



LEGALISATION

Seen for legalisation by me, Antal Camillus Theodoor De Witte, Civil-Law Notary, practising in Katwijk, the signature of:

Mr Mohammed Aldirawi, residing at 2272 XD Voorburg, Leidschendam-Voorburg, Rozentuin 74, born in Gaza on the fourth day of July nineteen hundred and seventy-six, in this respect acting in his capacity as Holder of a Power of Attorney with representative powers of **Mentor Medical Systems B.V.**, a private company with limited liability (besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), incorporated and existing under the Laws of the Netherlands, having its corporate seat in Leiden, with offices at Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, registered with the Traderegister of the Chamber of Commerce under number 28062039, and as such authorised to validly represent Mentor Medical Systems B.V., according to an extract of the commercial register of the Chamber of Commerce, which is attached to this document.

The aforementioned statement only relates to the signature of Mr Mohammed Aldirawi, aforementioned, and his capacity as Holder of a Power of Attorney of the aforementioned company Mentor Medical Systems B.V., and does not relate to the contents of the document on which his signature was endorsed.

Signed in Katwijk, the Netherlands, on the twenty-third day of May two thousand twenty-four.





Mentor Medical Systems B.V.

Zernikedreef 2
2333 CL Leiden
The Netherlands

Tel.: (31) 71 7513000
Fax: (31) 71 5217422

Bank: ING 65.16.75.073
IBAN: NL08 INGB 0661 6750 73
BIC: INGBNL2A

Согласовано/APPROVAL

Ментор Медикал Системс Б.В. /
Mentor Medical Systems B.V.
Организация/Organization

Зерникедreef 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды /
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands
Адрес/Address

Quality Site Lead
Должность/Occupation

Mohammed Aldirawi
Фамилия, Имя/ Surname, Name

21.05.2024

Дата JJ.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for use Resterilizable Gel Breast Implant Sizer

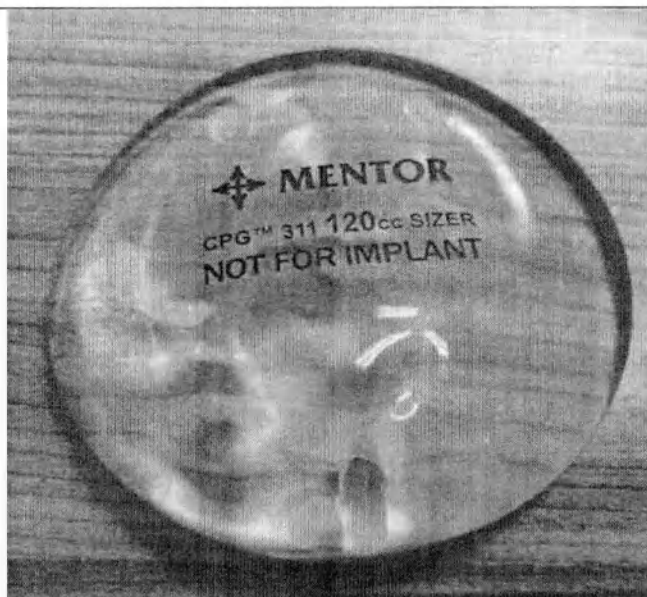
Инструкция по применению
Измеритель имплантата молочной железы,
многократно стерилизуемый

Leiden Chamber of Commerce no. 28062039. VAT no. NL 8026.89.954.801

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, варианты исполнения: 1. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311, объем: 120 мл, 140 мл, 160 мл, 180 мл, 210 мл, 235 мл, 270 мл, 300 мл, 335 мл, 375 мл, 415 мл, 460 мл, 510 мл, 560 мл, 615 мл. 2. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем: 125 мл, 145 мл, 170 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 290 мл, 330 мл, 370 мл, 415 мл, 465 мл, 515 мл, 570 мл, 690 мл. 3. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем: 130 мл, 155 мл, 180 мл, 210 мл, 240 мл, 270 мл, 310 мл, 350 мл, 395 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл. 4. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем: 120 мл, 135 мл, 155 мл, 180 мл, 215 мл, 245 мл, 280 мл, 315 мл, 355 мл, 395 мл, 440 мл, 480 мл, 530 мл, 640 мл, 775 мл. 5. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем: 140 мл, 165 мл, 195 мл, 225 мл, 255 мл, 295 мл, 330 мл, 375 мл, 420 мл, 475 мл, 525 мл, 585 мл, 650 мл. 6. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем: 165 мл, 195 мл, 225 мл, 260 мл, 300 мл, 345 мл, 390 мл, 440 мл, 495 мл, 555 мл, 620 мл, 685 мл. 7. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331, объем: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 230 мл, 265 мл, 300 мл, 340 мл, 380 мл, 425 мл, 475 мл, 530 мл, 585 мл, 645 мл.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, variants: 1. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 120 ml, 140 ml, 160 ml, 180 ml, 210 ml, 235 ml, 270 ml, 300 ml, 335 ml, 375 ml, 415 ml, 460 ml, 510 ml, 560 ml, 615 ml. 2. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 125 ml, 145 ml, 170 ml, 195 ml, 225 ml, 255 ml, 290 ml, 330 ml, 370 ml, 415 ml, 465 ml, 515 ml, 570 ml, 690 ml. 3. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 130 ml, 155 ml, 180 ml, 210 ml, 240 ml, 270 ml, 310 ml, 350 ml, 395 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml. 4. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 120 ml, 135 ml, 155 ml, 180 ml, 215 ml, 245 ml, 280 ml, 315 ml, 355 ml, 395 ml, 440 ml, 480 ml, 530 ml, 640 ml, 775 ml. 5. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 140 ml, 165 ml, 195 ml, 225 ml, 255 ml, 295 ml, 330 ml, 375 ml, 420 ml, 475 ml, 525 ml, 585 ml, 650 ml. 6. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 165 ml, 195 ml, 225 ml, 260 ml, 300 ml, 345 ml, 390 ml, 440 ml, 495 ml, 555 ml, 620 ml, 685 ml. 7. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 230 ml, 265 ml, 300 ml, 340 ml, 380 ml, 425 ml, 475 ml, 530 ml, 585 ml, 645 ml.

8. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем: 145 мл, 175 мл, 205 мл, 235 мл, 270 мл, 305 мл, 350 мл, 395 мл, 445 мл, 495 мл, 555 мл, 615 мл, 680 мл. 9. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, объем: 180 мл, 215 мл, 250 мл, 290 мл, 330 мл, 380 мл, 430 мл, 485 мл, 545 мл, 610 мл, 680 мл, 755 мл. 10. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 700 мл, 800 мл. 11. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем: 130 мл, 160 мл, 190 мл, 215 мл, 240 мл, 270 мл, 295 мл, 325 мл, 350 мл, 370 мл, 405 мл, 440 мл, 490 мл, 545 мл, 605 мл, 645 мл, 755 мл. 12. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем: 125 мл, 150 мл, 175 мл, 200 мл, 225 мл, 250 мл, 275 мл, 300 мл, 325 мл, 350 мл, 375 мл, 400 мл, 425 мл, 450 мл, 500 мл, 550 мл, 600 мл, 650 мл, 700 мл, 800 мл. 13. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем: 150 мл, 175 мл, 180 мл, 200 мл, 230 мл, 235 мл, 255 мл, 260 мл, 285 мл, 325 мл, 335 мл, 340 мл, 355 мл, 365 мл, 380 мл, 405 мл, 415 мл, 425 мл, 450 мл, 455 мл, 465 мл, 470 мл, 490 мл, 515 мл, 535 мл, 570 мл, 595 мл, 620 мл, 650 мл, 680 мл, 700 мл, 725 мл, 755 мл, 765 мл, 790 мл. Комплект поставки: 1. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, одного варианта исполнения - 1 шт.; 2. Идентификационная карта пациента - 1 шт.; 3. Стикер пациента - 10 шт.; 4. Инструкция по применению - 1 шт.	8. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 145 ml, 175 ml, 205 ml, 235 ml, 270 ml, 305 ml, 350 ml, 395 ml, 445 ml, 495 ml, 555 ml, 615 ml, 680 ml. 9. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 180 ml, 215 ml, 250 ml, 290 ml, 330 ml, 380 ml, 430 ml, 485 ml, 545 ml, 610 ml, 680 ml, 755 ml. 10. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 700 ml, 800 ml. 11. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 130 ml, 160 ml, 190 ml, 215 ml, 240 ml, 270 ml, 295 ml, 325 ml, 350 ml, 370 ml, 405 ml, 440 ml, 490 ml, 545 ml, 605 ml, 645 ml, 755 ml. 12. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml, 275 ml, 300 ml, 325 ml, 350 ml, 375 ml, 400 ml, 425 ml, 450 ml, 500 ml, 550 ml, 600 ml, 650 ml, 700 ml, 800 ml. 13. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 150 ml, 175 ml, 180 ml, 200 ml, 230 ml, 235 ml, 255 ml, 260 ml, 285 ml, 325 ml, 335 ml, 340 ml, 355 ml, 365 ml, 380 ml, 405 ml, 415 ml, 425 ml, 450 ml, 455 ml, 465 ml, 470 ml, 490 ml, 515 ml, 535 ml, 570 ml, 595 ml, 620 ml, 650 ml, 680 ml, 700 ml, 725 ml, 755 ml, 765 ml, 790 ml. Supply package: 1. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer – 1 pc; 2. Patient ID card with IFU for completion – 1 pc; 3. Patient's label – 10 pcs; 4. IFU – 1 pc
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: имплантат молочной железы примерочный гелевый, гелевый примерочный имплантат, изделие, медицинское изделие (МИ).	Further in the text the following names of the medical device can be used: Gel Breast Implant Sizer, Gel Sizer, device, medical device (MD).

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2a.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 2a.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинское изделие предназначено для временного интраоперационного вживления в качестве инструмента/измерителя, помогающего хирургу определить форму и размер для каждого пациента до выполнения вживления имплантата молочной железы с силиконовым гелем MENTOR.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The Gel Sizer is designed for temporary intraoperative insertion as a tool to assist the surgeon in determining the shape and size for each patient prior to implantation of a MENTOR Gel Breast Implant.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Медицинское изделие предназначено для временного интраоперационного вживления в качестве инструмента/измерителя, помогающего хирургу определить форму и размер для каждого пациента до выполнения вживления имплантата молочной железы с силиконовым гелем MENTOR.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The Medical Device is designed for temporary intraoperative insertion as a tool to assist the surgeon in determining the shape and size for each patient prior to implantation of a MENTOR Gel Breast Implant.
Противопоказания Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый не предназначен для использования в качестве долговременного имплантата. На нем нанесена специальная маркировка "Не для имплантирования".	Contraindications The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer is not intended as a long-term implantable device. Resterilizable Gel Breast Implant Sizer are specifically labeled "Not for Implant".



*на примере «Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311, объем 120 мл» / by way of example «Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 120 ml»

Побочные эффекты и нежелательные реакции*

Любой пациент, перенесший хирургическое вмешательство, подвержен возможным непредвиденным интраоперационным и послеоперационным осложнениям.

Возможные побочные эффекты и осложнения, связанные с использованием примерочных и грудного имплантата, должны быть обсуждены с пациентом и осознаны до операции. За это несет ответственность хирург, а Mentor полагается на хирурга в вопросе предоставления пациенту этой информации и взвешивания соотношения риска и преимуществ для каждого пациента.

Побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования примерочных и соответствующего грудного имплантата, включают риски, связанные с лекарственными препаратами и методами, используемыми при выполнении хирургической операции, а также степень переносимости пациентом любого инородного тела, помещенного в организм.

Adverse reactions and events *

Any patient undergoing a surgical procedure is subject to possible unforeseen operative and postoperative complications.

Potential reactions and complications associated with the use of the Sizers and breast implant should be discussed with and understood by the patient prior to surgery. It is the responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to provide the patient with this information and to weigh the risk/benefit for each patient.

Adverse reactions which may result from the use of the Sizers and corresponding breast implant include the risks associated with the medication and methods used in the surgical procedure as well as the patient's degree of tolerance to any foreign object placed in the body.

Потенциальные побочные эффекты, которые могут возникнуть при использовании примерочных имплантатов во время операции по имплантации груди, включают: передачу патогенов/инфекций, переносимых с кровью, неудачное лечение или неудовлетворительный эстетический результат (повторную операцию). Описание этих побочных эффектов приведено ниже.

Патогены/инфекции, переносимые с кровью

Патогенные микроорганизмы, переносимые с кровью, такие как бактерии и вирусы, присутствуют в крови, биологических жидкостях и могут передаваться между пользователями при неправильном обращении с примерочными имплантатами или их очистке. Признаки острой инфекции, сообщаемые в связи с грудными имплантатами, включают эритему, болезненность, скопление жидкости, боль и лихорадку. В редких случаях, как и при других инвазивных операциях, у женщин после операции по имплантации груди отмечался синдром токсического шока (СТШ). Это опасное для жизни состояние. Симптомы СТШ возникают внезапно и включают высокую температуру (102 °F, 38,8 °C или выше), рвоту, диарею, сыпь, похожую на солнечные ожоги, покраснение глаз, головокружение, предобморочное состояние, мышечные боли и падение артериального давления, что может привести к обмороку. Пациентам следует дать четкое указание немедленно обратиться к врачу для диагностики и лечения при появлении у них этих симптомов.

Неудачное лечение / неудовлетворительный эстетический результат (повторная операция)

Пациентов следует проинформировать о том, что может возникнуть неудовлетворенность косметическими результатами, связанными с такими особенностями, как неправильный размер, деформация рубца, гипертрофическое рубцевание, асимметрия, сморщивание, смещение/подвижность и пальпируемость/видимость имплантата. Тщательное планирование хирургической операции или хирургическая техника могут минимизировать, но не исключить риск подобных результатов. Существовавшая ранее асимметрия не может быть полностью исправлена. Операция в целях ревизии может быть показана для

Potential adverse events that may occur with the use of the Sizers during breast implant surgery include: blood borne pathogen transmission/infection, failure of treatment or failure of aesthetic outcome (reoperation). Below is a description of these adverse events.

Blood Borne Pathogen Transmission/Infection

Blood borne pathogens, such as bacteria and viruses, are present in blood and body fluids and can be transmitted between users when improper handling or cleaning of sizers occurs. Signs of acute infection reported in association with breast implants include erythema, tenderness, fluid accumulation, pain, and fever. In rare instances, as with other invasive surgeries, Toxic Shock Syndrome (TSS) has been noted in women after breast implant surgery. It is a life-threatening condition. Symptoms of TSS occur suddenly and include a high fever (102°F, 38.8°C or higher), vomiting, diarrhea, a sunburn-like rash, red eyes, dizziness, lightheadedness, muscle aches, and drops in blood pressure, which may cause fainting. Patients should be instructed to contact a doctor immediately for diagnosis and treatment if they have these symptoms.

Failure of Treatment/Failure of Aesthetic Outcome (Reoperation)

Patients should be informed that dissatisfaction with cosmetic results related to such things as incorrect size, scar deformity, hypertrophic scarring, asymmetry, wrinkling, implant displacement/migration, and implant palpability/visibility might occur. Careful surgical planning or technique can minimize, but not preclude, the risk of such results. Pre-existing asymmetry may not be entirely correctable. Revision surgery may be indicated to maintain patient satisfaction but carries additional considerations and risks.

поддержания удовлетворенности пациента, но связана с дополнительными факторами и рисками, которые необходимо учитывать. <i>*Согласно Приказу 1113н от 19.10.2020 соответствует</i>	<i>*According to Order 1113n of 19.10.2020 corresponds to the term "adverse events and adverse reactions".</i>																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже. <table border="1" data-bbox="297 586 1005 735"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от +32°C до +42°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>не более 100%</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Температура	от +32°C до +42°C	Влажность	не более 100%	Давление	700-1060 гПа	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. <table border="1" data-bbox="1301 581 1973 735"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to +42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>not more 100%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>700-1060 hPA</td></tr> </table>	Environmental conditions		Temperature	+32°C to +42°C	Humidity	not more 100%	Pressure	700-1060 hPA
Условия эксплуатации																	
Температура	от +32°C до +42°C																
Влажность	не более 100%																
Давление	700-1060 гПа																
Environmental conditions																	
Temperature	+32°C to +42°C																
Humidity	not more 100%																
Pressure	700-1060 hPA																
Потенциальные потребители МИ Любой хирург, выполняющий операцию по увеличению или реконструкции груди с применением грудных имплантатов, должен быть знаком с доступными в настоящее время методами измерения пациента, определения размера имплантата и проведения операции. Это исключительная сфера ответственности хирурга, и Mentor полностью полагается на хирурга, который обязан сообщить пациенту обо всех возможных рисках и осложнениях, связанных с предлагаемой хирургической операцией и медицинским изделием, включая сравнительный анализ рисков и осложнений альтернативных операций. <i>Перед операцией хирург обязательно должен ознакомиться со всеми ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ, связанными с использованием имплантируемого грудного имплантата.</i>	Potential users of MD Any surgeon performing breast augmentation or reconstruction with breast implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery. It is the exclusive responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. <i>Prior to surgery, the surgeon should also be familiar with all WARNINGS, PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS associated with the use of the breast implant to be implanted.</i>																
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый представляет собой заполненное гелем медицинское изделие, разработанное	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer is a gel-filled device designed for intra-operative use to determine the appropriate size of the long-term																

для интраоперационного применения в целях определения подходящего размера долгосрочного гелевого имплантата круглой формы или контурно-профильный. Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый поставляется в гладкой оболочке и продается в индивидуальной упаковке. Примерочный имплантат поставляется стерильным, имеет четкую маркировку примерочного имплантата и упакован вместе с инструкциями по очистке и повторной стерилизации. Изделие упаковано в двойную блистерную упаковку из поликарбоната с крышками из Тайвека.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый допускается стерилизовать повторно до десяти раз.

Изделие поставляется в полном диапазоне объемов, доступных для двух стилей круглых гелевых имплантатов, средний профиль плюс (Moderate Plus Profile) и высокий профиль (High Profile), а также для девяти стилей гелевых имплантатов CPG (CPG 321, CPG 322, CPG 323, CPG 332, CPG 312, CPG 333, CPG 311, CPG 331 и CPG 313).

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый состоит из силиконовой оболочки защищающей от просачивания содержимого, заполненной прозрачным силиконовым гелем, аналогичным гелю, который в настоящее время используется в имплантатах длительного использования (Cohesive I – для круглых, Cohesive III – для контурно-профильных), и включает накладку защищающую от просачивания содержимого. Изделие имеет большой отпечаток подушечки на верхушке для четкого отличия данного изделия от гелевого имплантата для длительного использования.

Многократно стерилизуемый, примерочный, гелевый, круглый грудной имплантат заполнен строго определенным количеством силиконового геля Cohesive I, а многократно стерилизуемый, примерочный, гелевый, контурно-профильный грудной имплантат заполнен строго определенным количеством силиконового геля Cohesive III.

Метки для ориентации расположения имплантата при операции отсутствуют.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, могут использоваться вместе с медицинскими изделиями «Имплантат

round or shaped gel implant. The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer is offered in a smooth shell and it is sold individually. The sizer is provided sterile, clearly marked as a sizer and packaged with cleaning and resterilization instructions. It is packaged in a double polycarbonate blister with Tyvek lids.

The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer are re-sterilizable up to ten times.

It is offered in the full range of volumes available for the two Round Gel implant styles (Moderate Plus Profile and High Profile), as well as the nine CPG Gel implant styles (CPG 321, CPG 322, CPG 323, CPG 332, CPG 312, CPG 333, CPG 311, CPG 331 and CPG 313).

The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer consists of an silicone low bleed shell filled with clear silicone gel similar to the gel that is currently used in the long-term implants (Cohesive I for Rounds, Cohesive III for Contours) and incorporating a low bleed patch. The device has a large pad print on the apex to clearly distinguish the product from a long-term gel breast implant.

The Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round are filled with restricted Cohesive I silicone gel and the Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile are filled with restricted Cohesive III silicone gel.

There are no orientation marks for the implant location during surgery.

The possibility and ways of integrating with other medical devices
Resterilizable Gel Breast Implant Sizer may be used together with the medical device «Gel breast implant Siltex round» (manufactured by

молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex» (производства Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.)) и «Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем» (производства Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.)). В таблицах ниже приведено соответствие регистрируемого МИ и «Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex», «Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем».		Mentor Medical Systems B.V.) and «CPG Gel Breast Implant» (manufactured by Mentor Medical Systems B.V.). The tables below contain data on the correspondence of the MD being registered to the «Gel breast implant Siltex round», «CPG Gel Breast Implant»	
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex» / «Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем»	Регистрируемое медицинское изделие	Gel breast implant Siltex round / «CPG Gel Breast Implant »	Medical device being registered
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы. многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
425 мл	425 мл	425 ml	425 ml

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex» / «Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем»	Регистрируемое медицинское изделие	Gel breast implant Siltex round / «CPG Gel Breast Implant »	Medical device being registered
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I.	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile
объем:	объем:	Volume:	Volume:
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile
объем:	объем:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль	Siltex Round Gel Breast Implant, High Profile - Siltex Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive II	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
425 мл	425 мл	425 ml	425 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III.	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311.	CPG Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 311
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
120 мл	120 мл	120 ml	120 ml
140 мл	140 мл	140 ml	140 ml
160 мл	160 мл	160 ml	160 ml
180 мл	180 мл	180 ml	180 ml
210 мл	210 мл	210 ml	210 ml
235 мл	235 мл	235 ml	235 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
335 мл	335 мл	335 ml	335 ml

Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III.	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311.	CPG Gel Breast Implant 311 - CPG 311 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 311
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
415 мл	415 мл	415 ml	415 ml
460 мл	460 мл	460 ml	460 ml
510 мл	510 мл	510 ml	510 ml
560 мл	560 мл	560 ml	560 ml
615 мл	615 мл	615 ml	615 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312.	CPG Gel Breast Implant 312 - CPG 312 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 312
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
145 мл	145 мл	145 ml	145 ml
170 мл	170 мл	170 ml	170 ml
195 мл	195 мл	195 ml	195 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
255 мл	255 мл	255 ml	255 ml
290 мл	290 мл	290 ml	290 ml
330 мл	330 мл	330 ml	330 ml
370 мл	370 мл	370 ml	370 ml
415 мл	415 мл	415 ml	415 ml
465 мл	465 мл	465 ml	465 ml
515 мл	515 мл	515 ml	515 ml
570 мл	570 мл	570 ml	570 ml
690 мл	690 мл	690 ml	690 ml

Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313.	CPG Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 313
Объем:	Объем:	Volume:	Volume:
130 мл	130 мл	130 ml	130 ml
155 мл	155 мл	155 ml	155 ml
180 мл	180 мл	180 ml	180 ml
210 мл	210 мл	210 ml	210 ml
240 мл	240 мл	240 ml	240 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
310 мл	310 мл	310 ml	310 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
395 мл	395 мл	395 ml	395 ml
440 мл	440 мл	440 ml	440 ml
490 мл	490 мл	490 ml	490 ml
545 мл	545 мл	545 ml	545 ml
605 мл	605 мл	605 ml	605 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III.	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321.	CPG Gel Breast Implant 321 - CPG 321 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 321
Объем:	Объем:	Volume:	Volume:
120 мл	120 мл	120 ml	120 ml
135 мл	135 мл	135 ml	135 ml
155 мл	155 мл	155 ml	155 ml
180 мл	180 мл	180 ml	180 ml
215 мл	215 мл	215 ml	215 ml
245 мл	245 мл	245 ml	245 ml
280 мл	280 мл	280 ml	280 ml
315 мл	315 мл	315 ml	315 ml
355 мл	355 мл	355 ml	355 ml
395 мл	395 мл	395 ml	395 ml

Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313.	CPG Gel Breast Implant 313 - CPG 313 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 313
440 мл	440 мл	440 ml	440 ml
480 мл	480 мл	480 ml	480 ml
530 мл	530 мл	530 ml	530 ml
640 мл	640 мл	640 ml	640 ml
775 мл	775 мл	775 ml	775 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322	CPG Gel Breast Implant 322 - CPG 322 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 322
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
140 мл	140 мл	140 ml	140 ml
165 мл	165 мл	165 ml	165 ml
195 мл	195 мл	195 ml	195 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
255 мл	255 мл	255 ml	255 ml
295 мл	295 мл	295 ml	295 ml
330 мл	330 мл	330 ml	330 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
420 мл	420 мл	420 ml	420 ml
475 мл	475 мл	475 ml	475 ml
525 мл	525 мл	525 ml	525 ml
585 мл	585 мл	585 ml	585 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III.	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323.	CPG Gel Breast Implant 323 - CPG 323 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 323
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
165 мл	165 мл	165 ml	165 ml

195 мл	195 мл	195 ml	195 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
260 мл	260 мл	260 ml	260 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
345 мл	345 мл	345 ml	345 ml
390 мл	390 мл	390 ml	390 ml
440 мл	440 мл	440 ml	440 ml
495 мл	495 мл	495 ml	495 ml
555 мл	555 мл	555 ml	555 ml
620 мл	620 мл	620 ml	620 ml
685 мл	685 мл	685 ml	685 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331.	CPG Gel Breast Implant 331 - CPG 331 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 331
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
230 мл	230 мл	230 ml	230 ml
265 мл	265 мл	265 ml	265 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
340 мл	340 мл	340 ml	340 ml
380 мл	380 мл	380 ml	380 ml
425 мл	425 мл	425 ml	425 ml
475 мл	475 мл	475 ml	475 ml
530 мл	530 мл	530 ml	530 ml
585 мл	585 мл	585 ml	585 ml
645 мл	645 мл	645 ml	645 ml

Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332.	CPG Gel Breast Implant 332 - CPG 332 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 332
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
145 мл	145 мл	145 ml	145 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
205 мл	205 мл	205 ml	205 ml
235 мл	235 мл	235 ml	235 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
305 мл	305 мл	305 ml	305 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
395 мл	395 мл	395 ml	395 ml
445 мл	445 мл	445 ml	445 ml
495 мл	495 мл	495 ml	495 ml
555 мл	555 мл	555 ml	555 ml
615 мл	615 мл	615 ml	615 ml
680 мл	680 мл	680 ml	680 ml
Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333.	CPG Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 333
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
180 мл	180 мл	180 ml	180 ml
215 мл	215 мл	215 ml	215 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
290 мл	290 мл	290 ml	290 ml
330 мл	330 мл	330 ml	330 ml
380 мл	380 мл	380 ml	380 ml
430 мл	430 мл	430 ml	430 ml
485 мл	485 мл	485 ml	485 ml
545 мл	545 мл	545 ml	545 ml
610 мл	610 мл	610 ml	610 ml

Имплантат молочной железы CPG анатомической формы с силиконовым гелем 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333.	CPG Gel Breast Implant 333 - CPG 333 Gel Breast Implant Cohesive III.	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, contour-profile CPG 333
Объём:	Объём:	Volume:	Volume:
680 мл	680 мл	680 ml	680 ml
755 мл	755 мл	755 ml	755 ml
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль,	Siltex Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль	Siltex Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Siltex Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive II	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, moderate Plus profile Xtra.
объём:	объём:	Volume:	Volume:
130 мл	130 мл	130 ml	130 ml
160 мл	160 мл	160 ml	160 ml
190 мл	190 мл	190 ml	190 ml

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, средний Plus профиль Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra	Gel breast implant Siltex round, moderate Plus profile Xtra - Siltex Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, moderate Plus profile Xtra.
объём:	объём:	Volume:	Volume:
215 мл	215 мл	215 ml	215 ml
240 мл	240 мл	240 ml	240 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
295 мл	295 мл	295 ml	295 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
370 мл	370 мл	370 ml	370 ml
405 мл	405 мл	405 ml	405 ml
440 мл	440 мл	440 ml	440 ml
490 мл	490 мл	490 ml	490 ml
545 мл	545 мл	545 ml	545 ml
605 мл	605 мл	605 ml	605 ml
645 мл	645 мл	645 ml	645 ml
755 мл	755 мл	755 ml	755 ml
Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, high profile Xtra
объём:	объём:	Volume:	Volume:
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
230 мл	230 мл	230 ml	230 ml
255 мл	255 мл	255 ml	255 ml
285 мл	285 мл	285 ml	285 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml

Имплантат молочной железы круглый с силиконовым гелем и оболочкой Siltex, высокий профиль Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implants Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra	Gel breast implant Siltex round, high profile Xtra - Siltex Round High Profile Xtra Gel Breast Implant Cohesive I	Gel breast implant for fitting with multi time resterilizable, round, high profile Xtra
объем:	объем:	Volume:	Volume:
340 мл	340 мл	340 ml	340 ml
365 мл	365 мл	365 ml	365 ml
405 мл	405 мл	405 ml	405 ml
425 мл	425 мл	425 ml	425 ml
455 мл	455 мл	455 ml	455 ml
470 мл	470 мл	470 ml	470 ml
515 мл	515 мл	515 ml	515 ml
570 мл	570 мл	570 ml	570 ml
620 мл	620 мл	620 ml	620 ml
680 мл	680 мл	680 ml	680 ml
725 мл	725 мл	725 ml	725 ml
765 мл	765 мл	765 ml	765 ml
Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый может использоваться вместе с медицинским изделием «Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем» (производства Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.)). В таблицах ниже приведено соответствие регистрируемого МИ и «Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем».		Resterilizable Gel Breast Implant Sizer may be used together with the medical device «Round gel breast implants with smooth shell» (manufactured by Mentor Medical Systems B.V.). The tables below contain data on the correspondence of the MD being registered to the «Round gel breast implants with smooth shell».	
Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем	Регистрируемое медицинское изделие	Round gel breast implants with smooth shell	Medical device being registered
Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль	Smooth Round Gel Breast Implant, High Profile - Smooth Round High Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile
объем:	объем:	Volume:	Volume:

125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml
300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
425 мл	425 мл	425 ml	425 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml
Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I,	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль,	Smooth Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile - Smooth Round Moderate Plus Profile Gel Breast Implant Cohesive I	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile
объём:	объём:	Volume:	Volume:
125 мл	125 мл	125 ml	125 ml
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
175 мл	175 мл	175 ml	175 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
225 мл	225 мл	225 ml	225 ml
250 мл	250 мл	250 ml	250 ml
275 мл	275 мл	275 ml	275 ml

300 мл	300 мл	300 ml	300 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
375 мл	375 мл	375 ml	375 ml
400 мл	400 мл	400 ml	400 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
500 мл	500 мл	500 ml	500 ml
550 мл	550 мл	550 ml	550 ml
600 мл	600 мл	600 ml	600 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
800 мл	800 мл	800 ml	800 ml
Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra	Smooth Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round Moderate Plus Profile Xtra
объём:	объём:	Volume:	Volume:
130 мл	130 мл	130 ml	130 ml
160 мл	160 мл	160 ml	160 ml
190 мл	190 мл	190 ml	190 ml
215 мл	215 мл	215 ml	215 ml
240 мл	240 мл	240 ml	240 ml
270 мл	270 мл	270 ml	270 ml
295 мл	295 мл	295 ml	295 ml
325 мл	325 мл	325 ml	325 ml
350 мл	350 мл	350 ml	350 ml
370 мл	370 мл	370 ml	370 ml
405 мл	405 мл	405 ml	405 ml
440 мл	440 мл	440 ml	440 ml
490 мл	490 мл	490 ml	490 ml
545 мл	545 мл	545 ml	545 ml
605 мл	605 мл	605 ml	605 ml
645 мл	645 мл	645 ml	645 ml

Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, средний плюс профиль Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra	Smooth Round Gel Breast Implant, Moderate Plus Profile Xtra - Smooth Round Moderate Plus Profile Xtra Gel Breast Implant	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round Moderate Plus Profile Xtra
объём:	объём:	Volume:	Volume:
755 мл	755 мл	755 ml	755 ml
Имплантат молочной железы круглый с гладкой оболочкой, с силиконовым гелем, высокий профиль Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra	Smooth Round Gel Breast Implant, High Profile Xtra - Smooth Round High Profile Xtra Gel Breast Implant	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round High Profile Xtra
объём:	объём:	Volume:	Volume:
150 мл	150 мл	150 ml	150 ml
180 мл	180 мл	180 ml	180 ml
200 мл	200 мл	200 ml	200 ml
235 мл	235 мл	235 ml	235 ml
260 мл	260 мл	260 ml	260 ml
285 мл	285 мл	285 ml	285 ml
335 мл	335 мл	335 ml	335 ml
355 мл	355 мл	355 ml	355 ml
380 мл	380 мл	380 ml	380 ml
415 мл	415 мл	415 ml	415 ml
450 мл	450 мл	450 ml	450 ml
465 мл	465 мл	465 ml	465 ml
490 мл	490 мл	490 ml	490 ml
535 мл	535 мл	535 ml	535 ml
595 мл	595 мл	595 ml	595 ml
650 мл	650 мл	650 ml	650 ml
700 мл	700 мл	700 ml	700 ml
755 мл	755 мл	755 ml	755 ml
790 мл	790 мл	790 ml	790 ml

Технические характеристики МИ		Technical characteristics of MD	
В таблицах приведены основные технические характеристики измерителей имплантата молочной железы, многократно стерилизуемых. There are the main technical characteristics of Resterilizable Gel Breast Implant Sizer in the tables below. В таблице 1 приведены общие технические характеристики для всех вариантов исполнения МИ. Table 1 shows general technical characteristics for all versions of MD.			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Относительное удлинение при разрыве оболочки	Мин. 450 %	Elongation	Min 450 %
Остаточное удлинение	Макс. 10 %	Tension Set	Max 10 %
Прочность соединения	Отсутствие нарушений после 300% удлинения в течение 10 секунд	Join Strength	No failure after 300% elongation for 10 seconds
Некритичная прочность соединения	Отсутствие нарушений после 100% удлинения в течение 10 секунд	Non-Critical Joint strength	No failure after 100% elongation for 10 seconds
Прочность на разрыв оболочки	3,85 – 4.21 МПа	Shell tensile strength	3.85 – 4.21 MPa
Когезионная способность геля	≤ 3,0 см после 30 минут	Gel Cohesion	≤ 3.0 cm after 30 minutes
Уровень пирогенов, ЕЭ/мл	<0.5	Pyrogen Level, EU/ml	<0.5
Уровень бактериальных эндотоксинов, ЕЭ/мл	< 0,25	Endotoxin Level, EU/ml	< 0,25
Толщина оболочки, мм	0,23-0.76	Shell thickness, mm	0,23-0.76
Пенетрация геля Cohesive I (сила 20 г), мм, ± 10%	6.58	Gel penetration Cohesive I (force 20 г), mm, ± 10%	6.58
Пенетрация геля Cohesive III (сила 80 г), мм, ± 10%	8.64	Пенетрация геля Cohesive III (сила 80 г), мм, ± 10%	8,64

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311/ Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0095	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 120 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311, объем 120 мл	120	95	85	32	126,43
RSZ-0100	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 140 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 311, объем 140 мл	140	100	89	34	146,54

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0105	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 160 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 160 мл	160	105	94	36	166,64
RSZ-0110	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 180 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 180 мл	180	110	98	37	186,69
RSZ-0115	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 210 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 210 мл	210	115	103	39	216,87

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0120	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 235 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 235мл	235	120	107	41	241,94
RSZ-0125	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 270 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 270мл	270	125	112	42	277,14
RSZ-0130	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 300 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 300мл	300	130	116	44	307,27

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0135	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 335 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 335мл	335	135	120	46	342,42
RSZ-0140	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 375 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 375мл	375	140	125	47	382,61
RSZ-0145	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 415 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 415 мл	415	145	129	49	422,76

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0150	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 460 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 460 мл	460	150	134	51	467,98
RSZ-0155	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 510 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 510 мл	510	155	138	52	518.13
RSZ-0160	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 560 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 560 мл	560	160	143	54	568,33

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0165	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 311, volume 615 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 311, объем 615 мл	615	165	147	56	623,65

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0907	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 125 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 125 мл	125	90	80	38	130,80
RSZ-0957	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 145 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 145 мл	145	95	84	40	152,39
RSZ-1007	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 170 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 170 мл	170	100	88	42	177,76
RSZ-1057	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	195	105	93	44	203,49

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	profile CPG 312, volume 195 ml	стерилизуемый, контурно- профильный CPG 312, объем 195 мл					
RSZ-1107	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 225 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 225 мл	225	110	97	47	234,32
RSZ-1157	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 255 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 255 мл	255	115	102	49	264,49
RSZ-1207	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 290 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 290 мл	290	120	106	51	299,98
RSZ-1257	Resterilizable Gel Breast Implant	Измеритель имплантата	330	125	111	53	339,97

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Sizer, contour-profile CPG 312, volume 330 ml	молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 330 мл					
RSZ-1307	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 370 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 370 мл	370	130	115	55	380,63
RSZ-1357	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 415 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 415 мл	415	135	119	57	426,34
RSZ-1407	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 465 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 465 мл	465	140	124	59	476,16

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1457	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 515 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 515 мл	515	145	128	61	525,63
RSZ-1507	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 570 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 570 мл	570	150	133	63	581,76
RSZ-1607	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 312, volume 690 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 312, объем 690 мл	690	160	142	68	701,18

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением - 2,5%. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не задано стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313/ Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0906	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 130 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 130 мл	130	90	81	44	136,47
RSZ-0956	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 155 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 155 мл	155	95	86	45	161,62
RSZ-1006	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 180 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 180 мл	180	100	90	46	186,69

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1056	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 210 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 210 мл	210	105	95	48	216,87
RSZ-1106	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 240 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 240 мл	240	110	99	49	246,99
RSZ-1156	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 270 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 270 мл	270	115	103	50	277,14
RSZ-1206	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 310 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 310 мл	310	120	108	52	317,35

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1256	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 350 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 350 мл	350	125	112	54	357,52
RSZ-1306	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 395 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 395 мл	395	130	117	56	402,66
RSZ-1356	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 440 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 440 мл	440	135	122	58	447,93
RSZ-1406	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 490 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 490 мл	490	140	126	61	498,15

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1456	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 545 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 545 мл	545	145	131	63	553,33
RSZ-1506	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 313, volume 605 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 313, объем 605 мл	605	150	135	66	613,68

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$. **Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321/ Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть**(профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0908	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 120 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 120 мл	120	90	85	33	125,45
RSZ-0958	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 135 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 135 мл	135	95	89	35	140,19
RSZ-1008	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 155 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 155 мл	155	100	94	37	161,51

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1058	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 180 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 180 мл	180	105	99	38	186,78
RSZ-1108	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 215 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 215 мл	215	110	103	39	222,21
RSZ-1158	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 245 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 245 мл	245	115	108	40	253,43
RSZ-1208	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	280	120	113	42	288,73

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	profile CPG 321, volume 280 ml	стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 280 мл					
RSZ-1258	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 315 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 315 мл	315	125	118	44	323,58
RSZ-1308	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 355 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 355 мл	355	130	122	46	365,23
RSZ-1358	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 395 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 395 мл	395	135	127	47	404,96

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1408	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 440 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 440 мл	440	140	132	49	451,11
RSZ-1458	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 480 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 480 мл	480	145	133	50	491,57
RSZ-1508	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 530 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 530 мл	530	150	141	52	542,99
RSZ-1608	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	640	160	150	56	654,79

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	profile CPG 321, volume 640 ml	стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 640 мл					
RSZ-1708	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 321, volume 775 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 321, объем 775 мл	775	170	160	59	791,21

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$. **Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322/ Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0905	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 140 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 140 мл	140	90	85	38	146,54
RSZ-0955	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 165 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 165 мл	165	95	89	40	171,67
RSZ-1005	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 195 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 195 мл	195	100	94	42	201,81

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1055	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 225 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 225 мл	225	105	99	44	231,91
RSZ-1105	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 255 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 255 мл	255	110	103	47	262,51
RSZ-1155	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 295 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 295 мл	295	115	108	49	302,24
RSZ-1205	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	330	120	113	51	337,36

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	profile CPG 322, volume 330 ml	стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 330 мл					
RSZ-1255	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 375 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 375 мл	375	125	118	53	382,61
RSZ-1305	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 420 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 420 мл	420	130	122	55	427.76
RSZ-1355	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 475 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 475 мл	475	135	127	57	483.06

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1405	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 525 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 525 мл	525	140	132	59	533,29
RSZ-1455	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 585 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 585 мл	585	145	136	61	593,52
RSZ-1505	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 322, volume 650 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 322, объем 650 мл	650	150	141	63	658,71

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$. **Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0902	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 165 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 165 мл	165	90	85	46	171,67
RSZ-0952	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 195 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 195 мл	195	95	89	48	200,77
RSZ-1002	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 225 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 225 мл	225	100	94	51	229,87

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1052	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 260 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 260 мл	260	105	99	53	263,82
RSZ-1102	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 300 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 300 мл	300	110	103	56	302,62
RSZ-1152	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 345 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 345 мл	345	115	108	58	346,27
RSZ-1202	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	390	120	113	60	389,92

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	profile CPG 323, volume 390 ml	стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 390 мл					
RSZ-1252	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 440 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 440 мл	440	125	118	62	438,42
RSZ-1302	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 495 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 495 мл	495	130	122	65	491,77
RSZ-1352	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 555 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 555 мл	555	135	127	67	549,97

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть ** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1402	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 620 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 620 мл	620	140	132	69	613,02
RSZ-1452	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 323, volume 685 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 323, объем 685 мл	685	145	136	71	676,07

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заглажено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331/ Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm$ 2,5% Volume, ml, with tolerance $\pm$ 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Width, mm, with tolerance, $\pm$ 10 %	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Height, mm, with tolerance, $\pm$ 10%	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm$ 10 % Projection with tolerance, mm $\pm$ 10 %	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$ 3% / Mass, g, with tolerances $\pm$ 3%
RSZ-0903	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 125 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331, объем 125 мл	125	90	92	32	131,45
RSZ-0953	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 150 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331, объем 150 мл	150	95	97	33	156,56
RSZ-1003	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 175 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 331, объем 175 мл	175	100	102	34	181,69
RSZ-1053	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 200 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	200	105	107	35	206,82

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm$ 2,5% Volume, ml, with tolerance $\pm$ 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Width, mm, with tolerance, $\pm$ 10 %	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Height, mm, with tolerance, $\pm$ 10%	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm$ 10 % Projection with tolerance, mm $\pm$ 10 %	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$ 3% / Mass, g, with tolerances $\pm$ 3%
		стерилизуемый, контурно- профильный СРГ 331, объем 200 мл					
RSZ-1103	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 230 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный СРГ 331, объем 230 мл	230	110	113	36	236,96
RSZ-1153	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 265 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный СРГ 331, объем 265 мл	265	115	118	37	272,13
RSZ-1203	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 300 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный СРГ 331, объем 300 мл	300	120	123	39	307,27
RSZ-1253	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer.	Измеритель имплантата молочной железы,	340	125	128	40	347,49

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm$ 2,5% Volume, ml, with tolerance $\pm$ 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Width, mm, with tolerance, $\pm$ 10 %	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Height, mm, with tolerance, $\pm$ 10%	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm$ 10 % Projection with tolerance, mm $\pm$ 10 %	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$ 3% / Mass, g, with tolerances $\pm$ 3%
	contour-profile CPG 331, volume 340 ml	многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 340мл					
RSZ-1303	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 380 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 380 мл	380	130	133	41	387,59
RSZ-1353	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 425 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 425 мл	425	135	138	43	432,76
RSZ-1403	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 475 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 475 мл	475	140	143	45	483,06
RSZ-1453	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Измеритель имплантата	530	145	148	46	538,35

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm$ 2,5% Volume, ml, with tolerance $\pm$ 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Width, mm, with tolerance, $\pm$ 10 %	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm$ 10 % Height, mm, with tolerance, $\pm$ 10%	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm$ 10 % Projection with tolerance, mm $\pm$ 10 %	Масса, г, допустимое отклонение $\pm$ 3% / Mass, g, with tolerances $\pm$ 3%
	contour-profile CPG 331, volume 530 ml	молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 530мл					
RSZ-1503	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 585 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 585 мл	585	150	153	48	593,52
RSZ-1553	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 331, volume 645 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 331, объем 645 мл	645	155	159	50	653,86

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm$ 2,5%. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm$ 2.5 %.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332/ Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-0909	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 145 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 145 мл	145	90	94	38	149,70
RSZ-0959	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 175 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 175 мл	175	95	99	40	179,68
RSZ-1009	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 205 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 205 мл	205	100	104	42	209,79

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1059	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 235 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 235 мл	235	105	109	44	239,75
RSZ-1109	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 270 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 270 мл	270	110	115	47	274,84
RSZ-1159	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 305 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 305 мл	305	115	120	49	309,91
RSZ-1209	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 350 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-	350	120	125	51	354,99

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
		профильный CPG 332, объем 350 мл					
RSZ-1259	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 395 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 395 мл	395	125	130	53	400,00
RSZ-1309	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 445 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 445 мл	445	130	135	55	450,02
RSZ-1359	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 495 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 495 мл	495	135	141	57	500,08

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1409	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 555 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 555 мл	555	140	146	59	560,13
RSZ-1459	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 615 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 615 мл	615	145	151	61	620,18
RSZ-1509	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 332, volume 680 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 332, объем 680 мл	680	150	156	63	685,43

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333 / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-4090	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 180 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, объем 180 мл	180	90	94	46	184,53
RSZ-4095	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 215 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно-профильный CPG 333, объем 215 мл	215	95	99	48	219,86

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-4100	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 250 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 250 мл	250	100	104	51	254,69
RSZ-4105	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 290 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 290 мл	290	105	109	53	294,35
RSZ-4110	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 330 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 330 мл	330	110	115	56	333,57

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-4115	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 380 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 380 мл	380	115	120	58	384,34
RSZ-4120	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 430 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 430 мл	430	120	125	60	434,15
RSZ-4125	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 485 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 485 мл	485	125	130	62	490,38

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-4130	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 545 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 545 мл	545	130	135	65	550,43
RSZ-4135	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 610 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 610 мл	610	135	141	67	615,33
RSZ-4140	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 680 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 680 мл	680	140	146	69	685,43

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Высота**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Height, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекции), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-4145	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, contour-profile CPG 333, volume 755 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, контурно- профильный CPG 333, объем 755 мл	755	145	151	71	758,42

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$. **Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть **, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
RSZ-1251	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 125 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 125 мл	125	89	28	130,17
RSZ-1501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 150 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 150 мл	150	95	29	155,06
RSZ-1751	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 175 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 175 мл	175	100	31	180,30
RSZ-2001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 200 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно	200	105	32	205,71

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть **, мм (профиль / проекция). допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
		стерилизуемый, круглый. средний плюс профиль, объем 200 мл				
RSZ-2251	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 225 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 225 мл	225	109	33	230,44
RSZ-2501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 250 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 250 мл	250	113	34	255,55
RSZ-2751	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 275 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 275 мл	275	117	35	280,22
RSZ-3001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round,	Измеритель имплантата молочной железы,	300	120	36	305,55

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть **, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
	Moderate Plus Profile, volume 300 ml	многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 300 мл				
RSZ-3251	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 325 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 325 мл	325	123	38	330,99
RSZ-3501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 350 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 350 мл	350	125	39	355,33
RSZ-3751	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 375 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 375 мл	375	128	40	379,75
RSZ-4001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round,	Измеритель имплантата	400	131	40	405,80

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение ± 2,5% Volume, ml, with tolerance ± 2,5%	Ширина**, мм, допустимое отклонение ± 10 % Width, mm, with tolerance, ± 10 %	Выступающая часть **, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение ± 10 % Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение ± 3% / Mass, g, with tolerances ± 3%
	Moderate Plus Profile, volume 400 ml	молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 400 мл				
RSZ-4501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 450 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 450 мл	450	136	42	454,41
RSZ-5001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 500 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 500 мл	500	141	43	503,99
RSZ-5501	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 550 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 550 мл	550	146	45	554,63

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть **, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm ± 10 %	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-6001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 600 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 600 мл	600	150	46	605,43
RSZ-7001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 700 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 700 мл	700	158	49	703,68
RSZ-8001	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile, volume 800 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль, объем 800 мл	800	165	51	801,36

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZMPX130	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 130 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 130 мл	130	89	31	135,02
RSZMPX160	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 160 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем, 160 мл	160	95	33	164,76
RSZMPX190	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 190 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 190 мл	190	100	34	194,85
RSZMPX215	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 215 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 215 мл	215	104	36	220,26

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZMPX240	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 240 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 240 мл	240	108	37	244,99
RSZMPX270	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 270 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 270 мл	270	114	38	274,95
RSZMPX295	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 295 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 295 мл	295	115	40	299,62
RSZMPX325	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 325 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 325 мл	325	119	41	329,80

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZMPX350	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 350 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 350 мл	350	123	41	355,24
RSZMPX370	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 370 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 370 мл	370	126	41	374,73
RSZMPX405	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 405 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 405 мл	405	127	44	408,85
RSZMPX440	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 440 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 440 мл	440	131	45	444,60

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZMPX490	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 490 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 490 мл	490	136	47	493,21
RSZMPX545	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 545 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 545 мл	545	140	49	547,64
RSZMPX605	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 605 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 605 мл	605	145	51	607,98
RSZMPX645	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 645 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 645 мл	645	149	51	649,08

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZMPX755	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, Moderate Plus Profile Xtra, volume 755 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, средний плюс профиль Xtra, объем 755 мл	755	157	54	758,00

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$ / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. / According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-1254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 125 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 125 мл	125	83	35	130,98
RSZ-1504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 150 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 150 мл	150	88	37	157,33
RSZ-1754	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 175 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 175 мл	175	93	39	182,70
RSZ-2004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 200 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 200 мл	200	97	40	208,43
RSZ-2254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 225 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 225 мл	225	101	42	234,32

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZ-2504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 250 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 250 мл	250	105	43	259,54
RSZ-2754	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 275 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 275 мл	275	108	44	285,14
RSZ-3004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 300 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 300 мл	300	111	45	310,29
RSZ-3254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 325 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 325 мл	325	114	46	336,10
RSZ-3504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 350 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 350 мл	350	117	48	362,03
RSZ-3754	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Измеритель имплантата молочной железы,	375	120	48	387,12

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / просекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Round, High Profile, volume 375 ml	многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 375 мл				
RSZ-4004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 400 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 400 мл	400	122	50	411,85
RSZ-4254	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 425 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 425 мл	425	125	50	438,29
RSZ-4504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 450 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 450 мл	450	128	51	463,14
RSZ-5004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 500 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 500 мл	500	132	53	513,69
RSZ-5504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 550 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый,	550	136	55	565,30

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10 \%$	Выступающая часть**, мм (профиль / проекция), допустимое отклонение $\pm 10 \%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10 \%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
		высокий профиль, объем 550 мл				
RSZ-6004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 600 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 600 мл	600	140	56	617.07
RSZ-6504	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 650 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 650 мл	650	144	57	667.79
RSZ-7004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 700 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 700 мл	700	148	58	717.94
RSZ-8004	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile, volume 800 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль, объем 800 мл	800	155	60	819.73

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$. According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5 \%$.

**Согласно стандарту ISO 14607 не затожено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.

Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra / Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZSHPX150	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 150 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 150 мл	150	83	41	152,80
RSZTHPX150	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 150 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 150 мл	150	84	42	152,80
RSZTHPX175	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 175 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 175 мл	175	90	44	183,52
RSZSHPX180	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 180 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 180 мл	180	88	44	183,52
RSZSHPX200	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 200 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 200 мл	200	92	45	203,56

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZTHPX200	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 200 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 200 мл	200	94	45	203,56
RSZTHPX230	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 230 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 230 мл	230	98	48	238,50
RSZSHPX235	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 235 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 235 мл	235	95	49	238,50
RSZTHPX255	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 255 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 255 мл	255	101	49	263,91
RSZSHPX260	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 260 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 260 мл	260	99	50	263,91
RSZSHPX285	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 285 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый,	285	103	50	288,64

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
		высокий профиль Xtra, объем 285 мл				
RSZTHPX285	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 285 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 285 мл	285	105	51	288,64
RSZTHPX325	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 325 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 325 мл	325	108	54	338,00
RSZSHPX335	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 335 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 335 мл	335	107	54	338,00
RSZTHPX340	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 340 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 340 мл	340	111	54	357,82
RSZSHPX355	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 355 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 355 мл	355	110	55	357,82
RSZTHPX365	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer,	Измеритель имплантата молочной железы,	365	114	55	383,15

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
	Round, High Profile Xtra, volume 365 ml	многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 365 мл				
RSZSHPX380	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 380 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 380 мл	380	113	55	383,15
RSZTHPX405	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 405 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 405 мл	405	116	59	418,29
RSZSHPX415	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 415 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 415 мл	415	115	58	418,29
RSZTHPX425	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 425 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 425 мл	425	119	58	452,59
RSZSHPX450	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 450 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 450 мл	450	119	59	452,59

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZTHPX455	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 455 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 455 мл	455	121	60	467,14
RSZSHPX465	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 465 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 465 мл	465	121	58	467,14
RSZTHPX470	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 470 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 470 мл	470	123	59	493,10
RSZSHPX490	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 490 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 490 мл	490	125	58	493,10
RSZTHPX515	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 515 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 515 мл	515	126	62	536,86
RSZSHPX535	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 535 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый,	535	127	60	536,86

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
		высокий профиль Xtra, объем 535 мл				
RSZTHPX570	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 570 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 570 мл	570	132	63	596,14
RSZSHPX595	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 595 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 595 мл	595	131	63	596,14
RSZTHPX620	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 620 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 620 мл	620	134	65	651,63
RSZSHPX650	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 650 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 650 мл	650	135	65	651,63
RSZTHPX680	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 680 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 680 мл	680	140	66	703,40

Номер по каталогу / Catalog number	Description	Описание	Объем*, мл, допустимое отклонение $\pm 2,5\%$ Volume, ml, with tolerance $\pm 2,5\%$	Ширина**, мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Width, mm, with tolerance, $\pm 10\%$	Выступающая часть** (профиль / проекция), мм, допустимое отклонение $\pm 10\%$ Projection with tolerance, mm $\pm 10\%$	Масса, г, допустимое отклонение $\pm 3\%$ / Mass, g, with tolerances $\pm 3\%$
RSZSHPX700	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 700 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 700 мл	700	141	65	703,40
RSZTHPX725	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 725 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 725 мл	725	145	67	758,00
RSZSHPX755	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 755 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 755 мл	755	144	67	758,00
RSZTHPX765	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 765 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 765 мл	765	147	67	792,63
RSZSHPX790	Resterilizable Gel Breast Implant Sizer, Round, High Profile Xtra, volume 790 ml	Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый, круглый, высокий профиль Xtra, объем 790 мл	790	148	67	792,63

*Согласно стандарту ISO 14607 производитель контролирует объем имплантата с допустимым отклонением $\pm 2,5\%$ / According to ISO 14607, the manufacturer controls the implant volume with a tolerance of $\pm 2.5\%$.

*****Согласно стандарту ISO 14607 не заложено стандартное отклонение в габаритных размерах имплантата, указано стандартное отклонение габаритных размеров имплантата согласно ГОСТ 31619 – 2012. According to the ISO 14607 standard there is no standard deviation in the overall dimensions of the implant, the standard deviation of the overall dimensions of the implant according to GOST 31619 - 2012 is specified.***

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МИ

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула
Силиконовая оболочка	Диметилловый слой: MED-6649 (Nusil Technology LLC) Дифениловый слой: MED1-6609 (Nusil Technology Europe)
Накладка, нанесенная лазером	Силикон MED-4750 (Nusil Technology LLC)
Покрытие	Дисперсионное покрытие DOWSIL™ 92-009 (Производитель: The Dow Chemical Company)
Невулканизированная накладка	Силикон MED-4735 (Nusil Technology Europe)
Накладка для низкого кровотечения	Диметилловый слой: MED-6649 (Nusil Technology LLC) Дифениловый слой: MED1-6609 (Nusil Technology Europe)
Силиконовый гель Cohesive I (для круглого)	Силикон GEL1-8109 (Nusil Technology LLC)
Силиконовый гель Cohesive III (для CPG)	Силикон GEL3-8109 (Nusil Technology Europe)

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Name	Material of MD Trade / Common Name
Silicon shell	Dimethyl Dispersion: MED-6649 (Nusil Technology LLC) DiPhenyl Dispersion: MED1-6609 (Nusil Technology Europe)
Laser Button	Silicone MED-4750 (Nusil Technology LLC)
Dipcoat	Dispersion Coating DOWSIL™ 92-009 (Manufacturer: The Dow Chemical Company)
Unvulcanized Patch	Silicone MED-4735 (Nusil Technology Europe)
Low Bleed Patch:	Dimethyl Dispersion: MED-6649 (Nusil Technology LLC) Diphenyl Dispersion: MED1-6609 (Nusil Technology Europe)
Cohesive I Silicone Gel (for Round)	Silicone GEL1-8109 (Nusil Technology LLC)
Cohesive III Silicone Gel (for CPG)	Silicone GEL3-8109 (Nusil Technology Europe)

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

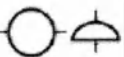
Таблица 2 – Определения обозначений, указанных на маркировке*

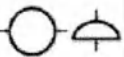
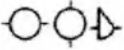
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу

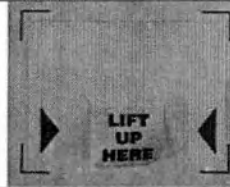
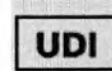
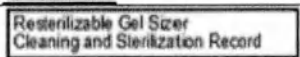
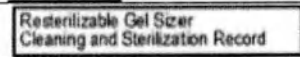
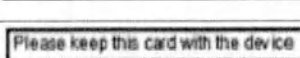
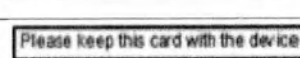
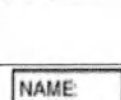
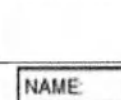
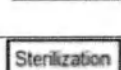
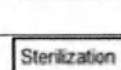
DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Table 2 - Definitions of symbols used on the label*

	Batch code
	Serial number
	Date of Manufacture
	Use before
	Catalogue number

120 cc	Объём 120 мл (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит 1 шт.
	Диаметр, проекция
	Ширина, высота, проекция
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Европейское соответствие
	Знак оценки соответствия Великобритании.
	QR-код
	Двойные барьерные системы для стерилизации
	Штрих- код
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкциям по применению или обратитесь к

120 cc	Volume 120 ml (according to version)
	Quantity One
	Diameter, Projection
	Width, Height, Projection
	Sterilized using steam or dry heat
	European compliance
	UK Conformity Assessment mark.
	QR-код
	Double Sterile barrier system
	Bar-Code
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	электронным инструкциям по применению		
	Открыть здесь		Open here
	Открыть здесь		Open here
	Изготовитель		Manufacturer
	Апирогенно		Non-pyrogenic
	Уникальный идентификатор изделия		Non-pyrogenic
	Медицинское изделие		Medical Device
	МРТ-безопасны		MR Safe
	Заголовок карточки записи о стерилизации		Title of Sterilization Record Card
	Инструкция на карточке записи о стерилизации для хранения карточки вместе с изделием.		Instruction of Sterilization Record Card To keep card with the device
	ФИО сотрудника, проводящего процесс стерилизации		Name of person conducting the sterilization process
	Процесс стерилизации измерителя (стерилизация паром)		Process to sterilize the Gel Sizer (Steam Sterilization)

DATE Дата стерилизации измерителя Макет маркировки МИ на русском языке Код продукта: Измеритель имплантата молочной железы, многократно стерилизуемый Наименование варианта исполнения Объем: мл Область применения: Хирургия Назначение: Медицинское изделие предназначено для временного интраоперационного вживления в качестве инструмента/измерителя, помогающего хирургу определить форму и размер для каждого пациента до выполнения вживления имплантата молочной железы с силиконовым гелем MENTOR. Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от XXXX.XXXX г. Производитель: Ментор Медицинал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды Уполномоченный представитель производителя, адрес: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2, тел: +7(495)5807777 Модель: см. на упаковке Ширина: см. на упаковке Высота: см. на упаковке Выступающая часть/проекция (профиль): см. на упаковке Форма: см. на упаковке. Материал оболочки: Диметилловый слой: MED-6649, Дифениловый слой: MED1-6609 Наполнитель: Силикон GEL1-8109 (Cohesive I) Транспортировка при температуре от -20 °C до +50°C. Относительная влажность не более 75%. Атмосферное давление 700-1060 гПа. Хранить при температуре от +10°C до +25°C. Относительная влажность не более 75%. Атмосферное давление 700-1060 гПа. Нетоксично внутри. Масса: г Мес то для штр их- кода	DATE Date Gel Sizer was sterilized Layout of MD labeling in Russian Product code: Breast implant meter, resterilizable Name of design variant Volume: ml Area of usage: Surgery Intended use: The medical device is designed for temporary intraoperative implantation as a tool/measurement to assist the surgeon in determining the shape and size for each patient prior to performing MENTOR silicone gel breast implant implantation. Registration certificate: RZN XXXX/XXXX or XX.XX.XXXX Manufacturer: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands Authorized representative of the manufacturer, address: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 Model: see on the package Width: see packaging Height: see packaging Projection (profile): see packaging Shape: see on the package Shell: Dimethyl Dispersion: MED-6649, DiPhenyl Dispersion: MED1-6609 Filling: Silicone GEL1-8109 (Cohesive I). Transport at temperature from -20 °C to +50°C. Relative humidity not more 75%. Barometric pressure 700-1060 hPa. Storage at temperature from +10°C to +25°C. Relative humidity not more 75%. Barometric pressure 700-1060 hPa. Non-toxic inside Mass: g Loc atio n for the bar code
---	--

Код продукта:

Измеритель имплантата молочной железы,
множественно стерилизуемый

Наименование варианта исполнения

Объем: мл

Область применения: Хирургия

Назначение: Медицинское изделие предназначено для
временного интраоперационного вживления в
качестве инструмента/измерителя, помогающего
хирургу определить форму и размер для каждого
пациента до выполнения вживления имплантата
молочной железы с силиконовым гелем MENTOR.
Регистрационное удостоверение: РЗН ХХХХ/ХХХХ от
ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Производитель: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor
Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The
Netherlands, Нидерланды

Уполномоченный представитель производителя, адрес: ООО
«Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва,
ул. Крылатская, д.17, корп.2, тел: +7(495)5807777

Модель: см. на упаковке

Ширина: см. на упаковке

Высота: см. на упаковке

Выступающая часть/проекция (профиль): см. на упаковке

Форма: см. на упаковке.

Материал оболочки: Диметилловый слой: MED-6649,

Дифениловый слой: MED1-6609

Наполнитель: Силикон GEL3-8109 (Cohesive III)

Транспортировка при температуре от -20 °C до +50°C.

Относительная влажность не более 75%. Атмосферное
давление 700-1060 гПа.

Хранить при температуре от +10°C до +25°C.

Относительная влажность не более 75%.

Атмосферное давление 700-1060 гПа.

Нетоксично внутри.

Масса: г

Мес
то
для
штр
их-
кода

Product code:

Breast implant meter, resterilizable

Name of design variant

Volume: ml

Area of usage: Surgery

Intended use: The medical device is designed for
temporary intraoperative implantation as a
tool/measurement to assist the surgeon in determining
the shape and size for each patient prior to performing
MENTOR silicone gel breast implant
implantation.

Registration certificate: RZN XXXX/XXXX or
XX.XX.XXXX

Manufacturer: Mentor Medical Systems B.V.,
Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands
Authorized representative of the manufacturer, address: Johnson
& Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

Model: see on the package

Width: see packaging

Height: see packaging

Projection (profile): see packaging

Shape: see on the package

Shell: Dimethyl Dispersion: MED-6649,

DiPhenyl Dispersion: MED1-6609

Filling: Silicone GEL3-8109 (Cohesive III).

Transport at temperature from -20 °C to +50°C. Relative humidity
not more 75%. Barometric pressure 700-1060 hPa.

Storage at temperature from +10°C to +25°C.

Relative humidity not more 75%.

Barometric pressure 700-1060 hPa.

Non-toxic inside

Mass: g

Loc
atio
n
for
the
barc
ode

Срок службы и хранения изделия Данные изделия поставляются в стерильной упаковке, создающий стерильный барьер. Гарантированный срок хранения в стерильной упаковке: 5 лет с момента стерилизации. Указанный срок службы не является гарантийным. Гарантийные обязательства регулируются соответствующим разделом данного документа. Подробнее см. раздел «Предупреждения». Перед повторным применением примерочный гелевый имплантат следует тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать. Примерочный гелевый имплантат не допускается стерилизовать повторно более десяти (10) раз.		Device service life and storage These products are provided in sterile packaging do create a sterile barrier. Guaranteed shelf life in sterile packaging: 5 years from the date of sterilization. The specified period does not correspond to warranty period. Warranty obligations are governed by the relevant section of this document. See the Warnings section for details. Prior to reuse, the Gel Sizer must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized. The Gel Sizer should not be resterilized for more than ten (10) times.	
Форма поставки Изделия поставляются в стерильном виде вместе с русскоязычной инструкцией, идентификационной картой пациента, стикером пациента. Упаковка содержит 1 изделие.		How supplied The devices are supplied sterile with Russian-language instruction, patient ID card, patient's label. Packaging contains 1 part.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Компоненты и материалы, используемые для производства изделия, не содержат фталатов. Кроме того, имплантат не содержит латекс, не контактирует с латекс-содержащими изделиями в процессе производства и производится без использования тканей животного происхождения.		LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN The device is not manufactured using phthalate-containing components/materials. Furthermore, the device does not contain latex nor has it been in contact with latex-containing products during manufacturing. In addition, the device is not manufactured utilizing tissues of animal origin.	
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:		INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485	Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	EN ISO 14630	Non-active surgical implants. General requirements
EN ISO 14607	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования	EN ISO 14607	Non-active surgical implants. Mammary implants. Particular requirements
ISO 14949	Имплантаты для хирургии. Эластомеры силиконовые двухкомпонентные, полученные при отверждении в результате реакции присоединения	ISO 14949	Implants for surgery. Two-part addition-cure silicone elastomers
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	EN ISO 10993-3	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации	EN ISO 10993-6	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-9	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции	EN ISO 10993-9	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-13	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий	EN ISO 10993-13	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 13. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
EN ISO 10993-16	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания	EN ISO 10993-16	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 16. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	EN ISO 10993-17	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-19	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов	EN ISO 10993-19	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 19. Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials
EN ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуотоксичности медицинских изделий	EN ISO 10993-20	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 20. Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices

Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 20857	Стерилизация медицинской продукции. Горячий воздух. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 20857	Sterilization of medical devices. Dry heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 13427	Упаковка. Требования к применению Европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов	EN 13427	Packaging - Requirements for the use of European Standards in the field of packaging and packaging waste
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	EN ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5: Operations
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14155	Clinical investigations. Good clinical practice
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ		MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS	
Предупреждения		Warnings	

Хирург несет полную ответственность за консультирование пациента по поводу всех возможных рисков и осложнений, связанных с предложенной хирургической процедурой и изделием, в том числе в сравнении с рисками и осложнениями альтернативных процедур, и компания Mentor полагается на него в этом. Перед операцией хирург также должен хорошо ознакомиться со всеми ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ, МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ и НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ РЕАКЦИЯМИ, связанными с применением грудного имплантата, который планируется установить. Следующие ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, относящиеся к гелевому примерочному имплантату, дополняют ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

Не допускается использовать гелевый примерочный имплантат в качестве долговременного грудного имплантата или тканевого экспандера.

НЕ стерилизуйте изделие более десяти (10) раз.

- НЕ устанавливайте и не пытайтесь отремонтировать поврежденный гелевый примерочный имплантат.
- Гелевый примерочный имплантат может разорваться во время операции, выпустив гель в хирургический карман. К возможным причинам разрывов относятся повреждение хирургическими инструментами, ненадлежащее обращение и манипуляции.
- Не следует использовать пинцеты или гемостатические зажимы.
- НЕ стерилизуйте повторно в упаковке, в которой поставляется изделие.
- НЕ используйте примерочный имплантат, пока он полностью не остыл.
- НЕ используйте альтернативные методы или физические параметры стерилизации, отличные от утвержденных.
- НЕ прикасайтесь к примерочному гелевому имплантату одноразовыми устройствами для электрокоагуляции емкостного типа во избежание повреждения оболочки гелевого примерочного имплантата.

Во избежание образования послеоперационной гематомы важно тщательно остановить кровотечение. Если обильное кровотечение продолжается, рекомендуется воздержаться от использования примерочного имплантата до тех пор, пока кровотечение не будет остановлено.

Это изделие предназначено для временной установки во время операции в качестве примерочного грудного имплантата.

It is the exclusive responsibility of the surgeon, and Mentor relies on the surgeon, to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure and device, including providing a comparison of the risks and complications of alternative procedures. Prior to surgery, the surgeon should also be familiar with all WARNINGS, PRECAUTIONS, and ADVERSE REACTIONS associated with the use of the breast implant to be implanted. The following WARNINGS regarding the Gel Sizer are intended to supplement the WARNINGS for the breast implant to be used.

The Gel Sizer must not be used as a long-term breast implant or tissue expander.

DO NOT resterilize the device more than ten (10) times.

- DO NOT insert or attempt to repair a damaged Gel Sizer.
- The Gel Sizer may rupture during surgery releasing gel into the surgical pocket. Causes of ruptures can include damage by surgical instruments, improper handling and manipulation.
- Forceps or hemostats should not be used.
- DO NOT resterilize in packaging system provided.
- DO NOT use the sizer until it has cooled completely.
- DO NOT use alternate methods of sterilization or alternate physical parameters.
- DO NOT contact the Gel Sizer with any energy producing cautery devices as damage to the shell of the Gel Sizer may result.

Careful hemostasis is important to prevent post-operative hematoma formation. Should excessive bleeding persist, it is recommended that the Sizer not be used until the bleeding is controlled.

This product is designed for temporary intraoperative insertion as a breast implant Sizer.

При оценке окончательного типа имплантата и места имплантации с помощью примерочного имплантата следует учитывать дополнительный объем ткани, чтобы обеспечить достаточное покрытие. Необходимо учитывать давление, силу, натяжение и другие напряжения, которые будут действовать в месте установки имплантата. Примечание: Поскольку методы упаковки, упаковочные материалы и условия хранения могут отличаться от одного медицинского учреждения к другому, Mentor не может определить срок хранения устройств, стерилизованных за пределами нашего производственного предприятия. Срок годности упакованного стерильного изделия зависит от конкретного события, то есть должно произойти некоторое событие, способное нарушить стерильность содержимого упаковки. Обратитесь к действующим стандартам, методическим рекомендациям и руководствам США, Ассоциации интраоперационных/периоперационных зарегистрированных медицинских сестёр (AORN) при выборе и использовании систем упаковки. Стерильные упакованные изделия не следует складывать друг на друга. Хранение должно осуществляться в условиях окружающей среды с контролируемой температурой и влажностью. Изделие будет оставаться стерильным до даты, определяемой индивидуальными политиками и процедурами стерильности, связанной с событием, в предоперационных условиях, при условии соблюдения инструкций по упаковке.	Preoperative evaluation of the eventual implant type and implant site with the Sizer should include allowances for adequate tissue coverage. Pressure, force, tension and other stresses to which the implant site will be susceptible must be considered. Note: Because packaging methods, packaging materials and storage conditions may vary from one healthcare facility to another, Mentor cannot determine the shelf life for devices sterilized outside of our manufacturing facility. The shelf life of a packaged sterile item is event related. An event must occur to compromise package content sterility. Refer to current AORN Standards, Recommended Practices and Guidelines for the selection and use of packaging systems. Sterile packaged devices should not be stacked and should be stored under environmentally controlled conditions for temperature and humidity. Provided the packaging instructions are followed, the device will remain sterile to the date determined by individual policies and procedures for event-related sterility in preoperative settings.
Меры предосторожности • Компания Mentor рекомендует, чтобы хирург сам определял размеры, форму, плотность и профиль гелевого примерочного имплантата при выборе оптимального размера рассечения и хирургического метода. • Хирург, выполняющий увеличение или реконструкцию груди посредством имплантатов груди, должен владеть современными приемами обмера пациента, определения размера имплантата и выполнения хирургической операции. • Оболочку гелевого примерочного имплантата можно легко надрезать скальпелем или разорвать, приложив достаточное усилие и используя тупой инструмент, или же проткнуть иголкой. Следует тщательно проверять гелевый примерочный имплантат на структурную целостность до выполнения и в процессе выполнения операции.	Precautions • Mentor recommends that the surgeon consider the size, shape, firmness and profile of the Gel Sizer when choosing the optimum incision size and surgical approach. • Any surgeon performing breast augmentation or reconstruction with breast implants should be familiar with the currently available techniques for measuring the patient, determining the implant size and performing surgery. • The Gel Sizer shell may easily be cut by scalpel or ruptured by excessive stress, manipulation with blunt instruments or penetration by a needle. The Gel Sizer should be carefully inspected for structural integrity prior to and during surgery.

- Ворс, пыль, тальк, пудра хирургических перчаток, ворс салфетки и губки, отпечатки пальцев, кожный жир и другие поверхностные загрязнения, отложившиеся на гелевом примерочном имплантате из-за неправильного обращения, могут вызвать реакцию на инородное тело. Следует строго придерживаться чистых и асептических методов, чтобы предотвратить загрязнение изделия и возможные осложнения. Перед работой с гелевым примерочным имплантатом необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки от загрязнений.
- Следует проверить каждый гелевый примерочный имплантат на отсутствие дефектов и постоянно контролировать его состояние в течение всей процедуры, чтобы гарантировать, что структурная целостность имплантата не нарушена. Не допускается применение примерочного имплантата после любого видоизменения его оригинальной структуры. Не допускается использование поврежденного гелевого примерочного имплантата после выполнения его ремонта или модификации. Во время операции должны быть обеспечены дополнительные гелевые примерочные имплантаты других размеров.
- Гелевый примерочный имплантат может разорваться в горячем состоянии после автоклава. Будьте осторожны при обращении с примерочным имплантатом, чтобы избежать его повреждения.
- После стерилизации в геле могут появиться пузырьки. Их появление считается нормальным и не оказывает влияние на целостность и функционирование гелевого примерочного имплантата.
- Используйте асептические методы при обращении с гелевым примерочным имплантатом после его стерилизации. Оставляйте стерильный примерочный имплантат накрытым до его вживления, чтобы не допустить попадания на него переносимых по воздуху загрязняющих веществ, которые могут осесть на поверхности имплантата.
- Допускается повторная стерилизация примерочного имплантата не более десяти (10) раз.
- После того как гелевый примерочный имплантат был простерилизован десять (10) раз, его следует выбросить, поскольку стерильность,
- Lint, dust, talk, surgical glove power, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on the Gel Sizer by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination of the device and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of impurities before handling the Gel Sizer.
- Each Gel Sizer should be checked for patency prior to use and continuously monitored throughout the procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. This device should not be used following any modification to its original design. A Gel Sizer which has been damaged, or on which repairs or modifications have been attempted, must not be used. Additional Gel Sizers of different sizes should be available at the time of surgery.
- The Gel Sizer may rupture while still hot from the autoclave. Care must be used during handling to avoid damage.
- Air bubbles may appear in the gel following sterilization. These bubbles are expected and do not affect the integrity or purpose of the Gel Sizer.
- Use aseptic techniques to handle the Gel Sizer following sterilization. Leave the sterile unit covered until insertion to avoid air-borne contaminants which may collect on the surface.
- The Gel Sizer can be resterilized up to ten (10) times.
- After the Gel Sizer has been sterilized ten (10) times, discard device as sterility, safety and efficacy cannot be assured for devices resterilized beyond ten (10) times.

безопасность и эффективность не могут быть гарантированы для устройств, повторно стерилизованных более десяти (10) раз. Поврежденные примерочные имплантаты не могут гарантировать стерильность, безопасность и эффективность.	Sterility, safety and efficacy cannot be assured for damaged devices.
Методы снижения вероятности периоперационных инфекций и причин воспаления Следующие методы позволяют снизить вероятность периоперационных бактериальных инфекций и воспаления, вызванных инородными частицами: - Выполните многослойное закрытие раны для отделения кожных/раневых бактерий от полости имплантата. - По возможности избегайте рассечения карманов, которые сообщаются с протоками молочных желез и железами. - Избегайте ненужных травм прилегающих тканей и поддерживайте тщательный гемостаз при формировании кармана для имплантата. - Сведите к минимуму воздействие на изделие во время операции, контакт с кожей и количество попыток размещения в кармане. - Проведите предоперационное внутривенное введение антибиотиков в профилактических целях. - Пух, пыль, тальк, порошок для хирургических перчаток, ворс от салфеток и губок, отпечатки пальцев, кожный жир и другие поверхностные загрязнения, оставшиеся на изделии в результате небрежного обращения, могут вызвать реакцию на инородное тело. Следует строго придерживаться чистых, асептических техник для предотвращения загрязнений и возможных осложнений. Перед работой с устройством необходимо промыть хирургические инструменты и перчатки от загрязнений всех видов.	Peri-operative Infection and Inflammation Source Reduction Practices The following practices could potentially reduce peri-operative bacterial and particulate based infection and inflammation: - Perform a layered closure to separate skin/wound bacteria from the implant cavity. - Avoid, where possible, pocket dissection that communicates with breast ducts and glands - Avoid unnecessary adjacent tissue trauma and maintain meticulous hemostasis in the creation of the implant pocket. - Minimize intra-operative device exposure, skin contact, and pocket placement trials. - Administer preoperative intravenous antibiotic prophylaxis. - Lint, dust, talc, surgical glove powder, drape and sponge lint, fingerprints, skin oils and other surface contaminants deposited on the device by improper handling may cause foreign body reactions. Strict adherence to clean, aseptic techniques should be maintained to prevent contamination and possible complications. Surgical instruments and gloves should be rinsed clean of any impurities before handling the device.
Инструкции по применению Применение имплантата молочной железы примерочного, гелевого, многократно стерилизуемого предполагает разнообразие хирургических приемов. До использования имплантата молочной железы примерочного, гелевого, многократно стерилизуемого хирург должен овладеть всей предоставленной информацией, связанной с гелевым имплантатом груди MENTOR который будет вживляться. ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется, чтобы в операционной во время хирургической операции был имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый более одного размера/ формы, чтобы	Instructions for use The application of the Gel Sizer involves a variety of surgical techniques. Prior to using the Gel Sizer, the physician should be familiar with all of the information provided associated with the MENTOR Gel Breast Implants to be implanted. NOTE: It is advisable to have more than one size/shape Gel Sizer in the operating room at the time of surgery to allow the surgeon flexibility in

хирург имел выбор при определении соответствующего размера и формы используемого имплантата груди. Имплантат молочной железы примерочный, гелевый, многократно стерилизуемый поставляется отдельно в стерильной и не пирогенной упаковочной системе с двойной упаковкой. Система с двойной упаковкой способствует безопасному методу транспортировки стерильного продукта из циркулирующей в стерильную среду. В случае повреждения упаковочной системы с двойной упаковкой стерильность гарантироваться не может. Изделие стерилизовано сухим жаром. Маркировка, содержащая код партии, номер по каталогу и объем примерочного имплантата, нанесена на упаковочную коробку. Маркировка может использоваться центральным стерилизационным отделением при инвентаризации.	determining the appropriate size and shape of the breast implant to be used. The Gel Sizer is supplied sterile and non-pyrogenic in an individual double barrier packaging system. The double barrier system facilitates the preferred method of sterile product transfer from the circulating area to the sterile field. Sterility cannot be guaranteed if the double barrier packaging system has been damaged. This product has been sterilized by Dry Heat Sterilization. A label containing lot number, part number and volume of the device is included in the box. This label can be used by the Central Sterilization Department (CSD) for their inventory administration.
ОТЧЕТНОСТЬ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным порядком нормативно-правового регулирования: в случае, если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, просим сообщить об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный уполномоченный орган.	ADVERSE EVENT REPORTING For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.
ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ Компания Mentor требует незамедлительно сообщать обо всех случаях осложнений и/или эксплантации при применении настоящего изделия местному представителю компании Mentor, который несет ответственность за уведомление отдела претензий компании Mentor. При необходимости эксплантации компания Mentor организует анализ извлеченного изделия, при этом необходимо получить разрешение пациента и врача на проведение исследований, способных изменить состояние изделия.	PRODUCT EVALUATION Mentor requires that any complications and/or explantation resulting from the use of this device be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for informing the Mentor Complaint Department. If explantation is necessary, analysis will be performed on the explanted device and the patient and the physician must be asked for permission to allow tests to be performed which might alter the condition of the device.
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВОЗВРАТ ТОВАРА Разрешение на возврат товара следует получить у местного представителя компании Mentor до возврата товара. Для возмещения стоимости или замены товара он должен иметь неповрежденные печати производителя. За возврат неиспользованного изделия может взиматься плата.	RETURNED GOODS AUTHORIZATION Authorization for return of merchandise should be obtained from your local Mentor representative prior to the return of merchandise. Merchandise must have all manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to a restocking charge.
БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ	SAFE DISPOSAL

Изделия, контактировавшие с материалами человеческого происхождения, могут вызвать заражение. Утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с местными нормативами. Примечание: информация об изделиях, связанных с любыми претензиями или потенциальными нежелательными явлениями, должна быть немедленно доведена до сведения местного представителя компании Mentor с целью возврата (см. раздел «ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЯ» выше).	Devices that have been in contact with material of human origin may be infectious. Dispose with the necessary precautionary measures in accordance with local regulations. Note: devices associated with any complaints or potential adverse event shall be brought to the immediate attention of your local Mentor representative for return (see "PRODUCT EVALUTION" section above).
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Изделие не содержит лекарственных веществ и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION
Первое использование гелевого примерочного имплантата Гелевый примерочный имплантат поставляется стерильным. Поэтому отсутствует необходимость его чистки, дезинфекции и стерилизации перед первым использованием.	First Time Use of the Gel Sizer The Gel Sizer is supplied sterile. Therefore, the device does not have to be cleaned, disinfected and sterilized prior to first time use.
Последующее использование гелевого примерочного имплантата (повторное использование) При повторном использовании гелевого примерочного имплантата, изделие необходимо очистить и стерилизовать (паровой автоклав).	Subsequent Use of Gel Sizer (Reuse) When reusing the Gel Sizer, the device must be cleaned and sterilized (steam autoclave).
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ При выполнении всех процедур используйте перчатки и все необходимые средства индивидуальной защиты. Автоклавирование для обеззараживания перед очисткой согласно отдельным политикам и процедурам считается стерилизацией и сокращает количество повторных использований изделия. Во время стерилизации паром не допускается превышение температуры 136 С и/или времени воздействия 40 минут. Гелевый примерочный имплантат может разорваться при извлечении в горячем состоянии из автоклава, и для его охлаждения может потребоваться до 45 минут в зависимости от объема гелевого примерочного имплантата. При обращении следует соблюдать осторожность во избежание повреждений в горячем состоянии.	WARNINGS Use gloves and any required personal protective equipment during all procedures. If individual policies and procedures require an autoclave step for decontamination prior to cleaning, this counts as a sterilization and reduces the number of times the device may be reused. During steam sterilization, do not exceed 136°C and/or an exposure time of 40 minutes. The Gel Sizer may rupture while still hot from the autoclave and could require up to 45 minutes to cool based on Gel Sizer volume. Care must be used during handling to avoid damage while hot.

Упакованные изделия не следует складывать друг на друга. Стерилизуйте изделия в горизонтальном положении. Для оптимизации теплопередачи во время стерилизации упакованные изделия не должны касаться друг друга при помещении в автоклав.	Packaged devices should not be stacked. Sterilize the devices lying flat. To optimize heat transfer during sterilization, the packaged devices should not be touching each other when placed into the autoclave.
Ограничения на обработку После того, как гелевый примерочный имплантат повторно стерилизован и вставлен десять (10) раз, утилизируйте изделие в соответствии с применимыми правилами утилизации биологически опасных отходов. Материал следует утилизировать в строгом соответствии со всеми местными регламентами.	Limitations on processing After the Gel Sizer has been resterilized and inserted ten (10) times, discard device in accordance with applicable policies for biohazardous waste disposal. Dispose of material in accordance with all local regulations.
Первичная обработка на месте применения 1. Сразу после каждого хирургического вмешательства предварительно очищайте гелевый примерочный имплантат под прохладной проточной водой из-под крана для удаления большого количества загрязнений. Для очистки поверхности изделия от загрязнений следует использовать мягкую ткань. 2. Накройте гелевый примерочный имплантат полотенцем, смоченным очищенной в системе обратного осмоса / деионизированной водой, для транспортировки к месту проведения очистки и повторной стерилизации.	Initial treatment at the point of use 1. Immediately following each surgical use, preclean the Gel Sizer under cool running tap water to remove gross amounts of soil. A soft cloth should be used to clean soil from the surface of the device. 2. Cover the Gel Sizer with a towel moistened with reverse osmosis/deionized water for transport to the area where cleaning and resterilization will be performed
Подготовка перед очисткой Выполните предварительную очистку изделия, удалив излишки загрязнений при помощи мягкой ткани под прохладной проточной водой из-под крана и погрузив гелевый примерочный имплантат в воду, очищенную в системе обратного осмоса / деионизированную воду комнатной температуры не менее, чем на 5 минут.	Preparation before cleaning Preclean the device by removing all excess soil using a soft cloth under cool running tap water and immersing the Gel Sizer in room temperature reverse osmosis/deionized water for a minimum of 5 minutes.
Очистка Автоматический процесс очистки с термической дезинфекцией является предпочтительным методом очистки гелевого примерочного имплантата при подготовке к паровой стерилизации. Используйте моечно-дезинфекционную машину (WD), соответствующее требованиям стандартов серии ISO 15883. Поместите гелевый примерочный имплантат на подставку для инструментов в моечно-дезинфекционной машине. Не допускайте соприкосновения примерочных имплантатов друг с другом. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства в отношении	Cleaning An automated cleaning process with thermal disinfection is the preferred method for cleaning the Gel Sizer in preparation for steam sterilization. Use a washer-disinfector (WD) that meets the requirements found in ISO 15883 series of standards. Place the Gel Sizer on an instrument rack in the washer/disinfector machine. Do not allow the sizers to contact each other. Follow the cleaning agent manufacturer's instructions for the concentration of the cleaning agent(s). Start the cycle.

концентрации чистящего средства (средств). Запустите рабочий цикл машины. • Предварительная очистка в течение 2 минут холодной водой из-под крана. • Цикл слива. • Очистка при температуре 55°C щелочным моющим средством (Neodisher FA или аналогичным) в течение 5 минут. • Цикл слива. • Нейтрализация теплой водопроводной водой (> 40°C) и нейтрализатором (Neodisher Z или аналогичным) в течение 3 минут. • Цикл слива. • Ополаскивание теплой, очищенной в системе обратного осмоса / деионизированной водой (> 40°C) в течение 2 минут. • Цикл слива. ПРИМЕЧАНИЕ. Следует соблюдать все особые указания производителя автоматической моечно-дезинфекционной машины. Изделие должно быть размещено таким образом, чтобы не допускать его контакта с инструментами, другими примерочными имплантатами или оборудованием, которое может проткнуть или повредить корпус изделия.	• 2 minutes precleaning with cold tap water • Draining cycle • 5 minutes cleaning at 55°C with alkaline detergent (Neodisher FA or equivalent) • Draining cycle • 3 minutes neutralizing with warm tap water (>40°C) and neutralizer (Neodisher Z or equivalent) • Draining cycle • 2 minutes rinsing with warm reverse osmosis/deionized water (>40°C) • Draining cycle NOTE: Any special instructions of the manufacturer of the automated washer/disinfector machine should be followed. The device should be placed in way that will not permit contact with instruments, other sizers or equipment that could puncture or damage the shell.
Тепловая дезинфекция Перед следующей операцией изделие необходимо очистить и стерилизовать. ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых регионах мира дезинфекция является обязательной; например, в странах ЕС. Пользователь должен убедиться, что очистка, дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с применимыми методическими указаниями, стандартами или требованиями национальных органов здравоохранения. При подготовке к окончательной стерилизации изделие можно подвергнуть термической дезинфекции в моечно-дезинфекционной машине при температуре воды 90 °C и минимальном времени дезинфекции 5 минут.	Thermal Disinfection The device must be cleaned and sterilized before the next surgery. NOTE: Disinfection is mandatory in some areas of the world; e.g. EU. The user must ensure that cleaning, disinfection and sterilization are conducted in accordance with the appropriate guidelines, standards, or National Health Authorities' requirements. In preparation for terminal sterilization, the device can be thermally disinfected in a washer-disinfector using a water temperature of 90°C and a minimum disinfection time of 5 minutes.
Сушка Для автоматической очистки высушите гелевый примерочный имплантат, используя цикл сушки моечно-дезинфекционной машины. При	Drying For automated cleaning, dry the Gel Sizer by using the drying cycle of washer/ disinfector machine. If needed, additional manual drying can be performed using a lint free towel.

необходимости можно произвести дополнительное осушение вручную безворсовым полотенцем. Используйте моечно-дезинфекционную машину (WD), соответствующую требованиям стандартов серии ISO 15883.	Use a washer-disinfector (WD) that meets the requirements found in ISO 15883 series of standards.
Техническое обслуживание, осмотр и испытание Обслуживание. Особые требования отсутствуют. Тщательно осмотрите гелевый примерочный имплантат на предмет чистоты. Осмотрите поверхность гелевого примерочного имплантата на предмет повреждений оболочки. Этого можно добиться, манипулируя устройством рукой и пальцами, при этом внимательно осматривая места утечки геля. Если оболочка повреждена, то изделие следует утилизировать.	Maintenance, Inspection and Testing Maintenance: No particular requirements. Visually inspect the Gel Sizer thoroughly for cleanliness. Inspect the surface of the Gel Sizer for any damage to the shell. This can be accomplished by manipulating the device with hand and fingers, while carefully examining for gel leakage sites. If the shell is damaged, the device should be discarded.
Упаковывание Заверните дважды гелевый примерочный имплантат в пористую хирургическую стерилизационную пленку, предназначенную для использования в автоклаве. См. ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию. ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте стерилизационную пленку, а не пакет для обеспечения доступа потока пара. Во время упаковывания убедитесь, что у гелевого примерочного имплантата достаточно места для расширения в процессе нагрева при автоклавировании.	Packaging Double wrap the Gel Sizer in porous surgical sterilization wrap intended for autoclave use. See ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices. NOTE: Use sterilization wrap and not a pouch to accommodate the flow of the steam. Ensure during wrapping that there is room for the sizer to expand during the autoclave heating process.
Стерилизация Используйте цикл стерилизации паром с динамическим удалением воздуха для стерилизации гелевого примерочного имплантата. В этих циклах используется ряд импульсов вакуума и/или пара для последовательного разбавления воздуха из камеры стерилизатора и загрузки. Для сохранения формы изделия и во избежание образования пузырьков в устройстве, импульсы предварительного вакуума не должны превышать абсолютного давления 200 мбар. Количество необходимых импульсов будет зависеть от используемого оборудования. Каждый производитель автоклавов имеет свой собственный режим для фазы удаления воздуха / кондиционирования, и поэтому пользователь должен обеспечить выполнение условий, необходимых для фазы стерилизации. Используйте столько импульсов кондиционирования, сколько необходимо для обеспечения правильных условий стерилизации загрузки автоклава.	Sterilization Use a dynamic air removal steam sterilization cycle to sterilize the Gel Sizer. These cycles use a number of vacuum and/or steam pulses to serially dilute the air from the sterilizer chamber and load. To maintain the shape of the device and avoid the formation of bubbles in the device, pre-vacuum pulses should not exceed a vacuum of 200 mbar absolute pressure. The number of pulses needed will depend on the equipment being used. Each autoclave manufacturer has their own mode for the air-removal/conditioning phase and therefore the user must ensure that the conditions necessary for the sterilization phase are obtained. Use as many conditioning pulses as needed to ensure proper load conditions are achieved for sterilization.

Для обеспечения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} на поверхности изделия утверждены следующие параметры стерилизации.

Тип цикла	Температура воздействия (°C)	Минимальное время воздействия (минуты)
Динамическое удаление воздуха *	134,0	3
Смещение под действием силы тяжести **	121,0	30
Смещение под действием силы тяжести **	132,0	20

* Рекомендуемый цикл для стран ЕС, соответствующий последним достижениям науки и техники.

** Альтернативный цикл.

Во время стерилизации паром не допускайте превышения температуры 136 °C и/или времени воздействия 40 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не сушите изделие с применением цикла вакуумирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время фазы охлаждения цикла постепенное снижение давления обеспечивает лучшее сохранение формы изделия. Слишком резкое снижение давления может привести к образованию пузырьков в геле, что может привести к деформации комбинации оболочка/гель (т.е. формы). Mentor рекомендует постепенное снижение давления до атмосферного в течение 40 минут с последующим высыханием гелевого примерочного имплантата в автоклаве при атмосферном давлении в течение не менее 30 минут. Пользователи должны определить требования к сушке для своего оборудования, чтобы внешняя упаковка была полностью сухой.

Гелевый примерочный имплантат может разорваться в горячем состоянии при извлечении из автоклава и ему потребуется 2 часа для охлаждения. При обращении следует соблюдать осторожность во избежание повреждений в горячем состоянии.

После автоклавирования дайте изделию полностью остыть перед использованием во избежание возможного повреждения тканей, вызванного выделением остаточного тепла.

The following sterilization exposure parameters have been validated to deliver a 10^{-6} sterility assurance level to the surface of the device.

Cycle Type	Exposure Temperature (°C)	Minimum Exposure Time (minutes)
Dynamic removal* air	134.0	3
Gravity displacement**	121.0	30
Gravity displacement**	132.0	20

*Recommended cycle EU state of the art

**Alternative cycle

During steam sterilization, do not exceed 136°C and/or an exposure time of 40 minutes.

NOTE: Do not dry the device using a vacuum cycle.

NOTE: During the cooldown phase of the cycle, a gradual pressure reduction is better for maintaining the shape of the product. Too steep a pressure reduction may result in bubble formation in the gel, which may result in deformation of the shell/ gel combination (i.e. shape). Mentor recommends a gradual pressure reduction to atmospheric pressure over a 40-minute period followed by allowing the Gel Sizer to dry in the autoclave at atmospheric pressure for at least 30 minutes. Users should determine the drying requirements for their equipment to ensure the outer wrap is entirely dry.

The Gel Sizer may rupture while still hot from the autoclave and requires 2 hours to cool. Care must be used during handling to avoid damage while hot.

After autoclaving, allow the device to completely cool prior to use to avoid possible tissue damage from residual heat release.

Условия хранения Соблюдайте утвержденные на предприятии процедуры хранения обработанных материалов, а также рекомендации производителя упаковочного материала. Стерильные упакованные изделия нельзя складывать друг на друга. Изделие следует хранить или транспортировать таким образом, чтобы не допускать контакта с инструментами или оборудованием, которые могут проткнуть или повредить стерилизационную пленку или оболочку.	Storage Follow facility procedures for storage of processed supplies as well as the recommendations of the manufacturer of the packaging material. Sterile packaged devices should not be stacked. The device should be stored or transported in a way that will not permit contact with instruments or equipment that could puncture or damage the sterilization wrap or the shell.																												
Дополнительные сведения Запишите следующую информацию в регистрационную карту стерилизации: (i) Дата очистки и стерилизации. (ii) Фамилию, имя специалиста, проводившего стерилизацию. ПРИМЕЧАНИЕ. Гелевый примерочный имплантат и регистрационная карта стерилизации должны храниться вместе для обеспечения точной регистрации параметров стерилизации.	Additional Information Record the following information on the Sterilization Record Card: (i) Date of cleaning and sterilization. (ii) Name of the person who performed the sterilization. NOTE: The Gel Sizer and the card should be kept together to ensure accurate recording of sterilization data.																												
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Особые требования отсутствуют.	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD No particular requirements.																												
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 2 – Условия транспортировки <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>от -20°C до +50°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 75%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>700-1060 гПа</td></tr> </tbody> </table> Таблица 3 – Условия хранения <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>от +10°C до +25°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>не более 75%</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Диапазон	Температура	от -20°C до +50°C	Относительная влажность	не более 75%	Атмосферное давление	700-1060 гПа	Наименование	Диапазон	Температура	от +10°C до +25°C	Относительная влажность	не более 75%	CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 2 – Transportation conditions <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C to +50°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more 75%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>700-1060 hPa</td></tr> </tbody> </table> Table 3 – Storage conditions <table border="1"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>+10°C to +25°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>not more 75%</td></tr> </tbody> </table>	Designation	Range	Temperature	-20°C to +50°C	Relative humidity	not more 75%	Barometric pressure	700-1060 hPa	Designation	Range	Temperature	+10°C to +25°C	Relative humidity	not more 75%
Наименование	Диапазон																												
Температура	от -20°C до +50°C																												
Относительная влажность	не более 75%																												
Атмосферное давление	700-1060 гПа																												
Наименование	Диапазон																												
Температура	от +10°C до +25°C																												
Относительная влажность	не более 75%																												
Designation	Range																												
Temperature	-20°C to +50°C																												
Relative humidity	not more 75%																												
Barometric pressure	700-1060 hPa																												
Designation	Range																												
Temperature	+10°C to +25°C																												
Relative humidity	not more 75%																												

Атмосферное давление	700-1060 гПа	Barometric pressure	700-1060 hPA
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. Незагрязненная упаковка относится к классу А в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 и государственными требованиями.		MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product belongs to class B of the classification of medical waste. Uncontaminated packaging belongs to class A of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with local regulations as specified in the requirements SanPiN 2.1.3684-21 and state requirements.	
ГАРАНТИЯ Mentor отказывается от любых гарантий, изложенных в письменной или устной форме, явных или подразумеваемых в силу обстоятельств, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии годности для продажи, пригодности к использованию по назначению или конструкции, за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не несет ответственности за какие бы то ни было прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно являющиеся следствием использования настоящего изделия в пределах, допустимых законодательством. Никакое заверение или иное подтверждение фактов, включая, помимо всего прочего, заявления о пригодности к использованию или характеристиках изделия, не является или не считается гарантией, предоставленной компанией Mentor в каких-либо целях за исключением перечисленных в данном документе и в пределах, допустимых законодательством. Компания Mentor не берет на себя и не признает за собой каких-либо иных или дополнительных обязательств или ответственности, связанных с данным изделием.		WARRANTY Mentor disclaims any warranties, whether expressed in writing or orally, whether express or implied by the circumstances, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability, fitness for purpose or design, except for those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor is not responsible for any direct, incidental or indirect loss, damage or expenses, directly or indirectly, as a result of using this device to the extent permitted by law. Any statement or other representation of facts, including but not limited to statements of fitness for use or product performance, is not or is not deemed to be a warranty provided by Mentor for any purpose other than those set forth herein and to the extent permitted by law. Mentor does not assume and accept any other or additional obligations or responsibilities associated with this product.	

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION
РАЗРАБОТЧИК: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.	DEVELOPER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ментор Медикал Системс Б.В. (Mentor Medical Systems B.V.), Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.	MANUFACTURER: Mentor Medical Systems B.V., Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands, Нидерланды.	MANUFACTURERS SITE: Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, The Netherlands.
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777. Факс: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 RA-JNJRU-RZN@ITS.JNJ.com

<Овальная эмблема:
Королевская нотариальная
палата>

Исх. № 20241114.01 IG
страница 1 из 1

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, Антал Камиллус Теодор ДеВитте, нотариус гражданского права, осуществляющий практику в г. Катвейк, удостоверяю подпись:

г-на Мохаммеда Альдирави, проживающего по адресу: 2272 XD Ворбург. Лейдсендам-Ворбург, Розентейн 74, родившегося в г. Газа четвертого июля тысяча девятьсот семьдесят шестого года,

действующего в данной связи в качестве держателя доверенности с представительскими полномочиями «Ментор Медикал Системс Б.В.», частной компании с ограниченной ответственностью, зарегистрированной и осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Нидерландов, с местонахождением в г. Лейден, адрес офиса: Зерникедрейф 2, 2333 CL Лейден, зарегистрированной в Торговом реестре Торговой палаты под номером 28062039,

и уполномоченного в данном качестве представлять на законных основаниях компанию «Ментор Медикал Системс Б.В.»,

согласно выписке из Торгового реестра Торговой палаты, которая прилагается к настоящему документу.

Вышеозначенное заявление касается исключительно подписи вышеупомянутого г-на Мохаммеда Альдирави и его правоспособности как держателя доверенности вышеупомянутой компании «Ментор Медикал Системс Б.В.» и не имеет какого-либо отношения к содержанию документа, на котором была поставлена его подпись.

Подписано в г. Катвейк (Нидерланды), двадцать третьего мая две тысячи двадцать четвертого года.

<подписано>

<Прошито и скреплено круглой гербовой печатью:

Круглая гербовая печать:

Г-н А.К.Т. ДеВитте; Нотариус г. Катвейк>

<Логотип: «МЕНТОР»>

«Ментор Медикал Системс Б.В.»

Зерникедрейф 2
2333 CL Лейден
Нидерланды

Тел.: (31) 71 7513600
Факс: (31) 71 5217422

Банк: ING 65.16.75.073
Международный номер банковского счета (IBAN): NL08 INGB
0651 6750 73
БИК: INGBNL2A

Согласовано

Ментор Медикал Системс Б.В.
Организация

Зерникедрейф 2, 2333 CL Лейден, Нидерланды
Адрес

Руководитель площадки для проверки качества
Должность

Мохаммед Альдирави
Фамилия, имя

<Надпись от руки: «21.05.2024 г.»>
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<Подписано>
Подпись

**Инструкция по применению
Измеритель имплантата молочной железы круглый,
многократно стерилизуемый**

Лейденская торговая палата № 28062039. НДС № NL 8026.89.954.B01

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 13 - 3084

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 111 лист(а)(ов)

Нотариус

