



Endo Surgery

КОПИЯ

APPROVED

Meril Endo Surgery Private Limited
Additional General Manager
Regulatory Affairs
Mr. Pratik Vasani



Signature
Stamp



«03» April 2024

INSTRUCTIONS FOR USE

MITSU AB surgical suture material made of glycolide-L-lactide (PGL) copolymer, coated, colored (purple) or unpainted. with and without Needles, Absorbable, Sterile, Antibacterial with Triclosan

Manufacturer: Meril Endo Surgery Private Limited, India

Classification and rules according to MDD/93/42/EEC: Class 3, rule 8 и 13

TRUE COPY
31-5-24
RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Greater Mumbai & Thane District
Regd No. 11212



Наименование медицинского изделия:

«Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L-лактида (PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный. с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный, антибактериальный с Триклозаном»

Разработчик:

Meril Endo Surgery Private Limited/ Мерил Эндо Серджери Прайвит Лимитед
No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India/ № 135/139, дом
Билахия, Муктананд Марг, Чала, Вапи-396191, Гуджарат, Индия.

Производитель:

Meril Endo Surgery Private Limited/ Мерил Эндо Серджери Прайвит Лимитед
No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India/ № 135/139, дом
Билахия, Муктананд Марг, Чала, Вапи-396191, Гуджарат, Индия.

Адрес места производства:

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd./ Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд.
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191,
India/ Третий этаж, E1-E3, парк Мерил, обзор № 135/2/B и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат
396191, Индия.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»),
адрес: 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п Московский), д.
4/4, помещ. 2/1, тел. +7 (495) 772 7643.

ВВЕДЕНИЕ

Компания Meril Endo-Surgery имеет широкий ассортимент рассасывающихся нитей, изготовленных из полиглактина 910 (семейство MITSU).

Наиболее распространенным устройством, используемым для закрытия ран, является нить. Нити, обычно называемые «швами», представляют собой стерилизованные хирургические нитки, которые используют для перевязывания кровеносных сосудов или сведения тканей.

Нити Meril выпускаются в паре с иглами из нержавеющей стали. Хирургические иглы Meril.

MITSU AB — это синтетический рассасывающийся стерильный поли(гликолид-ко-L-лактид) хирургический шовный материал с плетеным покрытием, антибактериальный с Триклозаном. MITSU AB разлагается путем гидролиза и обеспечивает предсказуемую и надежную абсорбцию (всасывание). Он состоит из сополимера, изготовленного из 90% гликолида и 10% L-лактида.

Шовный материал MITSU AB покрыт смесью, содержащей равные части сополимера гликолида и лактида и стеарата кальция; а также антибактериальным средством широкого спектра действия Триклозаном (2,4,4'-трихлор-2'-гидроксидифениловый эфир). Эмпирическая формула сополимера - $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$, а стеарат кальция - $C_{36}H_{70}O_4Ca$.

Сополимер поли(гликолид/Л-лактид) и поли(гликолид/Л-лактид) со стеаратом кальция проявляют непирогенные свойства. Шовные материалы MITSU AB выпускаются в неокрашенном и окрашенном виде.

Доступный в широком диапазоне размеров и длины шовного материала, MITSU AB поставляется со стандартными иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров.

MITSU AB соответствует требованиям "Рассасывающегося хирургического шовного материала" в соответствии с Фармакопеей Соединенных Штатов (U.S.P.). Требования "Стерильных синтетических рассасывающихся плетеных нитей" в соответствии с Европейской Фармакопеей Е.Р.). Однако для некоторых размеров шва его диаметр может быть немного больше, чем требуется в США.

Нити MITSU (с полиглактином 910) можно охарактеризовать как силу трех:

- Лучшее в своем классе сырье, обеспечивающее надежность
- Более острые иглы для легкого и легкого проникновения
- Стабильная производительность при каждом проходе благодаря высокой целостности нити иглы.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L-лактида (PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный. с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный, антибактериальный с Триклозаном.

НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L-лактида (PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный. с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный. антибактериальный с триклозаном, антибактериальный предназначен для общего сближения и/или лигирования мягких тканей, за исключением офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических тканей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Общая хирургия
- Гастроэнтерология
- Ортопедия
- Травматология
- Педиатрия
- Урология
- Акушерство
- Гинекология

ПОКАЗАНИЯ

Хирургический шовный материал MITSU AB показан для использования при общей аппроксимации мягких тканей и/или перевязке, за исключением офтальмологических, сердечно-сосудистых и неврологических тканей.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выбор хирургического шовного материала для имплантации зависит от состояния пациента, опыта хирурга, хирургической техники и размера раны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Являясь рассасывающимся, шовный материал MITSU AB не рекомендуется использовать там, где требуется длительное сближение тканей при нагрузке.

MITSU AB не следует применять пациентам с известной аллергической реакцией на Триклозан.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, связанные с использованием MITSU AB, включают временное местное раздражение в месте раны, временную воспалительную реакцию инородного тела, эритему и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов.

Как и все инородные тела, MITSU AB может усилить существующую инфекцию.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

В соответствии с разделом 5.2 стандарта ISO 10993-1, контакт с телом и продолжительность контакта с шовным материалом указаны ниже:

№	Наименование изделия	Материал	Категория	Контакт	Продолжительность контакта
1	MITSU AB	Сополимера гликолида-L-лактида (PGL) с покрытием из гликолид/L-лактид +стеарат кальция, с Триклозаном	Имплантируемое изделие	ткань/кровь	– долгосрочный (>30 сут.) контакт с мягкими тканями: хирургический шовный материал; – кратковременный (≤ 24 ч.) контакт с мягкими тканями: игла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Хирурги должны рассмотреть эффективность in vivo (в естественных условиях) и должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками, включающими рассасывающиеся шовные материалы, прежде чем использовать шовный материал MITSU AB для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения и используемого шовного материала.
- При операциях на мочевыводящих или желчевыводящих путях следует соблюдать осторожность, чтобы избежать длительного контакта шовного материала MITSU AB с растворами солей, во избежание образования камней.
- Шовный материал MITSU AB может не подходить пациентам, страдающим заболеваниями, которые могут замедлить заживление ран, например, пожилым, истощенным или ослабленным пациентам. Поскольку это рассасывающийся шовный материал, хирургам следует рассмотреть возможность использования дополнительных нерассасывающихся шовных материалов при закрытии брюшной полости, грудной клетки, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При лечении загрязненных или инфицированных ран следует придерживаться приемлемой хирургической практики.
- Кожные шовные материалы, которые остаются на месте более 7 дней, могут вызвать локальное раздражение и должны быть обрезаны или удалены.
- В некоторых случаях, особенно при ортопедических процедурах, по усмотрению хирурга, может быть применена иммобилизация суставов с помощью внешней поддержки.
- В тканях с плохим кровоснабжением следует соблюдать осторожность при использовании рассасывающегося шовного материала, так как может произойти выдавливание шва и замедленное рассасывание. Подкожные швы следует накладывать как можно глубже, чтобы свести к минимуму зрительному и уплотнение, обычно связанные с процессом рассасывания.
- При обращении с MITSU AB или любым другим шовным материалом следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его. Избегайте раздавливания или сдавливания из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы или держатели игл. Адекватная надежность узла требует приемлемой хирургической техники плоских и квадратных завязок с дополнительными нахлестами, в зависимости от хирургических условий и опыта хирурга.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений при обращении с хирургическими иглами.
- Захватите иглу в области от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от конца насадки до острия. Захват в области острого наконечника может ухудшить эффективность проникновения и привести к перелому иглы. Захват за торец или конец крепления может привести к отсоединению иглы от шва, изгибу или поломке. Изменение формы игл может привести к тому, что они потеряют прочность и станут менее устойчивыми к изгибу и поломке.
- Пользователи должны соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать непреднамеренного повреждения иглой. Утилизируйте использованное изделие соответствующим образом.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

- Удержание рассеченной ткани до образования рубца.
- MITSU AB приводит к вращению волокнистой соединительной ткани из-за минимальной начальной воспалительной реакции тканей. MITSU AB постепенно теряет прочность на растяжение и, наконец, поглощается в процессе гидролиза. В процессе гидролиза сополимер разлагается до гликолевой и молочной кислот, которые затем всасываются и метаболизируются в организме. Значительная прочность на растяжение, т.е. 75% от исходного сохраняется до первых 14 дней, а 50% от исходного сохраняется до первых 21 дня. Последующая потеря происходит через четыре-пять недель после имплантации. Полное рассасывание шва MITSU AB обычно происходит между 56 и 70 днями.
- MITSU AB, покрытый триклозаном, предназначен для уменьшения или подавления колонизации *Staphylococcus aureus*, метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus* (MRSA-метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus*) и метициллин-чувствительного *Staphylococcus epidermidis* (MRSE-метициллин-чувствительный *Staphylococcus epidermidis*), которые могут присутствовать на месте проведения операции.

КРИТЕРИИ ОТБОРА

Выбор шовного материала для имплантации во время операции зависит от состояния пациента, хирургической техники, размера раны, характеристик тканей и предпочтений хирурга.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- ✓ Избегайте использования изделия, если на упаковочном материале присутствуют царапины и отверстия;
- ✓ Рекомендуемые условия хранения: при температуре до 25°C, вдали от влаги и прямых источников тепла.
- ✓ Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой влажности и высокой температуры;
- ✓ Не используйте изделие, если срок годности истек, выбросьте лезвия, которые не использовались в течение длительного периода времени после распаковки;
- ✓ Используйте изделия в порядке поступления;
- ✓ Изделия можно использовать в течение не более 5 лет с даты производства (стерилизации), указанной на этикетке упаковки, при условии соблюдения порядка хранения.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L-лактида (PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный. с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный, антибактериальный с Триклозаном, исполнений:

1. **PGT01 2319 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-36MM HC TC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм (12 шт./уп.);
2. **PGT01 2347 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп.);
3. **PGT01 2347DNL (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X180-40MM HC RBTC DN)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 180 см, две атравматические иглы 1/2 круга, колющая, конусная форма острия и колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп.);
4. **PGT01 2347DNLSP (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 180-40MM HC RBTC DN)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 180 см, две атравматические иглы 1/2 круга, колющая, конусная форма острия и колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм, нить с иглой уложена в LMT-лоток (12шт./уп.);
5. **PGT01 2350 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 120-36MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 120 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм (12шт./уп.);
6. **PGT01 2351 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 120-40MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 120 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп.);
7. **PGT01 2352 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 140-40MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 140 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп.);
8. **PGT01 2359 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-40MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп.);
9. **PGT01 2360 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп.);

- [illegible]

- [illegible]

21. **PGT01 2449 (PH-PGLA T PLUS VIO 1 X 100-55MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 100 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острья, круглая форма корпуса и длиной 55 мм (12шт./уп);

22. PGT01 9213 (PH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-31MM HC RB) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 31 мм (12шт./уп);

23. PGT01 9245 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-45MM HC RB) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 45 мм (12шт./уп);

24. PGT01 9289 (PH-PGLA T PLUS VIO 1 X 100-80MM HC RB) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 100 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 80 мм (12шт./уп);

25. PGT01 9335 (IH-PGLA T PLUS VIO I X 70-31MM J TC) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с J-образной атравматической иглой, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 31 мм (12шт./уп);

26. **PGT01 9362 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-31MM HC TC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 31 мм (12шт./уп);

27. **PGT01 9365 (PH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-36MM HC TC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм (12шт./уп);

28. **PGT01 9377 (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-45MM HC TC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с травматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 45 мм (12шт./уп);

29. PGT01 9391 (PH-PGLA T PLUS VIO 1 X 100-65MM CU BP) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 100 см, с атравматической иглой 3/8 круга, тупоконечная, круглая форма корпуса и длиной 65 мм (12шт./уп);

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 26 мм (12шт./уп);
60. **PGT20 0320 (IH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-31MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 31 мм (12шт./уп);
 61. **PGT20 0323 (IH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-36MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм (12шт./уп);
 62. **PGT20 0517 (IH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 90-36MM HC TC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм (12шт./уп);
 63. **PGT20 0664U (IH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 70-60MM ST CT)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, прямая атравматическая игла, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 60 мм (12шт./уп);
 64. **PGT20 1472U (IH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 90-36MM HC RC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранное острие и форма корпуса и длиной 36 мм (12шт./уп);
 65. **PGT20 9532U (IH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 90-36MM CU CT P)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 36 мм, нить с иглой уложены в бумажную папку (12шт./уп);
 66. **PGT20 9900U (IH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 70-40MM HC TC)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм (12шт./уп);
 67. **PGT30 2328U (IH-PGLA T PLUS UND 3-0 X 90-25MM CU CT)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 25 мм (12шт./уп);
 68. **PGT30 2401 (IH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 45-22MM CU CT)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 45 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 22 мм (12шт./уп);
 69. **PGT30 2437 (IH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 90-20MM HC RB)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 90

- [illegible]

- см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 17 мм (12шт./уп);
90. **PGT50 9505 (IH-PGLA T PLUS VIO 5-0 X 45-16MM CU CT)** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1 (размер USP 5-0) и длина 45 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 16 мм (12шт./уп);
 91. **PGTS01 1218VI (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70 (70X5)(6EAx1B))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 5 штук нитей длиной 70 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 92. **PGTS01 1228VI (IH-PGLA T PLUS VIO 1 X 45 (45X6)(6EAx1B))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 93. **PGTS10 1217VI (IH-PGLA T PLUS VIO 0 X 70 (70X5)(6EAx1B))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 5 штук нитей длиной 70 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 94. **PGTS10 1277VI (IH-PGLA T PLUS VIO 0 X 45 (45X6)(6EAx1B))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 95. **PGTS20 1216VI (IH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70 (70X5)(6EAx1))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 5 штук нитей длиной 70 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 96. **PGTS20 1226VI (IH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 45 (45X6)(6EAx1))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 97. **PGTS20 8407 (IH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70 (70X2))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 2 штуки нитей длиной 70 см, в 1 упаковке 2 индивидуальных упаковки (2шт./уп);
 98. **PGTS30 1225VI (IH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 45 (45X6)(6EAx1))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);
 99. **PGTS40 1224VI (IH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 45 (45X6)(6EAx1))** шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5

(размер USP 4-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп);

100.PGTS40 1244VI (IN-PGLA T PLUS VIO 4-0X45 (45X6)(6EAx1B)) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок (6шт./уп).

→ Инструкция по применению.

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой отрезок нити, расположенной в полости трубки инъекционной иглы. Один конец иглы заточен, другой – имеет отверстие в игле, вставляют в нее нить и обжимают.

Состав: поли(гликолид-ко-L-лактид 90/10), (Полигактин 910 с Триклозаном).

Покрытие: поли(гликолид-ко-L-лактид 35/65) + стеарат кальция + антибактериальное средство Триклозан.

Антибактериальное средство – Триклозан

Структура: многофиламентная (многослойная), плетеная, без насечек

Цвет: окрашенный (фиолетовый) и неокрашенный

По способу крепления нити: атравматические. Нить запрессована в хирургическую иглу.

Изделие комплектуется иглами длиной, мм: 13мм, 16мм, 17мм, 19мм, 20мм, 22мм, 23мм, 24мм, 25мм, 26мм, 30мм, 31мм, 36мм, 40мм, 45мм, 48мм, 55мм, 60мм, 65мм, 80мм, изготовленными из нержавеющей стали (Размеры Фармакопей США).

Размеры Фармакопей США: 2;1;0;2-0;3-0; 4-0; 5-0.

Размеры и профили игл: (различные от 9 мм до 60 мм).

Длина нитей в изделиях, мм: 35мм, 45мм; 70мм; 75мм, 76мм; 90мм; 100мм, 120мм, 140мм, 180мм.

Тип абсорбции: гидролиз

Стерилизация: этиленоксид

Изделия являются биологически безопасными, стерильными, не токсичными, апирогенными в течение всего срока годности.

Метод стерилизации изделий: газовый (оксид этилена), указывается на этикетке изделия.

Изделия не подвержены влиянию радиации, электромагнитных и магнитных полей.

Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

- **СОХРАНЯЕТ 75% ПРОЧНОСТИ УЗЛА НА РАЗРЫВ ДО 14 ДНЕЙ.**
- **СОХРАНЯЕТ 50% ПРОЧНОСТИ УЗЛА НА РАСТЯЖЕНИЕ ДО 21 ДНЯ.**
- **ПОЛНОЕ РАССАСЫВАНИЕ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ОТ 56 ДО 70 ДНЕЙ.**

ТИПЫ ИГЛ

Иглы обычно изготавливаются из нержавеющей стали и состоят из следующих элементов:

- Игла, которая аккуратно прокалывает ткани, начиная с максимальной точки тела и заканчивая концом иглы. Он может быть острым или тупым.
- Тупоконечные иглы для наложения швов предназначены для проникновения в мышцы и фасции. Их можно использовать для снижения риска потенциальных инфекций, передаваемых через кровь, возникающих из-за травм от уколов иглой.
- Острая игла для наложения швов прокалывает и раздвигает ткани с небольшим разрезом и используется в областях, где необходимо предотвратить утечку.

Форма различных типов игл для наложения швов варьируется в зависимости от кривизны и пропорционально завершенному кругу. Наиболее часто используемые кривизны включают ¼, ½, 3/8, 5/8 и т.д.

Для наложения швов используют хирургические иглы, которые изготовлены из нержавеющей стали. В зависимости от области применения используют иглы различных типов и размеров.

В комплект нитей Meril входят более острые и прочные иглы (из нержавеющей стали марки 302),

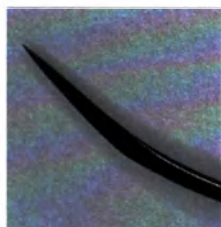
специально предназначенные для удовлетворения постоянно растущих потребностей во всех хирургических отраслях. Иглы Meril, каждая из которых отштампована с помощью многоударной технологии (MST) и проверена на прочность на отрыв, имеют высокопроницающее покрытие и уплощенную конструкцию корпуса иглы.

ТИП ОСТРИЯ ИГЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЕ

⊕ TC (Taper Cutting):
колюще-режущая,
колющая игла с
трехгранным
острием,
круглая форма
корпуса



▼ RC (Reverse Cutting Orthon):
обратно режущая,
трехгранные острие
и форма корпуса



● RB (Round Bodied):
колющая,
конусная форма
острия,
круглая форма
корпуса



BP (Blunt Point):
тупоконечная,
круглая форма
корпуса



▲ CT (Cutting):
режущая,
трехгранное
острие,
круглая форма
корпуса



ТИПЫ ИГЛ И ОБОЗНАЧЕНИЕ

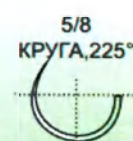
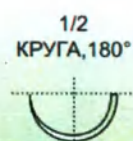
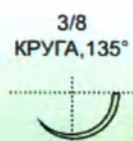
ST

CU

HC

FE

J



Фотографические изображения типа острия иглы и схемы типа игл указаны в Приложении А.

ОПИСАНИЕ ИГЛ

Тип	Колю- щая	Обратно- режущая	Режущая прайм	Режущая	Троакарная	Шпатель	Тупо- конечная	Колюще- режущая
Форма								
Острие								
Форма	Область применения							
Прямая	 Закрытие кожи/подкожного слоя, кисетный шов							
3/8 круга	 Закрытие кожи/подкожного слоя/брюшной стенки; пластические/сосудистые процедуры							
1/2 круга	 Закрытие брюшины; желудочно-кишечные/торакальные/урологические процедуры							
5/8 круга	 Тазовая и ротовая полость; урологические процедуры							
J-образная	 Закрытие после лапаротомии							

РАСШИФРОВКА КОДОВ

Кодировка содержит информацию, необходимую для идентификации запрашиваемой комбинации нить и игла.

Буквенно-цифровые коды указывают на материал нити, длину нити и каталожный номер.

Буквенный суффикс объясняет дополнительные характеристики нити и/или иглы.

PGT – Полиглактин 910 (с триклозаном). Пример расшифровки кодов указан на рисунках 1 и 2

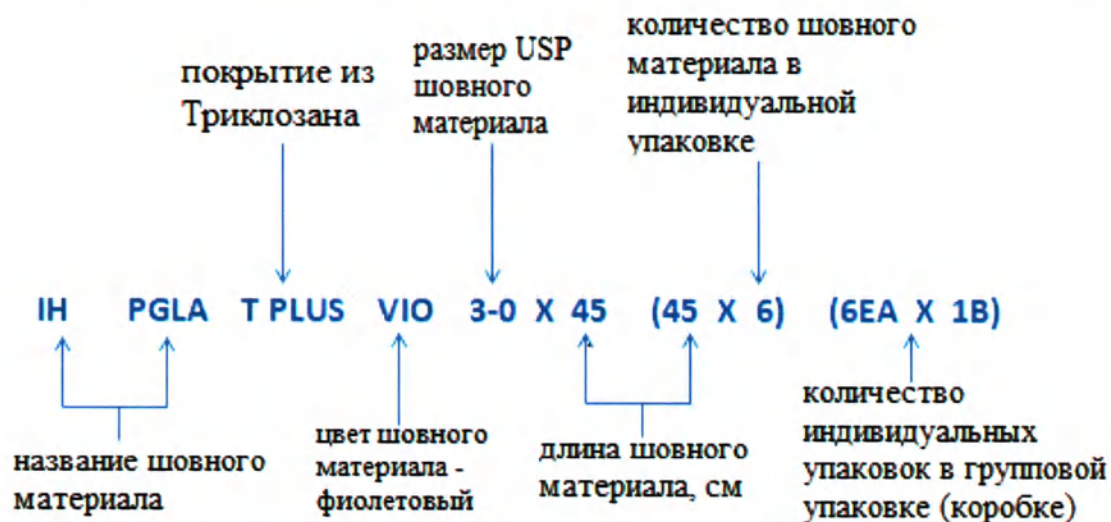


Рис. 1 – Шовный материал без иглы окрашенный (фиолетовый)



Рис. 2 – Шовный материал с иглой неокрашенный

СУФФИКСЫ

Аббревиатура	Значение
DNL	Две иглы, длинная нить
DNLSP	Две иглы, длинная нить, нить с иглой уложены в LMT-лоток
SL	Нить короткой длины
U/ UND	Неокрашенная нить
V/ VIO	Фиолетовая нить
VB	Видимый черный цвет иглы
VI	Фиолетовый (нить без иглы)
X	Дополнительная парная нить
XL	Экстра длинная нить
PGTS	Полиглактин 910 (с триклозаном) (нить без иглы)
PGT	Полиглактин 910 (с триклозаном).
HC	½ круга
J	J-образная
CU	3/8 круга
ST	прямая
FE	5/8 круга
TC	Колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса
RB	Колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса
RB V	Колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса, фиолетовая нить
DN	Две иглы
RC	Обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса
BP	Тупоконечная (тупое острие), круглая форма корпуса
CT	Режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса
CT P	Режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса, нить с иглой уложены в бумажную папку
IH-PGLA	Полигликолид L-лактид
T PLUS	Покрывание из Триклозана
(6EAx1)	6 индивидуальных алюминиевых упаковок в 1 групповой упаковке (картонной коробке)
(45 x 6)	6 нитей длиной 45 см в 1 индивидуальной алюминиевой упаковке
B	упакован в картонную коробку

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверить целостность упаковки, срок годности.
2. Вскрыть наружный пакет (при наличии) и достать индивидуальную упаковку.
3. Вскрытие индивидуальной упаковки производится непосредственное перед использованием.
4. При извлечении Изделия из упаковки захватывать иглу на расстоянии 1/3 от места её крепления с нитью. При извлечении иглы всегда использовать иглодержатель.
5. Внешним осмотром определить отсутствие дефектов в Изделии (факт крепления нити в игле, отсутствие разрывов и узлов, и пр.).
6. При обнаружении дефектов Изделие утилизировать.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

ПРИМЕНЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ПРОЦЕДУРОЙ:

- Процедуры для желудочно-кишечного тракта
- Гинекологические и акушерские процедуры
- Ортопедические процедуры
- Урологические процедуры
- Закрытие кожи (внутрикожное, подкожное)
- Лигатуры

Таблица-памятка

Тип ткани	Размер нити (по USP)	Тип нити
Кожа	от 2/0 до 2	Нерассасывающаяся монопить (нейлон, полипропилен)
Подкожно-жировая клетчатка	от 3/0 до 2/0	Рассасывающаяся моно- (полиглекапрон) или мультифиламентная (полиглактин 910) нить
Фасции	от 0 до 3	Медленно рассасывающаяся моно- (полидиоксанон) или мультифиламентная (полиглактин 910) нить
Мышцы	от 2/0 до 2	Медленно рассасывающаяся моно- (полидиоксанон) или мультифиламентная (полиглактин 910) нить
Сухожилия	2	Нейлоновые нити. Полидиоксанон и полиглактин 910
Сосуды (лигатура)	от 3/0 до 0	Рассасывающиеся моно- (полиглекапрон) или мультифиламентные (полиглактин 910) нити
Сосуды (шов)	от 6/0 до 5/0	Нерассасывающаяся монопить (полипропилен, нейлон)
Нерв	от 10/0 до 8/0	Нерассасывающаяся моно- (нейлон) или мультифиламентная (шелк) нить

Учитывая податливость и прочность узлов различных нитей, рекомендуется завязывать не менее трех узлов для мультифиламентных нитей.

Указания по эксплуатации

- Условия эксплуатации. Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 °C до 42 °C.
- Изделие должно применяться в целях, установленных настоящим техническим документом, в строгом соответствии с инструкцией по применению изготовителя.
- При поставке в зимний период для выравнивания температуры изделий с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.
- Повторному применению Изделие не подлежит. Изделие однократного применения. После использования утилизировать.
- Повторная стерилизация не допускается.
- Длительный контакт с естественными жидкостями, такими как моча и желчь, может привести к образованию камней вокруг шовного материала.
- Не рекомендуется применять при наложении кожного шва (наружного), только в интрадермальной зоне (внутрикожно).

- Требование надлежащей надежности узлов предполагает применение стандартных хирургических методов наложения плоских и квадратных узлов с использованием дополнительных петель, исходя из хирургических показаний или опыта хирурга.
- Следует фиксировать иглу в иглодержателе в точке, расположенной от 1/3 до 1/2 расстояния между местом прикрепления и кончиком иглы. Если игла зафиксирована близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать перелом иглы. Если игла зафиксирована близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Выпрямление формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами с целью избежание случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнере с маркировкой «Острые предметы».

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L-лактида (PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный, с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный, антибактериальный с Триклозаном содержит антибактериальное средство Триклозан, марка Korsan, производитель Kumar Organics Products Ltd., Индия.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Порядок использования хирургического шовного материала MITSU AB с иглой атравматической:

- захватить иглу стерильным иглодержателем;
- плавно без рывков вытянуть нить из фиксатора;
- использовать иглы с шовным материалом в соответствии с выбранной хирургической техникой.

Порядок использования хирургического шовного материала MITSU AB (лигатура):

- закрепить шовный материал на игле хирургической;
- захватить иглу стерильным иглодержателем;
- использовать иглы с шовным материалом в соответствии с выбранной хирургической техникой.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура от +32 °C до +42°C
- Относительная влажность 65±5%
- Атмосферное давление 860...1060 гПа

ОБЗОР ИЗВЕСТНЫХ ПРОБЛЕМ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

- ✓ Отсроченная или преждевременная абсорбция;
- ✓ Образование конкрементов происходит, если хирург продлевает контакт шовного материала с раствором соли;
- ✓ при использовании в хирургии мочевыводящих путей или желчевыводящих путей;
- ✓ Техника вязания узлов;
- ✓ Изгиб/ломка иглы;
- ✓ Игольчатое дробление/опрессовка;
- ✓ Травмы от укола иглой;
- ✓ Отрыв иглы от шва.

ОШИБКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Ошибки пользователя/оценка остаточного риска приведены ниже. Доказательства подтверждают, что в основном все остаточные риски, связанные с ошибкой пользователя, могут быть устранены путем предоставления информации пользователю.

№	Остаточный риск/ Ошибки пользователя	Причина	Инструкция/Информация
1	Разрыв шва, отсоединение иглы, поломка иглы, неправильная	Используются непрофессиональные и неприемлемые хирургические	Инструкция, предоставленная для использования приемлемых хирургических методов обученным/профессионалом, чтобы избежать повреждений, связанных с:

	поверхность иглы, надежность узла, потеря содержимого лекарства.	методы, неправильное обращение, неправильный подбор шва.	- Дробление и обжим с помощью хирургических инструментов. - достаточная безопасность узла. - повреждения, вызванные хирургическими иглами. В противопоказании упоминается, что не следует использовать в тканях, где требуется длительное приближение ткани к напряженной. Предупреждение, предусмотренное для использования дополнительных нерассасывающихся швов, должно учитываться хирургами при закрытии брюшной полости, грудной клетки, суставов или других участков, подверженных расширению или требующих дополнительной поддержки.
2	Деградация/потеря стерильности	Неправильное хранение	Продукт маркирован с указанием рекомендуемых условий хранения.
3	Перекрестная инфекция/используется по назначению, не обслуживается	Многokrатное использование	Продукт маркирован только для одноразового использования.
4	Деградация	Повторная стерилизация	Продукт маркирован для однократной стерилизации, на продукте указан символ "Не стерилизовать".
5	Деградация/потеря стерильности.	Использованный поврежденный пакет.	Продукт помечен инструкцией «Не использовать, если продукт поврежден». Символ также предусматривал тоже самое.
6	Использованный по назначению, но не использованный/Расслоение раны.	Выбор неправильного изделия/размера/места имплантации.	Продукт маркирован с учетом требований USP размер, диаметр Для легкой идентификации: -Каждый продукт имеет разный цветовой код в зависимости от категории. -Каждый вариант продукта имеет уникальный код. - Предполагаемое использование, упомянутое при хирургическом вмешательстве, на участках тела. - инструкция по учету состояния пациента.
7	Формирование исчисления.	Длительное использование с солевым раствором.	Предупреждение, предусмотренное для соблюдения осторожности при операциях на мочевыводящих или желчевыводящих путях, чтобы избежать длительного контакта рассасывающегося шовного материала с растворами солей, чтобы предотвратить образование камней.
8	Токсичность препарата.	Шовный материал, используемый у пациентов с известной токсичностью к триклозану, используется в офтальмологических тканях.	Инструкция предписывала не применять препарат пациентам с известной аллергией на препарат Триклозан.
9	Местное раздражение	Реакция на инородное тело, известная аллергия на шовный материал или препарат триклозан.	Предоставленная информация Побочные реакции, связанные с использованием Mitsu AB, включают временное местное раздражение в месте раны, преходящая воспалительная реакция на инородное тело, эритема и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов. Как и все иностранные тела, Mitsu AB может усилить существующую инфекцию.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ

- Повреждена индивидуальная упаковка;
- Повреждено изделие.
- Повреждено крепление иглы с нитью

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия одноразовые. Не подлежат техническому обслуживанию и/или ремонту. При обнаружении поврежденных изделия или упаковки – изделия подлежат утилизации.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- ✓ Изделие, поставляемое потребителю, не токсично, не содержит веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.
- ✓ Изделие не оказывает сенсibilизирующего или раздражающего действия.
- ✓ Изделие не содержит компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.
- ✓ При изготовлении изделия должны соблюдаться требования пожарной безопасности.
- ✓ Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

Требования к охране окружающей среды

- ✓ Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.
- ✓ Отходы производства должны подвергаться утилизации.
- ✓ Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

МАРКИРОВКА

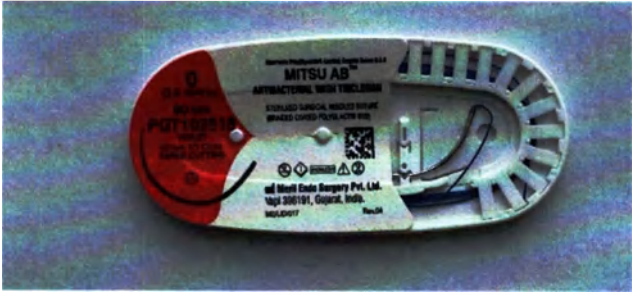
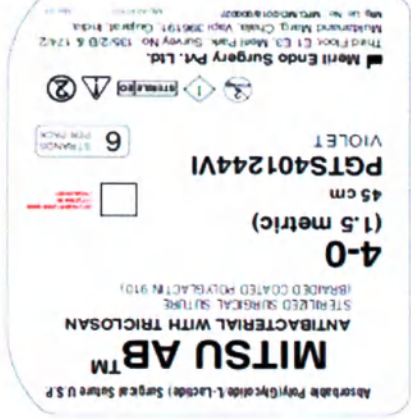
На индивидуальной упаковке должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес, телефон);
- наименование изделия;
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- каталожный номер;
- цвет нити;
- длина нити;
- структура нити;
- длина иглы;
- обозначение типа иглы;
- кривизна иглы;
- количество игл;
- изображение иглы;
- QR-код;
- «Стерильно»;
- символ «одноразового использования»;
- символ «стерилизовано окисью этилена, непирогенно, нетоксично»;
- символ «номер партии (серии)» (LOT);
- дата стерилизации (изготовления);
- дата окончания срока годности;
- символ «не использовать повторно»;
- не применять при нарушении целостности упаковки;
- условия хранения;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые на маркировке

	«Производитель»
ГТТГ-ММ	«Использовать до»
	«Код партии» (номер)
 ГТТГ-ММ	«Дата изготовления»
	«Стерилизация оксидом этилена; непирогенно, нетоксично»
PYROGEN FREE NON TOXIC	
	«Не стерилизуйте повторно»
	«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не использовать повторно»
	«Обратитесь к инструкции»
	«Количество изделий в упаковке»

ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Пластиковый лоток, овальной формы	Бумажная папка
	 
Бумажная папка (Шовный материал без иглы)	
2D ШТРИХ-КОД 	
Индивидуальная упаковка (блистерная упаковка из алюминиевой фольги)	
	
Шовный материал с иглой	
 	
Шовный материал без иглы	

Групповая упаковка (картонная коробка) должна содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес, телефон);
- наименование изделия;
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- каталожный номер;
- количество изделий в упаковке;
- цвет нити;
- длина нити;
- структура нити;
- длина иглы;
- обозначение типа иглы;
- кривизна иглы;
- количество игл;
- изображение иглы;
- QR-код;
- дата стерилизации (изготовления);
- дата окончания срока годности;
- «Стерильно»;
- символ «одноразового использования»;
- символ «стерилизовано окисью этилена, непиrogenно, нетоксично»;
- символ «номер партии (серии)» (LOT);
- символ «не использовать повторно»;
- не применять при нарушенной целостности упаковки;
- условия утилизации;
- условия хранения;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:



«Производитель»



«Использовать до»



«Код партии» (номер)



«Дата изготовления»



«Стерилизация оксидом этилена; непиrogenно, нетоксично»

PYROGEN FREE NON TOXIC



«Не стерилизуйте повторно»



«Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»



«Не использовать повторно»



«Не применять при нарушенной целостности упаковки»



«Хранить вдали от солнечного света»



«Хранить в сухом месте»



«Хранить при температуре до +25°C»

ОБРАЗЕЦ ГРУППОВОЙ УПАКОВКИ



Групповая упаковка (картонная коробка)

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование и адрес предприятия- изготовителя и товарный знак (при наличии);
- уполномоченный представитель производителя (наименование, адрес, телефон);
- наименование медицинского изделия;
- каталожный номер;
- срок годности;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- код партии (номер);
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке или транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий или транспортной таре;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы, используемые при маркировке:



«Использовать до»;



«Номер партии»;



«Транспортировать при температуре до +25°C»;



«Производитель»;



«Дата изготовления»



«Не допускать воздействия солнечного света»;



«Храните в сухом месте».

«Хрупкое, обращаться осторожно»

МАКЕТ МАРКИРОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ ТАРЫ

 Meril Endo-Surgery		Meril Endo Surgery Private Limited/ Мерил Эндо Серджери Прайвит Лимитед No. 135/139, Bilakhia House, Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India/ № 135/139, дом Билахия, Муктананд Марг, Чала, Вапи-396191, Гуджарат, Индия
		Адрес места производства: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd./ Мерил Эндо Серджери Пвт. Лтд. Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, India/ Третий этаж, E1-E3, парк Мерил, обзор № 135/2/B и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, Индия
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	ООО «Мерил Медикал», 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, Киевское Шоссе 22-й (п Московский) км, д. 4/4, помещ. 2/1	
Наименование изделия: Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L- лактида (PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный, с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный, антибактериальный с Триклозаном		
Каталожный номер/исполнение:		
Хранить при температуре до +25°C Регистрационное удостоверение №	Количество упаковок: _____ шт.	
	ГТТ-ММ	 ГТТ-ММ
	XXXXXX	   

УПАКОВКА

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка (алюминиевая фольга) — изделие укладывается в пластиковый лоток (Less memory Tray-LMT) или в бумажную папку, которые запечатываются в алюминиевую фольгу.

Пластиковый лоток, овальной формы, изготовлен из полиэтилена, марка POLYADDIT SLIP 04001, PLASTIBLENDS Ltd., Индия.

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 90,0х41,0 мм ±5%.

Бумажная папка изготовлена из картона, марка J K Ultima, JK PAPER LTD, Индия;

Габаритные размеры (ДхШ), мм:

в сложенном виде: 90,0х35,0 мм ±5%.

в разложенном виде: 90,0х125,0 мм ±5%.

Индивидуальная упаковка из алюминиевой фольги марки LPEFPLS или PEFPLS, Rotek Laminates, Индия.

Индивидуальная упаковка (из алюминиевой фольги):

Прочность соединения, Н: 3 – 10.

Прочность на растяжение, Н/см: >30

Удлинение, %: 50 (марка LPEFPLS), 60 (марка PEFPLS).

Сопротивление разрыву, мН: 450

Устойчивость к проколу, Н/8мм²: 70 (марка LPEFPLS), 40 (марка PEFPLS).

Ширина шва запаивания, мм, не менее: 5±2

Тип запаивания: снимающийся.

Целостность запайки (испытание на герметичность): должна быть герметична.

Габаритные размеры (ДхШ), мм: 128,0х61,0 мм ±5%, масса упаковки с изделием, 6 г ±5%.

Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя, наименование производителя, матричный код, каталожный номер, условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем пластиковом лотке или бумажной папке в виде восьмерки обеспечивает ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия; в месте крепления к игле нить имеет

изгиб с памятью формы, направленный в противоположную сторону от острия иглы, что обеспечивает лучшую визуализацию в операционном поле и препятствует запутыванию нити. Лоток снабжен отклоняющимся пластиковым лепестком, который позволяет позиционировать иглу на нужную глубину в браншах иглодержателя в одно движение.

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА

Изделия в индивидуальных упаковках вместе с инструкцией по применению должны быть уложены в групповую упаковку (картонная коробка) по 12 штук, 6 штук или 2 штуки, которая герметична (полиэтилен), предохраняет содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке.

В качестве групповой упаковки используют коробку из картона, далее коробку помещают в термоусадочную пленку (полиэтилен).

ГРУППОВАЯ УПАКОВКА: картон, марка J K Ultima, JK PAPER LTD, Индия

Пленка: полипропилен, марка PBOPP-0150, TRICIL PACKAGING PVT. LTD®, Индия.

Количество изделий в групповой (потребительской) упаковке 12 штук, 6 штук или 2 штуки.

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 134,0х61,4х 60,5 мм $\pm 5\%$.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Шовный материал MITSU AB стерилизуется оксидом этилена (EtO), указано на упаковке.

Только для однократного применения!

Не подвергайте повторной стерилизации!

Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена!

Оставшийся неиспользованный открытый Шовный материал утилизировать!

ТРАНСПОРТНАЯ ТАРА

Каждая групповая упаковка с изделием вместе с инструкцией по применению должна быть уложена в картонную коробку. Коробка должна быть оклеена бумажной лентой, лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности. Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность ножей в условиях многоярусной загрузки (3,3 м).

Материал транспортной упаковки – 5-слойный гофрированный картон, марка PSOB-0023, производитель SIGMA CONTAINER, Индия или Package Industries, Индия.

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 353х353х165 мм $\pm 5\%$.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Шовный материал с покрытием из триклозана представляют собой синтетический рассасывающийся стерильный хирургический шов с плетеным покрытием. Разлагается путем гидролиза и обеспечивает предсказуемую и надежную абсорбцию (рассасывание).
- Нить состоит из сополимера, состоящего на 90% из гликолида и на 10% из L-лактида.
- Нить покрыта смесью, содержащей равные части сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция. Соплимер полиглактина 910 и полиглактина 370 со стеаратом кальция проявляют неантигенные и непирогенные свойства.
- Нить содержит антибактериальное средство Триклозан. Содержание Триклозана, (мкг/м): 350-470.
- Нить многофиламентная, плетеная, без насечек.
- Цвет нити. Нить может быть неокрашенной и окрашенной. Окрашенная нить фиолетового цвета. Нить окрашена в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране.



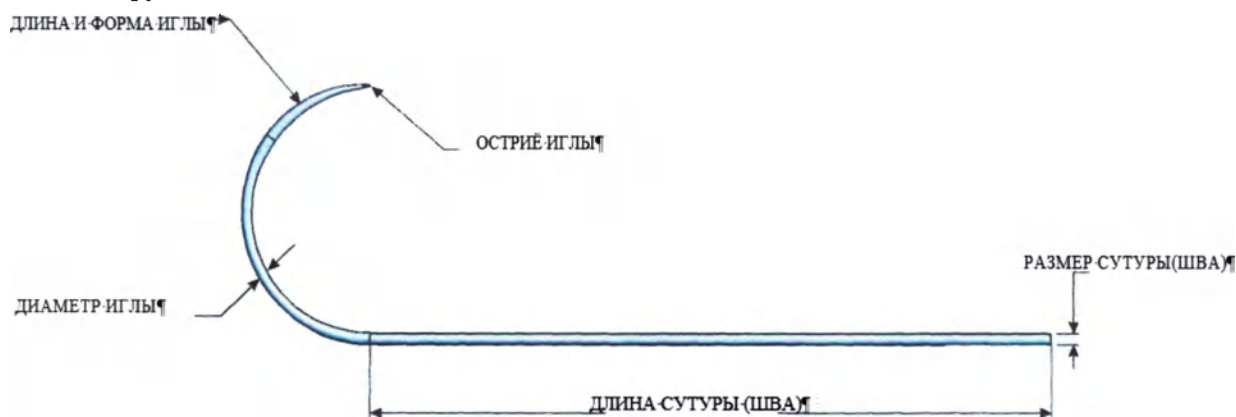
- Диаметр и разрывная нагрузка нити:

Размер USP	Метрический размер	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
5-0	1	0,100 – 0,149	6,8	2,3
4-0	1,5	0,150 – 0,199	9,5	4,5
3-0	2	0,200 – 0,249	17,5	6,8
2-0	3	0,300 – 0,349	26,8	11,0
0	3,5	0,350 – 0,399	39,0	15,0
1	4	0,400 – 0,499	50,8	18,0
2	5	0,500 – 0,599	63,5	18,0

- Игла изготовлена из коррозионностойкой стали и обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями и облегчает проведение иглы через ткани.
- Твердость игл должна быть, не более 200 HV.
- Иглы должны быть упругими.
- Изделие должно быть коррозионностойким в условиях эксплуатации, транспортировании и хранения.
- Наружная поверхность должна быть блестящей. На поверхности иглы не должно быть пор, трещин, раковин, вмятин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, остатков кислот, прижогов и других загрязнений (посторонних включений, окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Вместе крепления шовной нити допускаются следы от применяемого в технологическом процессе инструмента.
- Шероховатость поверхности иглы не должна превышать:
 - на стержне и острие: R_a 0,32 мкм;
 - в зоне крепления шовной нити: R_z 20 мкм.

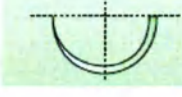
- Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм. Колющая часть иглы должна быть острой и не должна иметь заусенцев и деформаций. Острота колющей части иглы является рабочей частью атрауматической иглы.
- Радиус притупления рабочей части равен остроте колющей части иглы, и не должен превышать 0,025 мм. *
- * Обоснование: при технологическом процессе производства иглы на этапе точечной шлифовки (см. раздел «Производственный процесс») производится шлифовка колющей части иглы. При этом нормированный показатель остроты колющей части иглы остается неизменным, а радиус притупления рабочей части иглы равняется показателю остроты колющей части иглы, выраженной в мм, так как показатель остроты нормирует показатель размера поверхности рабочей части иглы для которой устанавливается радиус притупления рабочей части иглы.
- Угол заточки для тупоконечной иглы – параметр не применим.
Угол заточки для типа острия игл колющая, колюще-режущая, обратно режущая, режущая равен $22,5^\circ \pm 2,5^\circ$.
Острота рабочего конца не должна превышать 0,025 мм.
- Усилие прокола должно быть $2H \pm 0,2H$.
- Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не должна превышать 0,025 мм.
- Отклонение от прямолинейности прямых игл не должно превышать 2% длины иглы.
- Радиус кривизны изогнутых игл, за исключением зоны крепления шовной нити и зоны заточки, должен быть постоянным.
- Крепление нити в игле должно быть прочным. Не допускается вероятность самопроизвольного рассоединения составных частей. Нить запрессована в хирургическую иглу. Один конец иглы заточен, другой – имеет отверстие в игле, вставляют в нее нить и обжимают.
- 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.
- Полный установленный ресурс должен быть не менее 25 проколов. Полный средний ресурс должен быть не менее 50 проколов.
- Срок хранения изделия в упаковке – 5 лет со дня изготовления при условии сохранения стерильности.
- Условия эксплуатации. Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 °C до 42 °C.
- Изделие должно быть устойчиво к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.
- Иглы должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения.
- Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов и изменения токсикологических свойств изделия, а также обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.
- Индивидуальная потребительская упаковка не должна изменять токсикологических свойств изделия.
- Изделие поставляется в групповой упаковке по 12 штук, 6 штук или 2 штуки.
- Изделие стерилизовано газовым методом с применением этиленоксида согласно ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .
- Изделие в упаковке должно быть устойчиво к применяемым методам стерилизации.
- На упаковке не должно быть проколов, вмятин, трещин, чрезмерных складок, каналов, а также не должно быть следов неправильного обращения с упаковкой. Шовный материал должен соответствовать заявлению на этикетке.
- Шовный материал должен быть правильно намотан либо в картонную папку, либо в пластиковый лоток и легко распределяться.
- Поверхность шовного материала должна быть гладкой и не содержать посторонних частиц.
- Изделие должно быть биологически безопасным, стерильным, нетоксичным, апирогенным в течение всего срока годности.
- Изделия не подвержены влиянию радиации, электромагнитных и магнитных полей.
- Изделия не обладают рентгеноконтрастными свойствами.

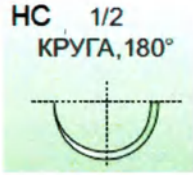
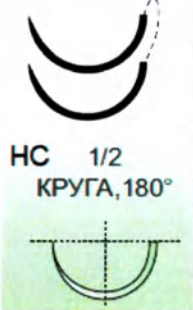
- Для улучшения функциональных свойств допускается нанесение нетоксичных смазок, обеспечивающих апиrogenность и разрешенных к применению.
- Допустимые отклонения размеров должны быть 2%.
- Допустимые отклонения массы должны быть $\pm 5\%$.
- Конструкция иглы

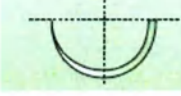
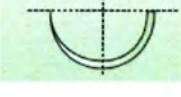
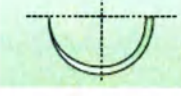


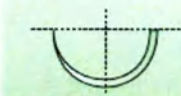
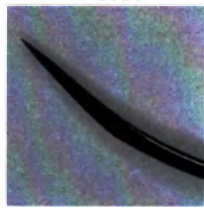
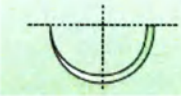
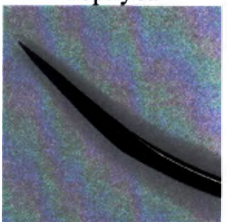
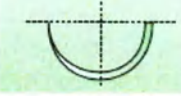
- Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата.
- Основные размеры изделия указаны в таблице 2.

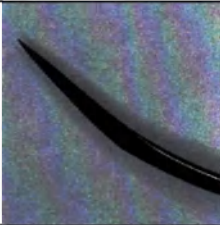
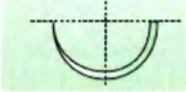
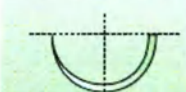
Таблица 2

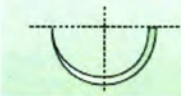
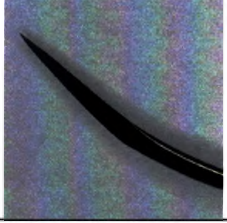
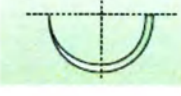
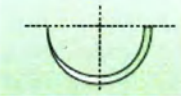
№	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА (условное обозначение)	ИГЛА				НИТЬ (СУТУРА)		
			Длина, мм ±2%	Форма	Форма Острия	Диаметр, мм ±2%	Толщина Размер USP (метричес- кий)	Длина, мм *	Цвет
1	PGT01 2319	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-36MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
2	PGT01 2347	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
3	PGT012347DNL	ИH-PGLA T PLUS VIO 1X 180-40MM HC RBTC DN шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 180 см, две атравматические иглы 1/2 круга, колющая, конусная форма острия и колюще-	40 мм	HC RBTC DN 	●⊕ RB TC колющая, конусная форма острия и колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса, две иглы	1±0.02	1 (4)	180	фиолетовый

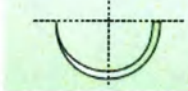
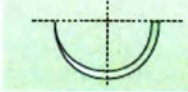
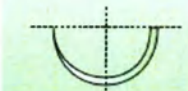
		режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм			 					
4	PGT012347DNLSP	ИH-PGLA T PLUS VIO 1X 180-40MM HC RBTC DN шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 180 см, две атравматические иглы 1/2 круга, колющая, конусная форма острия и колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм, нить с иглой уложена в LMT-лоток	40 мм		 	1±0.02	1 (4)	180	фиолетовый	
5	PGT01 2350	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 120-36MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 120 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм			1±0.02	1 (4)	120	фиолетовый	

6	PGT01 2351	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 120-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 120 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	120	фиолетовый
7	PGT01 2352	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 140-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 140 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	140	фиолетовый
8	PGT01 2359	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый
9	PGT01 2360	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый

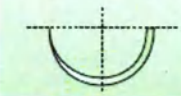
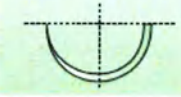
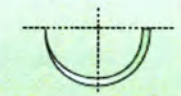
10	PGT01 2421	IN-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
11	PGT01 2519	IN-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
12	PGT01 2826	IN-PGLA T PLUS VIO 1 X 35-23MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 35 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 23 мм	23 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	35	фиолетовый
13	PGT01 2826XL	IN-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-23MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP	23 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый

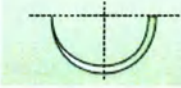
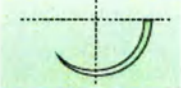
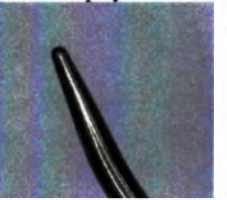
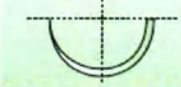
		1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 23 мм							
14	PGT01 947U	ИH-PGLA T PLUS UND 1 X 90-36MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	неокрашенный
15	PGT01 0335	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-26MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 26 мм	26 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый
16	PGT01 0365	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-48MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 48 мм	48 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый

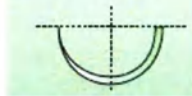
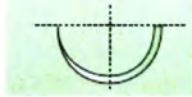
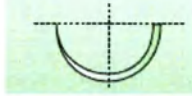
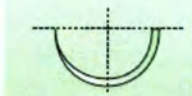
17	PGT01 0371	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-48MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 48 мм	48 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
18	PGT01 0486	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
19	PGT01 1058	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-48MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 48 мм	48 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
20	PGT01 1088	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-30MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликоolid-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP	30 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый

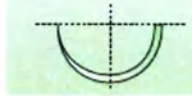
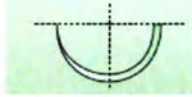
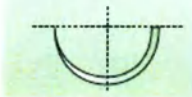
		1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 30 мм							
21	PGT01 2449	ИН-PGLA T PLUS VIO 1 X 100-55MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 100 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 55 мм	55 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	100	фиолетовый
22	PGT01 9213	ИН-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-31MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 31 мм	31 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый
23	PGT01 9245	ИН-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-45MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 45 мм	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый

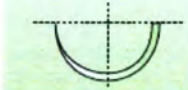
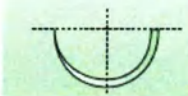
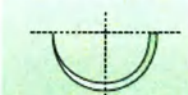
04

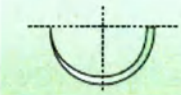
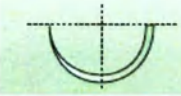
24	PGT01 9289	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 100-80MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 100 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса	80 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	100	фиолетовый
25	PGT01 9335	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-31MM J TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с J-образной атравматической иглой, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 31 мм	31 мм	J-образная 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый
26	PGT01 9362	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-31MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 31 мм	31 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый
27	PGT01 9365	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-36MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый

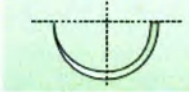
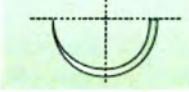
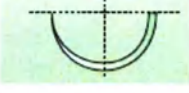
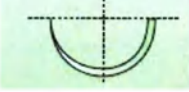
		круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм							
28	PGT01 9377	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70-45MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 45 мм	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	70	фиолетовый
29	PGT01 9391	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 100-65MM CU BP шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 100 см, с атравматической иглой 3/8 круга, тупоконечная, круглая форма корпуса и длиной 65 мм	65 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	BP – тупоконечная, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	100	фиолетовый
30	PGT01 9468	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-40MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый

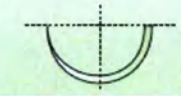
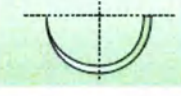
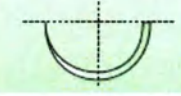
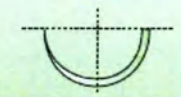
31	PGT01 9998	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 90-45MM HC BP шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, тупоконечная, круглая форма корпуса и длиной 45 мм	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	BP – тупоконечная, круглая форма корпуса 	1±0.02	1 (4)	90	фиолетовый
32	PGT02 2452	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 90-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2 (5)	90	фиолетовый
33	PGT02 2478	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 90-40MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	2 (5)	90	фиолетовый
34	PGT02 9246	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 70-45MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2 (5)	70	фиолетовый

		круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 45 мм							
35	PGT02 9246SL	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 75-45MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 75 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 45 мм	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2 (5)	75	фиолетовый
36	PGT02 9357	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 70-36MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса я 	1±0.02	2 (5)	70	фиолетовый
37	PGT02 9378	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 70-45MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 45 мм	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	2 (5)	70	фиолетовый
38	PGT02 9452	ИH-PGLA T PLUS VIO 2 X 90-48MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная	48 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса	1±0.02	2 (5)	90	фиолетовый

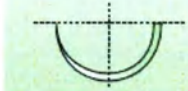
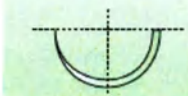
		(фиолетовая), метрический размер 5 (размер USP 2) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 48 мм							
39	PGT10 2338	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 90-30MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 30 мм	30 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	фиолетовый
40	PGT10 2346	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 90-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	фиолетовый
41	PGT10 2346DNL	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 180-40MM HC RBTC DN шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 180 см, две атравматические иглы 1/2 круга, колющая, конусная форма острия и колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса, длиной 40 мм	40 мм	HC RBTC DN  HC 1/2 КРУГА, 180° 	●⊕ RBTC колющая, конусная форма острия и колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, две иглы 	1±0.02	0 (3,5)	180	фиолетовый

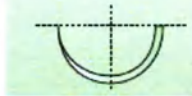
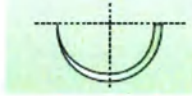
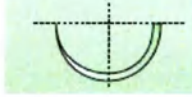
									
42	PGT10 2358	ИН-PGLA T PLUS VIO 0 X 90-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	фиолетовый
43	PGT10 2517	ИН-PGLA T PLUS VIO 0 X 90-36MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	фиолетовый
44	PGT10 2518	ИН-PGLA T PLUS VIO 0 X 90-40MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	фиолетовый

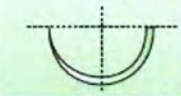
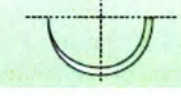
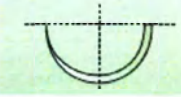
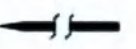
45	PGT10 2534	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 90-36MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	фиолетовый
46	PGT10 2546	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 70-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	70	фиолетовый
47	PGT10 946U	ИH-PGLA T PLUS UND 0 X 90-36MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	неокрашенный
48	PGT10 0352	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 70-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	70	фиолетовый

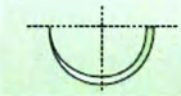
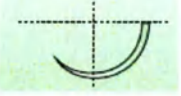
		круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм							
49	PGT10 9376	ИH-PGLA T PLUS VIO 0 X 75-45MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 75 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 45 мм	45 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	☉ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	75	фиолетовый
50	PGT10 9901U	ИH-PGLA T PLUS UND 0 X 90-40MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	☉ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	0 (3,5)	90	неокрашенный
51	PGT20 2317	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 90-30MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 30 мм	30 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	фиолетовый
52	PGT20 2341	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-30MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP	30 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса	1±0.02	2-0 (3)	70	фиолетовый

48

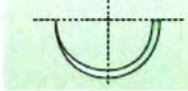
		2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 30 мм							
53	PGT20 2345	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 90-40MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	фиолетовый
54	PGT20 2382	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 90-40MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	фиолетовый
55	PGT20 2404U	ИH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 90-26MM CU CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 26 мм	26 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲ CT: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	неокрашенный

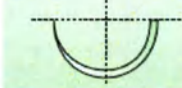
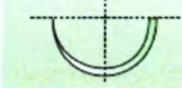
56	PGT20 945U	ИH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 90-36MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	неокрашенный
57	PGT20 0300	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 90-31MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 31 мм	31 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	фиолетовый
58	PGT20 0312	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-22MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 22 мм	22 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	70	фиолетовый
59	PGT20 0317	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-26MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 26 мм	26 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	70	фиолетовый

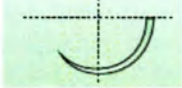
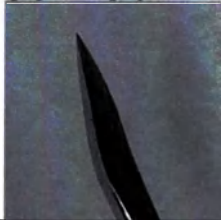
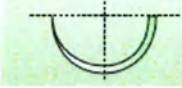
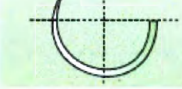
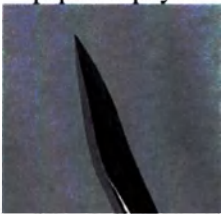
60	PGT20 0320	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-31MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 31 мм	31 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	70	фиолетовый
61	PGT20 0323	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70-36MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	70	фиолетовый
62	PGT20 0517	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 90-36MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса а и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	фиолетовый
63	PGT20 0664U	ИH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 70-60MM ST CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, прямая атравматическая игла, режущая форма острия, круглая форма корпуса и длиной 60 мм	60 мм	ST: прямая 	▲ CT: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса	1±0.02	2-0 (3)	70	неокрашенный

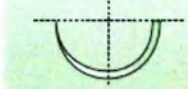
									
64	PGT20 1472U	ИH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 90-36MM HC RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	неокрашенный
65	PGT20 9532U	ИH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 90-36MM CU CT P шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 36 мм, нить с иглой уложены в бумажную папку	36 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲CT: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	90	неокрашенный
66	PGT20 9900U	ИH-PGLA T PLUS UND 2-0 X 70-40MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 40 мм	40 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ТС: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	2-0 (3)	70	неокрашенный

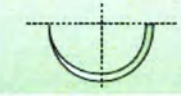
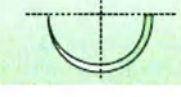
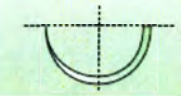
67	PGT30 2328U	ИH-PGLA T PLUS UND 3-0 X 90-25MM CU CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 90 см, с асептической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 25 мм	25 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲СТ: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	90	неокрашенный
68	PGT30 2401	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 45-22MM CU CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 45 см, с асептической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 22 мм	22 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲СТ: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	45	фиолетовый
69	PGT30 2437	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 90-20MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 90 см, с асептической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 20 мм	20 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	●RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	90	фиолетовый
70	PGT30 2472	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 90-22MM HC CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 90 см, с асептической иглой 1/2 круга, режущая, трехгранное острие, круглая	22 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	▲СТ: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса	1±0.02	3-0 (2)	90	фиолетовый

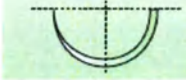
		форма корпуса и длиной 22 мм							
71	PGT30 2516	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 90-36MM HC TC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 90 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса и длиной 36 мм	36 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	⊕ TC: колюще-режущая, колющая игла с трехгранным острием, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	90	фиолетовый
72	PGT30 2936U	ИH-PGLA T PLUS UND 3-0 X 70-24MM CU RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 3/8 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса и длиной 24 мм	24 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	70	неокрашенный
73	PGT30 0308U	ИH-PGLA T PLUS UND 3-0 X 70-31MM FE RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 5/8 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 31 мм	31 мм	FE 5/8 КРУГА, 225° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	70	неокрашенный

74	PGT30 0311	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 70-22MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 22 мм	22 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	70	фиолетовый
75	PGT30 0316	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 70-26MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 26 мм	26 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	70	фиолетовый
76	PGT30 0398	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 70-19MM CU RC шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 3/8 круга, обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса	19 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▼ RC: обратно режущая, трехгранные острие и форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	70	фиолетовый
77	PGT30 864	ИH PGLA T PLUS VIO 3-0 X 75-30MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 75 см, с атравматической иглой 1/2	30 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	75	фиолетовый

		круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 30 мм							
78	PGT30 9581	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 70-26MM CU CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 26 мм	26 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲ СТ: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	3-0 (2)	70	фиолетовый
79	PGT40 2304	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 70-20MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 20 мм	20 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	4-0 (1,5)	70	фиолетовый
80	PGT40 2465	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 45-16MM FE CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 45 см, с атравматической иглой 5/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 16 мм	16 мм	FE 5/8 КРУГА, 225° 	▲ СТ: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	4-0 (1,5)	45	фиолетовый
81	PGT40 0214U	ИH-PGLA T PLUS UND 4-0 X 70-17MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина	17 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса	1±0.02	4-0 (1,5)	70	неокрашенный

		70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 17 мм							
82	PGT40 0310	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 70-22MM HC RB) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 22 мм	22 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	4-0 (1,5)	70	фиолетовый
83	PGT40 0434U	ИH-PGLA T PLUS UND 4-0 X 70-13MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить неокрашенная, метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 13 мм	13 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	4-0 (1,5)	70	неокрашенный
84	PGT40 0924	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 70-13MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 13 мм	13 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	4-0 (1,5)	70	фиолетовый

85	PGT40 3100VB	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 70-22ММ НС RB V шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 22 мм, цвет иглы видимый черный	22 мм	НС 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	4-0 (1,5)	70	фиолетовый
86	PGT50 2303	ИH-PGLA T PLUS VIO 5-0 X 45-16ММ НС RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1 (размер USP 5-0) и длина 45 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 16 мм	16 мм	НС 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	5-0 (1)	45	фиолетовый
87	PGT50 2442	ИH-PGLA T PLUS VIO 5-0 X 45-16ММ CU СТ шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1 (размер USP 5-0) и длина 45 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 16 мм	16 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲ СТ: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	5-0 (1)	45	фиолетовый
88	PGT50 0433	ИH-PGLA T PLUS VIO 5-0 X 70-13ММ НС RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1 (размер USP 5-0) и длина 70 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая	13 мм	НС 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	5-0 (1)	70	фиолетовый

		форма корпуса и длиной 13 мм							
89	PGT50 9105	ИH-PGLA T PLUS VIO 5-0 X 75-17MM HC RB шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1 (размер USP 5-0) и длина 75 см, с атравматической иглой 1/2 круга, колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса и длиной 17 мм	17 мм	HC 1/2 КРУГА, 180° 	● RB: колющая, конусная форма острия, круглая форма корпуса 	1±0.02	5-0 (1)	75	фиолетовый
90	PGT50 9505	ИH-PGLA T PLUS VIO 5-0 X 45-16MM CU CT шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1 (размер USP 5-0) и длина 45 см, с атравматической иглой 3/8 круга, режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса и длиной 16 мм	16 мм	CU 3/8 КРУГА, 135° 	▲CT: режущая, трехгранное острие, круглая форма корпуса 	1±0.02	5-0 (1)	45	фиолетовый
91	PGTS01 1218VI	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 70 (70X5)(6EAx1B) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP 1) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 5 штук нитей длиной 70 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок	—	—	—	—	1 (4)	70	фиолетовый
92	PGTS01 1228VI	ИH-PGLA T PLUS VIO 1 X 45 (45X6)(6EAx1B) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 4 (размер USP	—	—	—	—	1 (4)	45	фиолетовый

		1) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок							
93	PGTS10 1217VI	IN-PGLA T PLUS VIO 0 X 70 (70X5)(6EAx1B) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 5 штук нитей длиной 70 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок	-	-	-	-	0 (3,5)	70	фиолетовый
94	PGTS10 1277VI	IN-PGLA T PLUS VIO 0 X 45 (45X6)(6EAx1B) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3,5 (размер USP 0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок	-	-	-	-	0 (3,5)	45	фиолетовый
95	PGTS20 1216VI	IN-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70 (70X5)(6EAx1) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 5 штук нитей длиной 70 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок	-	-	-	-	2-0 (3)	70	фиолетовый
96	PGTS20 1226VI	IN-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 45 (45X6)(6EAx1) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и	-	-	-	-	2-0 (3)	45	фиолетовый

		поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок							
97	PGTS20 8407	ИH-PGLA T PLUS VIO 2-0 X 70 (70X2) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 3 (размер USP 2-0) и длина 70 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 2 штуки нитей длиной 70 см, в 1 упаковке 2 индивидуальных упаковки	-	-	-	-	2-0 (3)	70	фиолетовый
98	PGTS30 1225VI	ИH-PGLA T PLUS VIO 3-0 X 45 (45X6)(6EAx1) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 2 (размер USP 3-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок	-	-	-	-	3-0 (2)	45	фиолетовый
99	PGTS40 1224VI	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0 X 45 (45X6)(6EAx1) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок	-	-	-	-	4-0 (1,5)	45	фиолетовый
100	PGTS40 1244VI	ИH-PGLA T PLUS VIO 4-0X45 (45X6)(6EAx1B) шовный материал синтетический из поли(гликолида/L-лактида) (в соотношении 90% гликолида и 10% L-лактида), многофиламентный, плетеный, с покрытием из стеарата кальция и	-	-	-	-	4-0 (1,5)	45	фиолетовый

		поли(гликолид-ко-L-лактида) (в соотношении 35:65), с Триклозаном, нить окрашенная (фиолетовая), метрический размер 1,5 (размер USP 4-0) и длина 45 см, без иглы, в одной индивидуальной упаковке 6 штук нитей длиной 45 см, нить уложена в бумажную папку, в 1 упаковке 6 индивидуальных упаковок							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

* Длина нити должна быть не менее 98% и не более 120% от номинального размера.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Для изготовления ножа должны применяться следующие материалы:

Название компонента	Материал	Марка/производитель
Игла с покрытием	Нержавеющая сталь с силиконовым покрытием	марка SS302, производитель ELMET TECHNOLOGIES, США
Нить	поли(гликолид-ко-L-лактид 90/10), (Полилактид 910)	Марка Curesorb-PGLA910 производитель Cure Biotech Co., Ltd., Южная Корея
Покрытие нити	поли(гликолид-ко-L-лактид 35/65) + стеарат кальция + антибактериальное средство Триклозан	poly(glycolide-co- L - lactide 35/65) марка: Curesorb-PGLA3565 производитель: Cure Biotech, Южная Корея; Стеарат Кальция (Calcium Sterate), марка: LIGAMED CPR-2-V производитель: Peter Greven GmbH & Co. KG, Германия; Триклозан (Triclosan) марка Kopsan производитель: Kumar Organics Products Ltd., Индия.
Цвет нити Фиолетовый	Краситель: Раствор Violet 13, CI 60725. CAS# 81-48-1. (химическая идентичность: 1-гидрокси-4[(4-метилфенил)амино]-9,10-антрацендионовый.)	марка K7014 D&C VIOLET #2, производитель Sensient Pharmaceutical Technologies, США.
Блистерная упаковка		
Индивидуальная упаковка	Алюминиевая фольга+пластиковый лоток	Rotek Laminates, Индия
Групповая упаковка	Картонная коробка – Картон	марка J K Ultima JK PAPER LTD, Индия

Покрытие иглы: Силикон марка Syltrit 123, Wacker Metroark Chemicals Pvt. Ltd., Индия.

Держатель нити: 1. Картонная папка – марка J K Ultima, JK PAPER LTD, Индия;

2. Пластиковый лоток – марка POLYADDIT SLIP 04001, PLASTIBLENDS Ltd., Индия.

Алюминиевая фольга: марки LPEFPLS или PEFPLS, Rotek Laminates, Индия.

MITSU AB – это синтетический шовный материал с плетением и покрытием, который рассасывается в течение длительного времени и изготовлен из поли(гликолид-ко-L-лактида) с триклозаном, антибактериальным средством. Он состоит из сополимера, состоящего на 90% из гликолида и на 10% из L-лактида. MITSU AB покрыты смесью, содержащей равные части сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция. Молекулярная формула сополимера составляет $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ и $(C_{36}H_{70}O_4Ca)$. MITSU™ разлагается путем гидролиза и обеспечивает предсказуемую и надежную абсорбцию (всасывание).

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ (с процентным содержанием детального химического состава)

Основной материал иглы: Нержавеющая сталь марка SS302

ВИД И ТВЕРДОСТЬ СТАЛИ										
Марка стали		Описание стали				Твердость по Виккерсу, HV, не более				
Сталь марки SS302	Нержавеющая сталь	Аустенит(ный) сплав (высокопрочное хром/никель)				200 HV				
Марка стали SS302										
Оценка		C	Mn	Mo	Si	P	S	Cr	Ni	N
Макс., %		0,12	<2,0	4,0-5,0	<1,0	<0,045	<0,030	17,0-19,0	8,0-10,0	<0,10

*закалка и низкотемпературный отпуск при ~ 205°C

МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА МАТЕРИАЛА

Твердость по Виккерсу, HV, не более – 200

Предел текучести 0,2%, МПа – н/д.

Предел прочности, МПа, не более – 1900

Относительное удлинение, %, не менее – 2,5%

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Все поверхности изделия не должны иметь острых краев и заусенцев.
- Все формованные детали не должны иметь неровной поверхности.
- На всей поверхности не должно быть точечной коррозии, трещин и т. д.

Плотность стали (вес), г/см³ 7,86

Модуль Юнга, ГПа 193

Удельная теплоемкость, Дж/кг*К 500

Коэффициент линейного расширения, 10⁻⁶/°C 17,2

Теплопроводность, Вт/м*К 16,2

Электрическое сопротивление, Ом *м*10⁻⁹ 720

Относительная магнитная проницаемость >600

Свойства при повышенных температурах: Эта сталь имеет хорошую устойчивость к окалине до 700°C.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование изделий может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Изделия в транспортной таре должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,35 мм и механических ударов с параметрами: пиковое ударное ускорение до 100 мс⁻², длительность действия ударного ускорения 16 мс, частота ударов до 120 мин⁻¹.

Условия транспортирования

Температура окружающего воздуха до плюс 25°C,

Влажность относительной не более 65±5%

Атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие изделия от повреждений и загрязнений.

Хранение изделий в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Условия хранения:

Температура окружающего воздуха до плюс 25°C,

Влажность относительной не более 65±5%

Атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Гарантийный срок годности 5 (пять) лет со дня стерилизации.

Не используйте по истечении срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия должны быть утилизированы в соответствии с местными регуляторными нормативами.

Изделие после использования подлежит уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов, класс отходов Б (СанПин 2.1.3684-21). Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А.

Повторному применению изделие не подлежит.

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Для работы с использованными изделиями персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего технического документа при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

Изделие с истекшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежит.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерил Медикал» (ООО «Мерил Медикал»),

адрес: 108811, г. Москва, вн.тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (п Московский), д. 4/4, помещ. 2/1, тел. +7 (495) 772 7643.

СТАНДАРТЫ

Национальные стандарты Российской Федерации

1. ГОСТ 31620-2012 Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
2. ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
3. ГОСТ 26641-85 Иглы аправматические. Общие технические требования и методы испытаний.
4. ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
5. ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
6. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
7. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
8. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
9. ГОСТ Р ИСО 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.*
10. ГОСТ Р ИСО 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
11. ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
12. ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
13. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия.
14. ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
15. ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
16. ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

Международные стандарты

- EN ISO 13485:2016** Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ASTM F88:2015** Стандартные методы испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов.
- ASTM F 899:2019** Стандартные технические условия на нержавеющие стали для хирургических инструментов.
- ASTM F 1980:2016** Стандартное руководство по ускоренному старению стерильной барьерной системы для медицинских изделий.
- EN ISO 10993-1:2018** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования.
- EN ISO 10993-3:2014** Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
- EN ISO 10993-4:2017** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
- EN ISO 10993-5:2009** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.
- EN ISO 10993-6:2016** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации.
- EN ISO 10993-7:2008** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- ISO 10993-10:2010** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- EN ISO 10993-11:2018** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия.

EN ISO 11607-1:2017 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2:2017 Упаковка для изделий медицинского назначения, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2: Требования к валидации производственных операций изготовления, герметизации и сборки.

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

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.

EN ISO 11135:2019 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку.

Директива о медицинских изделиях 93/42/EEC:2007 Директива о медицинских изделиях с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC.

EN ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования

USP 41-NF 36: Фармакопея США и Национальный формуляр 2018–2014 гг. Основное издание плюс Приложения 1 и 2.

Европейская фармакопея 10-е издание

EN ISO/IEC 17050-1:2010 Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии - Общие требования

EN ISO/IEC 17050-2:2004 Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии - Часть 2 Сопроводительные документы

EN ISO 14155:2011 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Надлежащая клиническая практика

MEDDEV 2.4/1:2010 Ред. 9. Классификация

MEDDEV 2.5/5: Ред.03. Процедура перевода

MEDDEV 2.7.1:2016 Ред.4. Более строгие требования к отчетам о клинической оценке

MEDDEV 2.12/1:2013 Ред. 8. Система надзора.

MEDDEV 2.12/2:2012 Ред.2. Постмаркетинговое клиническое наблюдение.

«Синий путеводитель» по внедрению правил ЕС в отношении продуктов 2016 г.

NBOG F 2017-1 ред. 2: Форма заявки, которая должна быть подана органом по оценке соответствия при подаче заявки на назначение в качестве нотифицированного органа в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях (MDR).

ASTM F3014-14:2014 Стандартный метод испытаний на проникновение игл, используемых в хирургических шовных материалах.

ASTM F3014-14:2011 Стандартный метод испытаний на излом игл, используемых в хирургических шовных материалах.

EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.

ASTM D4169-16:2016 Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем.

ASTM D5276-19:2019 Стандартный метод испытания методом сбрасывания нагруженных контейнеров свободным падением.

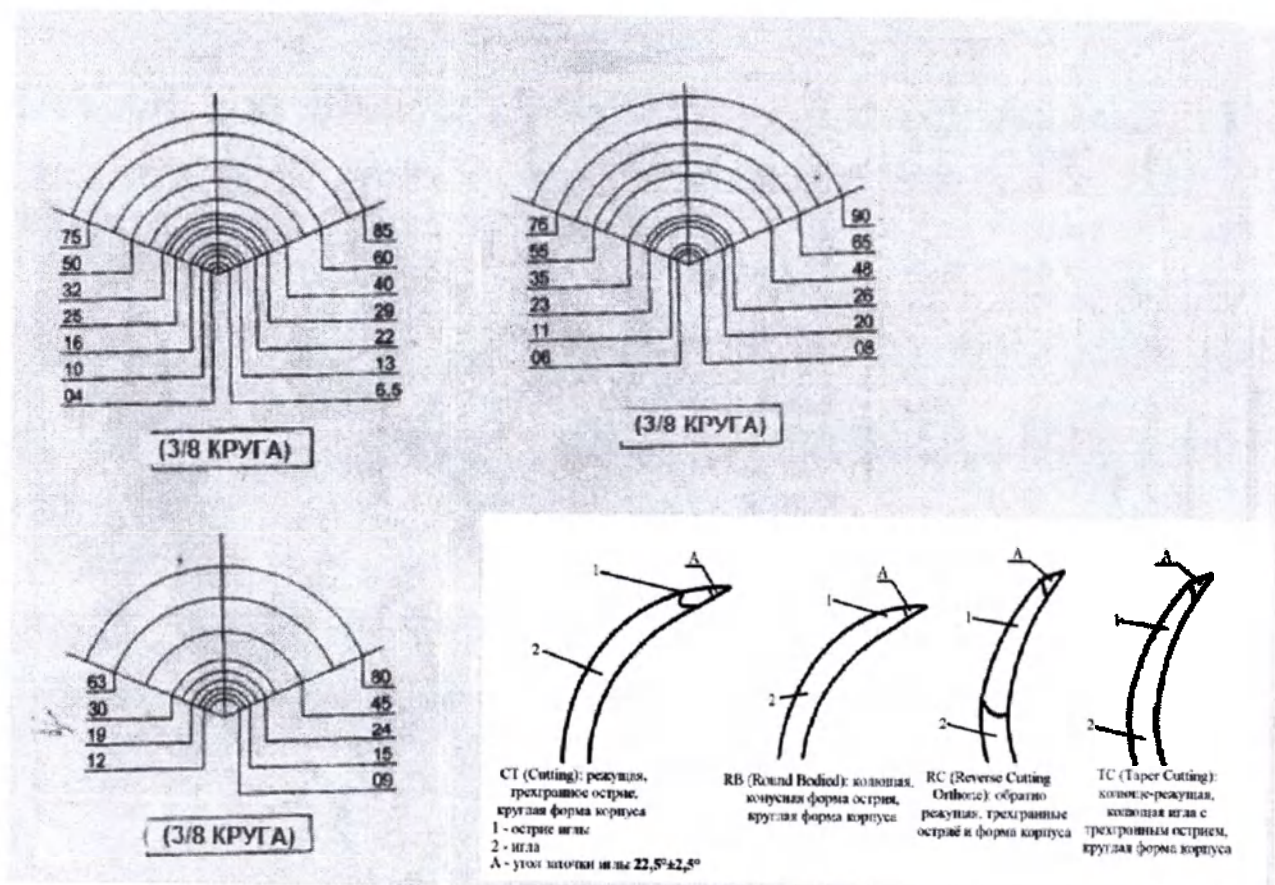
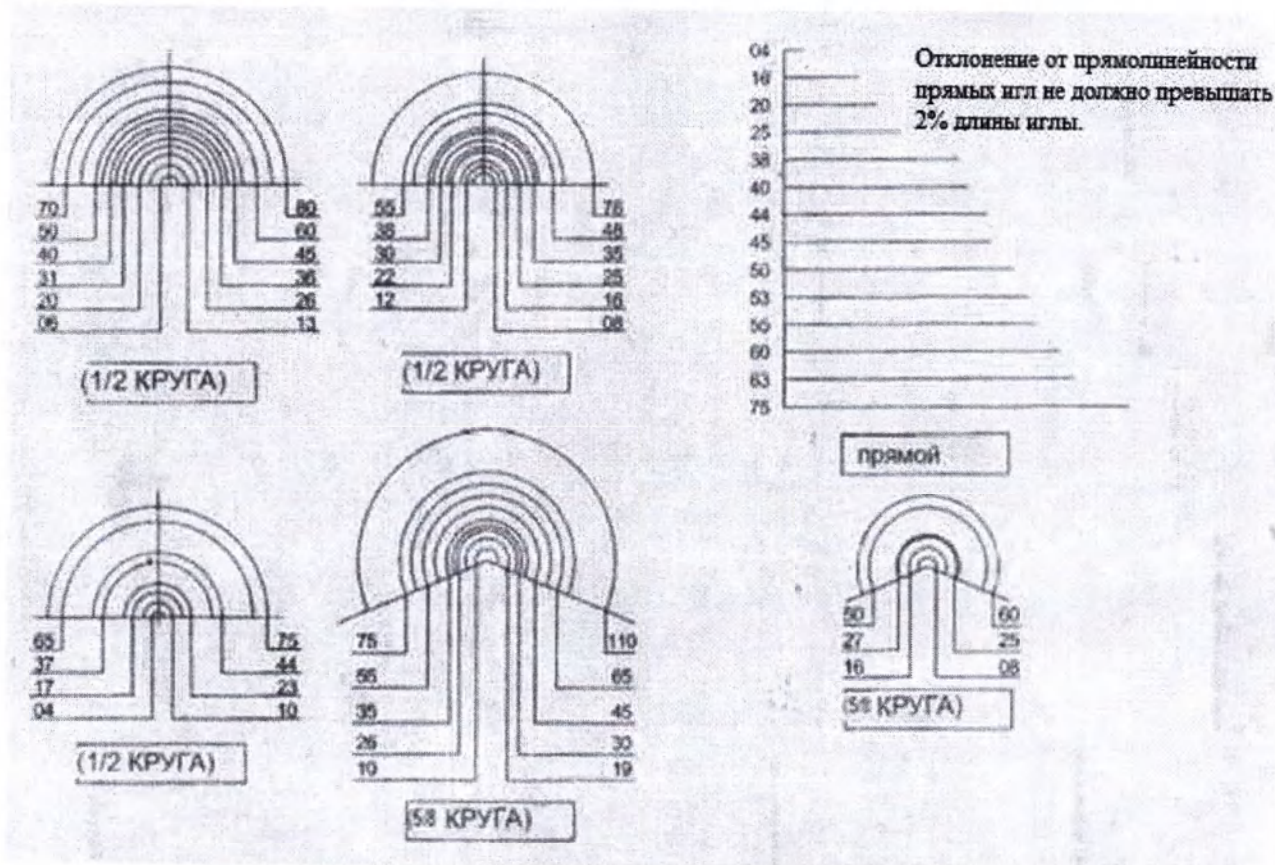
ASTM D999-08:2015 Стандартные методы испытаний транспортных контейнеров на вибрацию.

EN ISO 14937:2009 Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ASTM F 138:2013 Стандартная спецификация на прутки и проволоку из кованой нержавеющей стали 18-хром-14 никель-2,5 молибдена для хирургических имплантатов (UNS S31673)

Приложение А

Схема А1-А2. Типы игл





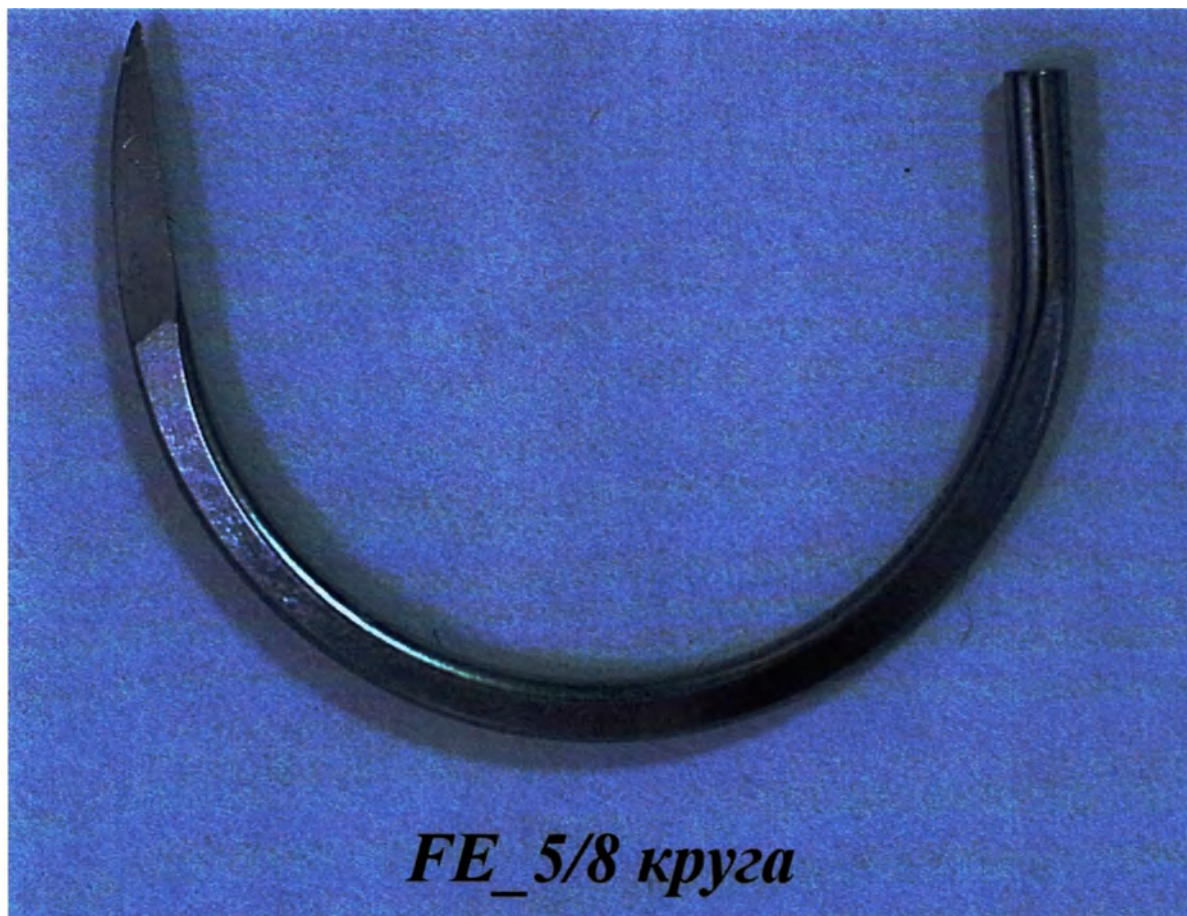
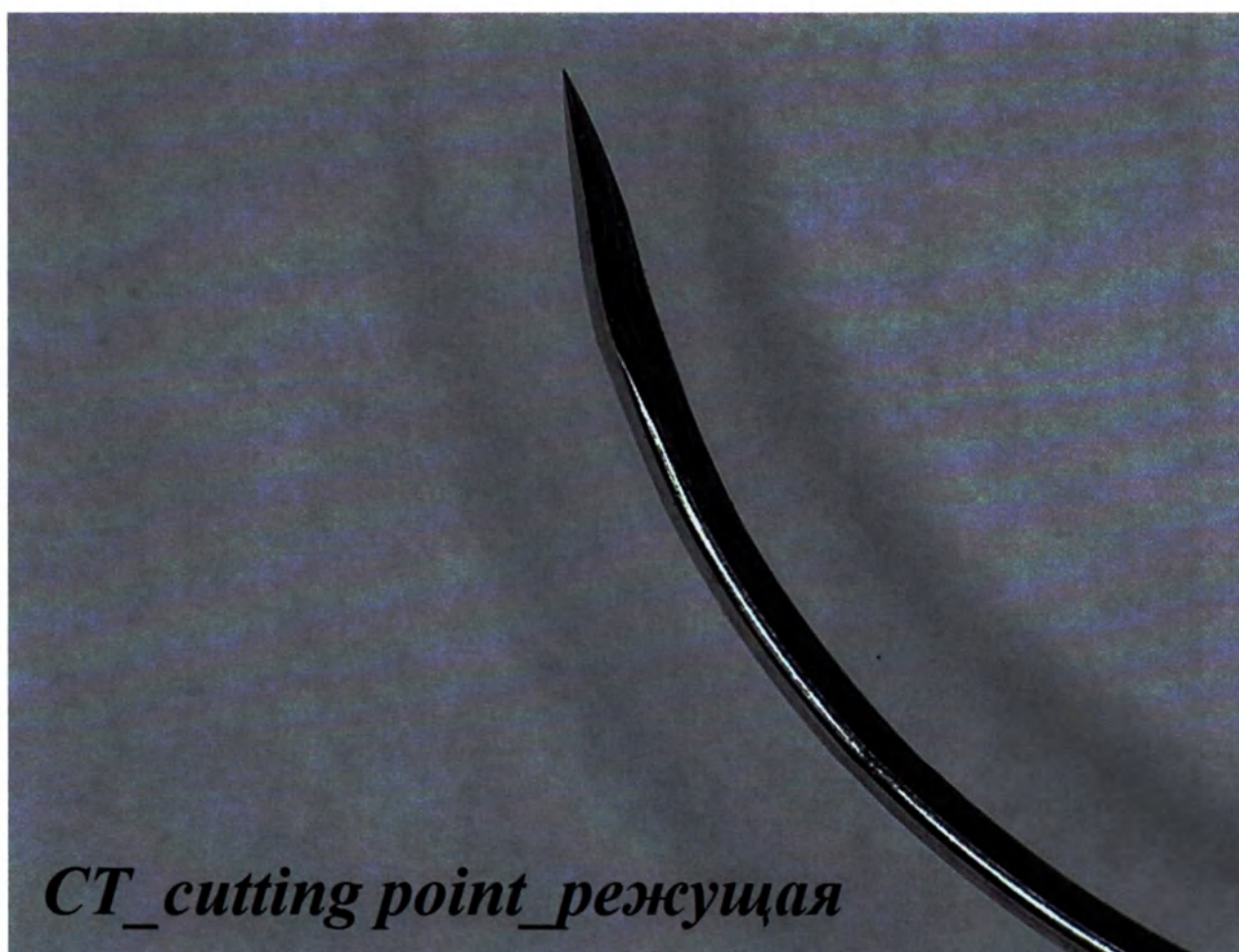
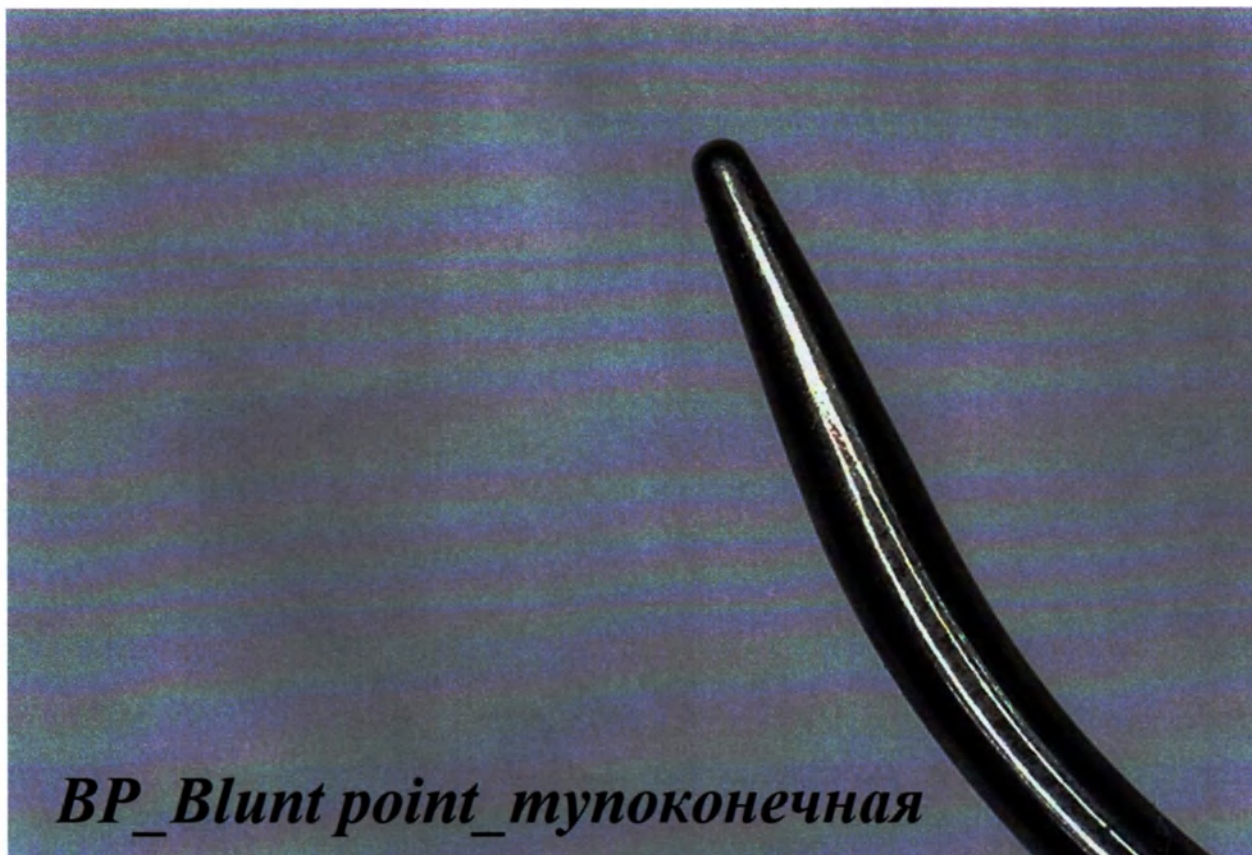
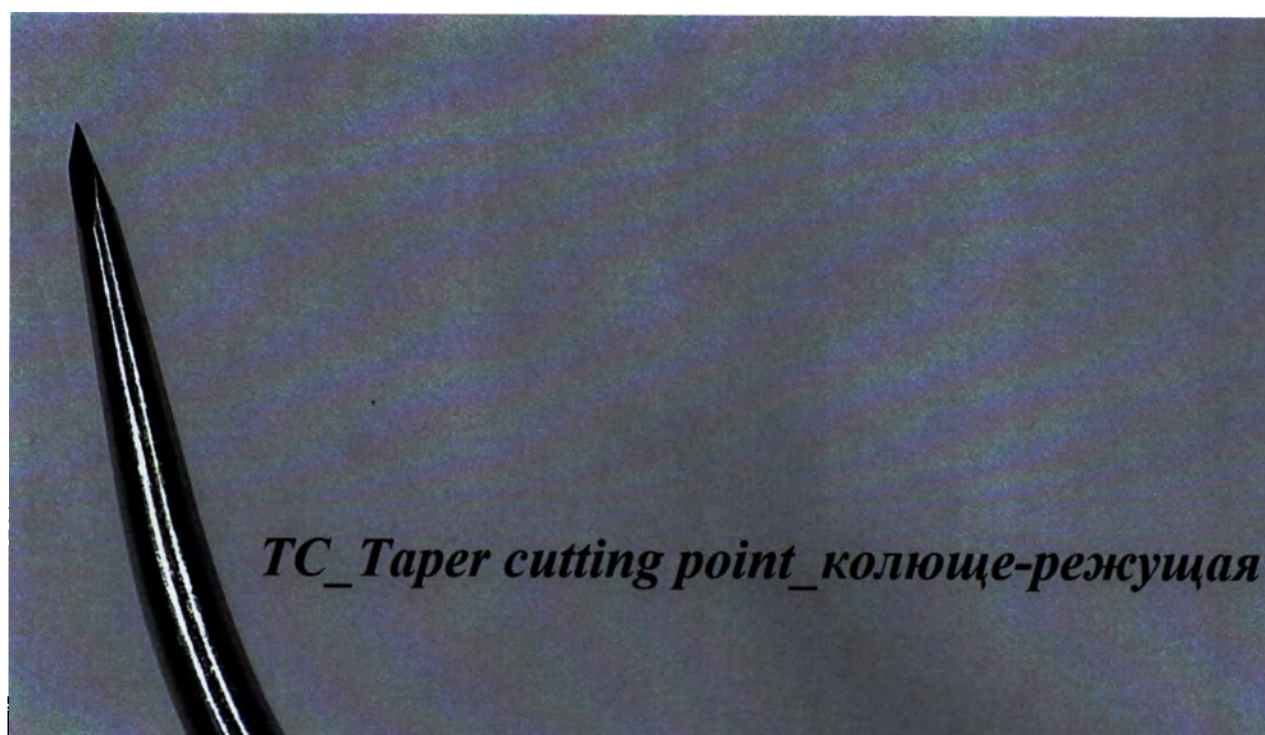
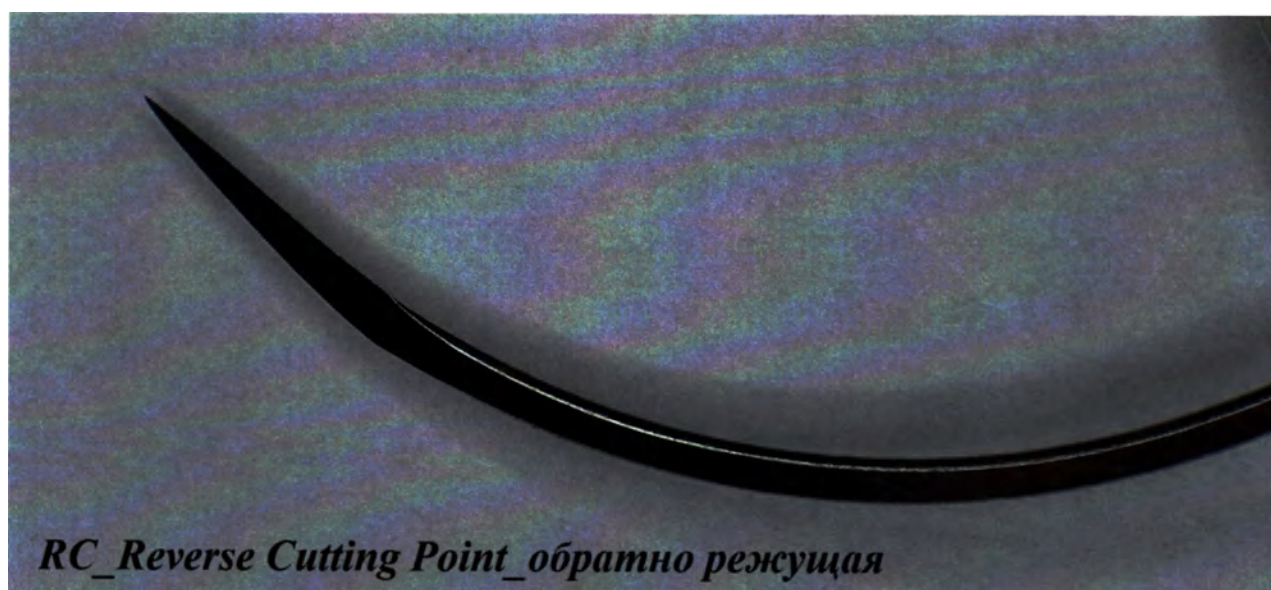
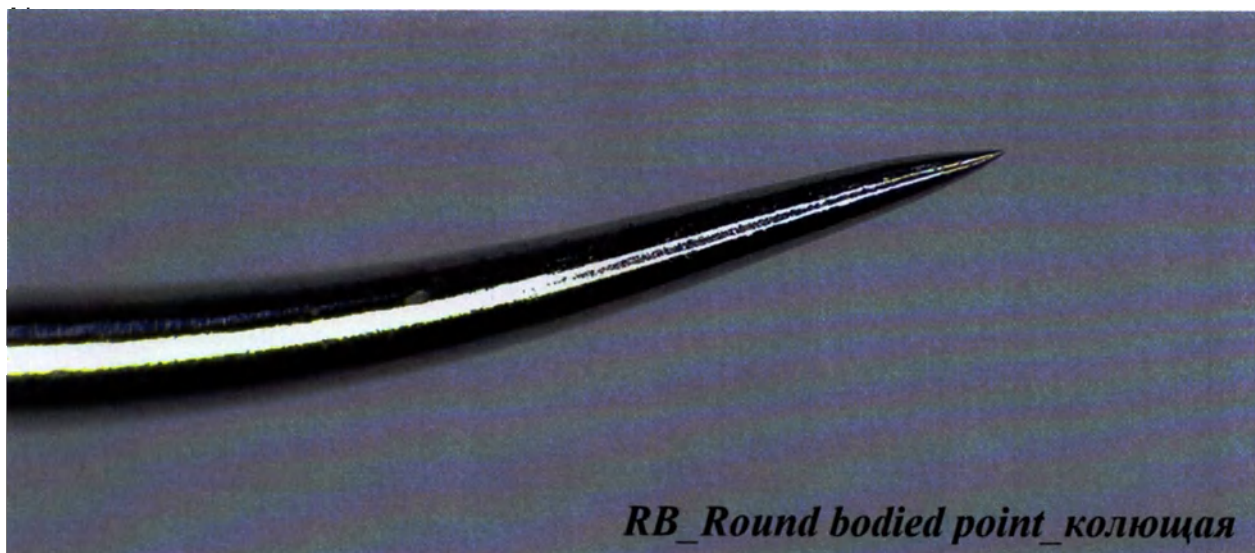


Рисунок А6-А10. Тип острия иглы





Логотип Мерил (Meril)
Эндосхирургия

Печать нотариуса:

Рамеш Кумар Синг (Ramesh Kumar Singh)

НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Район Большого Мумбаи и района Тейн. (Area Greater Mumbai and Thane Dist.)

(Reg. № 11212)

УТВЕРЖДАЮ

Мерил Эндо Седжери Прайвит Лимитед (Meril Endo Surgery Private Limited)

Заместитель генерального директора по вопросам регулирования

Пратик Васани (Pratik Vasani)

Подпись/подпись

Печать: Мерил Эндо Седжери Пвт. Лтд. (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.) * ВАПИ

3 апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический шовный материал MITSU AB из сополимера гликолида-L-лактида PGL), с покрытием, окрашенный (фиолетовый) или неокрашенный, с иглами и без игл, рассасывающийся, стерильный, антибактериальный с Триклозаном

Производства: Мерил Эндо Седжери Прайвит Лимитед (Meril Endo Surgery Private Limited), Индия

Классификация и правило согласно MDD/93/42/ЕЕС: класс 3, правило 8 и 13

Пштамп:

ТОЧНАЯ КОПИЯ

/Подпись/

31 мая 2024 г.

Рамеш Кумар Синг (Ramesh Kumar Singh)

Юрист и нотариус

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Район Большого Мумбаи и района Тейн.

(Greater Mumbai and Thane District)

(Reg. № 11212)

Печать нотариуса:

Рамеш Кумар Синг (Ramesh Kumar Singh)

НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Район Большого Мумбаи и района Тейн. (Area

Greater Mumbai and Thane Dist.)

(Reg. № 11212)

Действует до 20/4/2025

Текст документа составлен на русском языке

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

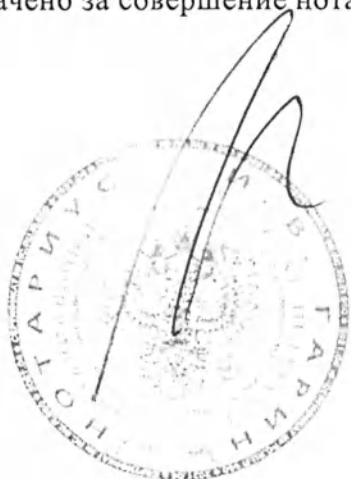
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-14-766.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-72 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2024-14-767.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6660 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

