

Registered No. 2022 - 1455

NOTARIAL CERTIFICATE

Chiak Law & Notary Office Inc.

12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si,
Gangwon-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²



INSTRUCTION FOR USE
for medical device

«Cosmetic lifting thread made of polydioxanone Silhouette, absorbable on carriers:
needles and cannulas»

Approved by
Mecobi Co., Ltd.,
Republic of Korea
CEO
Irwin Sohn

MECOBI Co., Ltd
#3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejongsang-dong-gil,
Wonju-si, Gangwon-do, 26311, South Korea
Tel: +82-33-733-1612 / Fax: +82-33-733-1614
President: Irwin Sohn


(signature)

«29» November 2022



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксана Silhouette, рассасывающаяся на носителях: иглах и канюлях (далее по тексту Медицинское изделие, МИ, Нити Silhouette).

1. Нити монофиламентные (Моно) на игле:

1.1. Нить монофиламентная на игле SC31012710N в составе:

- нить 15 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 12 мм (диаметр 0,254-0,267 мм, калибр 31G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.2. Нить монофиламентная на игле SC30025710N в составе:

- нить 30 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 25 мм (диаметр 0,298-0,320 мм, калибр 30G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.3. Нить монофиламентная на игле SC30038710N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,298-0,320 мм, калибр 30G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.4. Нить монофиламентная на игле SC29025610N в составе:

- нить 30 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 25 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.5. Нить монофиламентная на игле SC29038610N в составе:

- нить – 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт;

1.6. Нить монофиламентная на игле SC29050610N в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.7. Нить монофиламентная на игле SC29060610N в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;

- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) - 2 шт;

1.8. Нить монофиламентная на игле SC27038510N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.9. Нить монофиламентная на игле SC27050510N в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.10. Нить монофиламентная на игле SC27060510N в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.11. Нить монофиламентная на игле SC26038510N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.12. Нить монофиламентная на игле SC26050510N в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.13. Нить монофиламентная на игле SC26060510N в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

1.14. Нить монофиламентная на игле SC26090510N в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 90 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

2. Нити монофиламентные (Моно) на канюле:

2.1. Нить монофиламентная на канюле SC29038610N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 10 шт;
- канюля 38 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 10 шт.
- спонж – 10 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.

3. Двойные нити (Twin) на игле:

3.1. Нить двойная на игле SC27038710W в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.2. Нить двойная на игле SC27050710W в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.3. Нить двойная на игле SC27060710W в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.4. Нить двойная на игле SC26038610W в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.5. Нить двойная на игле SC26050610W в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.6. Нить двойная на игле SC26060610W в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.7. Нить двойная на игле SC26090610W в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 90 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.8. Нить двойная на игле SC25060510W в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.9. Нить двойная на игле SC25090510W в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 90 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) – 20 шт.
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

4. Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле:

4.1. Нить с насечками на канюле SCB200900U в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,400-0,499 мм, USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля 90 мм (диаметр 0,860-0,920 мм, калибр 20G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.2. Нить с насечками на канюле SCB191000C в составе:

- нить 170 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.3. Нить с насечками на канюле SCB191200U в составе:

- нить 210 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 120 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.4. Нить с насечками на канюле SCB191500C в составе:

- нить 80 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 50 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.5. Нить с насечками на канюле SCB191200C в составе:

- нить 210 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 120 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.6. Нить с насечками на канюле SCB191000U в составе:

- нить 170 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 100 мм (диаметр 1,200- 1,300 мм, калибр 18G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

5. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле:

5.1. Нить с насечками на канюле SCD191000C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 10 шт.;

- канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 10 шт.;
 - спонж – 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.
- 5.2. Нить с насечками на канюле SCC191000U в составе:
- нить 120 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 10 шт.;
 - канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 10 шт.;
 - спонж – 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.
6. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле:
- 6.1. Нить с насечками на игле SCA230630C в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.
- 6.2. Нить с насечками на игле SCA230930C в составе:
- нить 150 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
 - игла 90 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.
- 6.3. Нить с насечками на игле SCA210620C в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
 - игла 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.
- 6.4. Нить с насечками на игле SCA210920C в составе:
- нить 150 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
 - игла 90 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.
7. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) с двумя атравматическими иглами:
- 7.1. Нить с насечками с двумя атравматическими иглами SCA221020U в составе:
- нить 290 мм (диаметр 0,400-0,499, USP 1, метрический размер 4) – 1 шт.;
 - игла 110 мм (диаметр 1,030-1,110 мм, калибр 19G) – 2 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.
- 7.2. Нить с насечками с двумя атравматическими иглами SCA221220U в составе:
- нить 140 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 1 шт.;
 - игла 120 мм (диаметр 0,698-0,730 мм, калибр 22G) – 2 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.
8. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле:
- 8.1. Нить с насечками на канюле SCB230630C в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;

- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт

8.2. Нить с насечками на канюле SCB230930C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
- канюля 90 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт

8.3. Нить с насечками на канюле SCB210620C в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
- канюля 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт

8.4. Нить с насечками на канюле SCB210920C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
- канюля 90 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт

9. Нити спиральные плотной скрутки на канюле:

9.1. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2106040CV в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 10 шт.;
- канюля 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 10 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;

9.2. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2306040CV в составе:

- нить 450 мм (диаметр 0,150-0,199, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 10 шт.;
- канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 10 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;

9.3. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2505050CV в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149, USP 5-0, метрический размер 1) – 10 шт.;
- канюля 50 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) – 10 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;

10. Нити спиральные плотной скрутки на игле:

10.1. Нить спиральная плотной скрутки SC2705050CV в составе:

- нить 210 мм (диаметр 0,150-0,199, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 10 шт.;
- игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 10 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;

11. Нити-филлеры на канюле:

11.1. Нити-филлеры на канюле SC23038610N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149, USP 5-0, метрический размер 1) – 10 шт. по 6 линейных мононитей, закрепленных на канюле;
- канюля 38 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 10 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.;

11.2. Нити-филлеры на канюле SC23060610N в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 10 шт. по 6 линейных мононитей, закрепленных на канюле;
- канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 10 шт.;

- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.;

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия:

Mecobi Co., Ltd.

Мекоби Ко., Лтд.

3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
(Республика Корея)

Tel. +82-33-733-1612

Место производства медицинского изделия:

Mecobi Co., Ltd.

Мекоби Ко., Лтд.

3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, South Korea
(Южная Корея)

Tel. +82-33-733-1612

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»)

Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10

Тел. +7925-755-22-01

e-mail: info@beautymarker.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити используются в косметической хирургии для альтернативного лифтинга.

Предусмотренное применение

Нити предназначены для фиксации подкожных тканей в поднятом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Нити способствуют усилению микроциркуляции и улучшению кровоснабжения тканей в зоне их введения, при этом соединительная ткань уплотняется, а образующийся каркас обеспечивает эстетический эффект лифтинга. Реакция ткани на нити заключается в формировании молодого коллагена, который продолжает осуществлять «каркасную» функцию.

Область применения – косметология, пластическая хирургия

Медицинское изделие стерильное для однократного использования. Медицинское изделие нетоксично, не содержит тяжелых металлов. Медицинское изделие не содержит лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пациенты с возрастными изменениями кожи лица и тела, обладающие сниженным уровнем эластичных компонентов кожи.

Монофиламентные нити (Моно) – используется для увеличения упругости кожи за счет стимуляции выработки коллагена вокруг нитей. Это «профилактический» тип нитей, замедляющий старение кожи.

Основные показания для использования:

- увеличение упругости кожи,

- коррекция небольших морщин вокруг губ,
- придание губам другой формы,
- укрепление медиальной части шеи.

Двойные нити (Twin) – используется для интенсивного формирования коллагена в участках обвисшей кожи и локализации морщин.

Основные показания для использования:

- коррекция морщин области лба и межбровья,
- коррекция «гусиных лапок»,
- укрепления тканей в подглазничной области.

Нити с насечками – используются для подтяжки кожи.

Основные показания для использования:

- необходимость натяжения кожи,
- подтяжка средней и нижней трети лица,
- подтяжка боковых линий шеи,
- контурная пластика тела и лица,
- подтяжка кожи в различных частях тела (в этом случае шипованные нити используются в сочетании с линейным типом нитей).

Скрученные нити (Нити спиральные плотной скрутки), Двойные скрученные нити (Tornado Screw) - используются для придания объема щекам или скулам, а также для поднятия обвисшей кожи.

Основные показания для использования:

- коррекция двойного подбородка,
- поднятие бровей,
- коррекция линейных морщин,
- коррекция носогубных складок,
- коррекция овала лица.

Нити-филлеры

Нити вводятся с помощью канюль. Канюли обеспечивают минимальные повреждения тканей и кровеносных сосудов, вследствие чего снижается количество гематом и отеков, уменьшаются болезненные ощущения.

Нити-филлеры применяются для достижения мягкого волюмизирующего эффекта без гиперобъема и отеков в зонах: (Желательно вводить в подкожно-жировую клетчатку)

- носогубной и губоподбородочной складок
- среднечечной борозды
- при коррекции межбровных морщин
- широких горизонтальных морщин шеи

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания использования Медицинского изделия:

- тяжелые соматические заболевания;
- заболевания крови;
- аутоиммунные заболевания;
- психические нарушения;
- злокачественные новообразования;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- беременность и лактация;
- воспалительный процесс в области проведения процедуры;
- возраст до 18 лет;
- наличие у пациента небиодеградируемых имплантов в зоне проведения процедуры;

- лихорадочное состояние;
- совмещение с антитромботической терапией.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Способ применения нитей Silhouette

Перед выполнением медицинской процедуры, успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры.

Разработайте технику коррекции с помощью рисунка, нанесенного маркером или карандашом.

Кожу места введения продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения изделия. Проведите аппликационную анестезию.

1. Ознакомиться с инструкцией по применению, визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).

3. Перед вскрытием пакета убедиться, что изделие соответствует по размеру и количеству информации, указанной на упаковке. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом изделие или носитель с изделием, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

5. Инъектировать иглу (или канюлю) подкожно на глубину подкожной жировой клетчатки и далее проводим иглу (или канюлю) параллельно поверхности кожи до тех пор, пока конец шовного материала не будет погружен в ткань полностью. (В случае, если носителем является канюля, то предварительно необходимо сделать прокол иглой (не входит в состав медицинского изделия). Игла выбирается на усмотрение врача, диаметр иглы для прокола рекомендуется использовать тот же, что и у канюли, которую планируется использовать для установки нити). Глубина введения может варьировать на разных участках в зависимости от толщины кожи от 0,1 до 0,3 см в области лба, периорбитальной области и области шеи до 0,5 см в скуло-щечной, периоральной и субментальной области. Затем извлечь носитель (иглу или канюлю), а нить оставить в тканях.

6. Необходимое количество изделий для одной зоны введения:

Каждая зона требует особого подхода, который специалист подбирает, ориентируясь на гипертрофические или атрофические изменения жировой ткани.

По завершении процедуры область обрабатывают антисептиком и прикладывают пакеты со льдом к зоне введения нити, чтобы уменьшить послеоперационный отек и гематомы.

Процедура нитевого лифтинга

В зависимости от длины нити технику введения нити можно разделить на две методики, включая протоколы для методик с применением коротких нитей и протоколы для методик с применением длинных нитей.

1. Протоколы для методик с применением коротких нитей.

Протокол для методик с применением нитей короче 90 мм, таких как полидиоксаноновая нить (плоская, винтообразная, спиральная и зубчатая нити), предполагает использование метода свободного перемещения. В приведенных ниже рекомендациях указано минимальное количество нитей, необходимое для выполнения процедуры в каждой области. Если имеется выраженная дряблость кожи или избыток жировой ткани, можно

вводить большее количество нитей.

а) Нижняя зона лица и линия подбородка

Шаг 1. Вводят от пяти до десяти нитей:

1. *Монофиламентные нити (Моно) на игле,*
2. *Монофиламентные нити (Моно) на канюле,*
3. *Двойные нити (Twin) на игле,*
9. *Нити спиральные плотной скрутки на игле*
10. *Нити-филлеры на канюле*

как показано на рис. 1 (А). Для подтяжки и омоложения кожи вводят иглу в плоскость дермы. Для липолиза иглу вводят глубже, в плоскость подкожной клетчатки.

Шаг 2. Вводят от четырех до шести зубчатых нитей:

4. *Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле*
5. *Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле*
6. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле*
7. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на атравматических иглах*
8. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле*

с каждой стороны в точке введения (А), расположенной на 1,5 см кпереди от ушной раковины и на 1 см ниже нижней границы скуловой кости, доходя до плоскости поверхностной мышечно-апоневротической системы (SMAS). Продвигаются по этой линии, пока не будут достигнуты конечные точки, показанные на рис. 1 (В).

Шаг 3. Вводят от двух до пяти нитей:

1. *Монофиламентные нити (Моно) на игле,*
2. *Монофиламентные нити (Моно) на канюле,*
3. *Двойные нити (Twin) на игле,*
9. *Нити спиральные плотной скрутки на игле*
10. *Нити-филлеры на канюле*

в трех других направлениях, как показано на рис. 1 (С). В сочетании с нитями, введенными в процессе выполнения шагов 1 и 2, образуется сетка.

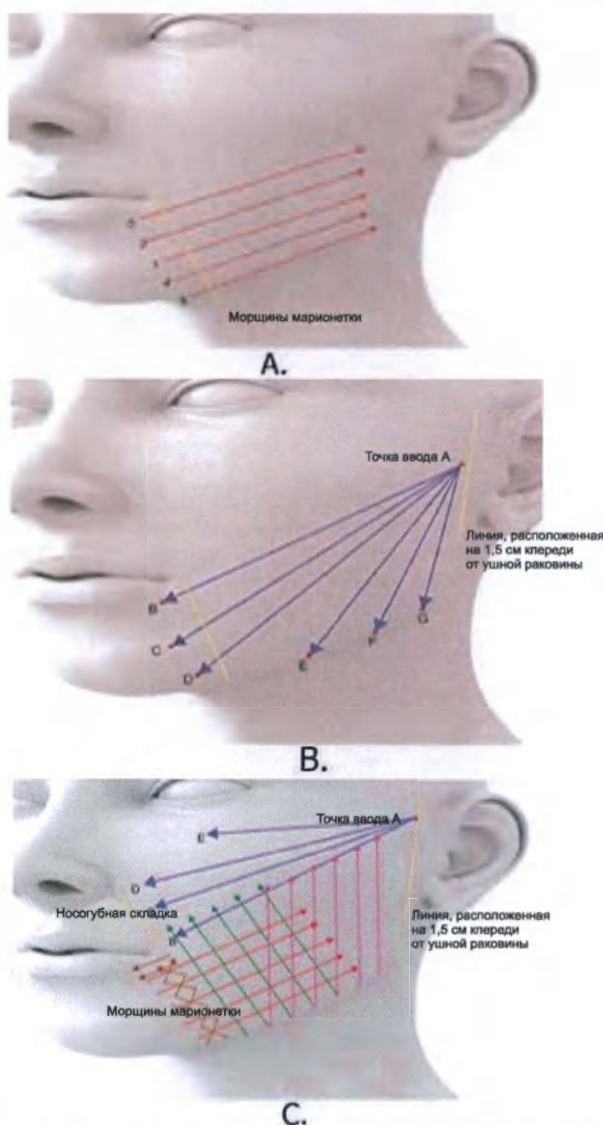


Рис. 1 Техника с применением коротких нитей Silhouette для лифтинга

б) Средняя зона лица и область щек

Шаг 1. Вводят от четырех до шести зубчатых нитей с каждой стороны по направлению вниз к плоскости SMAS, как показано на рис. 2 (А).

Шаг 2. Вводят от пяти до 10 нитей

4. Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле

5. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле

6. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле

7. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на атрауматических иглах

8. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле

с каждой стороны, как показано на рис. 2 (В).

Шаг 3. (Носогубная складка) Вводят 3-5 нитей 9. Нити спиральные плотной скрутки на игле с каждой стороны. Вводят 1-ю нить прямо в носогубную складку, а затем вводят 2–5-ю нити зигзагообразно (рис. 2 (С)).

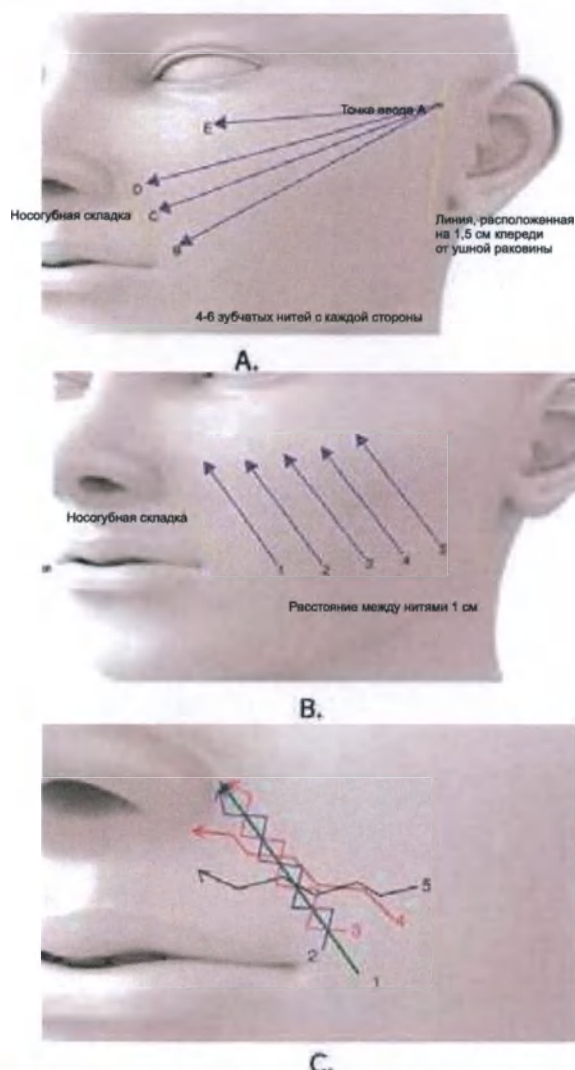


Рис. 2 Техника с применением коротких нитей Silhouette для лифтинга в области средней зоны лица и области щек

с) Периорбитальная область

- Подтяжка средней и латеральной трети бровей: вводят от двух до четырех зубчатых нитей:

4. *Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле*

5. *Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле*

8. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле*

в точку введения (А), расположенную на 1 см ниже линии роста волос. Вводят 1-ю зубчатую нить через подкожный слой, заканчивая в точке В, на 1 см выше брови, чтобы избежать травмы височной ветви лицевого нерва.

После закрепления зубчатой нити медленно втягивают канюлю и зажимают зубчатую нить. Проводят 2-ю зубчатую нить подкожно по направлению к конечной точке С, на 1 см выше брови и параллельно линии латерального угла глаза. Зажимают обе зубчатых нити и обрезают их вплотную к коже (рис. 3 (А) и (В)).

- Гусиные лапки: Вводят пять нитей

1 *Монофиламентные нити (Моно) на игле, например модель SC29025610N*

длиной 30 мм с помощью иглы в дерму с каждой стороны. Вводят нити с 1 по 3-ю в горизонтальном направлении, а 4-ю и 5-ю нити в вертикальном направлении, чтобы они образовали сетку (рис. 3 (С)).

- Лифтинг слезной борозды: Выбирают и вводят пять нитей

1 Монофиламентные нити (Моно) на игле, длиной 30-50 мм с помощью иглы субдермально с каждой стороны (рис. 3 (D)).

d) Область шеи

Вводят глубоко субдермально 10-15 нитей 9. Нити спиральные плотной скрутки на игле по горизонтали и 10-15 1. Монофиламентные нити (Моно) на игле по вертикали с каждой стороны (Рис. 4).

2. Протоколы для методик с применением длинных нитей.

Протокол для нитей длиной более 90 мм, нитей Silhouette.

Большинство длинных нитей имеют насечки, в том числе двунаправленные и однонаправленные нити. Техника процедуры, которая обычно применяется для однонаправленных нитей, представляет собой метод с креплением (с точкой фиксации), в то время как методика процедуры для двунаправленных нитей представляет собой метод, обеспечивающий свободное перемещение (без точки фиксации). Третий тип процедуры - это метод с использованием атравматических игл, где также используется метод, обеспечивающий свободное перемещение (без точки фиксации). Все процедуры можно проводить под местной анестезией.

Для фиксированного метода (с точкой фиксации) необходимы 3-4 мм разрезы для введения прямой иглы. Точка разреза должна располагаться в области глубокой височной фасции или надкостнице, чтобы ее можно было использовать в качестве точки фиксации. Для подтяжки в области нижней зоны лица и щек точка фиксации располагается позади лобной и височной части линии роста волос. Для подтяжки в области шеи точка фиксации располагается позади грудинно-ключично-сосцевидной мышцы.

a) Нижняя треть лица и линия подбородка

Методика 1 Нитевой лифтинг нижней зоны лица

Рекомендуется использовать нити с двунаправленными насечками для каждой стороны. Выбирают две нити с двунаправленными насечками для каждой стороны:

4. *Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле*

5. *Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле*

6. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле*

8. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле*

Делают прокол в области перед козелком (точка А). Вводят «гибкую полую иглу/иглу-носитель/канюлю» глубоко в сосочковый слой дермы, а затем следуют по линии, продвигая иглу легким зигзагообразным движением, пока кончик иглы не пройдет через точку выхода (точка В). Вставляют нить в иглу и осторожно извлекают иглу, оставляя нить в дерме. Нить слегка подтягивают, а затем обрезают лишнюю ее часть. (Рис. 5 (В)).

Техника 3: Восстановление четкости контура края нижней челюсти

Выбирают одну атравматическую иглу:

7. *Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) с двумя атравматическими иглами*

для нити для каждой стороны. Вводят обе прямые иглы в подкожный слой через два соседних отверстия для ввода. Следуют по линии, показанной на рис. 5С. Подтягивают оба конца нити, а затем обрезают лишнюю нить. Нет необходимости накладывать швы.

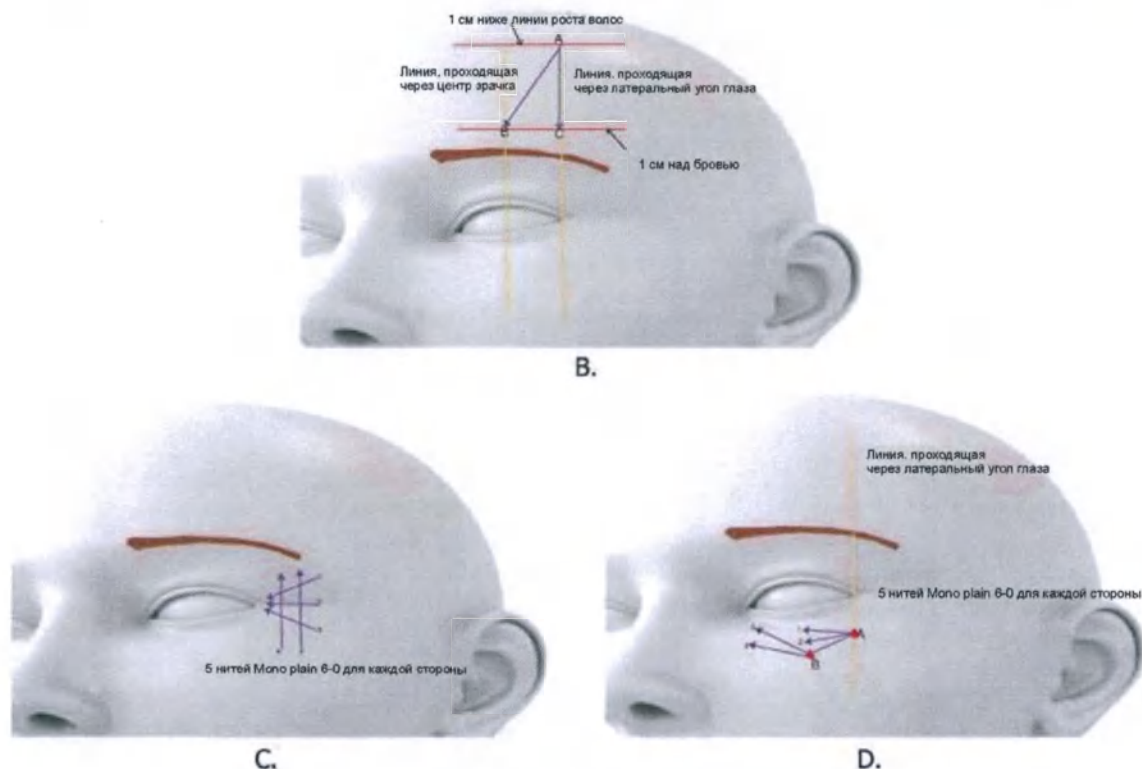


Рис. 3 Подтяжка бровей

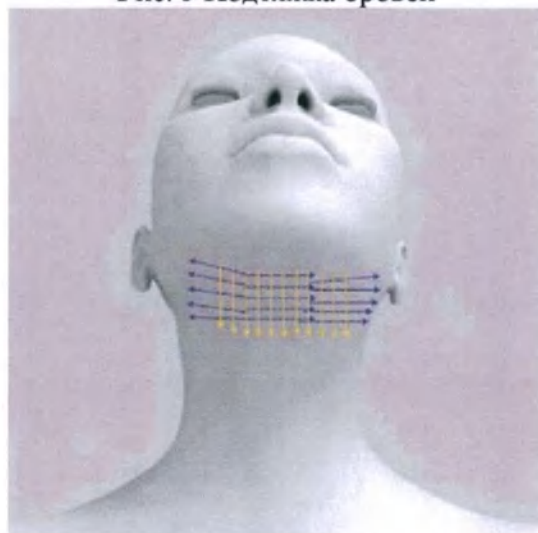


Рис. 4 Техника с применением коротких нитей Silhouette для коррекции субментального жирового пакета, двойного подбородка и подтяжки кожи:

б) Средняя зона лица и область щек: подтяжка малярного мешка

Методика 1 Прямая игла с точкой крепления [2], [3], [8], [24]-[27].

Выбирают 3-4 длинных зубчатых нити для каждой стороны:

8. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на атравматической игле

Делают разрез длиной 1 см. Завязывают узел на нити на глубокой сухожильной фасции. Вводят иглу в точку разреза. Продвигают иглу под углом по направлению вверх от надкостницы к области скулового жирового пакета. На расстоянии 1 см латеральнее носогубной складки иглу выводят наружу, оставляя нить в тканях. Сильно натягивают конец нити и снова натягивают на него кожу щеки. Затем обрезают лишнюю часть нити

(Рис. 6 (А)).

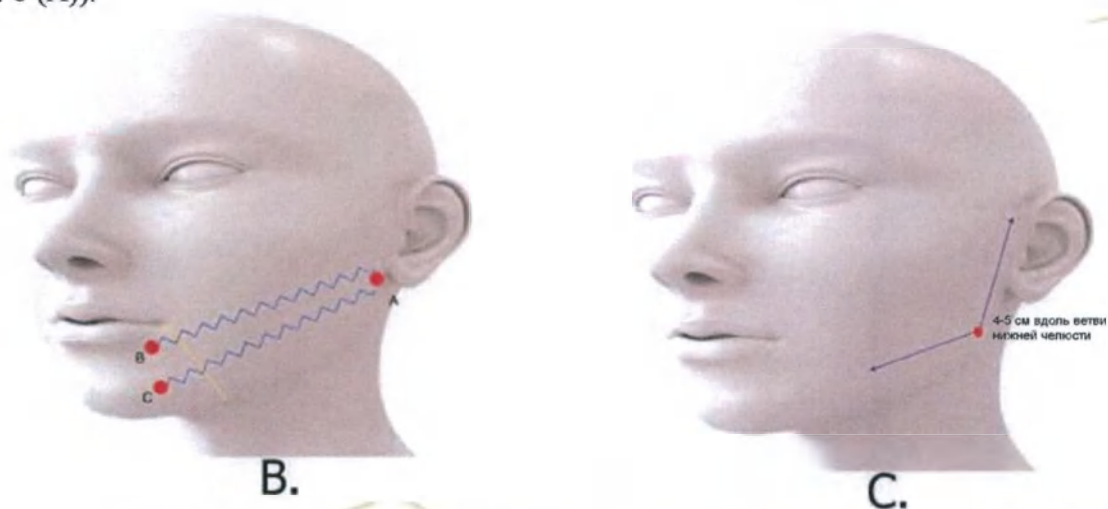


Рис. 5 Лифтинг в области нижней трети лица

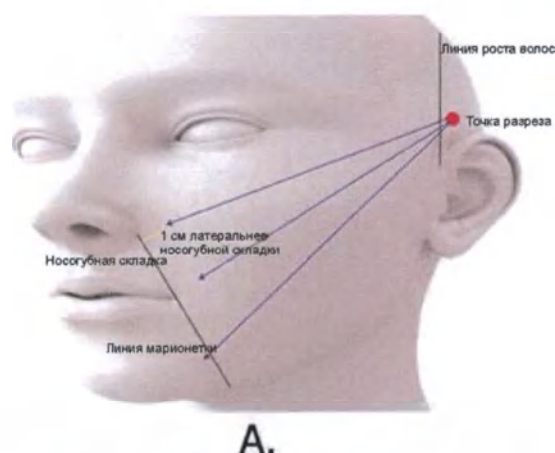


Рис. 6: Лифтинг в области средней зоны лица

Выше изложены лишь приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору длины, типа и модели нити принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

Порядок извлечения нити. Отдельно установленного порядка извлечения нитей - нет. Так как материал является рассасывающимся полимером, после установки нитей он в определенный период (период биорассасывания) рассасывается и выводится из организма путем мочеиспускания.

Если необходимо вытащить нить сразу после процедуры, её можно вытащить обратно медицинским пинцетом. Если это нить с насечками, то вытаскивать желательно прокручивая нить, так как у него насечки»

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать изделия с истекшим сроком годности.
- Не использовать повторно.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не использовать при поврежденной первичной упаковке.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать в случае, если в области манипуляций есть зона воспаления.

- Перед операцией, примерно за неделю, прекратить прием антикоагулянтов (таких как аспирин, варфарин, средств усиления кровообращения и тромболитиков).
- Не курить и не употреблять алкогольные напитки до и после операции.
- Нельзя использовать для ткани сердечно-сосудистой системы или нервной ткани, которая нуждается в постоянной поддержке.
- Нельзя использовать в ткани человека, которая нуждается в долгосрочной поддержке (более 30 дней) с высоким натяжением.
- Непредвиденные заболевания, такие как простуда или лихорадка, могут создавать проблемы при анестезии; поэтому необходимо проконсультироваться с врачом.
- Не проводить манипуляции в зоне родимых пятен и родинок.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как правило, имплантация Медицинского изделия переносится очень хорошо.

Могут возникать следующие побочные эффекты:

- Раздражение, зуд, эритема.
- Аллергическая реакция.
- Атопический дерматит.
- Кожные высыпания.
- Гематома в месте введения.
- Втянутость кожи в месте введения.
- Выход конца нити в месте введения.
- Контурирование и просвечивание нити.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебных учреждений.

Все манипуляции с нитями должны проводиться в специализированных клиниках специально обученным персоналом.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

№	Название составляющих	Материал		Соответствие стандарту	Производитель	Контакт с организмом человека
1	Игла/канюля	Нержавеющая сталь (STS 304)		KS D3698	Posco, Корея	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
2	Головка иглы	Полипропилен Morlen HP600R		CAS № 9003-07-0	PolyMirae Co. Ltd., Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
3	Нить	Нить	полидиоксанон	CAS 502-97-6	Meta Biomed Co., Ltd., Корея	Постоянный контакт с внутренней
		Пигмент	D&C Violet	CAS 81-48-1		

		2			средой и тканями организма
4	Защитный колпачок	Полипропилен (HOPELEN), МАРКА: SJ-170T	CAS № 9010-79-1	Honam Petrochemical Corp, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
5	Спонж (фиксатор для нити)	Полихлоропрен (EVA) KEV-50	CAS № 9010-98-4	DONG YANG URETHANE CO., LTD, Корея	
6	Первичная упаковка (стерильный блистер)	Полиэтилентерефталатная пленка	CAS № 25038-59-9	H.S. Industries Co., Ltd, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		Propupel® Premium 70 г	-	Sterimed, Франция	
7	Вторичная упаковка (алюминиевый герметичный конверт)	Полиэтилен	CAS № 9002-88-4	Hanwha Total Petrochemical LDPE 530G	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		Полиэфирная пленка	CAS № 25038-59-9	Kolon Industries, Inc.	
		Алюминиевая фольга	CAS № 7429-90-5	ILJIN ALTECH Co., Ltd.	
8	Групповая упаковка (Коробка из картона)	Картон	-	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
	Транспортная упаковка	Гофрокартон	-	-	

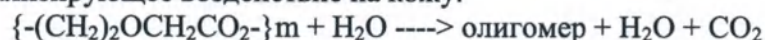
12. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой синтетические рассасывающиеся стерильные нити, состоящие из полидиоксанона.

На глубину подкожной жировой клетчатки с помощью игл-носителей вводят Нити Silhouette из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями различных размеров. Нити образуют своеобразный каркас, который поддерживает потерявшие упругость мягкие ткани и с течением времени начинает формироваться собственный каркас из коллагена и эластина. Сформированные насечки на нити сделаны для предотвращения ее скольжения при закреплении, что повышает надежность. После того, как биodeградируемые нити рассасываются, каркас из коллагена остается и продолжает удерживать мягкие ткани.

Общий принцип работы нитей из полидиоксанона

Введенная нить оказывает немедленное поддерживающее и подтягивающее влияние, а последующее длительное нахождение нити в тканях оказывает ревитализирующее воздействие на кожу.



Нитям из полидиоксанона свойственен механизм деградации известный как гидролиз. Во-первых, гидратация имплантата начинается после его установки в организм.

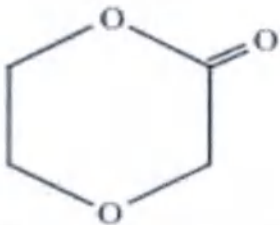
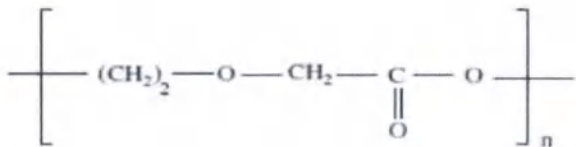
На этом этапе, изделие поглощает воду из окружающих тканей. В зависимости от массы и площади поверхности имплантата, этот процесс протекает в течение определенного времени, которое занимает до нескольких месяцев. Гидратация аморфных сегментов полимера происходит быстрее, чем кристаллических сегментов.

Второй стадией деградации является деполимеризация или химическое расщепление основной цепи полимера, что приводит к снижению механических свойств (прочности). В этом процессе вода вступает в реакцию с полимером гидролитическим образом, что приводит к разрыву ковалентных химических связей с соответствующим снижением средней молекулярной массы и физической прочности. Третья стадия в процессе разложения – потеря массы и структуры, что происходит, когда имплантаты практически не имеют когезионной прочности и начинают дробиться на участки с низкой молекулярной массой. Четвертой стадией деградации является поглощение, которое происходит, когда дальнейший гидролиз приводит к тому, что размер образовавшегося участка подходит для ассимиляции фагоцитами или когда дальнейший гидролиз приводит к растворимым мономерным (гликолятным) анионам, которые растворяются в межклеточной жидкости.

Заключительная стадия деградации - выведение. Конечный гидролиз полидиоксанона приводит к гликоляту, часть которого выводится с мочой. Некоторое количество гликолята также может быть окислено до глиоксилата, который затем превращается в глицин, серин и пируват. Затем пируват может войти в цикл Кребса, как и раньше, с лактатом. Он деградирует в результате гидролиза, и конечные продукты выводятся в основном с мочой, а остальная часть выводится через пищеварительную систему или выделяется в виде CO_2 . Биоматериал полностью резорбируется через 6 месяцев и может наблюдаться только минимальная реакция на инородное тело в непосредственной близости от имплантата. Материалы, изготовленные из полидиоксанона, можно стерилизовать оксидом этилена.

Полимер демонстрирует очень низкую температуру стеклования в диапазоне от -10°C до 0°C . Будучи полиэстером, он подвергается деградации в результате неспецифического расщепления сложных эфиров. Однако из-за высокой упорядоченности структуры и гидрофобности полимера его можно рассматривать как медленно или умеренно разлагающийся полимер. В организме полидиоксанон расщепляется на гликоксилат и экскрет или превращается в глицин, а затем в диоксид углерода и воду, аналогичные полигликолидам. Модуль Юнга полидиоксанона очень низок по сравнению с полигликолидами (приблизительно 1,5 ГПа). Известно, что в результате гидролитического разложения полимер теряет свою прочность в течение 1-2 месяцев, а массу - в течение 6-12 месяцев.

Таблица 2. Структура циклических лактонов и соответствующих гомополимеров

Циклические лактоны	Линейный гомополимер
	
диаксанон	полидиаксанон

Установка полидиоксаноновых нитей представляет собой процедуру, при которой осуществляется ввод иглы с очень тонкими рассасывающимися полидиоксаноновыми

нитьями под кожу или в подкожно-жировую клетчатку определенных обрабатываемых участков.



Рис. 7. Установка полидиоксаноновых нитей

Натяжение полидиоксаноновых нитей обеспечит лифтинг-эффект путем одновременного натяжения кожи. Результатом данной процедуры будет подтягивание обвисшей кожи, особенно на участке бровей, нижней части овала лица, шее и декольте.

Как только нить попадает в кожу, она запускает естественные способности человеческой кожи к самовосстановлению. При этом кожа мягко реагирует на полидиоксаноновые нити, и возникает воспалительная реакция, в результате которой вокруг каждой нити, вставленной под кожу, образуется коллаген.

В процессе заживления происходит укрепление кожи, которое усиливается за счет увеличения притока крови к дерме. Когда в течение нескольких месяцев после процедуры нити рассосутся, образовавшиеся пучки коллагена сохранят кожу упругой, эластичной.

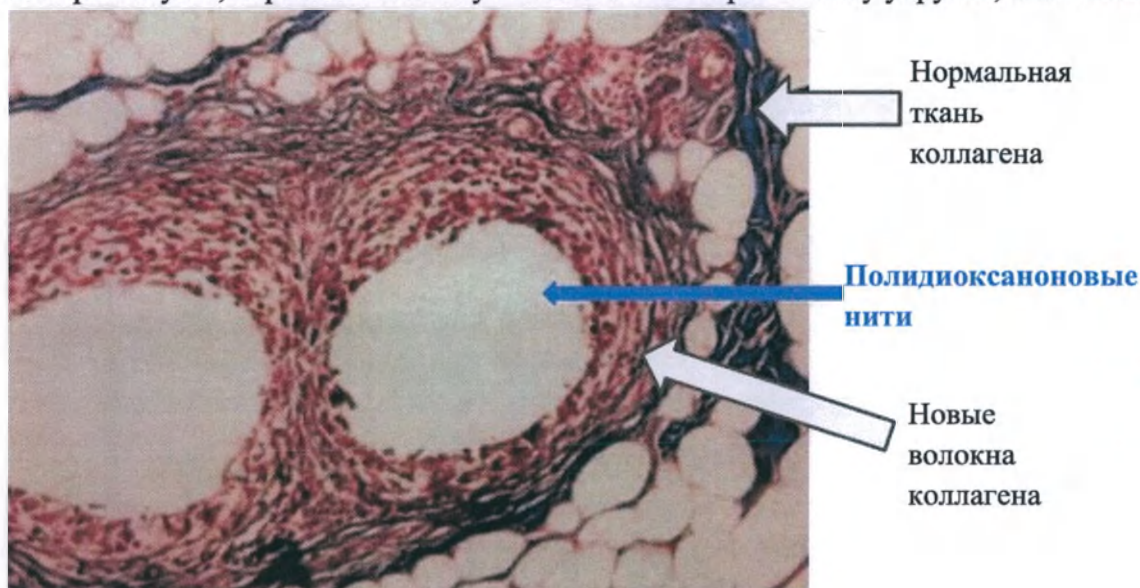


Рис. 2. Общий принцип работы нитей из полидиоксана

Другая важная особенность подтяжки лица без хирургического вмешательства, которая может занять всего час, заключается в том, что она дает немедленный лифтинг-эффект на обработанных участках без возникновения лишнего риска и образования рубцов.

После процедуры пациент может увидеть естественный и незамедлительный лифтинг-эффект. Однако, необходимые результаты будут наиболее заметны через несколько недель после процедуры, так как вокруг полидиоксановых нитей образуется больше пучков коллагена, что приводит к более подтянутому виду.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити **Silhouette** состоят из стерильной, рассасывающейся нити из полидиоксана, иглы (или канюли или атравматических игл), и колпачка, спонжа/спонжей на игле выполняющих роль фиксатора нити (нити на атравматических иглах без спонжей). Игла или канюля состоит из двух частей: рабочая часть иглы, которая представляет собой тонкостенную трубчатую иглу и головки иглы, которая помогает легко удерживать иглу/канюлю. Нити имплантируются при помощи иглы (или канюли или прямых игл в зависимости от варианта исполнения). Нить крепиться к игле (или канюле) без жесткого крепления, для фиксации нити к игле используют спонж. Нити на атравматических иглах прикреплены жестко к игле. Нить с иглой /канюлей закрывается колпачком, который служит защитным приспособлением.

Нити **Silhouette** в виде рассасывающейся синтетической монофиламентной нити, окрашенной D&C Violet № 2, производства фирмы Meta Biomed Co., Ltd., Корея. Средний срок биodeградации нитей в тканях 6 месяцев. Все варианты исполнения сделаны из одного и того же материала, период биodeградации не зависит от варианта исполнения.

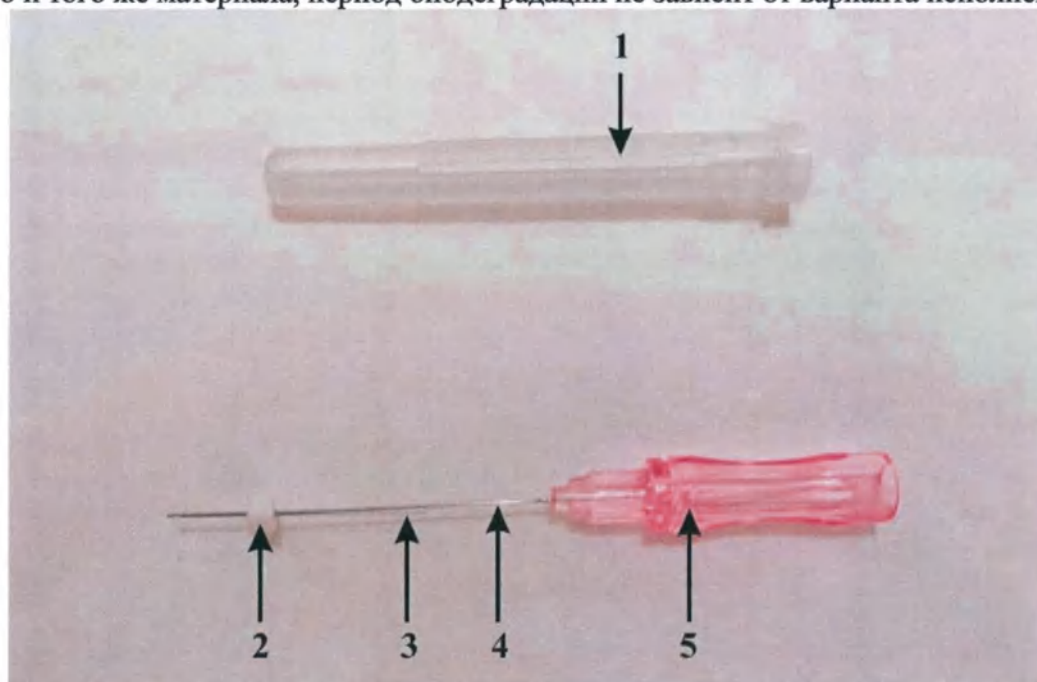


Рис. 7. Общий вид Нитей **Silhouette**: защитный колпачек (1), спонж (2), нить (3), игла (4), головка иглы (5),

13.1 Монофиламентные нити (Mono) на игле.

Монофиламентные нити (Mono) на игле представляют собой линейные мононити из полидиоксана закрепленные на иглах. Ниже приведен общий вид Нитей **Silhouette**,

типа нити Моно. Нити **Silhouette** типа Моно состоят из иглы, головки иглы, нити, защитного колпачка и одного спонжа.



Рис. 8. Общий вид Нитей Silhouette на игле

Варианты исполнения:

Варианты исполнения:

- 1.1. Нить монофиламентная на игле SC31012710N в составе:
 - нить 15 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
 - игла 12 мм (диаметр 0,254-0,267 мм, калибр 31G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.2. Нить монофиламентная на игле SC30025710N в составе:
 - нить 30 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
 - игла 25 мм (диаметр 0,298-0,320 мм, калибр 30G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.3. Нить монофиламентная на игле SC30038710N в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
 - игла 38 мм (диаметр 0,298-0,320 мм, калибр 30G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.4. Нить монофиламентная на игле SC29025610N в составе:
 - нить 30 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
 - игла 25 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.5. Нить монофиламентная на игле SC29038610N в составе:
 - нить – 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
 - игла 38 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт;
- 1.6. Нить монофиламентная на игле SC29050610N в составе:
 - нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
 - игла 50 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.7. Нить монофиламентная на игле SC29060610N в составе:
 - нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
 - игла 60 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт;
- 1.8. Нить монофиламентная на игле SC27038510N в составе:
 - нить 50 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;

- игла 38 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.9. Нить монофиламентная на игле SC27050510N в составе:
- нить 70 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
 - игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.10. Нить монофиламентная на игле SC27060510N в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
 - игла 60 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.11. Нить монофиламентная на игле SC26038510N в составе:
- нить 50 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
 - игла 38 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.12. Нить монофиламентная на игле SC26050510N в составе:
- нить 70 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
 - игла 50 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.13. Нить монофиламентная на игле SC26060510N в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
 - игла 60 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.
- 1.14. Нить монофиламентная на игле SC26090510N в составе:
- нить 150 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
 - игла 90 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.
 - спонж – 20 шт;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

13.2. Монофиламентные нити (Mono) на канюле

Нити Silhouette типа MONO представляют собой линейные мононити из полидиоксанона закрепленные на канюлях. В остальном не отличаются от MONO первого варианта исполнения.

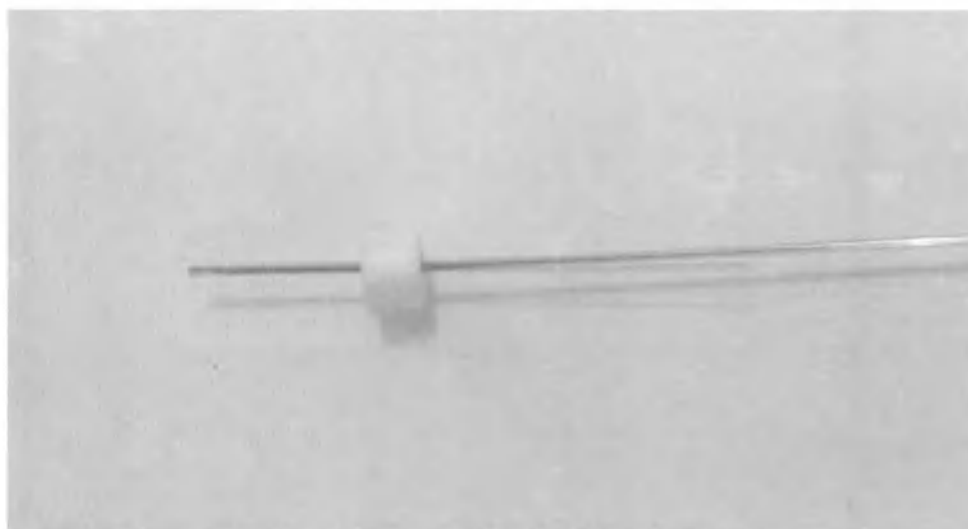


Рис. 9. Общий вид Нитей Silhouette на канюле

Варианты исполнения:

2.1. Нить монофиламентная на канюле SC29038610N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 10 шт;
- канюля 38 мм (диаметр 0,324-0,351 мм, калибр 29G) – 10 шт.
- спонж – 10 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.

13.3. Двойные нити (Twin) на игле

Нити Silhouette типа Twin представляют собой многофиламентную нить состоящую из двойной линейной мононити из полидиоксанона закрепленные на иглах.



Рис. 10. Схема двойной нити (Twin) на игле

Варианты исполнения:

3.1. Нить двойная на игле SC27038710W в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.2. Нить двойная на игле SC27050710W в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.3. Нить двойная на игле SC27060710W в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,050-0,069 мм, USP 7-0, метрический размер 0,5) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.4. Нить двойная на игле SC26038610W в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 38 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.5. Нить двойная на игле SC26050610W в составе:

- нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 50 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.6. Нить двойная на игле SC26060610W в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.7. Нить двойная на игле SC26090610W в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 90 мм (диаметр 0,440-0,470 мм, калибр 26G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.8. Нить двойная на игле SC25060510W в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,100-0,149 мм, USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 60 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

3.9. Нить двойная на игле SC25090510W в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,150-0,199 мм, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 90 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) – 20 шт.
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 2 шт.

13.4. Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле:

Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле представляют собой мононити с нанесенными на них насечками как показано на схеме в пункте 14.4.

Варианты исполнения:

4.1. Нить с насечками на канюле SCB200900U в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,400-0,499 мм, USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля 90 мм (диаметр 0,860-0,920 мм, калибр 20G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.2. Нить с насечками на канюле SCB191000C в составе:

- нить 170 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.3. Нить с насечками на канюле SCB191200U в составе:

- нить 210 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 120 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.4. Нить с насечками на канюле SCB191500C в составе:

- нить 80 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 50 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.5. Нить с насечками на канюле SCB191200C в составе:

- нить 210 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 120 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

4.6. Нить с насечками на канюле SCB191000U в составе:

- нить 170 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 20 шт.;
- канюля 100 мм (диаметр 1,200- 1,300 мм, калибр 18G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

13.5. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле

Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле представляют собой мононити с нанесенными на них насечками как показано на схеме в пункте 14.5.

Варианты исполнения:

5.1. Нить с насечками на канюле SCD191000C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 10 шт.;
- канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.

5.2. Нить с насечками на канюле SCC191000U в составе:

- нить 120 мм (диаметр 0,500-0,599, USP 2, метрический размер 5) – 10 шт.;
- канюля 100 мм (диаметр 1,030-1,100 мм, калибр 19G) – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.

13.6. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле

Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле представляют собой мононити с нанесенными на них насечками как показано на схеме в пункте 14.6.

Варианты исполнения:

6.1. Нить с насечками на игле SCA230630C в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
- игла 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

6.2. Нить с насечками на игле SCA230930C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
- игла 90 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

6.3. Нить с насечками на игле SCA210620C в составе:

- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
- игла 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

6.4. Нить с насечками на игле SCA210920C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
- игла 90 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.

13.7. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на атрауматических иглах

Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на атрауматических иглах представляют собой нити с мононити с нанесенными на них насечками как показано на схеме в пункте 14.7. Нить закрепляется к концам двух игл. Игла представляет собой прямую иглу, которая служит для прохождения нити через прокол в ткани

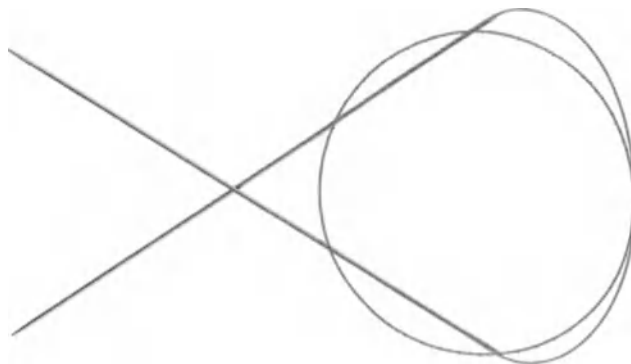


Рис. 11. Общий вид Нитей Silhouette на атрауматических иглах

Варианты исполнения:

- 7.1. Нить с насечками с двумя атрауматическими иглами SCA221020U в составе:
- нить 290 мм (диаметр 0,400-0,499, USP 1, метрический размер 4) – 1 шт.;
 - игла 110 мм (диаметр 1,030-1,110 мм, калибр 19G) – 2 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт
- 7.2. Нить с насечками с двумя атрауматическими иглами SCA221220U в составе:
- нить 140 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 1 шт.;
 - игла 120 мм (диаметр 0,698-0,730 мм, калибр 22G) – 2 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.

13.8. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле:

Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле представляют собой мононити с нанесенными на них насечками как показано на схеме в пункте 14.8.

Варианты исполнения:

- 8.1. Нить с насечками на канюле SCB230630C в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт
- 8.2. Нить с насечками на канюле SCB230930C в составе:
- нить 150 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 20 шт.;
 - канюля 90 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт
- 8.3. Нить с насечками на канюле SCB210620C в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.;
 - спонж – 20 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.;
- 8.4. Нить с насечками на канюле SCB210920C в составе:

- нить 150 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт.;
- канюля 90 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 20 шт.
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 10 шт.;

13.9. Нити спиральные плотной скрутки на канюле:

Нити спиральные плотной скрутки на канюле представляют собой мононити зафиксированные спиралеобразно на канюле спонжем.



Рис.12. Схема общего вида нитей спиральных плотной скрутки на канюле
Варианты исполнения:

- 9.1. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2106040CV в составе:
- нить 90 мм (диаметр 0,350-0,399, USP 0, метрический размер 3,5) – 10 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,800-0,830 мм, калибр 21G) – 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;
- 9.2. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2306040CV в составе:
- нить 450 мм (диаметр 0,150-0,199, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 10 шт.;
 - канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;
- 9.3. Нить спиральная плотной скрутки на канюле SC2505050CV в составе:
- нить 70 мм (диаметр 0,100-0,149, USP 5-0, метрический размер 1) – 10 шт.;
 - канюля 50 мм (диаметр 0,500-0,530 мм, калибр 25G) – 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;

13.10. Нити спиральные плотной скрутки на игле:

Нити спиральные плотной скрутки на канюле представляют собой мононити зафиксированные спиралеобразно на игле спонжем.

- 10.1. Нить спиральная плотной скрутки SC2705050CV в составе:
- нить 210 мм (диаметр 0,150-0,199, USP 4-0, метрический размер 1,5) – 10 шт.;
 - игла 50 мм (диаметр 0,400-0,420 мм, калибр 27G) – 10 шт.;
 - стерильный блистер (первичная упаковка) – 1 шт.;

13.11. Нити-филлеры на канюле

Нити-филлеры на канюле представляют собой 6 линейных мононитей из полидиоксана, сложенных пополам закреплённых на канюле двумя спонжами.



Рис.13. Общий вид нитей-филлеров на канюле

Варианты исполнения:

11.1. Нити-филлеры на канюле SC23038610N в составе:

- нить 50 мм (диаметр 0,100-0,149, USP 5-0, метрический размер 1) – 10 шт. по 6 линейных мононитей, закрепленных на канюле;
- канюля 38 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 10 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.;

11.2. Нити-филлеры на канюле SC23060610N в составе:

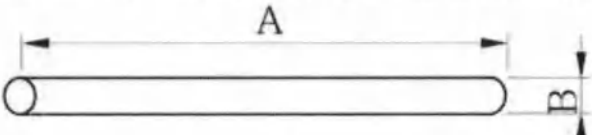
- нить 90 мм (диаметр 0,300-0,349, USP 2-0, метрический размер 3) – 10 шт. по 6 линейных мононитей, закрепленных на канюле;
- канюля 60 мм (диаметр 0,600-0,673 мм, калибр 23G) – 10 шт.;
- спонж – 20 шт.;
- стерильный блистер (первичная упаковка) – 5 шт.;

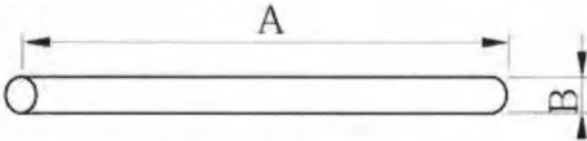
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Монофиламентные нити (Mono) на игле:

Ниже представлены технические характеристики монофиламентных нитей (Mono) на игле

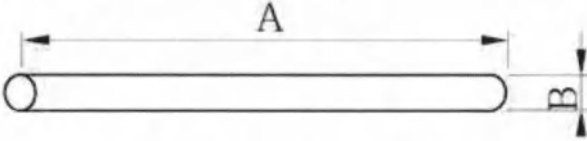
Таблица 3. Технические характеристики линейной мононити (тип Mono)

 A – длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина трубки иглы, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	SC31012710N	31G	12 (+1,5/-2,5)	15	0,050-0,069	7-0	0,5
2	SC30025710N	30G	25 (+1,5/-2,5)	30	0,050-0,069	7-0	0,5
3	SC30038710N	30G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,050-0,069	7-0	0,5
4	SC29025610N	29G	25 (+1,5/-2,5)	30	0,100-0,149	5-0	1
5	SC29038610N	29G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100-0,149	5-0	1
6	SC29050610N	29G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,100-0,149	5-0	1
7	SC29060610N	29G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,100-0,149	5-0	1
8	SC27038510N	27G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,150-0,199	4-0	1,5
9	SC27050510N	27G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,150-0,199	4-0	1,5
10	SC27060510N	27G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,150-0,199	4-0	1,5
11	SC26038510N	26G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,150-0,199	4-0	1,5
12	SC26050510N	26G	50	70	0,150-	4-0	1,5

 A- длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина трубки иглы, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
			(+1,5/-2,5)		0,199		
13	SC26060510N	26G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,150-0,199	4-0	1,5
14	SC26090510N	26G	90 (+1,5/-2,5)	150	0,150-0,199	4-0	1,5

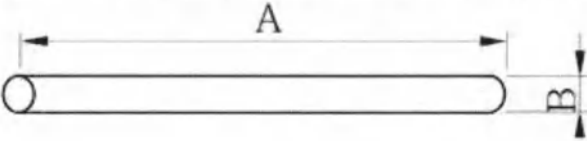
14.2. Монофиламентные нити (Mono) на канюле

Таблица 4. Технические характеристики монофиламентные нити (Mono) на канюле

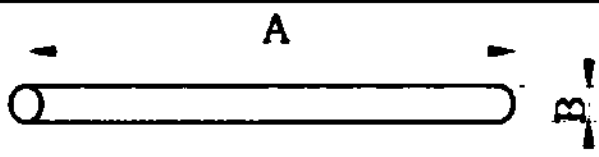
 A- длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	SC290388610N	29G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100-0,149	5-0	1

14.3. Двойные нити (Twin) на игле

Таблица 5. Технические характеристики двойных нитей (Twin) на игле.

 A- длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина трубки иглы, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	SC27038710W	27G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,050-0,069	7-0	0,5
2	SC27050710W	27G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,050-0,069	7-0	0,5
3	SC27060710W	27G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,050-0,069	7-0	0,5
4	SC26038610W	26G	38	50	0,100-	5-0	1

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксанона Silhouette», расовосвязанная на носителях: иглах и канюльках, производства «Mecobi Co., Ltd., South Korea» (Мекоби Ко., Лтд.), Республика Корея

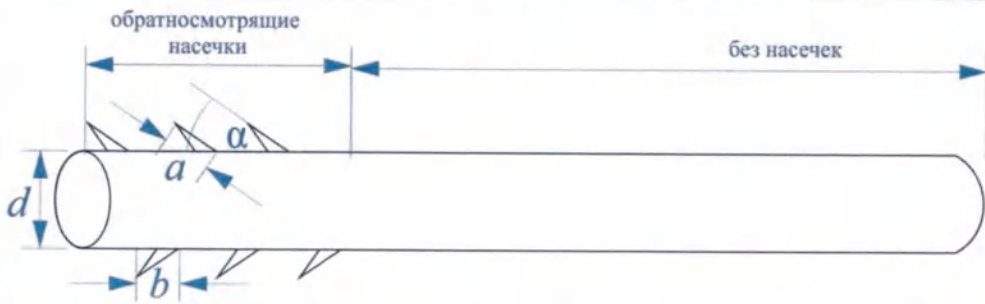
 A- длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина трубки иглы, мм	Длина нити, мм (A), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (B)	Размер нити (USP)	Метрический размер
			(+1,5/-2,5)		0,149		
5	SC26050610W	26G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,100-0,149	5-0	1
6	SC26060610W	26G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,100-0,149	5-0	1
7	SC26090610W	26G	90 (+1,5/-2,5)	150	0,100-0,149	5-0	1
8	SC25060510W	25G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,100-0,149	5-0	1
9	SC25090510W	25G	90 (+1,5/-2,5)	150	0,150-0,199	4-0	1,5

14.4. Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле

Таблица 6. Технические характеристики нитей с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле (участок начинается с прямосмотрящих насечек)

Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm30^{\circ}$ Длина насечек $a= 0,7\text{мм}\pm0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{ мм}\pm0,8\text{ мм}$														
№ п/п	Краткое наименован ие	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм, более 98% указанно й длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины				Число насечек (суммар но), шт, ±5%	Расстоян ие между насечкам и, мм ±5%	Число насечек в одном обороте, шт	Диаме тр нити, мм (d)	Разм ер нити (USP)	Мет рич еск ий раз мер
					с прям осмо трящ ими насеч ками	с обра тнос мотр ящи ми насеч кам и	без насечек							
							Первый участок	Второй участок						
1	SCB200900U	20G	90 (+1,5/-2,5)	150	40	35	35	35	55	1,3	5	0,400- 0,499	1	4
2	SCB191200U	19G	120 (+1,5/-2,5)	210	55	50	50	48	67	1,3	1	0,500- 0,599	2	5
3	SCB191000U	18G	100 (+1,5/-2,5)	170	45	40	45	33	67	1,5	1	0,500- 0,599	2	5

Таблица 7. Технические характеристики нитей с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле (участок начинается с обратнотрящих насечек)

Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm 30^{\circ}$ Длина насечек $a= 0,7\text{мм}\pm 0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{ мм}\pm 0,8\text{ мм}$												
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм, более 98% указанной длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины		Число насечек (суммарно), шт, $\pm 5\%$	Расстояние между насечками, мм $\pm 5\%$	Число насечек в одном обороте, шт	Диаметр нити, мм (d)	Размер нити (USP)	Метрический размер
					с обратнотрящими насечками	без насечек						
1	SCB191000C	19G	100 (+1,5/-2,5)	170	60	105	72	1,3	прямосмотрящих 7 / обратнотрящих: 5	0,500 - 0,599	2	5
2	SCB191500C	19G	50 (+1,5/-2,5)	80	35	44	27	1,3	1	0,500 - 0,599	2	5
3	SCB191200C	19G	120 (+1,5/-2,5)	210	75	135	16	1,3	1	0,500 - 0,599	2	5

14.5. Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле:

Таблица 8. Технические характеристики нитей с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле (участок начинается с обратнотрящих насечек).

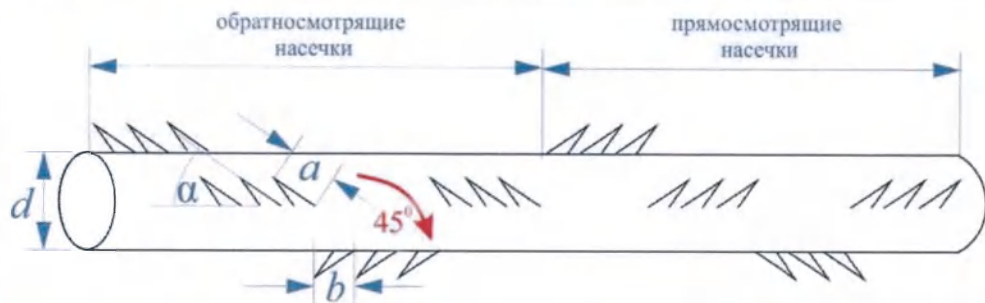
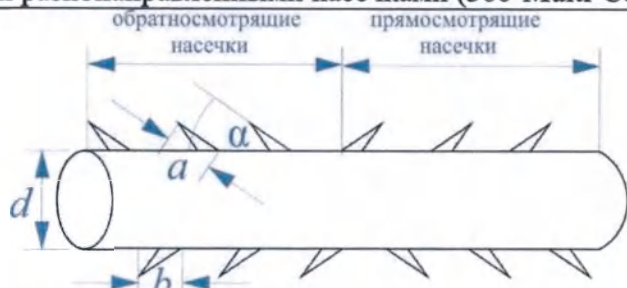
Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm30^{\circ}$ Длина насечек $a=0,7\text{мм}\pm0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{ мм}\pm0,8\text{ мм}$ Расположение насечек вокруг оси с шагом 45°															
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм, более 98% указанной длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины					Число насечек (суммарно), шт, $\pm 5\%$	Расстояние между насечками, мм $\pm 5\%$	Число насечек в одном обороте, шт	Диаметр нити, мм (d)	Размер нити (USP)	Метрический размер
					с обратнотрящими насечками	с прямотрящими насечками	без насечек								
							1 участок	2 участка	3 участка						
1	SCD191000C	19G	100 (+1,5/-2,5)	150	40	40	15	5	50	40	1,5	1	0,500-0,599	2	5

Таблица 9. Технические характеристики нитей с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле (участок начинается с прямотрящих насечек).

Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm30^{\circ}$ Длина насечек $a= 0,7\text{мм}\pm0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{ мм}\pm0,8\text{ мм}$ Расположение насечек вокруг оси с шагом 45°													
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина канюли, мм	Длина нити, мм, более 98% указанной длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины			Число насечек (суммарно), шт, ±5%	Расстояние между насечками, мм ±5%	Число насечек в одном обороте, шт	Диаметр нити, мм (d)	Размер нити (USP)	Метрический размер
					с прямосмотрящими насечками	с обратносмотрящими насечками	без насечек						
1	SCC191000U	19G	100 (+1,5/-2,5)	120	40	40	40	40	1,5	1	0,500-0,599	2	5

14.6. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле

Таблица 10. Технические характеристики нитей с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле.

Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm 30^{\circ}$ Длина насечек $a= 0,7\text{мм}\pm 0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{ мм}\pm 0,8\text{ мм}$													
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина иглы, мм	Длина нити, мм, более 98% указанной длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины			Число насечек (суммарно), шт, $\pm 5\%$	Расстояние между насечками, мм $\pm 5\%$	Число насечек в одном обороте, шт	Диаметр нити, мм (d)	Размер нити (USP)	Метрический размер
					с обратносмотрящими насечками	с прямосмотрящими насечками	без насечек						
1	SCA230630C	23G	60 (+1,5/-2,5)	90	45	45	0	68	1,3	1	0,300-0,349	2-0	3
2	SCA230930C	23G	90 (+1,5/-2,5)	150	75	75	0	114	1,3	1	0,300-0,349	2-0	3
3	SCA210620C	21G	60 (+1,5/-2,5)	90	45	45	0	68	1,3	1	0,350-0,399	0	3,5
4	SCA210920C	21G	90 (+1,5/-2,5)	150	75	75	0-38	114	1,3	1	0,350-0,399	0	3,5

14.7. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) с двумя атравматическими иглами:

Таблица 11. Технические характеристики нитей с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) с двумя атравматическими иглами

Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm30^{\circ}$ Длина насечек $a=0,7\text{мм}\pm0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{мм}\pm0,8\text{ мм}$															
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина иглы, мм	Длина нити, мм, более 98% указанной длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины					Число насечек (суммарно), шт, $\pm 5\%$	Расстояние между насечками, мм $\pm 5\%$	Число насечек в одном обороте, шт	Диаметр нити, мм (d)	Размер нити (USP)	Метрический размер
					с прямосматривающими насечками	с обратносматривающими насечками	без насечек								
							1 участок	2 участок	3 участок						
1	SCA221020U	19G	110 (+1,5/-2,5)	290	90	90	45	20	45	67	1,3	1	0,400-0,499	1	4
2	SCA221220U	22G	120 (+1,5/-2,5)	140	50	50	15	10	15	67	1,3	1	0,350-0,399	0	3,5

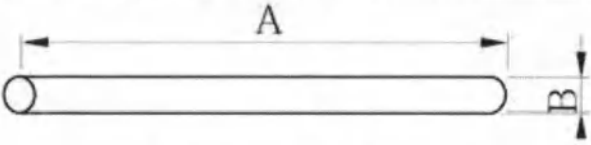
14.8. Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле

Таблица 12. Технические характеристики нитей с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле

Глубина насечек от толщины нити – 10-35% Угол насечек $\alpha=40^{\circ}\pm30^{\circ}$ Длина насечек $a= 0,7\text{мм}\pm0,4\text{ мм}$ Проекция насечек на ось нити $b=1,2\text{ мм}\pm0,8\text{ мм}$													
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм, более 98% указанной длины	Длина участка нити, мм, более 98% указанной длины			Число насечек (суммарно), шт, $\pm5\%$	Расстояние между насечками, мм $\pm5\%$	Число насечек в одном обороте, шт	Диаметр нити, мм (d)	Размер нити (USP)	Метрический размер
					с прямосмотрящими насечками	с обратносмотрящими насечками	без насечек						
1	SCB230630C	23G	60 (+1,5/-2,5)	90	35	30	35	68	1,3	1	0,300 - 0,349	2-0	3
2	SCB230930C	23G	90 (+1,5/-2,5)	150	40	35	75	114	1,3	1	0,300 - 0,349	2-0	3
3	SCB210620C	21G	60 (+1,5/-2,5)	90	25	20	45	68	1,3	1	0,350 - 0,399	0	3,5
4	SCB210920C	21G	90 (+1,5/-2,5)	150	50	70	30	114	1,3	1	0,350 - 0,399	0	3,5

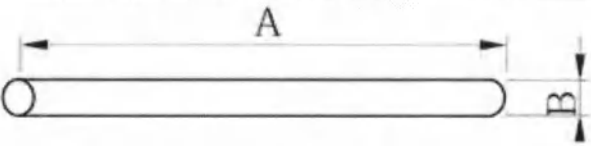
14.9. Нити спиральные плотной скрутки на канюле

Таблица .13. Технические характеристики нитей спиральные плотной скрутки на канюле

 A- длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм (А), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	SC2106040CV	21G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,350-0,399	0	3,5
2	SC2306040CV	23G	60 (+1,5/-2,5)	450	0,150-0,199	4-0	1,5
3	SC2505050CV	25G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,100-0,149	5-0	1

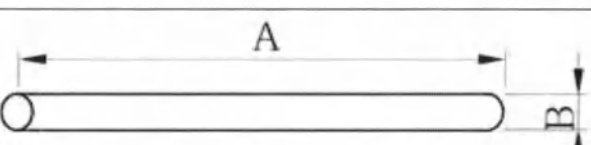
14.10. Нити спиральные плотной скрутки на игле

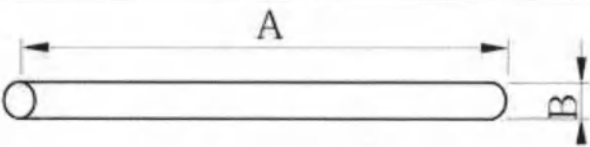
Таблица 14. Технические характеристики нитей спиральные плотной скрутки на игле

 A- длина нити, B – диаметр нити							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы	Длина трубки иглы, мм	Длина нити, мм (А), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	SC2705050CV	27G	50 (+1,5/-2,5)	210	0,150-0,199	4-0	1,5

14.11. Нити-филлеры на канюле:

Таблица 15. Технические характеристики нитей-филлеров на канюле

 A- длина нити, B – диаметр нити								
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм (А), должна быть более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Число мононитей
1	SC23038610N	23G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100-0,149	5-0	1	6

 А- длина нити, В – диаметр нити								
№ п/п	Краткое наименование	Калибр канюли	Длина канюли, мм	Длина нити, мм (А), должна быть более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Число мононитей
2	SC23060610N	23G	60 (+1,5/-2,5)	90	0,300-0,349	2-0	3	6

14.12. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле

Нити должны соответствовать ГОСТ 31620-2012.

Ниже представлены параметры разрывной нагрузки и удлинения при разрыве.

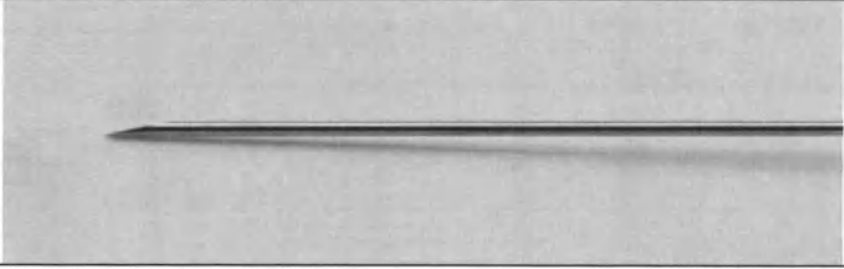
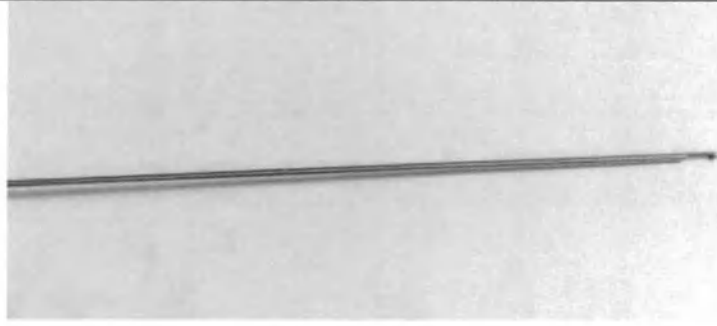
Таблица 16. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле.

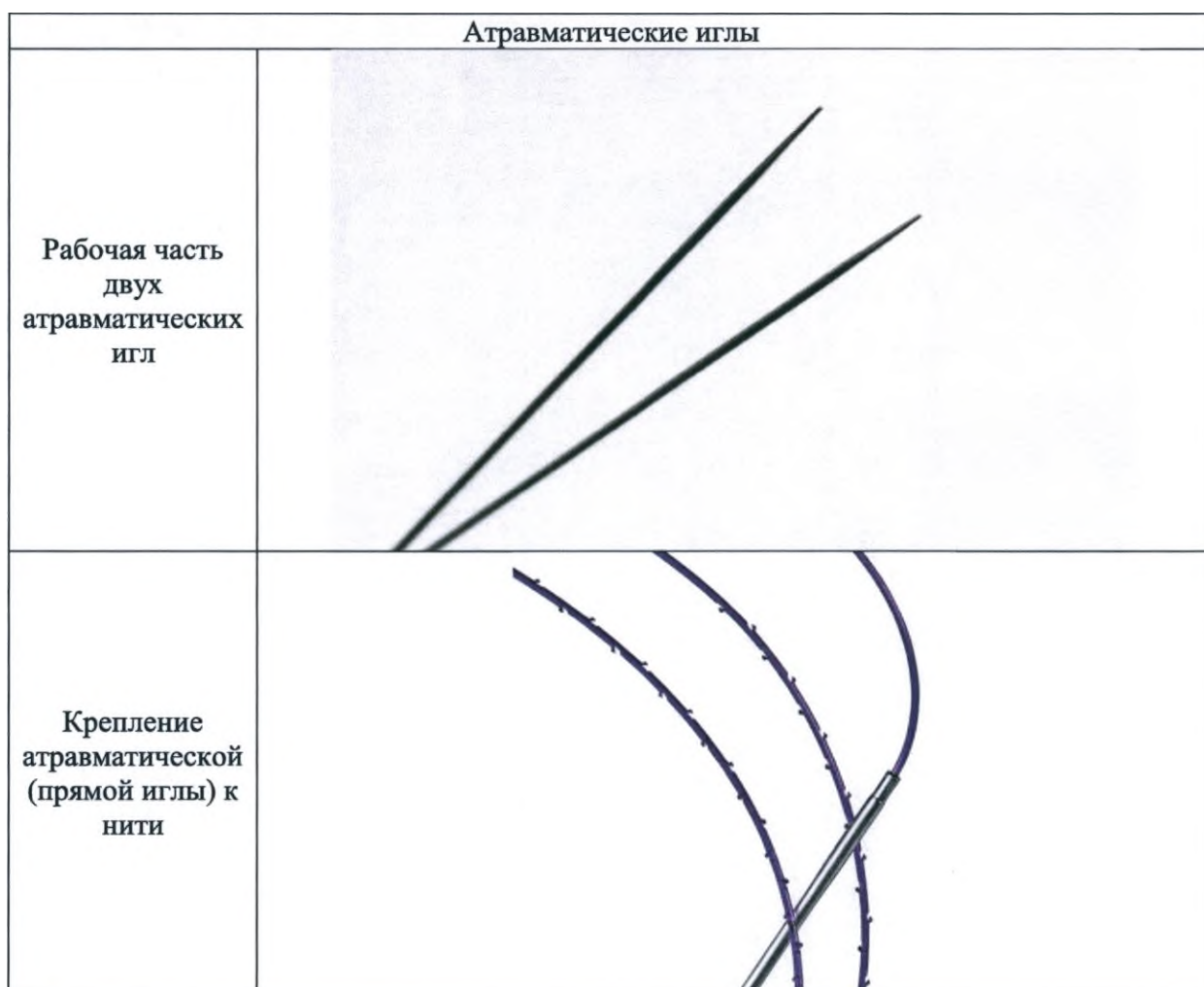
Метрический размер	0,5	1	1,5	3	3,5	4	5
Условный номер нити по USP	7-0	5-0	4-0	2-0	0	1	2
Разрывная нагрузка в простом узле (мононити), Н, не менее	0,7	2,5	6,8	21,0	26,8	39,0	50,8
Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее (многофиламентные нити)	1,4	6,8	9,5	-	-	-	-
Удлинение при разрыве в простом узле	Не более 40 %						
Прочность крепления нити к игле, Н, не менее	-	-	-	-	11,0	15,0	-

14.13. Технические характеристики игл

Ниже приведен общий вид рабочих частей игл, канюль и атравматических игл.

Таблица 17. Общий вид рабочих частей игл, канюль и атравматических игл

Игла	
Рабочая часть иглы	
Канюля	
Рабочая часть канюли	



В зависимости от калибра иглы головка иглы идентифицируются цветовым кодом. Головка иглы изготовлена из окрашенного материала. Предохранительный колпачок иглы изготовлен из бесцветного материала.

Цветовые коды указаны в таблице 13 (в соответствии с номинальным наружным диаметром иглы), красители, добавляемые к полипропилену при изготовлении головки иглы и предохранительного колпачка, указаны в таблице 14.

Таблица 18. Цветовая окраска головки иглы/канюли в соответствии с кратким наименованием изделия

Краткое наименование	Калибр иглы/ канюли	Метрический размер трубки иглы/канюли	Диаметр иглы/канюли, мм	Цвет головки иглы/канюли
SC31012710N	31G	0,25	0,254-0,267	Белый
SC30025710N	30G	0,3	0,298-0,320	Желтый
SC30038710N				
SC29025610N				
SC29050610N	29G	0,33	0,329-0,351	Красный
SC29060610N				
SC29038610N				
SC27038510N	27G	0,4	0,400-0,420	Светло-серый
SC27050510N				
SC27060510N				

Краткое наименование	Калибр иглы/ катули	Метрический размер трубки иглы/катули	Диаметр иглы/катули, мм	Цвет головки иглы/катули
SC27038710W				
SC27050710W				
SC27060710W				
SC2705050CV				
SC26038510N				
SC26050510N	26G	0,45	0,440-0,470	Коричневый
SC26060510N				
SC26090510N				
SC26038610W				
SC26050610W				
SC26090610W				
SC25060510W				
SC25090510W	25G	0,5	0,500-0,530	Оранжевый
SC2505050CV				
SCA230630C				
SCA230930C	23G	0,6	0,600-0,673	Темно-синий
SCB230630C				
SCB230930C				
SC2306040CV				
SC23038610N				
SC23060610N				
SCA210620C	21G	0,8	0,800-0,830	Темно-зеленый
SCA210920C				
SCB210620C				
SCB210920C				
SC2106040CV				
SCB200900U	20G	0,9	0,860-0,920	Желтый
SCB191000C	19G	1,1	1,030-1,100	Кремовый
SCB191200U				
SCB191500C				
SCB191200C				
SCD191000C				
SCC191000U				
SCB191000U	18G	1,2	1,200-1,300	Розовый

Таблица 19. Смешивание пигментов красителей

Цвет	Краситель / пигмент
Белый	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4)
	Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6)
	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Карбонат кальция (CAS No. 471-34-1)
	Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)
Желтый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Пигмент желтый 180 (CAS No. 77804-81-0)
Красный	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат
	Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8)

	Канифоль (CAS No. 8050-09-7)
Светло-серый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8)
	Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8)
Коричневый	Полипропилен
	Пигмент желтый 180 (CAS No. 77804-81-0)
	Пигмент красный 112 (CAS No. 6535-46-2)
Оранжевый	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат
	Канифоль (CAS No. 8050-09-7)
Темно-синий	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8)
Темно-зеленый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4)
	Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6)
	Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)
Желтый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Пигмент желтый 180 (CAS No. 77804-81-0)
Кремовый	Полипропилен (CAS No. 9003-07-0)
	Пигмент желтый (CAS No. 12656-85-8)
	Другие добавки

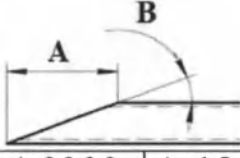
14.13.1. Технические характеристики игл

Иглы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011 .

Ниже представлены технические характеристики игл.

Таблица 20 Технические характеристики игл

Характеристика	Показатель							
Калибровочный размер иглы	21G	23G	25G	26G	27G	29G	30G	31G
Обозначенный метрический размер	0,80	0,60	0,50	0,45	0,40	0,33	0,30	0,25
Диапазон наружных диаметров, мм	0,800-0,830	0,600-0,673	0,500-0,530	0,440-0,470	0,400-0,420	0,324-0,351	0,298-0,320	0,254-0,267
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,547	0,370	0,292	0,292	0,241	0,190	0,165	0,125
Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	44	34	22	22	22	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32							

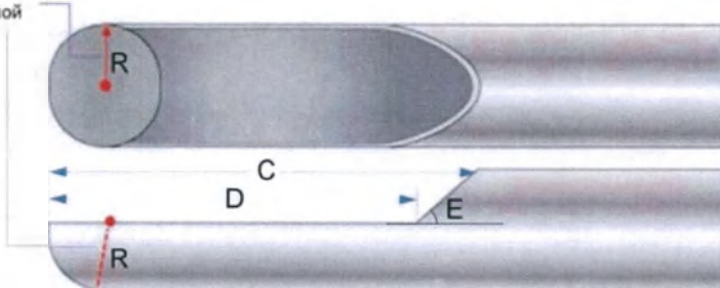
Характеристика	Показатель							
	21G	23G	25G	26G	27G	29G	30G	31G
Калибровочный размер иглы								
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град								
	A: 3,2-4,2 B: 8-13	A: 2,5-3,5 B: 7-12	A: 2,0-3,0 B: 7-12	A: 2,0-3,0 B: 7-12	A: 1,5-2,5 B: 7-19	A: 1,0-2,0 B: 7-20	A: 1,2-1,5 B: 10-19	A: 0,7-1,7 B: 6-11
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03							
Тип трубки	Тонкостенная							
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы							
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.							
Тест на коррозию	Нет коррозии							
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный							
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный							
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа							

14.13.2. Технические характеристики канюль.

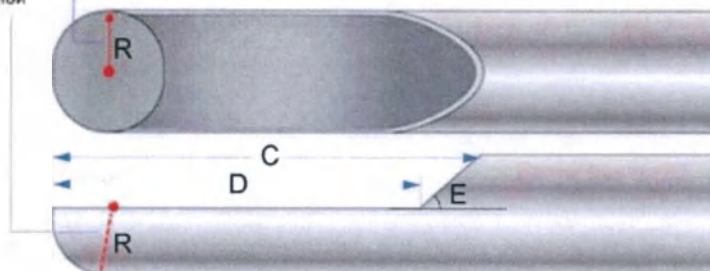
Технические характеристики канюлей приведены в таблице 17 и 18. Канюли должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007,

Соотношение диаметра канюли, её длины и соответствие модели приведено в пункте 14

Таблица 21. Технические характеристики канюль

Радиус скругления рабочей части L-образной канюли 														
Характеристика канюли	Показатель													
Калибровочный размер канюли	18G	19G				20G	21G		23G			25G	29G	
Обозначенный метрический размер	1,20	1,10				0,90	0,80		0,6			0,50	0,33	
Диапазон наружных диаметров, мм	1,200-1,300	1,030-1,100				0,860-0,920	0,800-0,830		0,600-0,673			0,500-0,530	0,324-0,351	
Минимальный внутренний диаметр трубки канюли, мм	0,910	0,750				0,635	0,547		0,370			0,292	0,190	
Соединение головки канюли и трубки канюли, не разрушается под действием силы, Н	69	69				54	44		34			22	22	
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32													
Длина канюли, мм +1,5/-2,5	100	50	100	120	150	90	60	90	38	60	90	50	38	
Расстояние C, мм ±0,7	4,3	4,2	4,2	4,2	4,1	3,5	3,2	3,2	2,9	3,3	3,3	3,3	1,5	
Расстояние D, мм ±0,7	3,6	3,5	3,5	3,5	3,9	3,4	2,9	2,9	2,5	2,7	2,7	2,7	1,1	
Угол E, ° ±5°	42°	42°	42°	42°	43°	43°	45°	45°	43°	45°	45°	45°	42°	
Радиус притупления (скругления) рабочей части канюли, мм	не менее 0,3													
Тип трубки	Тонкостенная													
Отклонение от	2 % от длины трубки рабочей части канюли-													

Радиус скругления
рабочей части I-образной
канюли



Характеристика канюли	Показатель						
Калибровочный размер канюли	18G	19G	20G	21G	23G	25G	29G
прямолинейности, не более							
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.						
Тест на коррозию	Нет коррозии						
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный						
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный						
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа						

14.13.3. Атривматические иглы

Прямые иглы должны соответствовать ГОСТ 26641-85, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 22. Техническое описание атравматических игл

Краткое наименование	Размер иглы		Размер нити			Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)
	Калибр иглы, мм	Длина иглы, мм	Диаметр нити, мм (d)	USP, диаметр нити	Метрический размер нити	
SCA221020U	19G	110(+1,5/-2,5)	0,400-0,499	1	4	110 мм
SCA221220U	22G	120(+1,5/-2,5)	0,350-0,399	0	3,5	120 мм

Таблица. 23. Технические характеристики атравматических игл

Характеристика прямых игл	Показатель	
Калибровочный размер иглы	19G	22G
Обозначенный метрический размер	1,10	0,7
Наружный диаметр, мм	1,030-1,100	0,698-0,730
Параметры шероховатости поверхности иглы, не более, мкм		
- на стержне и острие (Ra)	0,32	
- в зоне крепления нити (Rz)	20	
Вид заточки иглы	Конусная	
Заточка иглы:		
- Конусность	0,15	
- Радиус притупления, не более, мм	0,025	
Твёрдость иглы HV, не менее, Н/мм ²	4900-6475	
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы	

Поверхность прямой иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность прямой иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль.
Тест на коррозию	Нет коррозии

15. Схема производственного процесса



Рис.14. Схема производственного процесса

16. Сведения о комплектации

Таблица 24. Комплектация

№п/п	Модели		Комплектация
1.	Монофиламентные нити (Mono) на игле	SC31012710N; SC30025710N; SC30038710N; SC29025610N; SC29038610N; SC29050610N; SC29060610N; SC27038510N; SC27050510N; SC27060510N; SC26038510N; SC26050510N; SC26060510N; SC26090510N.	2 стерильных блистера (первичная упаковка) по 10 игл с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 5 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной пользовательской коробке (групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
2.	Монофиламентные нити (Mono) на канюле	SC29038610N.	1 стерильный блистер (первичная упаковка) по 10 канюль с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 10 укомплектованных алюминиевых герметичный конверт (вторичных упаковок) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием и . 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
3.	Двойные нити (Twin) на игле:	SC27038710W; SC27050710W; SC27060710W; SC26038610W; SC26050610W; SC26060610W; SC26090610W; SC25060510W; SC25090510W.	2 стерильных блистера (первичная упаковка) по 10 игл с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 5 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок

			(коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
4.	Нити с круговыми двунаправленными насечками (360-Bi-Cog) на канюле	SCB200900U; SCB191000C; SCB191200U; SCB191500C; SCB191200C; SCB191000U.	10 стерильных блистеров (первичная упаковка) по 2 канюли с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 5 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
5.	Нити с двусторонними разнонаправленными насечками на канюле	SCD191000C; SCC191000U.	5 стерильных (первичная упаковка) по 2 канюли с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичной упаковке). 10 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
6.	Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на игле	SCA230630C; SCA230930C; SCA210620C; SCA210920C.	10 стерильных блистеров (первичная упаковка) по 2 иглы с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 5 укомплектованных алюминиевых

			герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
7.	Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) с двумя атравматическими иглами	SCA221020U; SCA221220U.	1 стерильный блистер (первичная упаковка) по 1 нити с 2 атравматическими иглами в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 10 укомплектованных вторичных упаковок помещаются в 1 групповую упаковку (10 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
8.	Нити с круговыми разнонаправленными насечками (360-Multi-Cog) на канюле	SCB230630C; SCB230930C; SCB210620C; SCB210920C.	10 стерильных блистеров (первичная упаковка) по 2 канюли с нитью и спонжем в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка).. 5 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.

9.	Нити спиральные плотной скрутки на канюле	SC2106040CV; SC2306040CV; SC2505050CV.	1 стерильных блистер (первичная упаковка) по 10 канюлей с нитью в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 10 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
10.	Нити спиральные плотной скрутки на игле	SC2705050CV.	1 стерильный блистер (первичная упаковка) по 10 игл с нитью в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 10 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием. 1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
11.	Нити-филлеры на канюле	SC23038610N; SC23060610N.	5 блистеров (первичная упаковка) по 2 канюли с нитями и 2-мя спонжами на каждой игле в 1 алюминиевом герметичном конверте (вторичная упаковка). 10 укомплектованных алюминиевых герметичный конвертов (вторичная упаковка) помещаются в 1 групповую упаковку (100 медицинских изделий в одной групповой упаковке). В транспортную упаковку укладывают 18 групповых упаковок (коробок из картона) с медицинским изделием.

			1 экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.
--	--	--	---

17. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

17.2. Меры пожарной безопасности

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

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

17.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

17.4. Правила обращения и хранения

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

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

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

17.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Мойте и вытирайте руки.

17.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

18 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

19 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135 : 2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года.

Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инаktivация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10⁻⁶ или выше.

Повторная стерилизация нитей не предусмотрена.

20 ХРАНЕНИЕ

Нити для лифтинга Silhouette, выполненные из полидиоксанона, рекомендуется хранить при температурах от +5°C до +30°C, при которых стабильность и целостность продукта гарантирована.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

21 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка изделий осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре +1°C до +30°C и влажности 0 до 65%.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Хранить в защищенном от света места, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

22 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности нитей Silhouette – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

22 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя

использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

23 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Как использованные, так и неиспользованные нити из вскрытой стерильной упаковки подлежат утилизации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

24 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

24.1. Первичная упаковка (блистеры, блистерная упаковка)

Нити для лифтинга Silhouette, выполненные из полидиоксанона, поставляются как стерильное изделие в барьерной системе стерильности (первичной упаковке), которая представляет собой блистеры из материалов см таблицу 1. Блистеры не имеют адгезивного слоя, т.к. проходят процедуру теплового запаивания. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют.

Габаритные размеры первичной упаковки для нитей Silhouette, выполненных из полидиоксанона, составляют:

Таблица. 25. Характеристики первичной упаковки

Характеристика	Показатель
Первичная упаковка (Пакеты для финишной стерилизации)	
Размер	168 x 49 ±8 мм
	218x49 ±8 мм
	258x49 ±8 мм
	115x98±8 мм
	135x98 ±8 мм
	160x98±8 мм
Ширина свариваемого шва	не менее 5 мм
Прочность сваривания (усилие на открывание)	не менее 5 Н/2,54см

24.2. Вторичная упаковка (герметичные конверты)

Вторичная упаковка представляет герметичные конверты из материалов см таблица 1. Данные блистеры так же проходят процедуру теплового запаивания.

Блистеры уложены в герметичные конверты (вторичная упаковка) согласно информации приведенной в сведениях о комплектности п.20.5.

Таблица 26. Характеристики вторичной упаковки

Характеристика	Показатель
Вторичная упаковка (Герметичные конверты)	
Размер	245,0 x 155,0 ±10,0 мм

24.3. Групповая упаковка (коробка из картона)

Герметичные конверты с блистерами укладываются в коробку из картона (групповую упаковку). С групповой упаковкой предоставляется эксплуатационная документация (Инструкция по применению).

Таблица 27. Характеристики коробки из картона

Характеристика	Показатель
Коробка из картона	
Размер	280,0х x 100,0 x 145,0 ±10,0 мм

24.4. Транспортная упаковка

Первичная (индивидуальная) упаковка: блистеры из полиэтилентерефталата, полипропилена и бумаги, в каждом из которых находится по две или четыре, пять или десять нитей. Блистеры уложены в групповые упаковки из алюминизированной фольги по два, четыре, пять или десять блистеров в каждой. С групповой упаковкой предоставляется эксплуатационная документация (Инструкция по применению).

Таблица 28. Характеристики транспортной упаковки

Характеристика	Показатель
Коробка из картона	
Размер	52 см x 44 см x 52 см ±10 см

25. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

25. 1. Маркировка пакетов для финишной стерилизации

Пакеты для финишной стерилизации не маркируются

25.2. Маркировка герметичного конверта (вторичная упаковка)



Рис.15. Макет этикетки вторичной упаковки

На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта (вторичной упаковки) указывают следующую информацию:

Надпись на английском языке «Non -toxic. Heavy metal free»/ «Не токсичен. Не содержит тяжелых металлов»

Надпись «Silhouette PRO»

Надпись «PDO Threads»

Надпись «This device is intended for inseting the polydioxanone suture into the human body by using a needle»/ Это медицинское изделие предназначено для введения полидиоксаноновых нитей в тело человека с помощью иглы

Надпись «Supplier: Ortus Import&Export S.A.C.»/Поставщик: Ортус Импорт & Экспорт С.А.С., сведения о поставщике.

Символ «Запрет на повторное применение»

Символ «Осторожно!» и надпись на английском языке «See instruction»/ «Смотри инструкцию»

Символ «Стерилизация оксидом этилена»

Символ и надпись на английском «Не использовать при повреждении упаковки»

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и надпись «Consult instructions for use»/ Обратитесь к инструкции по применению

Символ «Не стерилизовать повторно»

Символ «Предел температуры»

Символ CE

Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе

Знак ISO 13485

Знак GMP

На обратной стороне герметичного конверта (вторичной упаковки) указывают следующую информацию:

Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксанона Silhouette, рассасывающаяся на носителях: иглах и канюлях
Не токсично. Только для одноразового использования.
Не содержит тяжелые металлы.

 «Мекоби Ко., Лтд.», Республика Корея
Mecobi Co., Ltd. 3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do, South Korea a
тел.: +82-33-733-1612 факс: +82-33-733-1614

Количество: xxxxxx
Модель: xxxxxx
USP нити по ГОСТ 31620-2012:
Метрический размер нити по ГОСТ 31620-2012:
: xxxxxx

 см. на упаковке  см. на упаковке  см. на упаковке

Нити используются в косметической хирургии для альтернативного лифтинга.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ», 2115114, г. Москва, Дербеневская набережная,
д. 11, пом. 115, ком. 10,
тел.: 8-825-755-22-01

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № _____ от _____

Рис. 16. Макет наклейки на обратной стороне герметичного конверта (вторичной упаковки). Проект маркировки

* При наличии расхождений верным считать информацию, представленную на макетах этикетки обратной стороны где информация представлена в соответствии с ГОСТ РФ

На обратную сторону герметичного конверта (вторичной упаковки) наклеивают этикетку и указывают следующую информацию:

Наименование медицинского изделия;

Комплектация упаковки и сведения о нити (количество, модель, USP, метрический размер нити);

Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения при использовании медицинского изделия, показания для применения;

Надписи «Стерильно», «Только для одноразового использования»; «Не содержит тяжелые металлы»;

Символ «Срок годности медицинского изделия» и срок годности;

Символ «Номер партии» и номер партии;

Символ «Дата производства» и дата производства;

Символ «Изготовитель» и сведения о производителе;

номер и дата регистрационного удостоверения.

Символ «Запрет на повторное применение»

Символ «Осторожно!» и надпись на английском языке «See instruction»/ «Смотри инструкцию»;

Символ «Стерилизация оксидом этилена»;

Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

Символ «Беречь от влаги»;

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

Символ «Не стерилизовать повторно»;

Символ «Предел температуры»;

Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;

Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе.

25.3. Маркировка коробки из картона



Рис.17. Макет коробки из картона (первая часть макета, продолжение на рис.18)



Рис. 18. Макет коробки из картона (продолжение макета)

- Надпись «Silhouette PRO»
- Надпись «PDO Threads»
- Символ CE
- Знак ISO 13485
- Знак GMP
- Количество игл и количество упаковок
- Надпись «Medical device for single use»/ Медицинское изделие для одноразового использования
- Надпись на английском языке «Non -toxic. Heavy metal free»/ «Не токсичен. Не содержит тяжелых металлов»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Осторожно!» и надпись на английском языке «See instruction»/ «Смотри инструкцию»
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»
- Символ и надпись на английском «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Бережь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и надпись «Consult instructions for use»/ Обратитесь к инструкции по применению
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Предел температуры»
- Надпись «Supplier: Ortus Import&Export S.A.C.»/Поставщик: Ортус Импорт & Экспорт С.А.С., сведения о поставщике.
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе
- Надпись «Sterile Polydioxanone Suture with Needle»/ Стерильная полидиоксаноновая нить с иглой
- Надпись «Предупреждение перед использованием» и перечисление предупреждений
- Надпись «Способ применения» и описан способ применения (см. в инструкции по применению)
- Надпись «Рекомендации после применения» и перечислены рекомендации (см. в инструкции по применению)
- Надпись «Предупреждения» и перечислены предупреждения (см. в инструкции по применению)
- На задней стороне коробки наклеивают стикер со всей необходимой информацией на русском языке
 - Наименование медицинского изделия;
 - Комплектация упаковки и сведения о нити (количество, модель, USP, метрический размер нити);
 - Способ применения, меры предосторожности, возможные побочные эффекты, условия применения при использовании медицинского изделия, показания для применения;
 - Надписи «Стерильно», «Только для одноразового использования»; «Не содержит тяжелые металлы»;
 - Символ «Срок годности медицинского изделия» и срок годности;
 - Символ «Номер партии» и номер партии;
 - Символ «Дата производства» и дата производства;
 - Символ «Изготовитель» и сведения о производителе;
 - номер и дата регистрационного удостоверения.
 - Символ «Запрет на повторное применение»
 - Символ «Осторожно!» и надпись на английском языке «See instruction»/ «Смотри инструкцию»;
 - Символ «Стерилизация оксидом этилена»;

Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
Символ «Беречь от влаги»;
Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
Символ «Не стерилизовать повторно»;
Символ «Предел температуры»;
Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе.

Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксанаона Silhouette, рассасывающаяся на
носителях: иглах и канюлях
Не токсично. Только для одноразового использования.
Не содержит тяжелые металлы.

 «Мекоби Ко., Лтд.», Республика Корея
Meocobi Co., Ltd. 3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-do,
South Korea a
тел.: +82-33-733-1612 факс: +82-33-733-1614

Количество: xxxxxxx
Модель: xxxxxxx
USP нити по ГОСТ 31620-2012:
Метрический размер нити по ГОСТ 31620-2012:
: xxxxxxx

 см. на упаковке  см. на упаковке  см. на упаковке

Нити используются в косметической хирургии для альтернативного лифтинга.

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ», 2115114, г. Москва, Дербеневская набережная,
д. 11, пом. 115, ком. 10,
тел.: 8-925-755-22-01

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № _____ от _____

Рис.19. Макет наклейки на оборотной стороне коробки из картона. Проект маркировки
* При наличии расхождений верным считать информацию, представленную на макетах
этикетки оборотной стороны, где информация представлена в соответствии с ГОСТ РФ

25.4. Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке указывают следующую информацию:

Надпись «Handle with care»;

Надпись «Made in Korea»;

Символ «Хрупкое. Обращаться осторожно»;

Символ «Беречь от влаги»;

Символ «Верх»;

Надпись «Item» и указывают, что содержится в коробке

Надпись «Cit No» и указывают номер варианта исполнения МИ

Надпись «QTY» и указывают количество содержащегося в транспортной упаковке



Рис.20.Транспортная упаковка

В таблице ниже приведены расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Таблица. 29. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

№ п/п	Символ	Описание
1.		Стерилизация оксидом этилена
2.		Обратитесь к инструкции по применению
3.		Не допускать воздействия солнечного света
4.		Беречь от влаги

№ п/п	Символ	Описание
5.		Не использовать при повреждении упаковки
6.		Осторожно!
7.		Предел температуры
8.		Запрет на повторное применение
9.		Не стерилизовать повторно
10.		Код партии
11.		Дата изготовления
12.		Использовать до
13.		Изготовитель
14.		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

26. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№	Идентификация стандарта	Дата выпуска	Название стандарта
1	EN ISO 13485	2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
2	EN ISO 15223-1	2016	Символы, применяемые при маркировании на

			медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
3	EN 1041	2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
4	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	EN ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
6	EN ISO 10993-3	2014	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993:2014)
7	EN ISO 10993-4	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
8	EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность, методы in vitro
9	EN ISO 10993-6	2016	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6: Исследования местного действия после имплантации (ISO 10993-6:2016)
10	EN ISO 10993-7	2008	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (ISO 10993-7:2008)
11	EN ISO 10993-10	2013	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)
12	EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия
13	EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
14	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
15	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006)
16	ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -- Часть 1: Классификация чистоты воздуха
17	ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -- Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
18	ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Методы испытаний

19	ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
20	ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Эксплуатация
21	ISO 14644-6	2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Словарь
22	ISO 14644-7	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)
23	ISO 14644-8	2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе
24	ASTM F1980	2011	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
25	EN ISO 11737-1	2006/AC 2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы -- Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
26	EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации (ISO 11737-2:2009)
27	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006)
28	MEDDEV 2.12_2 Ред. 2	2012	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования
29	MEDDEV 2.12-1 Ред. 8	2013	Руководство по системе контроля над изделиями медицинского назначения
30	MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	2016	Руководство по изделиям медицинского назначения - Клиническая оценка
31	Фарм. США 26	-	Рассасывающиеся хирургические нити
32	Фарм. США 861	-	Нить - Диаметр
33	Фарм. США 881	-	Нить - Прочность при растяжении
34	ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -Контроль биозагрязнений, Часть 1: Общие принципы и методы
35	ISO 14698-2	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды -Контроль биозагрязнений, Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях
36	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
37	Евр. Фарм. 2016:0666	2016	Нить - Диаметр, Прочность при растяжении

27. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиололов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 26641-85 «ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ. Общие технические требования и методы испытаний»

등부 2022년 제 1455호

Registered No. 2022-1455

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE



위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 촉탁인 주식회사 메코비
대표이사 손일원 -----

Hyeong Jung Kim -----
attorney-in-fact of
MECOBI Co., Ltd -----
President : Irwin Sohn -----

의 대리인 김형중 ----- 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 -----
기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached -----
"INSTRUCTION FOR USE for medical
device" -----

2022년 12월 02일

This is hereby attested on this
2nd day of Dec. 2022 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 치악종합법률사무소
법무법인

Chiak Law & Notary Office Inc.

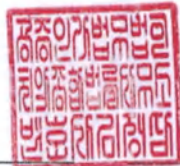
춘천지방검찰청

Chuncheon District Prosecutor's Office

강원도 원주시 무실새골길 12

12, Musilsaegol-gil, Wonju-Si,
Gangwon-do, Korea

76 22 12



Kim Jung Sam

공 증 인

Signature of the Notary Public

김 정 삼

Kim Jung Sam

본 사무소는 인가번호 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

Перевод с английского языка на русский

Тел 033-744-7600

Факс 033-746-8811

Регистрационный № 2022 - 1455

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Чиак Лоу и Нотариальная контора

12, Мусилсаегол-гил, Вонджу-си, Ганвон-до, Республика Корея

Рельефная печать: Чиак Лоу и Нотариальная контора

210 мм X 297 мм

70 г / м2

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Нить для лифтинга косметологическая из полидиоксанона Silhouette,
рассасывающаяся на носителях:
иглах и канюлях**

**Утверждено
МЕКОБИ Ко., Лтд.
Республика Корея
Генеральный директор
Ирвин Сон**

/подписано/

(подпись)

**29.11.2022
число, месяц, год**

Печать: МЕКОБИ Ко., Лтд.

Тел 033-744-7600

Факс 033-746-8811

Регистрационный № 2022-1455

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХИОНГ ЖАНГ КИМ

выступающий в качестве

Поверенного от МЕКОБИ Ко., Лтд.,
Генерального директора Ирмин Сон

явившийся ко мне лично, подтвердил, что прилагаемый
документ, подписанный генеральным директором, является
Инструкция по применению

Данный факт заверен сегодня
02 декабря 2022 года в офисе.

Название офиса

Чмак Лоу и Нотариальная кантора

Районная прокуратура Чхунчхон

12, Мусилсагол-гил, Вонджу-си, Санвон-до, Корея

КИМ МУН САНГ

/подпись/

Подпись нотариуса

Данное бюро было авторизовано Министерством
Юстиции Республики Корея выступать в качестве
Нотариуса с 07 февраля 2020 года в соответствии с
Законом № 15150.

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

56-1921

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

56-1922

Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 74 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: