

ОКПД 2 32.50.50.190

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «ОПТИМИСТ»**



Т. Г. Груздева

"18" августа 2021 г.

Инструкция по применению

**Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend с иглами и
канюлями для пластической хирургии и косметологии,
стерильная по ТУ 32.50.22-001-16397264-2019**

2021

1. Полное наименование медицинского изделия

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend с иглами и канюлями для пластической хирургии и косметологии, стерильная по ТУ 32.50.22-001-16397264-2019 (далее – "нити" или "изделия").

2. Производитель

Производитель и разработчик медицинского изделия:

ООО «ОПТИМИСТ»

197349, город Санкт-Петербург, Парашютная улица, дом 17 корпус 1 литер А, квартира 9

Адреса мест производства медицинского изделия:

1. ООО «МЕДИН-Н» 620043, г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, 1/4;

2. ООО «ОПТИМИСТ» 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Черняховского, дом 53, литер А, помещение 1 Н.

3. Общая информация о медицинском изделии

Изделия представляют собой мононить с насечками и без насечек из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с иглами атравматическими, инъекционными и канюлями.

При изготовлении изделий применяется мононить метрического размера 0,7 (USP 6-0), 1 (USP 5-0), 2 (USP 3-0), 3 (USP 2-0).

В соответствии с ГОСТ 31620 нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном относятся к рассасывающимся материалам.

Инъекционные иглы и канюли имеют в своей основе игольную трубку из нержавеющей стали по ГОСТ Р ИСО 9626 и отличаются наличием или отсутствием головки и видом острия, заточенного у инъекционных игл и тупоконечных (закругленных) у канюль.

Размеры инъекционных игл и канюль обозначаются следующим образом:

- номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
- номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.

Пример обозначения иглы инъекционной с наружным диаметром трубки 1,1 мм и длиной 155 мм: 1,1 мм x 155 мм.

Атравматические иглы, используемые при изготовлении изделий, имеют следующие обозначения:

в зависимости от степени изгиба иглы:

- прямая.

в зависимости от формы поперечного сечения тела и острия иглы:

- тупоконечная;
- колющая (круглое поперечное сечение тела и острия);
- колюще-режущая.

Инъекционные иглы и канюли имеют цветовое кодирование головки.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 1,1 мм – головка игл инъекционных окрашена в кремовый цвет.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 0,9 мм – головка игл инъекционных окрашена в желтый цвет.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 0,8 мм – головка игл инъекционных окрашена в темно-зеленый цвет.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 0,45 мм – головка игл инъекционных окрашена в коричневый цвет.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 0,4 мм – головка игл инъекционных окрашена в светло-серый цвет.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 0,33 мм – головка игл инъекционных окрашена в красный цвет.

Для изделий с диаметром трубки инъекционной иглы или канюли 0,3 мм – головка игл инъекционных окрашена желтый цвет.

Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях от 32 до 42°.

Варианты исполнения изделий:

1) GT Gruzdev Trend-C-1, GT Gruzdev Trend-C-2, GT Gruzdev Trend-C-3 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками с двумя атравматическими иглами (мононить прикреплена к концам игл);

2) GT Gruzdev Trend-I-1, GT Gruzdev Trend-I-2, GT Gruzdev Trend-I-3, GT Gruzdev Trend-I-4 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками в отрезках с инъекционной иглой;

3) GT Gruzdev Trend-H-1, GT Gruzdev Trend-H-2 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками с двумя двусторонними атравматическими иглами (мононить прикреплена к серединам игл);

4) GT Gruzdev Trend-T-1, GT Gruzdev Trend-T-2, GT Gruzdev Trend-T-3, GT Gruzdev Trend-T-4 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек с одной атравматической иглой (мононить прикреплена к середине иглы);

5) GT Gruzdev Trend-S-1, GT Gruzdev Trend-S-2 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек с инъекционной иглой (нить обвита вокруг трубки иглы инъекционной);

6) GT Gruzdev Trend-B-1, GT Gruzdev Trend-B-2, GT Gruzdev Trend-B-3, GT Gruzdev Trend-B-4, GT Gruzdev Trend-B-5 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек с инъекционной иглой (нить находится внутри трубки иглы, выступающая часть нити зафиксирована вдоль трубки иглы);

7) GT Gruzdev Trend-B-6, GT Gruzdev Trend-B-7, GT Gruzdev Trend-B-8, GT Gruzdev Trend-B-9, GT Gruzdev Trend-B-10 – мононить из сополимера L-лактида с ϵ -

капролактоном без насечек с инъекционной иглой (нить находится внутри трубки иглы, выступающая часть нити обвита вокруг трубки иглы инъекционной);

8) GT Gruzdev Trend-B-11, GT Gruzdev Trend-B-12 – монополь из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками в канюле;

9) GT Gruzdev Trend-B-13, GT Gruzdev Trend-B-14 – монополь из сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками с двумя атравматическими иглами (нить прикреплена к концам игл).

Перечень наименований изделий приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Наименования изделий и комплектность

№	Полное наименование варианта исполнения изделия	Краткое наименование изделия
1.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-C-1
2.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-C-2
3.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-C-3
4.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-I-1
5.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-I-2
6.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-I-3
7.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-I-4
8.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми двусторонними тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт.,	GT Gruzdev Trend-H-1

	инструкция по применению - 1 шт.	
9.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми двусторонними (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению	GT Gruzdev Trend-H-2
10.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней тупоконечной атравматической иглой размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-T-1
11.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм x 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-T-2
12.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,1 мм x 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-T-3
13.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-T-4
14.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-S-1
15.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-S-2
16.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 50 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-1
17.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-2
18.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-3
19.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,4 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-4
20.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-5 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0),	GT Gruzdev Trend-B-5

	длиной 12 мм, в инъекционной игле размером 0,3 мм х 13 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	
21.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-6 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм х 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-6
22.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-7 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм х 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-7
23.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-8 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 70 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм х 50 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-8
24.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-9 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм х 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-9
25.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-10 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 60 мм, с иглой инъекционной размером 0,33 мм х 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-10
26.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-11 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в канюле размером 1,1 мм х 100 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;	GT Gruzdev Trend-B-11
27.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-12 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 2 (USP 3-0), длиной 150 мм, в канюле размером 0,8 мм х 90 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;	GT Gruzdev Trend-B-12
28.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-13 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-13
29.	Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-14 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм х 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	GT Gruzdev Trend-B-14

Изделия стерильны.

Изделия стерилизованы газовым способом – этиленоксидом (EO).

По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

Вид контакта изделия с организмом человека:

Нити – постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма.

Инъекционные, атравматические иглы и канюли – кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3, согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190 – Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

Вид: 108390

8. Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии.

8.02. Нити для косметической хирургии.

Нить косметологическая для лифтинга, рассасывающаяся

Стерильная нить, изготавливаемая из рассасывающегося материала (например, поли-L-лактида, полилактид-ко-гликолида), с выступами (например, шипами или бугорками) по всей длине, предназначенная для хирургической имплантации, как правило, в процессе косметологической хирургической процедуры для лифтинга определенной области (например, лица, шеи, груди). Изделие вводится через слой дермы и прикрепляется к глубоким фасциям, где выступы образуют натяжение для поднятия подкожного слоя. Доступны изделия различной длины; нить может поставляться со специальными одноразовыми инструментами для имплантации (например, с иглой, канюлей).

Схематические изображения изделий, структура расположения насечек на нити и тип насечек представлены в Приложении 2.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов представлен в Приложении 3.

4. Назначение и область применения изделий, информация о потенциальных пользователях и месте применения медицинских изделий

Назначение – для лифтинга и армирования мягких тканей лица и тела через прокол путем имплантации в подкожную жировую клетчатку с целью образования натяжения и поднятия подкожного слоя.

Область применения – пластическая хирургия, косметология.

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях квалифицированным персоналом.

Потенциальные пользователи – пластические хирурги.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия и возможные побочные эффекты

Показания к применению медицинского изделия:

- изделия показаны для омоложения кожи лица, коррекция контура лица, зоны бровей, щёчно-скуловой зоны, линии челюсти, зоны опущения тканей подбородка, а также субментальной области минимально инвазивными методами. Может применяться для подтяжки груди, ягодиц и рук пациентов.

Противопоказания к применению изделия:

- аутоиммунные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- психические расстройства;
- гемофилия;
- злокачественные образования;
- индивидуальная непереносимость материала нити;
- воспалительные заболевания кожи в области проведения процедуры;
- патология сосудов в области прохождения нитей;
- ранее введенные небиodeградирующие инъекционные имплантаты в зоне проведения процедуры;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- лихорадочные состояния;
- беременность и лактация.

Возможные побочные эффекты при применении изделия:

- изделия, после имплантации, могут вызвать небольшое раздражение на месте раны, сохраняющееся в течение нескольких дней, временную воспалительную реакцию на чужеродное тело с образованием припухлости, уплотнением кожи и возможным покраснением в области проведения процедуры в течение 24-72 часов, сопровождающееся образованием фиброзной ткани вокруг нити, аллергическую реакцию у некоторых пациентов, временное местное раздражение и покраснение в области имплантации нити.

6. Общие технические характеристики медицинского изделия

Метрические размеры нитей (далее по тексту – МР), из которых изготовлены изделия, указаны в таблицах 2 и 3. Диаметр нитей должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 4. Размеры инъекционных игл должны соответствовать таблице 2 и 5. Размеры атравматических игл должны соответствовать таблице 3.

Таблица 2 – Нити с иглами инъекционными и канюлями и их основные характеристики
Условные обозначения: МР – метрический размер нити, из которого изготовлено изделие; Lн – длина нити.

Полное наименование изделия	МР	Lн, мм	Размер, мм	
			игла инъекционная	канюля
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	230	1,1 x 155	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	366	1,1 x 155	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	150	1,1 x 155	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	160	1,1 x 155	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	440	1,1 x 100	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	440	0,9 x 90	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 50 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	50	0,45 x 38	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	90	0,45 x 60	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и	1	140	0,45 x 90	-

Полное наименование изделия	МР	Лн, мм	Размер, мм	
			игла инъекционная	канюля
защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.				
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,4 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	90	0,4 x 60	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-5 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 12 мм, в инъекционной игле размером 0,3 мм x 13 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	0,7	12	0,3 x 13	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-6 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	90	0,45 x 60	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-7 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	140	0,45 x 90	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-8 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 70 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм x 50 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	70	0,4 x 50	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-9 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	1	100	0,4 x 60	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-10 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 60 мм, с иглой инъекционной размером 0,33 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.	0,7	60	0,33 x 38	-
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-11 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в канюле размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;	3	150	-	1,1 x 100
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-12 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками,	2	150	-	0,8 x 90

Полное наименование изделия	MP	Ln, мм	Размер, мм	
			игла инъекционная	канюля
метрического размера 2 (USP 3-0), длиной 150 мм, в канюле размером 0,8 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;				

Таблица 3 – Нити с иглами атравматическими и их основные характеристики

Условные обозначения: MP – метрический размер нити, из которого изготовлено изделие; Ln – длина нити.

Полное наименование изделия	MP	Ln, мм	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	600	150 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	1100	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	300	110 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми двусторонними тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	600	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми двусторонними (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с двумя иглами и защитным колпачком на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению	3	1100	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней тупоконечной атравматической иглой размером 1,2 мм x 100 мм, на шпуле, стерильная, в составе: нить с иглой на шпуле - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	600	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-2 из (PLA-PCL)				

Полное наименование изделия	МР	Ln, мм	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм
сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм х 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	600	60 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,1 мм х 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	600	60 ± 1	1,1 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм х 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	1100	100 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-13 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	440	110 ± 1	1,2 ± 0,1
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-14 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ε-капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм х 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.	3	440	110 ± 1	1,2 ± 0,1

Таблица 4 – Метрические размеры нитей, соответствующие им диапазоны диаметров и разрывные нагрузки в простом узле

МР	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка нити, Н, не менее	
		нить с насечками*	нить без насечек**
3	0,300 - 0,349	9	21
2	0,200 - 0,249	2,5	-
1	0,100 - 0,149	-	2,5
0,7	0,070 - 0,099	-	1,4

* проба в виде прямолинейного отрезка нити;

* диаметром нитей с насечками является диаметр участка нити без насечек;

** проба в виде отрезка нити с завязанным на ней простым узлом в соответствии с ГОСТ 31620.

Таблица 5 – Размеры инъекционных игл и канюль

Размер инъекционных игл и канюль, мм	Диапазон диаметров инъекционных игл и канюль, мм	Допуск на длину игл и канюль, мм
1,1 x 155	1,030 – 1,100	+ 1,5 - 2,5
1,1 x 100		
0,9 x 90	0,860 – 0,920	
0,8 x 90	0,800 – 0,830	
0,45 x 90	0,440 – 0,470	
0,45 x 60		
0,45 x 38		
0,4 x 60	0,400 – 0,420	
0,4 x 50		
0,33 x 38	0,324 – 0,351	
0,3 x 13	0,298 – 0,320	+ 1 - 2

7. Комплектность поставки медицинских изделий

Комплект поставки медицинских изделий должен соответствовать указанному в таблице 1.

8. Маркировка на стерилизационную упаковке медицинских изделий

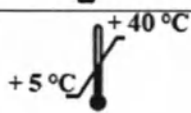
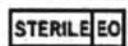
Маркировка на стерилизационной упаковке должна содержать следующую информацию:

- наименование производителя и адрес;
- адреса места производства изделий;
- полное наименование изделия;
- краткое наименование изделия;
- обозначение товарного знака производителя;
- материал нити;
- метрический размер нити (MP) в соответствии с ГОСТ 31620 и условный размер нити (USP);
- длина нити, мм;
- обозначение размера инъекционной или атравматической иглы;
- количество нитей, инъекционных игл или атравматических в стерилизационной упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223.1:
 - номер партии;
 - дата производства;
 - использовать до (год, месяц);
 - стерилизация газовым методом – этиленоксидом;
 - не стерилизовать повторно;
 - не применять при повреждении упаковки;

- не допускать попадания солнечного света;
- беречь от влаги;
- запрет на повторное применение;
- обратитесь к инструкции по применению;
- температурный диапазон хранения;
- надпись "Не токсично внутри";
- способ утилизации и уничтожения отходов;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.

Условные обозначения, применяемые на стерилизационной упаковке изделия указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Условные обозначения на стерилизационной упаковке

Символ	Значение символа
	- Изготовитель.
	- Код партии (Серийный номер).
	- Дата изготовления.
	- Использовать до (год, месяц).
	- Не допускать попадания солнечного света.
	- Температурный диапазон хранения.
	- Беречь от влаги.
	- Не применять при повреждении упаковки.
	- Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	- Запрет на повторное применение.
	- Не стерилизовать повторно.
	- Изделия стерилизованы газовым методом – этиленоксидом.

9. Указание по применению медицинских изделий

ВНИМАНИЕ!!! Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях квалифицированным персоналом. Запрещено применение изделий вне специализированных учреждений.

Потенциальные пользователи – пластические хирурги. Запрещено применение изделий пользователями без профильного высшего образования.

ВНИМАНИЕ!!! Запрещается применять изделия в следующих случаях:

- повреждена или открыта стерилизационная упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось (повторное использование);
- изделие применяется вне зоны стерильного операционного блока;
- изделие применяется совместно с нестерильными хирургическими инструментами;
- изделие применяется после истечения срока годности;
- изделие стерилизовано повторно.

ВНИМАНИЕ!!! При использовании изделий следует избегать повреждения нити хирургическими инструментами (иглодержателями, хирургическими щипцами и т.д.), так как это может привести к последующему разрыву нити.

Подготовка изделий к работе:

- Визуально проверить целостность стерилизационной упаковки, срок годности и дату стерилизации.
- Вскрыть стерилизационную упаковку (внешний и/или внутренний пакет), потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами.
- Извлечь стерильным инструментом изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
- Снять защитный колпачок, если он имеется.
- Изделие готово к применению.

Дополнительная информация:

ВНИМАНИЕ!!! Нити, после имплантации, находятся в теле пациента бессрочно, извлечения, без какой-либо необходимости, не требуют.

При возникшей необходимости пластический хирург удаляет установленные нити следующим образом: через прокол в подкожную клетчатку вводят скорняжный крючок, которой подцепляют нить и выводят ее на поверхность. После этого нить можно удалить частично или полностью. После удаления нити место прокола заклеивают стерильной наклейкой.

ВНИМАНИЕ!!! Нити после имплантации постоянно контактируют только с внутренней средой организма.

ВНИМАНИЕ!!! Радиация, электромагнитные и магнитные поля на изделие и его работу не влияют.

ВНИМАНИЕ!!! Положения нитей в организме пациента после имплантации может определяться в процессе ультразвуковых исследований.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ВАРИАНТОВ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Информация по применению вариантов исполнения: GT Gruzdev Trend-C-1, GT Gruzdev Trend-C-2, GT Gruzdev Trend-C-3, GT Gruzdev Trend-C-4

Области имплантации нитей: ментальная (линия нижней челюсти), субментальная (подчелюстная) зоны.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от сосцевидного отростка по верхнему и нижнему краю нижней челюсти.

Количество нитей на каждую область: 2-4 нити на каждую сторону.

Информация по применению вариантов исполнения: GT Gruzdev Trend-I-1, GT Gruzdev Trend-I-2, GT Gruzdev Trend-I-3, GT Gruzdev Trend-I-4

Области имплантации нитей: средняя треть лица.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от скуловой области радиально по направлению верхней губы, губоподбородочное к углу нижней челюсти.

Количество нитей на каждую область: 5-10 нитей на каждую сторону.

Информация по применению вариантов исполнения: GT Gruzdev Trend-H-1, GT Gruzdev Trend-H-2

Области имплантации нитей: ментальная (линия нижней челюсти), субментальная (подчелюстная) зоны.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от сосцевидного отростка по верхнему и нижнему краю нижней челюсти.

Количество нитей на каждую область: 2-4 нити на каждую сторону.

Информация по применению вариантов исполнения: GT Gruzdev Trend-T-1, GT Gruzdev Trend-T-2, GT Gruzdev Trend-T-3, GT Gruzdev Trend-T-4

Области имплантации нитей: щечно-скуловая область.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от скуловой кости к углу рта.

Количество нитей на каждую область: 3 нити на каждую сторону.

Информация по применению вариантов исполнения: GT Gruzdev Trend-S-1, : GT Gruzdev Trend-S-2

Области имплантации нитей: ментальная (линия нижней челюсти), субментальная (подчелюстная) зоны.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: от сосцевидного отростка по верхнему и нижнему краю нижней челюсти.

Количество нитей на каждую область: 2-4 нити на каждую сторону.

Информация по применению вариантов исполнения: GT Gruzdev Trend-B-1, GT Gruzdev Trend-B-2, GT Gruzdev Trend-B-3, GT Gruzdev Trend-B-4, GT Gruzdev Trend-B-5, GT Gruzdev Trend-B-6, GT Gruzdev Trend-B-7, GT Gruzdev Trend-B-8, GT Gruzdev Trend-B-9, GT Gruzdev Trend-B-10, GT Gruzdev Trend-B-11, GT Gruzdev Trend-B-12, GT Gruzdev Trend-B-13, GT Gruzdev Trend-B-14

Области имплантации нитей: живот.

Глубина введения: субдермально (3 мм).

Направление введения: вертикально-горизонтально с расстоянием 2 см. между друг другом.

Количество нитей на каждую область: 10 нитей на одну зону.

10. Условия транспортирования и хранения

Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С).

Изделия хранят в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С), на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

11. Утилизация и уничтожение

Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные, повреждённые изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 1 год с даты стерилизации.

13. ПРЕТЕНЗИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Производитель: ООО «ОПТИМИСТ»

Юридический адрес: 197349, город Санкт-Петербург, Парашютная улица, дом 17 корпус 1 литер А, квартира 9

Адрес электронной почты: mail@gruzdevclinic.ru

Номер телефона: 8(950)220-07-07

СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СТРУКТУРА РАСПОЛОЖЕНИЯ НАСЕЧЕК НА НИТИ И ТИП

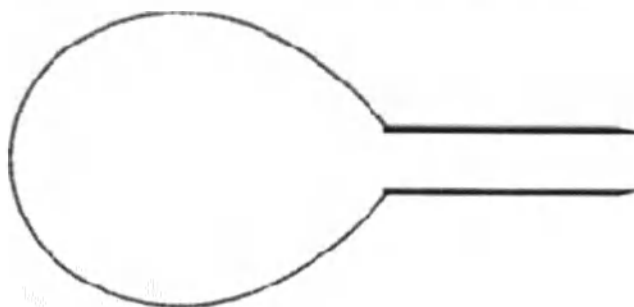


Рис. В1. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми тупоконечными атрауматическими иглами размером 1,2 мм x 150 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атрауматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атрауматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-13 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми тупоконечными атрауматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-14 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми колющими атрауматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная, в составе: нить с двумя иглами - 1 шт., пластиковый носитель с картонной крышкой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт. Изделия стерильны.



Рис. В2. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная, в составе: нить с иглой - 2 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 50 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по

применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм х 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, в инъекционной игле размером 0,45 мм х 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, в инъекционной игле размером 0,4 мм х 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-5 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 12 мм, в инъекционной игле размером 0,3 мм х 13 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

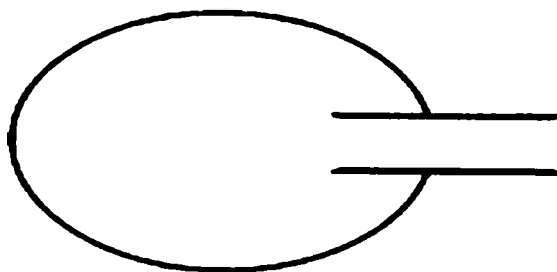


Рис. В3. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми двусторонними тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми двусторонними (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматическими иглами размером 1,2 мм х 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с двумя иглами и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению

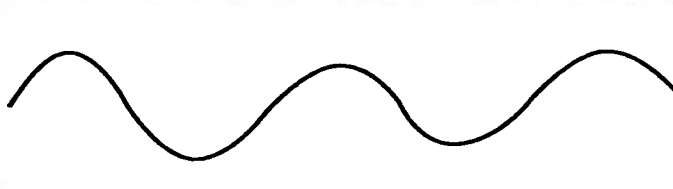


Рис. В4. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней тупоконечной атравматической иглой размером 1,2 мм х 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм х 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,1 мм х 60 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматической иглой размером 1,2 мм х 100 мм, на шпule, стерильная, в составе: нить с иглой и защитным колпачком на шпule - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.



Рис. В5. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-S-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с иглой инъекционной размером 0,9 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой и пенополиэтиленовым фиксатором - 1 шт., картонный носитель - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-6 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 90 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-7 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 140 мм, с иглой инъекционной размером 0,45 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-8 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 70 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм x 50 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-9 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 1 (USP 5-0), длиной 100 мм, с иглой инъекционной размером 0,4 мм x 60 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.

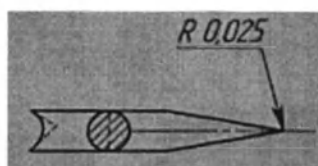
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-10 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном спиралевидная, без насечек, метрического размера 0,7 (USP 6-0), длиной 60 мм, с иглой инъекционной размером 0,33 мм x 38 мм, стерильная, в составе: нить с иглой, пенополиэтиленовым фиксатором и защитным колпачком - 10 шт., инструкция по применению - 1 шт.



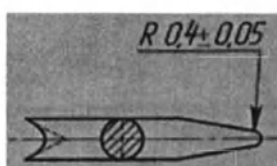
Рис. В6. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-11 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в канюле размером 1,1 мм x 100 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;

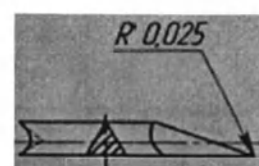
Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-12 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 2 (USP 3-0), длиной 150 мм, в канюле размером 0,8 мм x 90 мм, стерильная, в составе: нить с канюлей, пластиковым фиксатором нити и защитным колпачком - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.;



Острые колющей

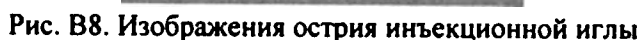


Острые тупоконечной

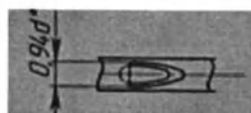


Острые колюще-режущей

атравматической иглы



Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)



21

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

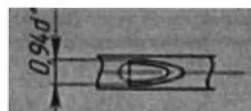
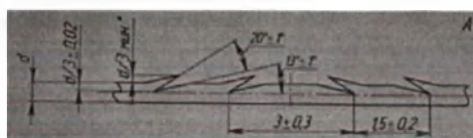
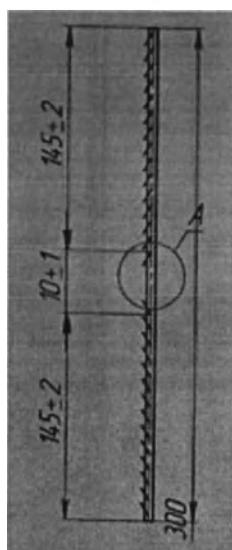


Рис. В11. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-C-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 300 мм, с двумя прямыми колющими атрауматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

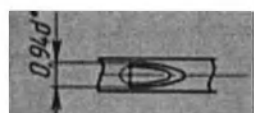
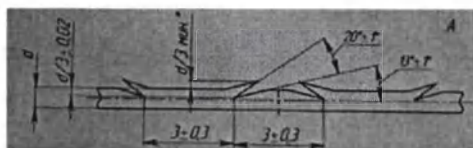
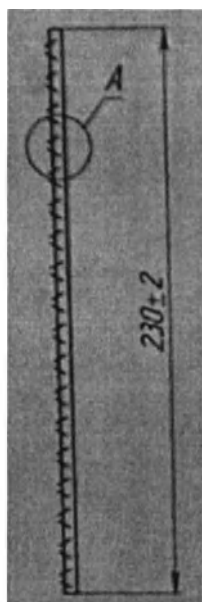


Рис. В12. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 230 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

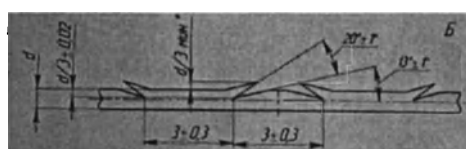
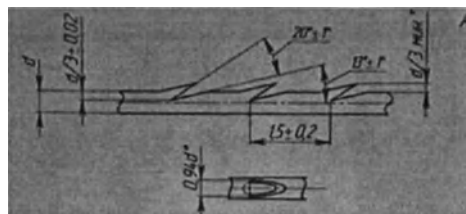
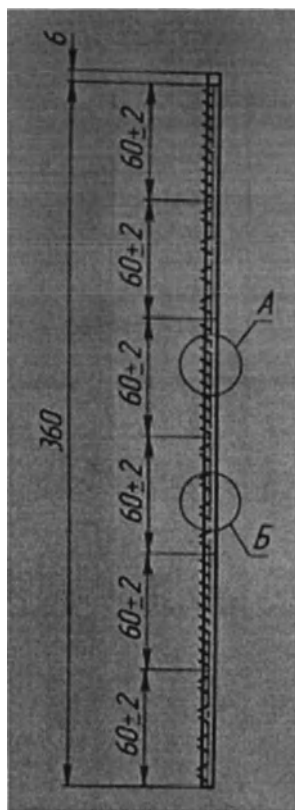


Рис. В13. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 366 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

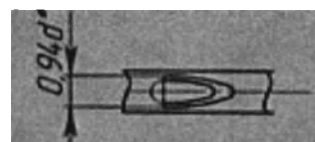
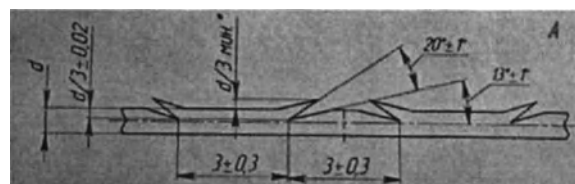
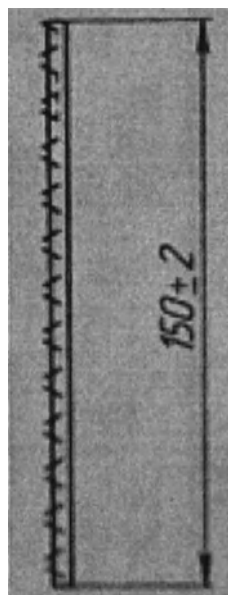


Рис. В14. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-3 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

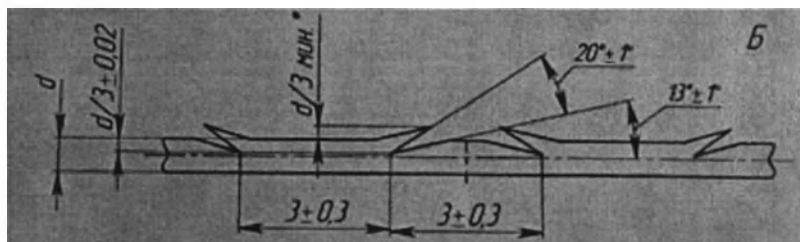
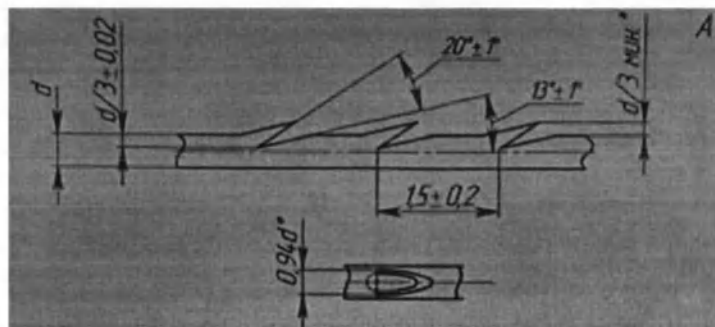
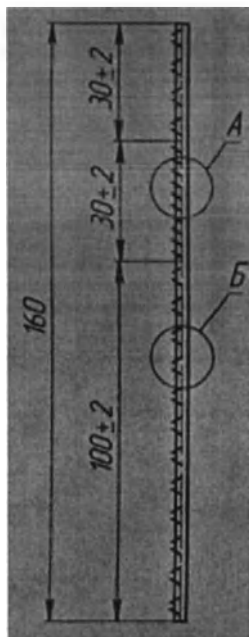


Рис. В15. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-I-4 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 160 мм, в инъекционной игле размером 1,1 мм x 155 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

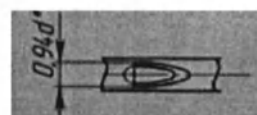
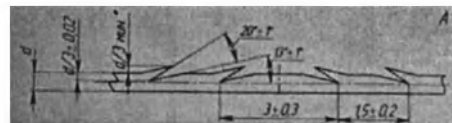
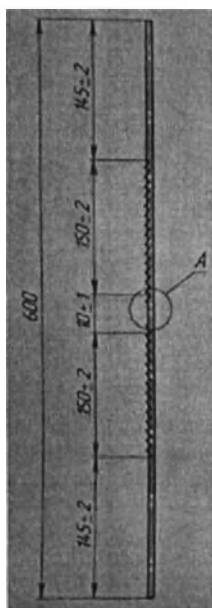


Рис. В16. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с двумя прямыми двусторонними тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)
(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

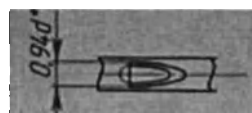
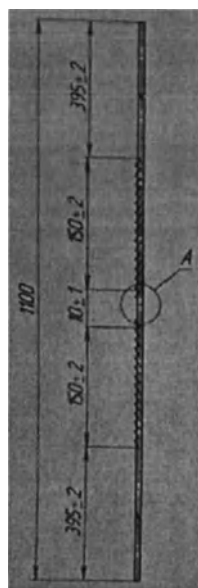


Рис. В17. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-H-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 1100 мм, с двумя прямыми двусторонними (колюще-режущее и тупоконечное острие) атравматическими иглами размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

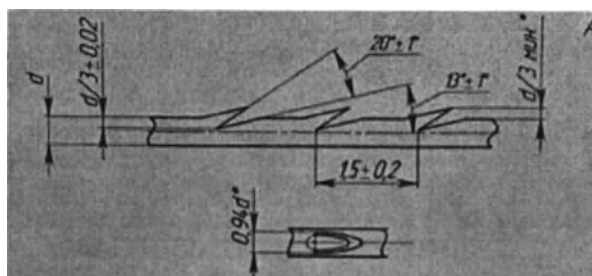
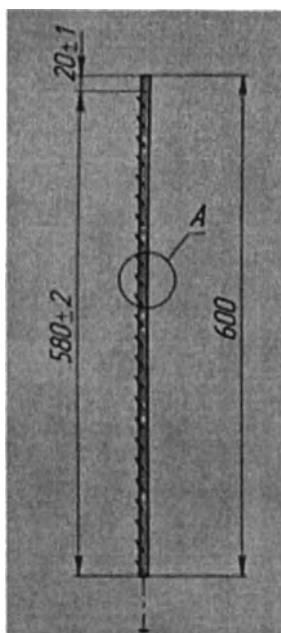


Рис. В18. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-1 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней тупоконечной атравматической иглой размером 1,2 мм x 100 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

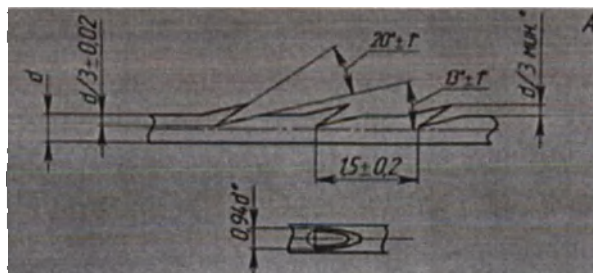
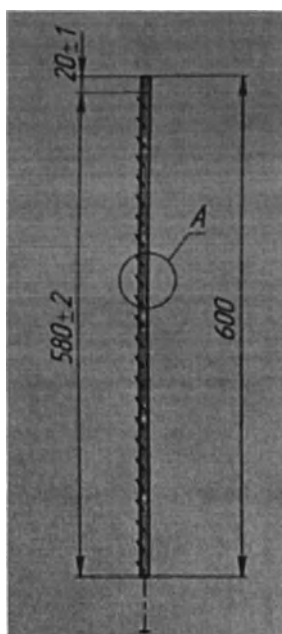


Рис. В19. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-T-2 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 600 мм, с прямой двусторонней (колюще-режущее и тупоконечное острие) атрауматической иглой размером 1,2 мм х 60 мм, стерильная.

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

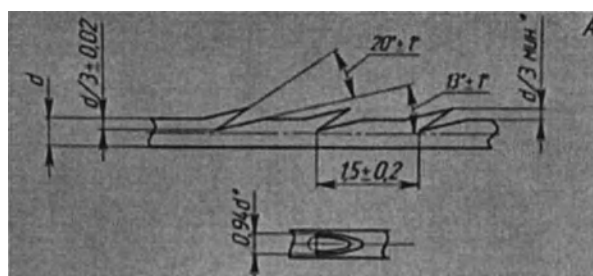
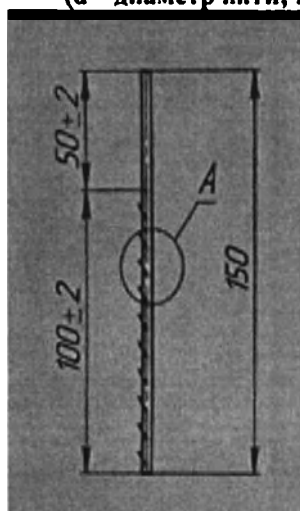


Рис. В20. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-11 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 150 мм, в канюле размером 1,1 мм х 100 мм, стерильная; Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-12 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 2 (USP 3-0), длиной 150 мм, в канюле размером 0,8 мм х 90 мм, стерильная

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

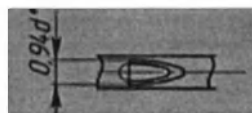
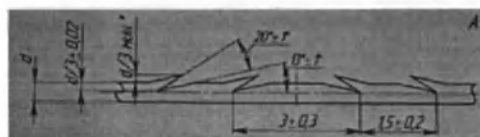
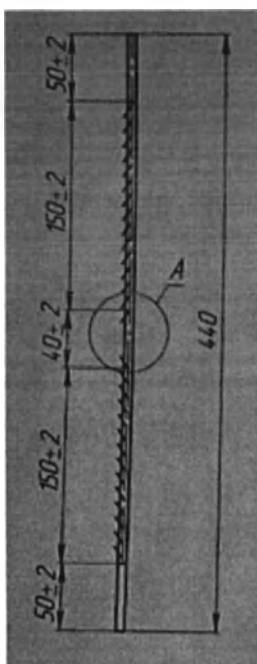


Рис. В21. Схематическое изображение варианта исполнения:

Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-13 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми тупоконечными атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная; Нить рассасывающаяся GT Gruzdev Trend-B-14 из (PLA-PCL) сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном с насечками, метрического размера 3 (USP 2-0), длиной 440 мм, с двумя прямыми колющими атравматическими иглами размером 1,2 мм x 110 мм, стерильная

Конструкция изделия, размеры и расположение насечек (расстояние между группами насечек, угол наклона насечек, ширина насечки у основания, высота насечек)

(d – диаметр нити; ширина насечки у основания – $0,94d \pm 10\%$; размеры приведены в мм)

Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Таблица 7 – Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31620-2012	Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 26641-85	Иглы аатравматические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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 ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10093-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10093-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10093-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10093-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10093-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10093-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10093-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10093-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

Обозначение	Наименование
	медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

Информация о сроках биодеструкции рассасывающихся нитей

Таблица 8 - Сроки биодеструкции рассасывающихся нитей

№	Краткое наименование изделия	Срок сохранения 50% прочности in vitro*, суток	Средний срок Полного рассасывания, месяцев
1	GT Gruzdev Trend-C-1	88	12
2	GT Gruzdev Trend-C-2		
3	GT Gruzdev Trend-C-3		
4	GT Gruzdev Trend-I-1		
5	GT Gruzdev Trend-I-2		
6	GT Gruzdev Trend-I-3		
7	GT Gruzdev Trend-I-4		
8	GT Gruzdev Trend-H-1		
9	GT Gruzdev Trend-H-2		
10	GT Gruzdev Trend-T-1		
11	GT Gruzdev Trend-T-2		
12	GT Gruzdev Trend-T-3		
13	GT Gruzdev Trend-T-4		
14	GT Gruzdev Trend-S-1		
15	GT Gruzdev Trend-S-2		
16	GT Gruzdev Trend-B-1		
17	GT Gruzdev Trend-B-2		
18	GT Gruzdev Trend-B-3		
19	GT Gruzdev Trend-B-4		
20	GT Gruzdev Trend-B-5		
21	GT Gruzdev Trend-B-6		
22	GT Gruzdev Trend-B-7		
23	GT Gruzdev Trend-B-8		
24	GT Gruzdev Trend-B-9		
25	GT Gruzdev Trend-B-10		
26	GT Gruzdev Trend-B-11		
27	GT Gruzdev Trend-B-12		
28	GT Gruzdev Trend-B-13		
29	GT Gruzdev Trend-B-14		

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 31 (тридцать один) лист
Генеральный директор
ООО «ОТИМИСТ»



Т.Г.

Груздева Т. Г.