

«Утверждаю»
«I certify»

Теодосис Папаспироу /
Theodosia Papaspyrou
Генеральный директор
General director
ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД /
DEMOPHORIUS LIMITED



01/03/2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими
и без игл в вариантах исполнения**

Signed (or sealed) this day in my presence by

Theodosia Papaspyrou

As the Certifying Officer, I certify only the signature which
appears on document and assume no responsibility for
the content of this document. In testimony whereof I
have hereto set my hand and official seal this 01

day of March 2024

Pee €5

Marinos Haralambous
Certifying Officer

Редакция 2

2024

Оглавление

1. Наименование изделия	4
2. Сведения о производителях и разработчиках	11
3. Уполномоченный представитель в РФ:	11
4. Классификация	11
5. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения и принцип действия.....	11
6. Конструкция.	12
6.1. Описание медицинского изделия.	12
6.2. Варианты исполнения:.....	15
6.2.1. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK).....	15
6.2.2. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE).....	15
6.2.3. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER).....	16
6.2.4. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (Polyamide)	16
7. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.	17
8. Меры предосторожности	17
9. Предупреждение:.....	18
10. Порядок применения.....	18
11. Технические характеристики.	18
12. Перечень и описание материалов медицинского изделия.	20
13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.....	21
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).	23
15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:	23
16. Упаковка и маркировка медицинского изделия.....	23
16.1. Упаковка.....	23
16.2. Маркировка производителя.....	24
16.3. Обозначения и символы	29
17. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.	31
18. Комплект поставки.....	31
19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	38
20. Стерилизация, дезинфекция.....	39
21. Утилизация и/или уничтожение.	39
22. Срок годности.....	40
23. Гарантия производителя.....	40

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

1. Наименование изделия

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения:

1. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
2. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной коллющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
3. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя коллющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
4. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
5. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
6. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
7. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
8. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной коллюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
9. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя коллюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
10. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

11. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
12. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
13. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
14. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
15. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
16. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
17. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
18. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
19. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
20. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
21. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
22. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
23. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
24. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
25. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
26. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
27. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
28. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
29. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
30. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
31. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
32. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
33. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 34. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
 35. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 36. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 37. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 38. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 39. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 40. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 41. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 42. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 43. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
44. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 45. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
 46. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 47. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 48. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 49. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 50. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 51. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 52. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 53. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
54. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 55. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 56. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
 57. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 58. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 59. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 60. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 61. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 62. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 63. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 64. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
65. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
66. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
67. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
68. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
69. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
70. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
71. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
72. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
73. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
74. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
75. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
76. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
77. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Эксплуатационная документация: инструкция по применению 1 шт.

Далее по тексту – изделие, нити, материал шовный.

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель и разработчик

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorus.com

3. Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

4. Классификация

Классификация согласно Директиве о медицинских изделиях: Класс IIb, Правило 8, все имплантируемые устройства и устройства длительного хирургического вмешательства)

Классификация согласно ISO 10993-1: Имплантируемое устройство - Кровь - Постоянное
Выбранный метод оценки соответствия: Приложение II Директивы о медицинских изделиях, исключая раздел 4

5. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя, область применения и принцип действия.

- *назначение медицинского изделия*

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;

- квалифицированные медицинские специалисты.

- области применения

- Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK)
Общая, абдоминальная, офтальмологическая, стоматологическая, сердечно-сосудистая, пластическая хирургия, гинекология, акушерство, ортопедия.
- Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)
Общая, абдоминальная, офтальмологическая, сердечно-сосудистая, пластическая хирургия, микрохирургия, гинекология, акушерство, ортопедия, нейрохирургия.
- Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)
Общая, абдоминальная, офтальмологическая, сердечно-сосудистая хирургия, гинекология, ортопедия.
- Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE)
Общая, абдоминальная, офтальмологическая, стоматологическая, сердечно-сосудистая, пластическая хирургия, микрохирургия, гинекология, акушерство, ортопедия, нейрохирургия.

- условия применения

- медицинские учреждения.

- принцип действия:

- изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена.

6. Конструкция.

6.1. Описание медицинского изделия.

Большинство ран — травматических или хирургических — требуют закрытия кожи/тканей для ускорения заживления раны, и первичное закрытие может быть достигнуто путем наложения швов. Для этого используется Материал шовный хирургический нерассасывающийся. Выпускается с иглами атравматическими и без игл.

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими изготавливается путем прочного соединения шовного материала с иглой (атравматической — конец нити запрессован в цилиндрическое окончание иглы). Шовная игла изготовлена из нержавеющей стали, имеет гладкую поверхность и отличную прокалывающую способность. Это одноразовое медицинское изделие.

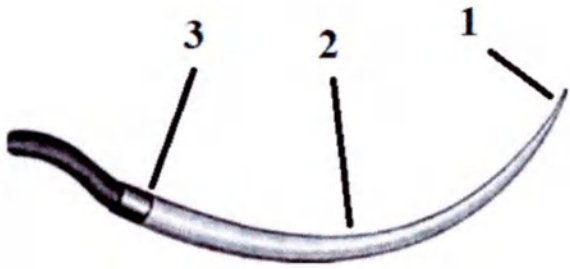
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

По строению (физической структуре) различают следующие виды нитей:

Моно - мононить (монофиламентная): нить из единого цельного волокна с гладкой, ровной поверхностью	
Мультифиламентная – полинить — в сечении состоит из множества нитей: – <i>плетеная</i> — нить получается путем плетения многих филамент по типу каната	

- ИГЛЫ АТРАВМАТИЧЕСКИЕ

Каждая игла, имеет три основные части 1) острие; 2) тело; 3) обжатый конец. Без ушка (атравматические) — конец нити запрессован в цилиндрическое окончание иглы нить является прямым продолжением иглы, причем игла используется лишь во время одной операции.	
По длине. Длина иглы указывается в миллиметрах. Как правило, для нитей больших диаметров используются более длинные иглы	от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм

Тип острия иглы	Описание
Колющая	Круглая игла: цилиндрическая форма в поперечном сечении и коническая заточка конца иглы. 
Режущая	Режущая игла: трёхгранная форма в поперечном сечении. В зависимости от направления одной из граней кверху или книзу различают прямую и обратную соответственно 

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Обратно-режущая	Режущая игла: трёхгранная форма в поперечном сечении. В зависимости от направления одной из граней кверху или книзу различают прямую и обратную соответственно 
Колюще-режущая (таперкат);	Таперкат: игла с круглым поперечным сечением тела иглы и трехгранной формой острия иглы 
Шпательная	Трапецевидная игла: с обоюдоострыми краями 

По степени изгиба и форме

Изгиб	Вид
Изогнутая на 1/4	 <i>1/4 окружности</i>
Изогнутая на 1/2	 <i>4/8 окружности (=1/2)</i>
Изогнутая на 3/8	 <i>3/8 окружности</i>
Изогнутая на 5/8	 <i>5/8 окружности</i>

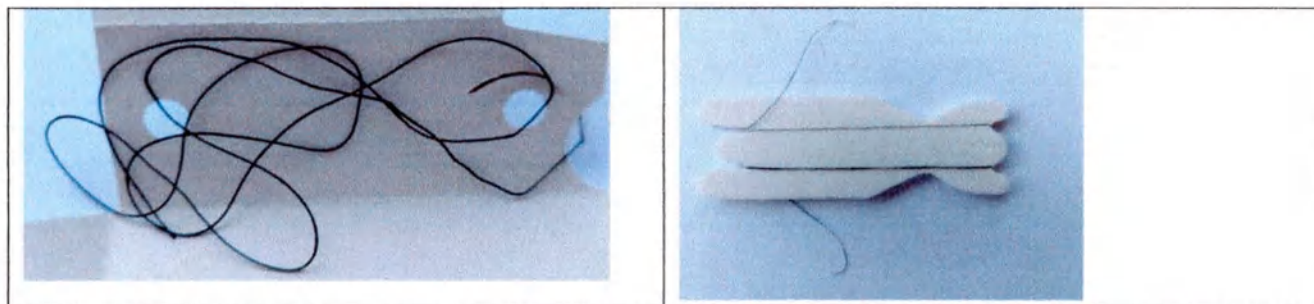
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

ИГЛА: Шовная игла изготовлена из сплава нержавеющей стали для медицинского применения. Корпус шовной иглы изготовлен из проволоки из нержавеющей стали 3Cr13. Ее химический состав: C: 0,26-0,35%, Si: ≤1,00%, Mn: ≤1,00%, P: ≤0,035%, S: ≤0,030%, Cr: 12,00-14,00%, Ni: ≤0,60%, что совпадает с химическим составом нержавеющей стали, указанным в стандарте EN 10088-1. Все нити и иглы соответствуют требованиям USP35 и Европейской фармакопеи EP7.0.

6.2. Варианты исполнения:

6.2.1. *Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK)*



Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) мультифиламентный плетеный является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом.

Эксплуатационные характеристики изделия:

Шовная игла имеет гладкую поверхность и высокую прокалывающую способность. Нить является мягкой и гладкой. Это позволяет тканям практически не смещаться при движении шовного материала в процессе наложения швов.

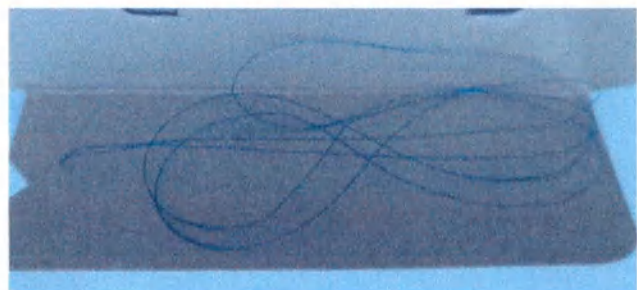
Материал шовный выпускается:

- мультифиламентный плетеный
- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7
- окрашенный - черный
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие; - режущие; - обратно-режущие; - колюще-режущие (таперкат); - шпательные;

6.2.2. *Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)*



Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) монофиламентный является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом.

Эксплуатационные характеристики изделия:

Шовная игла имеет гладкую поверхность и высокую прокалывающую способность. Нить является мягкой и гладкой. Это позволяет тканям практически не смещаться при движении шовного материала в процессе наложения швов.

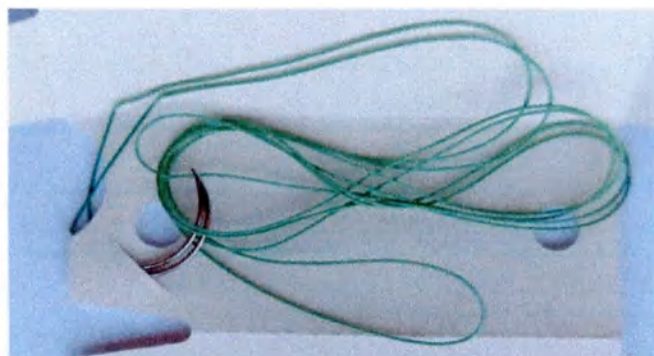
Материал шовный выпускается:

- монофиламентный
- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- окрашенный - синий.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие; - режущие; - обратно-режущие; - колюще-режущие (таперкат); - шпательные;

6.2.3. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)



Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) мультифиламентный плетеный является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом.

Материал шовный выпускается:

- мультифиламентный плетеный
- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- окрашенный - зеленый.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

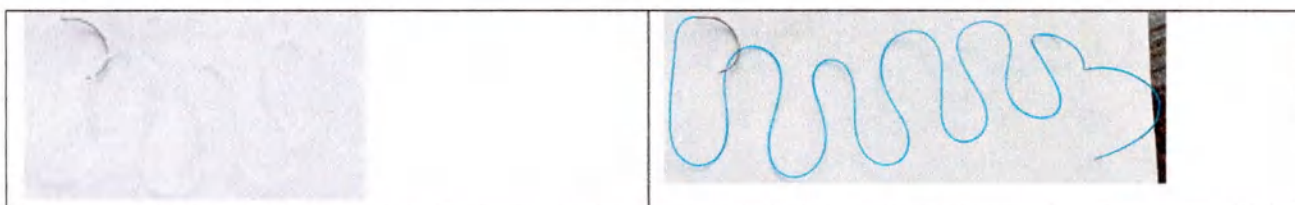
иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие; - режущие; - обратно-режущие; - колюще-режущие (таперкат); - шпательные;

6.2.4. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (Polyamide)

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах



Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (Polyamide) является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом, выпускается монофиламентным или мультифиламентным плетеным.

Материал шовный выпускается:

- моно или мультифиламентным плетеным
- метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6.
- неокрашенный и окрашенный - синий.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

7. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания

Для сшивания тканей или наложения лигатур в процессе хирургических операций.

Противопоказания

Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Побочные действия, связанные с использованием данного изделия, включают возможную у некоторых пациентов аллергическую реакцию, преходящее местное раздражение в месте раны, преходящую воспалительную реакцию от присутствия инородного тела.

8. Меры предосторожности

- Выбор шовного материала должен зависеть от требований конкретной хирургической операции, клинического состояния пациента, хирургического опыта медицинского работника и расположения раны.
- При работе с шовным материалом необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, избегая повреждения их медицинскими пинцетами, иглодержателями, ножницами и другими хирургическими инструментами.
- Пользователь должен быть должным образом обучен профессиональным навыкам.
- Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов.

9. Предупреждение:

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина.

10. Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавно без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

11. Технические характеристики.

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва нити от иглы, Н, не менее
11/0	0,1	0,010 - 0,019	0,03*	0,07
10/0	0,2	0,020 - 0,029	0,10*	0,14
9/0	0,3	0,030 - 0,039	0,35*	0,20
8/0	0,4	0,040 - 0,049	0,60	0,50
7/0	0,5	0,050 - 0,069	1,0	0,80
6/0	0,7	0,070 - 0,099	1,5	1,7
5/0	1	0,100 - 0,149	3,0	2,3
4/0	1,5	0,150 - 0,199	5,0	4,5
3/0	2	0,200 - 0,249	9,0	6,8
2/0	3	0,300 - 0,349	15,0	11,0
0	3,5	0,350 - 0,399	22,0	15,0
1	4	0,400 - 0,499	27,0	18,0
2	5	0,500 - 0,599	35,0	18,0

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

3, 4	6	0,600 - 0,699	50,0	25,0
5	7	0,700 - 0,799	62,0	25,0

- Для шовных материалов, обозначенных «*», испытания проводят на пробах в виде прямолинейного отрезка (без узла),

Показатель удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%
Длина шовного материала	должна быть не менее 98 % номинальной длины

Иглы атравматические

Твердость игл	должна быть HV 4900—6475 Н/мм ² .
Упругость	Иглы должны быть упругими
Коррозионостойкость	Иглы должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации и хранения
Наружная поверхность игл	должна быть блестящей. Не допускается наличие трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. В месте крепления шовной нити допускаются следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.
Параметры шероховатости поверхностей игл не должны превышать значений:	на стержне — Ra 0,32 мкм; на шлифованной поверхности острия — Ra 0,63 мкм; в зоне крепления шовной нити — Rz 20 мкм.
Колющая часть иглы	должна быть острой и не должна иметь заусенцев и деформаций.
У игл с трехгранным и шпательным острием	режущие кромки на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика должны быть остро заточены.
Радиус кривизны изогнутых игл, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки	должен быть постоянным
Крепление шовной нити в игле	должно быть прочным.
Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити	не должен превышать 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления.
Хирургическая шовная нить	должна иметь одинаковое поперечное сечение без узлов по всей длине.
Ресурс	должен быть не менее 40 проколов.
Иглы должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности воздуха	- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С; - относительная влажность воздуха 15-80 %;
Иглы	должны выдерживать воздействие температуры и влажности (воздуха в процессе транспортирования и хранения

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Индивидуальная потребительская упаковка игл	должна быть герметичной
Иглы в индивидуальной потребительской упаковке	должны быть устойчивы к стерилизации радиационным методом. Поглощенная доза облучения от $2,5 \cdot 10^4$ до $3,0 \cdot 10^4$ Гр.

Упаковка

Массо-габаритные характеристики

Индивидуальная	Размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, не более, г
Вкладыш из полиуретана	Ширина 20,2 мм Длина 60,6 мм Толщина 2,5 мм	0,50
Вкладыш из картона (конверт)	Ширина 29,1 мм Длина 69,9 мм	2,0
Вкладыш из картона (конверт) ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)	Ширина 34,0 мм Длина 82,0 мм	3,0
Подушечка для фиксации иглы	Ширина 10,0 мм Длина 10,0 мм	-
Прорезь для фиксации иглы	Длина 10,0 мм	-
Внутренний пакет из алюминиевой фольги	Ширина 47,4 мм Длина 99,4 мм	2,0
Внешний пакет Бумажно- пластиковый	Ширина 58,0 мм Длина 127,0 мм	1,0
Групповая (12 шт. индивидуальных)		
Коробка $\pm 10\%$ мм	Ширина 54,6 мм Длина 130,5 мм Высота 62,0 мм	100,0
Транспортная (30 шт. групповых)		
Коробка	Ширина 29,5 см Длина 30 см Высота 22 см	2,2 кг

Индивидуальная упаковка	
Ширина клеевого шва, мм	3-7мм
Усилие, необходимое для вскрытия клеевого шва, Н	2,5 – 5Н
плотность упаковочных материалов полиэстер/полипропиленовой пленки и бумаги медицинского класса (пакет Бумажно-пластиковый)	1,0 г/см ³ 60-70 г/м ²

12. Перечень и описание материалов медицинского изделия.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);

Вид контакта с организмом человека:

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Иглы атравматические - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма;

Материал шовный хирургический нерассасывающийся - Длительный (до 30 суток) контакт с внутренней средой и тканями организма;

Упаковка, Носители - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) зеленый	Полиэстер - Нить хирургическая из полиэфира Краситель зеленый D&C GREEN 6
ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) синий	Полипропилен Код изделия 192966 Краситель синий #6091
ШЕЛК (SILK) черный	Шелк -Нить хирургическая шелковая Краситель черный ABCOL® Hematine HCK S
ПОЛИАМИД (POLYAMIDE) неокрашенный	Полиамид6
ПОЛИАМИД (POLYAMIDE) синий	Полиамид6 синий
ИГЛА	Проволока из нержавеющей стали 420J2
Конверт	Белый картон
Вкладыш, подушечка для фиксации иглы	Полиуретан 9009-54-5
Внутренний пакет	Алюминиевая фольга
Внешний пакет	Пакет для диализа (бумажно-пластиковый)

Перечень и описание материалов медицинского изделия, не вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека), медицинский персонал работает в перчатках, пациент не имеет контакта;

Групповая упаковка	Белый картон
Транспортная упаковка	Гофрированный картон

13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.

№	Номер документа	Название документа
1	ISO 13485:2016	Изделия медицинские Системы контроля качества — Требования для нормативно-правовых целей
2	93/42/ЕЭС:1993	ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО СОВЕТА Директива о медицинских изделиях

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

3	EN ISO14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
4	EN ISO 11607-1:2017	Изделия медицинские простерилизованные. Упаковка - Часть 1. Основные требования к материалам, стерильным барьерным и упаковочным системам
5	EN ISO15223-1:2016	Изделия медицинские — Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировке и предоставляемой информации — Часть 1: Общие требования
6	EN 868.6-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 6. Бумага для низкотемпературной стерилизации. Требования и методы испытаний
7	EN 868.7-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 7. Проклеенная бумага для стерилизации при низкой температуре. Требования и методы испытаний
8	EN 1041:2016	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
9	ISTA-2A:2011	Упаковка изделий весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
10	EN ISO10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
11	EN ISO10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
12	ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские - ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ - Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
13	ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
14	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 10: Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
15	EN ISO10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на системную токсичность
16	EN ISO 11137-1:2015	РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
17	EN ISO 11137-2:2013	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Часть 2. Установление стерилизующей дозы
18	ASTM: F1980-02	Руководство по стандартам ускоренного старения стерильных упаковок для медицинских изделий
19	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация изделий, применяющихся в сфере

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

		здравоохранения — Оксид этилена — Требования к разработке, валидации и штатному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
20	YY0033-2000	Надлежащая производственная практика для стерильных медицинских изделий – Китайский стандарт
21	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 1: Классификация чистоты воздуха согласно концентрации в нем частиц
22	EN ISO 14644-2:2015	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ - Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
23	USP 38	USP 38 – Фармакопея США
24	EP 8.0	Европейская фармакопея 8.0 пункт 0324
25	ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
26	EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинских изделий — Общие требования к характеристикам стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
27	MEDDEV 2.7.1 Rev 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
28	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии).

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют.

15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

16. Упаковка и маркировка медицинского изделия.

16.1. Упаковка

Индивидуальная упаковка (двойная):

Материал шовный ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER), ШЕЛК (SILK), ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), с иглой или без упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Индивидуальная упаковка (одинарная):

Материал шовный ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) с иглой или без упаковывается в стерильную упаковку (бумажно-пластиковый пакет).

Внутренний вкладыш (носитель - картон) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение.

Внутренний вкладыш имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию материала шовного.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Транспортная упаковка – групповые упаковки, укладываются в картонные коробки из гофрированного картона по 30 штук. Масса транспортной упаковки не превышает 20 кг.

16.2. Маркировка производителя.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PB 65018C0

Код PB - Полиэстер - наименование

Код 6 - 60 см – длина нити

Код 50 - 5/0 – размер нити

Код 18 - 18 мм – длина иглы

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Код С - изогнутая на ½ двойная – изгиб иглы

Код 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Тип нити	Код	Длина нити*, см	Код	Размер нити (USP)	Код
ШЕЛК	SK	30	0	11/0	110
ПОЛИПРОПИЛЕН	PM	45	1	10/0	100
ПОЛИЭСТЕР	PB	75	2	9/0	90
ПОЛИАМИД	PL	100	3	8/0	80
		125	4	7/0	70
		150	5	6/0	60
		60	6	5/0	50
		15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле указывают полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код (пример)	Изгиб иглы	Код	Тип острия	Символ	Код Цифра/ буква
6	06	изогнутые на ½,	В	Колющая	●	0/ RB

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- Артикул изделия
- Символ «Дата производства», дата
- Символ «Использовать до», дата
- Обозначение типа иглы, степени изгиба иглы, длины иглы и числа атравматических игл (при наличии);
- Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению» или Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза»
- Сведения об уполномоченном представителе: Наименование, адрес, телефон, e-mail.
- РУ № _____ от _____

Маркировка групповой упаковки (пример)

**Материал шовный хирургический нерассасывающийся
с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения:
Материал шовный хирургический нерассасывающийся
ПОЛИЭСТЕР (плетеный)**

Polyester

ШТРИХКОД


INFO@DEMOPHORIOUS.COM
WWW.DEMOPHORIOUS.COM

d·tek

12 ШТ. STERILE R    **CE** 0123      25°C
5°C



Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах



DEMOPHORIOUS LIMITED

196 ARCH. MAKARIOS III

AVE. LIMASSOL 3030 CYPRUS

(Республика Кипр)

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «АМС-МЕД»
109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский,
ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182, т. +7 (495) 221-40-87
E-mail shovny@medams.ru РУ № _____ от _____



Материал шовный хирургический нерассасывающийся
с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения:
Материал шовный хирургический нерассасывающийся
ПОЛИЭСТЕР (плетеный,)

Polyester

USP 5/0, metric 1
60 см, зеленый

PB65016C0



12 ШТ.

LOT

JY230201



02.2023

d·tek



01.2028

demophorius

HEALTHCARE

- Надпись

d·tek

- Надпись

- Число единиц продукции в групповой упаковке

- Наименование изделия;

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- Наименование, адрес изготовителя
- Структура шовного материала
- Метрический размер нити;
- Условный номер нити;
- Длина нити;
- Цвет (для окрашенных нитей);
- Символ «Код партии», код партии
- Артикул изделия
- Символ «Дата производства», дата
- Символ «Использовать до», дата
- Обозначение типа иглы, степени изгиба иглы, длины иглы и числа атравматических игл (при наличии);
- Символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- Символ «Апирогенно»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению»
- Символ «Не использовать, при повреждении упаковки»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не стерилизовать повторно»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза»
- Символ «Изготовитель»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Медицинское изделие» (при необходимости)
- Штрих код (при необходимости)
- Сведения об уполномоченном представителе: Наименование, адрес, телефон, e-mail.
- РУ № _____ от _____

Маркировка транспортной упаковки

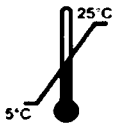
- Наименование изделия.
- Наименование и адрес, телефон, факс, E-mail производителя.
- Наименование и адрес, телефон, E-mail уполномоченного представителя
- Количество штук в транспортной упаковке.
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Температурный диапазон»

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

16.3. Обозначения и символы

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Стерилизовано оксидом этилена
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атрауматических игл – 1 шт.		Число атрауматических игл – 2 шт.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атрауматическими и без игл в вариантах

	Апирогенно	-	-

17. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

Изделия просты в применении. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

18. Комплект поставки

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения:

1. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
2. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
3. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
4. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
5. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
6. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
7. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
8. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный,

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
9. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
10. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
11. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
12. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
13. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
14. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
15. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
16. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
17. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
18. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

19. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)** моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
20. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)** моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
21. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)** моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
22. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)** моно, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
23. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
24. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
25. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
26. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
27. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
28. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
29. **Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)** плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
30. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 31. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 32. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 33. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 34. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
 35. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 36. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 37. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 38. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 39. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 40. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
41. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 42. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 43. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 44. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 45. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
 46. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 47. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 48. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 49. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 50. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 51. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
52. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
53. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
54. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
55. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), моно, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
56. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
57. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колющей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
58. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колющими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
59. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
60. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
61. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
62. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 63. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колпоще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 64. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колпоще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 65. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 66. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, неокрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 67. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см.
 68. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колпощей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 69. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колпощими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 70. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 71. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
 72. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

- обратно-режущей иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
73. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя обратно-режущими иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
74. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной колюще-режущей (таперкат) иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
75. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя колюще-режущими (таперкат) иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
76. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с одной шпательной иглой атравматической в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутой на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.
77. Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), плетеный, окрашенный, метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6, с длиной нити от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см, с двумя шпательными иглами атравматическими в составе длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутыми на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

Эксплуатационная документация: инструкция по применению 1 шт.

19. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

20. Стерилизация, дезинфекция.

Медицинское изделие однократного применения:

Вариант исполнения	Метод стерилизации
Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)	радиационный (гамма-излучение).
Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK)	
Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE)	
Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)	газовый (этиленоксид).

21. Утилизация и/или уничтожение.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А), Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

По истечении срока годности все имеющиеся запасы должны быть уничтожены путем сжигания или другими надлежащими способами, рекомендованными местными уполномоченными органами. Сертификаты качества, относящиеся к номеру партии/изделия, также должны быть уничтожены по истечении срока годности.

22. Срок годности.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

23. Гарантия производителя.

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

ВОЗВРАТ ТОВАРА:

(Прекращение поставок и изъятие медицинских изделий у конечного потребителя и с рынка).

В случаях, в которых предписано отозвать изделие, это, скорее всего, является результатом несоответствия качества изделия, при котором установлено ухудшение эксплуатационных свойств или характеристик медицинского изделия, что может привести к смерти/травме или серьезному ухудшению здоровья персонала, пользователя или пациента. Поэтому необходимо обеспечить отслеживаемость каждого проданного изделия, по крайней мере, в течение срока годности каждого номера партии, и хранить сведения в легко доступном месте. Детали отслеживания должны включать: название изделия, номер партии, данные конечного пользователя, дату и количество изделий.

В случае отзыва продукции компания Demophorius Limited связывается с дистрибьюторами касательно конкретной партии продукции под определенным номером (номер производственной партии, указанный на упаковке изделия) и распорядится о немедленном отзыве продукции у клиентов и с рынка, и утилизации медицинских изделий либо путем сжигания, либо приемлемым способом, рекомендованным местными уполномоченными органами. В этом случае даются инструкции по маркировке медицинских изделий наклейкой "Карантин", для отделения дефектных изделий от имеющихся запасов.

Медицинские изделия, возвращаемые компании Demophorius Limited, должны быть упакованы в надлежащем виде, чтобы не вызвать дальнейшего ухудшения их состояния во время транспортировки. Медицинское изделие должно быть четко маркировано карантинным ярлыком/штампом, и сопровождаться полным подробным отчетом о несоответствии, чтобы компания Demophorius Limited могла следовать своей установленной процедуре принятия мер по устранению и профилактике нарушений.

24. Приложение 1

Инструкции по применению на каждый вариант исполнения

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Инструкция по применению

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK)

РУ № _____ от _____

назначение медицинского изделия

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.
- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*
 - квалифицированные медицинские специалисты.
- *области применения*
 - Общая, абдоминальная, офтальмологическая, стоматологическая, сердечно-сосудистая, пластическая хирургия, гинекология, акушерство, ортопедия.
- *условия применения*
 - медицинские учреждения.
- *принцип действия;*
 - изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена.

Описание:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK) мультифиламентный плетеный является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом.

Эксплуатационные характеристики изделия:

Шовная игла имеет гладкую поверхность и высокую прокалывающую способность.

Нить является мягкой и гладкой. Это позволяет тканям практически не смещаться при движении шовного материала в процессе наложения швов.

Материал шовный выпускается:

- мультифиламентный плетеный
- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7
- окрашенный - черный
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие; - режущие;- обратнo-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Метод стерилизации - радиационный (гамма-излучение).

Показания

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.

Противопоказания

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Побочные действия, связанные с использованием данного изделия, включают возможную у некоторых пациентов аллергическую реакцию, преходящее местное раздражение в месте раны, преходящую воспалительную реакцию от присутствия инородного тела.

Меры предосторожности

- Выбор шовного материала должен зависеть от требований конкретной хирургической операции, клинического состояния пациента, хирургического опыта медицинского работника и расположения раны.
- При работе с шовным материалом необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, избегая повреждения их медицинскими пинцетами, иглодержателями, ножницами и другими хирургическими инструментами.
- Пользователь должен быть должным образом обучен профессиональным навыкам.
- Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов.

Предупреждение :

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина.

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атрауматическую стерильным иглодержателем

Плавное без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
11/0	0,1	0,010 - 0,019
10/0	0,2	0,020 - 0,029
9/0	0,3	0,030 - 0,039
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699
5	7	0,700 - 0,799

Упаковка

Индивидуальная упаковка (двойная):

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ШЕЛК (SILK), с иглой или без упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

SK 65018C0

Код SK - Шелк - наименование

Код 6 - 60 см – длина нити

Код 50 - 5/0 – размер нити

Код 18 - 18 мм – длина иглы

Код C - изогнутая на 1/2 двойная – изгиб иглы

Код 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Тип нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
ШЕЛК	SK	30	0	11/0	110
ПОЛИПРОПИЛЕН	PM	45	1	10/0	100
ПОЛИЭСТЕР	PB	75	2	9/0	90
ПОЛИАМИД	PL	100	3	8/0	80
		125	4	7/0	70
		150	5	6/0	60
		60	6	5/0	50
		15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле указывают полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

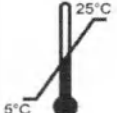
Длина иглы, мм (пример)	Код (пример)	Изгиб иглы	Код	Тип острия	Символ	Код Цифра/ буква
6	06	изогнутые на ½,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутые на ½, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутые на ¼	D	Режущая	▲	2/ CC

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

9	09	изогнутые на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутые на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутые на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колуоче- режущая (таперкат)		6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная		7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Апирогенно

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число аатравматических игл – 2 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами аатравматическими и без игл в вариантах

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORIUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический нерассасывающийся
ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE)

РУ № _____ от _____

назначение медицинского изделия

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.
- информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия:
 - квалифицированные медицинские специалисты.
- области применения
 - Общая, абдоминальная, офтальмологическая, сердечно-сосудистая, пластическая хирургия, микрохирургия, гинекология, акушерство, ортопедия, нейрохирургия.
- условия применения
 - медицинские учреждения.
- принцип действия:
 - изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена.

Описание:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) монофиламентный является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом.

Эксплуатационные характеристики изделия:

Шовная игла имеет гладкую поверхность и высокую прокалывающую способность. Нить является мягкой и гладкой. Это позволяет тканям практически не смещаться при движении шовного материала в процессе наложения швов.

Материал шовный выпускается:

- монофиламентный
- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- окрашенный - синий.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие; - режущие; - обратно-режущие; - колюще-режущие (таперкат); - шпательные;

Метод стерилизации -газовый (этиленоксид).

Показания

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.

Противопоказания

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Побочные действия, связанные с использованием данного изделия, включают возможную у некоторых пациентов аллергическую реакцию, преходящее местное раздражение в месте раны, преходящую воспалительную реакцию от присутствия инородного тела.

Меры предосторожности

- Выбор шовного материала должен зависеть от требований конкретной хирургической операции, клинического состояния пациента, хирургического опыта медицинского работника и расположения раны.
- При работе с шовным материалом необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, избегая повреждения их медицинскими пинцетами, иглодержателями, ножницами и другими хирургическими инструментами.
- Пользователь должен быть должным образом обучен профессиональным навыкам.
- Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов.

Предупреждение :

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина.

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атравматическую стерильным иглодержателем

Плавное без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Технические характеристики

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
11/0	0,1	0,010 - 0,019
10/0	0,2	0,020 - 0,029
9/0	0,3	0,030 - 0,039
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699
5	7	0,700 - 0,799

Упаковка

Индивидуальная упаковка (двойная):

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИПРОПИЛЕН (POLYPROPYLENE) с иглой или без упаковывается в стерильную упаковку (бумажно-пластиковый пакет).

Внутренний вкладыш (носитель - картон) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновения эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение.

Внутренний вкладыш имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию материала шовного.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PM 65018C0

Код PM - Полипропилен - наименование

Код 6 - 60 см – длина нити

Код 50 - 5/0 – размер нити

Код 18 - 18 мм – длина иглы

Код C - изогнутая на 1/2 двойная – изгиб иглы

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Код 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Тип нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
ШЕЛК	SK	30	0	11/0	110
ПОЛИПРОПИЛЕН	PM	45	1	10/0	100
ПОЛИЭСТЕР	PB	75	2	9/0	90
ПОЛИАМИД	PL	100	3	8/0	80
		125	4	7/0	70
		150	5	6/0	60
		60	6	5/0	50
		15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле указывают полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код (пример)	Изгиб иглы	Код	Тип острия	Символ	Код Цифра/буква
6	06	изогнутые на 1/2,	B	Колющая	●	0/ RB

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

7	07	изогнутые на $\frac{1}{2}$, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутые на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутые на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутые на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутые на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колюще- режущая (таперкат)	☺	6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная	▮	7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Апирогенно		Стерилизовано оксидом этилена

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический нерассасывающийся

ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER)

РУ № _____ от _____

назначение медицинского изделия

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.
- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*
 - квалифицированные медицинские специалисты.
- *области применения*
 - Общая, абдоминальная, офтальмологическая, сердечно-сосудистая хирургия, гинекология, ортопедия.
- *условия применения*
 - медицинские учреждения.
- *принцип действия:*
 - изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена.

Описание:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER) мультифиламентный плетеный является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом.

Материал шовный выпускается:

- мультифиламентный плетеный
- метрических размеров 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6; 7.
- окрашенный - зеленый.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие; - режущие; - обратно-режущие; - колюще-режущие (таперкат); - шпательные;

Метод стерилизации - радиационный (гамма-излучение).

Показания

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.

Противопоказания

Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Побочные действия, связанные с использованием данного изделия, включают возможную у некоторых пациентов аллергическую реакцию, проходящее местное раздражение в месте раны, проходящую воспалительную реакцию от присутствия инородного тела.

Меры предосторожности

- Выбор шовного материала должен зависеть от требований конкретной хирургической операции, клинического состояния пациента, хирургического опыта медицинского работника и расположения раны.
- При работе с шовным материалом необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, избегая повреждения их медицинскими пинцетами, иглодержателями, ножницами и другими хирургическими инструментами.
- Пользователь должен быть должным образом обучен профессиональным навыкам.
- Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов.

Предупреждение :

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина.

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атрауматическую стерильным иглодержателем

Плавное без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
11/0	0,1	0,010 - 0,019
10/0	0,2	0,020 - 0,029
9/0	0,3	0,030 - 0,039
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699
5	7	0,700 - 0,799

Упаковка

Индивидуальная упаковка (двойная):

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИЭСТЕР (POLYESTER), с иглой или без упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PВ 65018С0

Код РВ - Полиэстер - наименование

Код 6 - 60 см – длина нити

Код 50 - 5/0 – размер нити

Код 18 - 18 мм – длина иглы

Код С - изогнутая на 1/2 двойная – изгиб иглы

Код 0 – колющая – тип острия иглы

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Кодировка нитей

Тип нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
ШЕЛК	SK	30	0	11/0	110
ПОЛИПРОПИЛЕН	PM	45	1	10/0	100
ПОЛИЭСТЕР	PB	75	2	9/0	90
ПОЛИАМИД	PL	100	3	8/0	80
		125	4	7/0	70
		150	5	6/0	60
		60	6	5/0	50
		15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле указывают полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

Длина иглы, мм (пример)	Код (пример)	Изгиб иглы	Код	Тип острия	Символ	Код Цифра/ буква
6	06	изогнутые на ½,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутые на ½, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

8	08	изогнутые на $\frac{1}{4}$	D	Режущая	▲	2/ CC
9	09	изогнутые на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутые на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутые на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колюще- режущая (таперкат)		6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная		7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Апирогенно

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число атравматических игл – 2 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

info@demophorus.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru

Инструкция по применению

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах исполнения: Материал шовный хирургический нерассасывающийся
ПОЛИАМИД (POLYAMIDE)

РУ № _____ от _____

назначение медицинского изделия

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.
- *информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;*
 - квалифицированные медицинские специалисты.
- *области применения*
 - Общая, абдоминальная, офтальмологическая, стоматологическая, сердечно-сосудистая, пластическая хирургия, микрохирургия, гинекология, акушерство, ортопедия, нейрохирургия.
- *условия применения*
 - медицинские учреждения.
- *принцип действия;*
 - изделие обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока она не будет в достаточной степени вылечена.

Описание:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (Polyamide) является нерассасывающимся хирургическим стерильным шовным материалом, выпускается монофиламентным или мультифиламентным плетеным.

Материал шовный выпускается:

- моно или мультифиламентным плетеным
- метрических размеров 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1; 1,5; 2; 3; 3,5; 4; 5; 6.
- неокрашенный и окрашенный - синий.
- длина нити – от 13,0 - 400,0 см с шагом 1 см
- с иглой (от 1 до 2 шт.) или без иглы.

иглы атравматические в составе материала шовного хирургического длиной от 6,0мм до 60,0мм с шагом 1,00мм, изогнутые на $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{4}$, $\frac{3}{8}$, $\frac{5}{8}$.

В зависимости от типа острия иглы варианты исполнения: - колющие;- режущие;- обратно-режущие;- колюще-режущие (таперкат);- шпательные;

Метод стерилизации - радиационный (гамма-излучение).

Показания

- для сшивания тканей или наложение лигатур в процессе хирургических операций.

Противопоказания

Не использовать при наличии аллергии на данный шовный материал.

Побочные эффекты

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Побочные действия, связанные с использованием данного изделия, включают возможную у некоторых пациентов аллергическую реакцию, преходящее местное раздражение в месте раны, преходящую воспалительную реакцию от присутствия инородного тела.

Меры предосторожности

- Выбор шовного материала должен зависеть от требований конкретной хирургической операции, клинического состояния пациента, хирургического опыта медицинского работника и расположения раны.
- При работе с шовным материалом необходимо осторожно обращаться с нитью и иглой, избегая повреждения их медицинскими пинцетами, иглодержателями, ножницами и другими хирургическими инструментами.
- Пользователь должен быть должным образом обучен профессиональным навыкам.
- Использованный шовный материал должен быть утилизирован в соответствии со стандартами, во избежание нанесения вреда или загрязнения окружающей среды. Использованные иглы поместите в соответствующий контейнер («колющие предметы») для дальнейшей утилизации, во избежание непреднамеренных уколов.

Предупреждение :

- Не стерилизовать повторно!
- Не использовать повторно или перекрестным образом. Это приведет к разрыву и загрязнению шва, разъединению иглы и шовного материала.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать, если на игле присутствует ржавчина.

Порядок применения.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности, дату стерилизации.

Двойная упаковка: вскрыть наружный пакет, потянув вдоль края пакета или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет.

Вскрыть внутренний пакет непосредственно перед использованием, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

Без иглы

Извлечь стерильным инструментом, не допуская контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

Изделие готово к применению.

С иглой

Захватить иглу атрауматическую стерильным иглодержателем

Плавно без рывков вытянуть нить из упаковки.

Изделие готово к применению.

Технические характеристики

Условный размер (USP)	Метрический размер	Диаметр, мм
10/0	0,2	0,020 - 0,029
9/0	0,3	0,030 - 0,039
8/0	0,4	0,040 - 0,049
7/0	0,5	0,050 - 0,069
6/0	0,7	0,070 - 0,099
5/0	1	0,100 - 0,149
4/0	1,5	0,150 - 0,199
3/0	2	0,200 - 0,249
2/0	3	0,300 - 0,349
0	3,5	0,350 - 0,399
1	4	0,400 - 0,499
2	5	0,500 - 0,599
3, 4	6	0,600 - 0,699

Упаковка

Индивидуальная упаковка (двойная):

Материал шовный хирургический нерассасывающийся ПОЛИАМИД (POLYAMIDE), с иглой или без упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку.

Внутренний вкладыш (носитель - картон или полиуретан) с фиксатором для иглы (прорезь или подушечка из полиуретана), защищает нить и иглу от повреждения обеспечивает прямолинейность нити после ее извлечения, предотвращая возникновение эффекта «памяти формы», возможен захват иглы иглодержателем и ее извлечение в одно движение.

Внутренний алюминиевый пакет обеспечивает быстрый доступ в одно движение к внутреннему вкладышу с материалом шовным, имеет маркировку, что позволяет производить идентификацию изделия.

Внешний бумажно-пластиковый пакет - наружный листок упаковки прозрачный для идентификации и контроля за содержимым упаковки.

Групповая упаковка (коробка) содержит 12 индивидуальных пакетов. Коробка упакована в герметичную пленку, предохраняющую содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по применению на русском языке.

Расшифровка артикула изделия

Пример расшифровки артикула изделия по кодам:

PL 65018C0

Код PL - Полиамид - наименование

Код 6 - 60 см – длина нити

Код 50 - 5/0 – размер нити

Код 18 - 18 мм – длина иглы

Код C - изогнутая на ½ двойная – изгиб иглы

Код 0 – колющая – тип острия иглы

«U» в конце артикула обозначает неокрашенное изделие

«I» в конце артикула обозначает нить с петлей (нить обеими концами прикреплена к игле)

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

Кодировка нитей

Тип нити	Код нити	Длина нити*, см	Код длины нити	Размер нити (USP)	Код размера нити
ШЕЛК	SK	30	0	11/0	110
ПОЛИПРОПИЛЕН	PM	45	1	10/0	100
ПОЛИЭСТЕР	PB	75	2	9/0	90
ПОЛИАМИД	PL	100	3	8/0	80
		125	4	7/0	70
		150	5	6/0	60
		60	6	5/0	50
		15	7	4/0	40
		200	8	3/0	30
		90	9	2/0	20
		130	10	0	00
		40	11	1	01
		50	12	2	02
		70	13	3	03
		135	14	4	04
		180	15	5	05
		250	16		
		400	17		
		350	18		
		240	19		
		300	20		
		13	21		
		14	22		

*- приведены кодировки для наиболее часто используемых длин нитей, остальные длины не кодируются (в артикуле указывают полную длину нити)

Кодировка иглы

Длина иглы обозначается в артикуле в соответствии с ее длиной от 6 до 60 мм с шагом 1 мм.

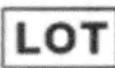
Длина иглы, мм (пример)	Код (пример)	Изгиб иглы	Код	Тип острия	Символ	Код Цифра/ буква
6	06	изогнутые на 1/2,	B	Колющая	●	0/ RB
7	07	изогнутые на 1/2, двойная	C	Колющая усиленная	●	1/ RB heavy
8	08	изогнутые на 1/4	D	Режущая	▲	2/ CC

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

9	09	изогнутые на $\frac{1}{4}$ двойная	E	Режущая усиленная	▲	3/ CC heavy
10	10	изогнутые на $\frac{3}{8}$	F	Обратно режущая	▼	4/ RC
11	11	изогнутые на $\frac{3}{8}$ двойная	G	Обратно режущая усиленная	▼	5/ RC heavy
12	12	изогнутая на $\frac{5}{8}$	H	Колюще- режущая (таперкат)		6/ tapercut
60	60	изогнутая на $\frac{5}{8}$ двойная	J	Шпательная		7/ spatula

Расшифровка символов:

	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства		Использовать до
	Не использовать, при повреждении упаковки		Изготовитель
	Медицинское изделие		Обратитесь к инструкции по применению или изучите электронную инструкцию по применению
	Стерилизация с применением радиации		Апирогенно

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без игл в вариантах

	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Число атравматических игл – 1 шт.		Число аатравматических игл – 2 шт.

Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от минус 40 °С до +60 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5°С до +25 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Хранить в сухом месте в закрытой упаковке, вдали от прямых солнечных лучей или источников тепла.

Условия эксплуатации при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от +5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха 15-80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от +32°С до +42°С.

Срок годности изделий при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами аатравматическими и без игл в вариантах

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А)

Гарантии производителя

Медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

В течение гарантийного срока (5 лет) в случае обнаружения в изделии недостатков, возникших по вине изготовителя, при условии соблюдения правил хранения, транспортировки и эксплуатации, устанавливаемых изготовителем, следует обратиться в уполномоченную организацию фирмы-производителя с требованием обменять изделие.

Производитель

DEMOPHORUS LIMITED / ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Адрес Arch. Makariou III 196, 3030, Limassol Cyprus /

ул. Арх. Макариу III, 196, Лимассол, Кипр, 3030

тел: + 357 25 74 98 96

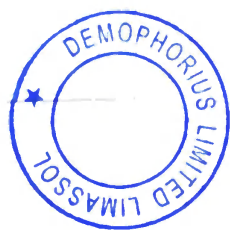
info@demophorius.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АМС- Мед», 109147 г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Рогожский вал, д.10, пом. 182

Тел. +7 (495) 221-40-87

e-mail: shovny@medams.ru



/Подпись/

«Утверждаю»
«I certify»

Печать: ЛИМАССОЛ * ДЕМОФОРИУС
ЛИМИТЕД

Теодосиса Папаспироу /
Theodosia Papaspyrou
Генеральный директор
General director
ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД /
DEMOPHORIUS LIMITED

Гербовая печать:
Удостоверитель

/марки об оплате гербового сбора/

01.03.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал шовный хирургический нерассасывающийся с иглами атравматическими и без
игл в вариантах исполнения**

Штамп:

Подписано (или скреплено печатью) сегодня в моем присутствии *Теодосисом Папаспироу*.

В качестве Удостоверителя я заверяю только подписи, приведенные на документе, и не несу никакой ответственности за содержание настоящего документа. В свидетельство чего я подписал и скрепил печатью настоящий документ сегодня, 01 марта 2024 г.

Сбор 5 евро

Маринос Хараламбус
Удостоверитель
/подпись/

Редакция 2

2024

/Текст на русском языке/

Печать: ЛИМАССОЛ * ДЕМОФОРИУС ЛИМИТЕД

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *р2 - 5/2*

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

Л.В. Моисеева
Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева
Л.В. Моисеева