длиной 76 см (30 дюймов) с двумя иглами-троакарами прямыми длиной 254 мм (10 дюймов) - 1 шт.,

13.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

13.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Номинальная длина, мм: $762^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 746,76 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Длина ленты, мм: $711,2 \pm 12,7$;

Ширина ленты, мм: $1 \pm 0,2$;

Номинальные длины круглых в сечении концевых участков одинаковые;

Диаметр круглого в сечении концевого участка, мм: от 0,300 до 0,399

Усилие на разрыв, Н: не менее 28,4;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина иглы, мм: $254 \pm 0,51$;

Игла, макс. диаметр, мм: $0,68 \pm 0,14$;

Форма острия иглы: троакар;

Тип иглы: прямая (по игле с каждого конца ленты);

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 13,7;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

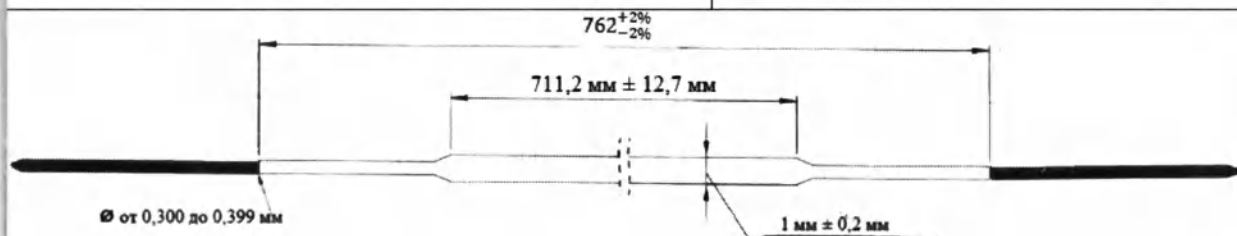
Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.



14. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, в составе:

14.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.,

14.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.,

14.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Черно/Голубая нить

Номинальная длина, мм: $914,4^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 896,11 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,500 до 0,699;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Голубая нить

Номинальная длина, мм: $914,4^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,500 до 0,699;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40.

$914,4^{+2\%}_{-2\%}$



15. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, в составе:

15.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

15.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

15.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

15.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Черно/Голубая нить

Номинальная длина, мм: 914,4 $^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,500 до 0,699;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $26 \pm 5,2$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,28 \pm 0,26$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Голубая нить

Номинальная длина, мм: 914,4 $^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,500 до 0,699;

Усилие на разрыв, Н: не менее 64,9;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $26 \pm 5,2$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,28 \pm 0,26$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы,
%: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на
стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне
крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм:
 $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не
менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50
проколов.

914,4 $\begin{smallmatrix} +2\% \\ -2\% \end{smallmatrix}$

Ø от 0,500 до 0,699 мм

16. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, в составе:

16.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

16.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

16.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

16.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Черно/Голубая нить

Номинальная длина, мм: $914,4^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,700 до 0,899;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $26 \pm 5,2$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,58 \pm 0,32$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Голубая нить

Номинальная длина, мм: $914,4^{+2\%}_{-2\%}$;

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,700 до 0,899;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $26 \pm 5,2$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,58 \pm 0,32$;

Форма острия иглы: коническая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %:
 ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на
стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

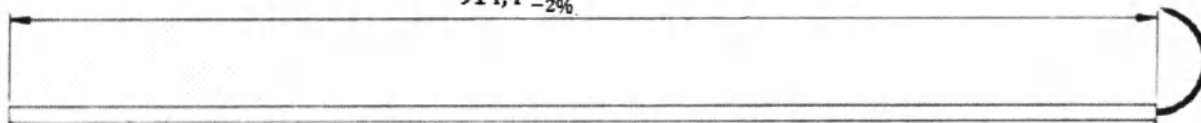
Шероховатость поверхности иглы в зоне
крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не
менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50
проколов.

914,4^{+2%}
_{-2%}



Ø от 0,700 до 0,899 мм

17. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:

Черно/Голубая нить с иглой 48 мм, Голубая нить с иглой 48 мм, в составе:

17.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

17.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

17.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Черно/Голубая нить

Номинальная длина, мм: $914,4^{+2\%}_{-2\%}$,

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

Диаметр, мм: от 0,700 до 0,899;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $48 \pm 9,6$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

Форма острия иглы: обратно режущая;

Тип иглы: изогнутая;

Игла, степень изогнутости: 1/2;

Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2;

Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2 ;

Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475;

Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$;

Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$;

Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$;

Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов;

Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.

Голубая нить

Номинальная длина, мм: $914,4^{+2\%}_{-2\%}$,

Фактическая длина, мм: не менее 896,12 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков);

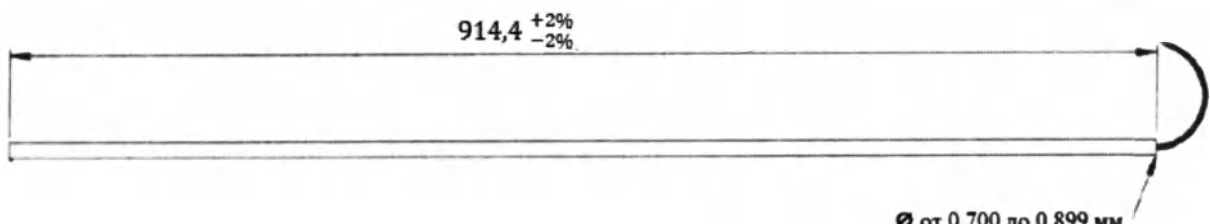
Диаметр, мм: от 0,700 до 0,899;

Усилие на разрыв, Н: не менее 121;

Удлинения при разрыве в простом узле, %: не более 40;

Длина развернутой иглы, мм: $48 \pm 9,6$;

Игла, макс. диаметр, мм: $1,57 \pm 0,31$;

	Форма острия иглы: обратно режущая; Тип иглы: изогнутая; Игла, степень изогнутости: 1/2; Игла, усилие на отрыв, Н: не менее 31,2; Отклонение от прямолинейности иглы, %: ≤ 2; Твердость иглы, Н/мм²: HV 4900-6475; Шероховатость поверхности иглы на стержне и острие Ra, мкм: $\leq 0,32$; Шероховатость поверхности иглы в зоне крепления шовной нити Rz, мкм: $\leq 0,20$; Острота колющей части иглы, мм: $\leq 0,025$; Полный установленный ресурс игл: не менее 25 проколов; Полный средний ресурс: не менее 50 проколов.
 914,4 ^{+2%}_{-2%} Ø от 0,700 до 0,899 мм	

7. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

8. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °С, относительная влажность не более 80 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 30 °С, относительная влажность от 40 до 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия эксплуатации: температура от +17 до +25 °С, относительная влажность 55 – 60%. Изделие имплантируемое, предназначенное для применения во внутренней среде человека.

Условия эксплуатации во внутренней среде человека: температура от +32 до +42 °С, относительная влажность 100 %.

9. Сведения об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

10. Комплект поставки

Комплект поставки для каждого варианта исполнения медицинского изделия приведен в Таблице ниже, с указанием количества для каждого компонента, входящего в состав варианта исполнения.

Потребительская упаковка может быть вложена в прозрачный пакет, на который нанесен стикер с информацией на русском языке (в случае если технические возможности и габариты упаковки не позволяют поместить стикер с информацией на русском языке таким образом, чтобы не закрывал оригинальную маркировку производителя с гармонизированными символами).

Инструкция по применению поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультиязычная инструкция с обязательным разделом на русском языке, дополнение предоставляется по запросу). Дополнительно может поставляться через глобальную информационную сеть.

Варианты исполнения:

1. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, Черная лента, в составе:

1.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.,

1.2. Черная лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 97 см (38 дюймов) - 1 шт.;

1.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, Голубая лента длиной 102 см (40 дюймов) с иглой, в составе:

2.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.,

2.2. Голубая лента шириной 2,3 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,700-0,899 мм длиной 102 см (40 дюймов) с иглой длиной 77 мм, обратно режущей, 3/8 - 1 шт.,

2.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 64 см (25 дюймов), в составе:

3.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.,

3.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента, в составе:

4.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 64 см (25 дюймов) с петлей длиной 13 см (5 дюймов) - 1 шт.,

4.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента длиной 76 см (30 дюймов), в составе:

5.1. Голубая лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюйма) - 1 шт.,

5.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черная лента, в составе:

6.1. Черная лента шириной 1,5 мм диаметром круглого в сечении концевой участка 0,500-0,699 мм длиной 76 см (30 дюймов) с петлей длиной 8 см (3 дюйма) - 1 шт.,

6.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой конической, в составе:

7.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

7.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Голубая лента с иглой прямой, в составе:

8.1. Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.,

8.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой конической, в составе:

9.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов), с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,

9.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

10. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента с иглой прямой, в составе:

10.1. Черно/Голубая лента шириной 1,5 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,500-0,699 мм длиной 66 см (26 дюймов) с петлей длиной 64 см (25 дюймов) с иглой длиной 60 мм, прямой - 1 шт.,

10.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

10.3. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Черно/Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, Голубая лента длиной 61 см (24 дюйма) с иглой, в составе:

11.1. Черно/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

11.2. Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

11.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,

11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

12. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:

Бело/Голубая лента с иглой, Черная лента с иглой, в составе:

12.1. Бело/Голубая лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,

- 12.2. Черная лента шириной 2,3 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,700-0,899 мм длиной 61 см (24 дюйма) с петлей длиной 58 см (23 дюйма), с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,
- 12.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,
- 12.4. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся BroadBand:
Голубая лента для мениска с двумя иглами, в составе:
- 13.1. Голубая лента для мениска шириной 1,0 мм, диаметром круглого в сечении концевого участка 0,300 - 0,399 мм длиной 76 см (30 дюймов) с двумя иглами-троакарами прямыми длиной 254 мм (10 дюймов) - 1 шт.,
- 13.2. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,
- 13.3. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм, в составе:
- 14.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.,
- 14.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм - 1 шт.,
- 14.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,
- 14.4. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,500-0,699 мм с иглой, в составе:
- 15.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,
- 15.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,500-0,699 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,
- 15.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,
- 15.4. Инструкция по применению - 1 шт.
16. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, Голубая нить диаметром 0,700-0,899 мм с иглой, в составе:
- 16.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,
- 16.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 26 мм, конической 1/2 - 1 шт.,
- 16.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,
- 16.4. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Материал шовный хирургический плетеный нерассасывающийся MaxBraid:
Черно/Голубая нить с иглой 48 мм, Голубая нить с иглой 48 мм, в составе:
- 17.1. Черно/Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,
- 17.2. Голубая нить длиной 91 см (36 дюймов) диаметром 0,700-0,899 мм с иглой длиной 48 мм, обратно режущей, 1/2 - 1 шт.,
- 17.3. Наклейки для пациента – не более 5 шт.,
- 17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Маркировка

Символ	Расшифровка
--------	-------------

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx ONLY	Символ «Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию» (при необходимости)
CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза

11. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности и целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении всего срока годности изделия.



Производитель:

Riverpoint Medical LLC;
825 NE 25th Avenue Portland,
OR 97232, United States

**Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ**
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com

11

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

35 (тридцать пять) листа (ов)

Руководитель отдела регистрации и
качества Камнева А.И.

«Зиммер СНГ»
для документов

Отдел Регистрации
и качества

2024 г.

