

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Ведомость эксплуатационных документов

Первое применение

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Обозначение	Наименование	Кол. экз.
14-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полиамид /Капрон/Mazlon	1
15-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Капрон (хлоргексидин биглюконат)	1
16-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полиамид (фторполимерное покрытие)	1
17-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полиамид (доксидиклин)/Никант	1
18-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Никант-П	1
19-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Ккр	1
20-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Кпл	1
21-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан ХЦГ-Ккр	1
22-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан ХЦГ-Кпл	1

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработ.	Матвеева			20.08.24
Проверил	Абрамов			20.08.24
Т.контр.				
Н.контр.				
Утвердил	Карпов			20.08.24

ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СТЕРИЛЬНЫЕ по ТУ 9432-002-43225198-2007

Ведомость эксплуатационных документов

Литера	Лист	Листов
	2	4

Обозначение	Наименование	Кол. экз.
23-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Нейлон	1
24-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полипропилен/Полиолефин/Monolene/Mazlene	1
25-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Поливинилиденфторид/ПВДФ/PVDF	1
26-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полиэстер/Mazier	1
27-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полиэфир/лавсан	1
28-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Полиэфир (фторполимерное покрытие)/ФТОРЭСТ	1
29-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Лкр	1
30-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Лпл	1
31-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦГ-Лкр	1
32-2018 ИП	Инструкция по применению "Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007: Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями". Вариант исполнения материала нити: Шелк, Шелк виржинский, Mazsilk	1

Подпись и дата

Имя. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя. № подл.

Лист

3

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Полиамид/Капрон/Mazlon

14-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями**

(далее - иглы)

Полиамид /Капрон/Mazlon

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

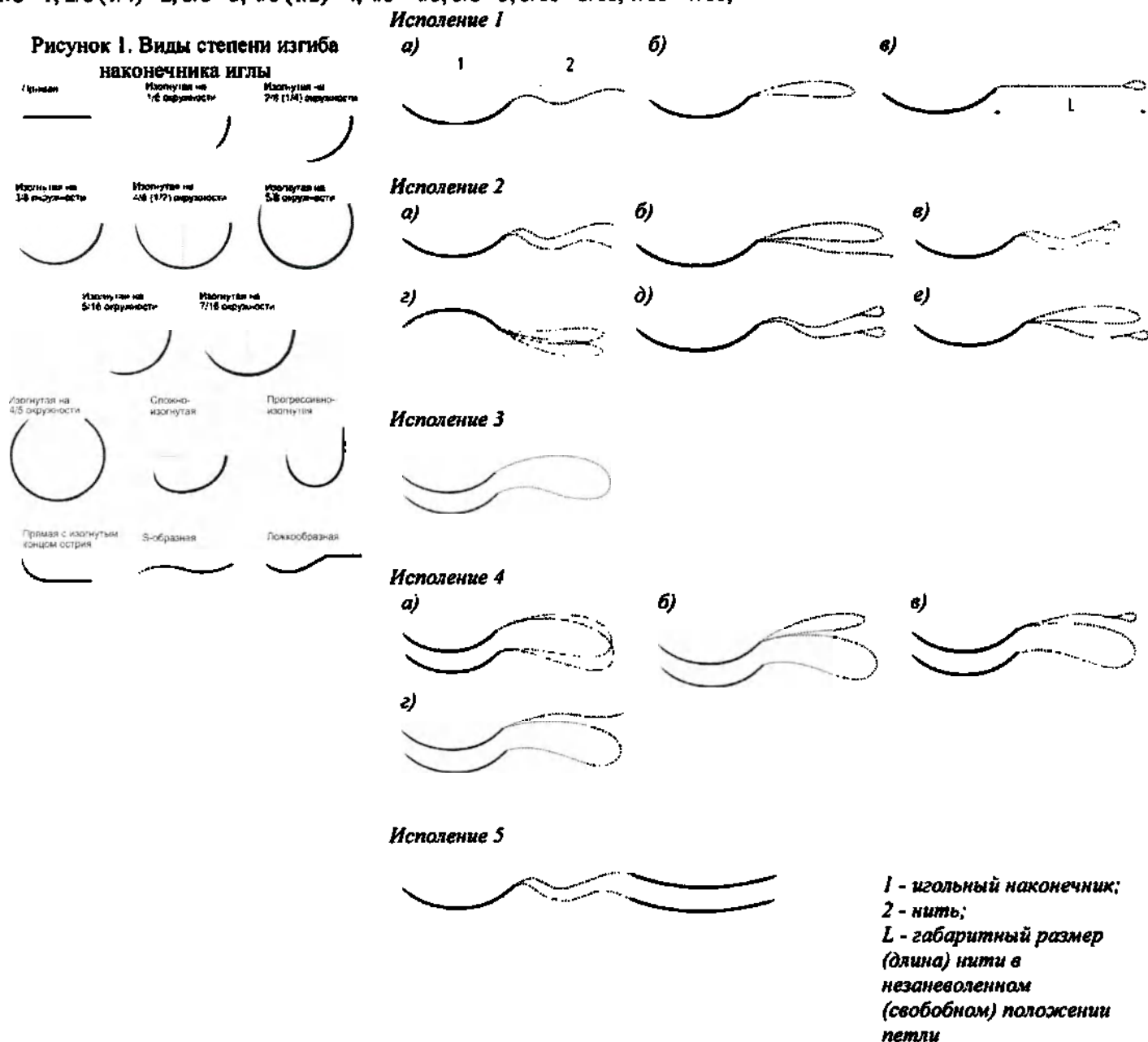


Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк].
При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

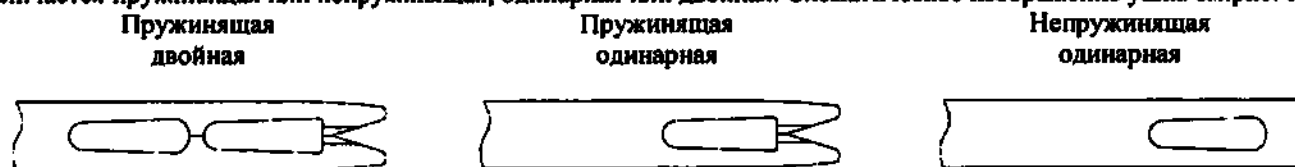


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полиамид /Капрон/Mazlon - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6 (Кополимера полиамида 6 или полиамида 6/6). На нити может быть нанесено силиконовое покрытие. Информация о наличии силиконового покрытия указана на групповой и индивидуальной упаковках. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая, оранжевая, розовая, желтая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;

вторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

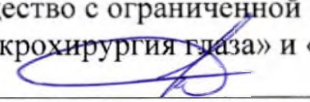
ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур» С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити:
Капрон (хлоргексидин биглюконат)

15-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

(далее - иглы)

Капрон (хлоргексидин биглюконат)

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], изогнутая прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

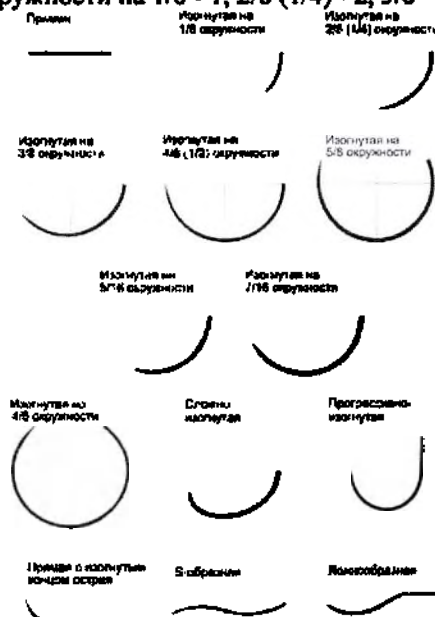
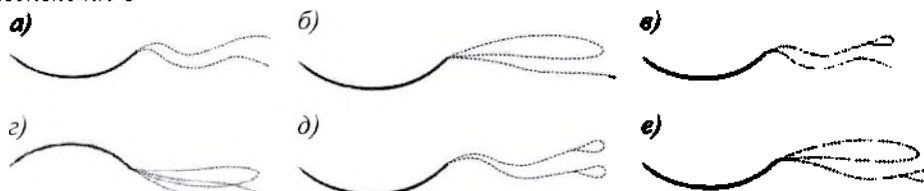


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

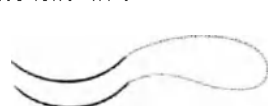
Исполнение 1



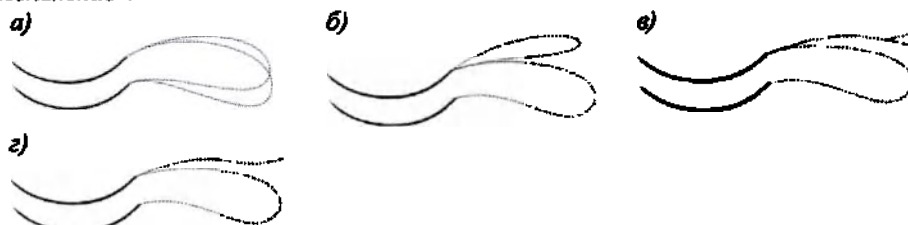
Исполнение 2



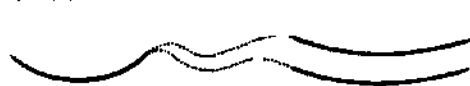
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незавершенном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

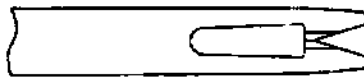
Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см. рис. 5.

Пружинящая
двойная



Пружинящая
одинарная



Непружинящая
одинарная



Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Капрон (хлоргексидин биглюконат) - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6 с хлоргексидином биглюконатом. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити:
Полиамид (фторполимерное покрытие)

16-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

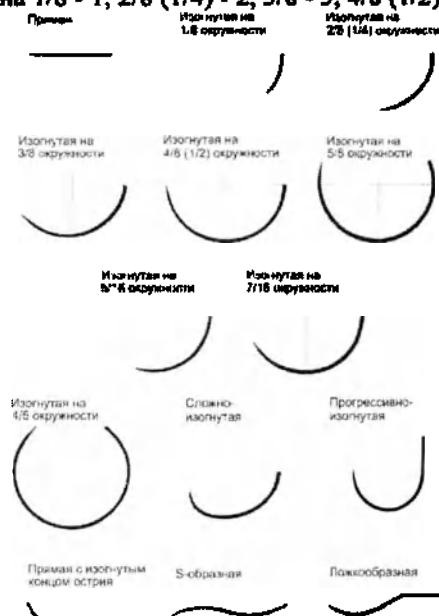


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

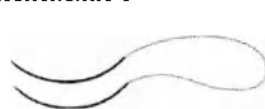
Исполнение 1



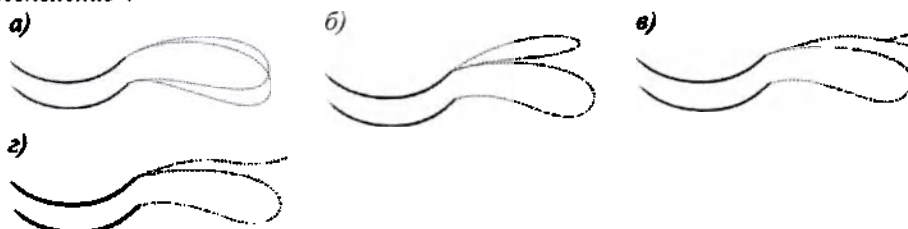
Исполнение 2



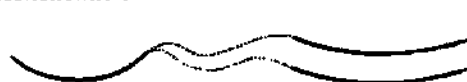
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

и) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

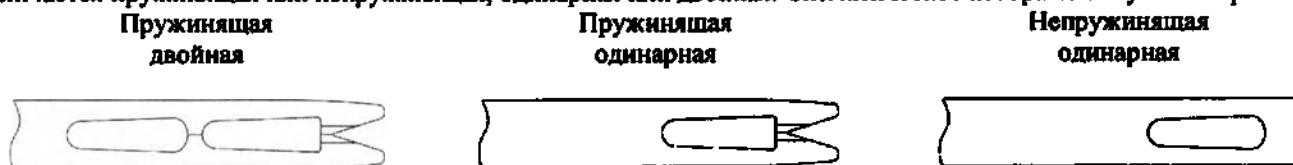


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

— иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полиамид (фторполимерное покрытие) - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6 с фторполимерным покрытием. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити:
Полиамид (доксидиклин)/Никант

17-2018 ИП

Иин. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Иин. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

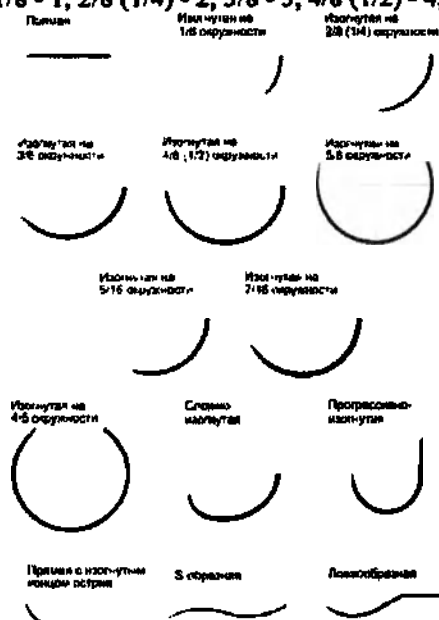
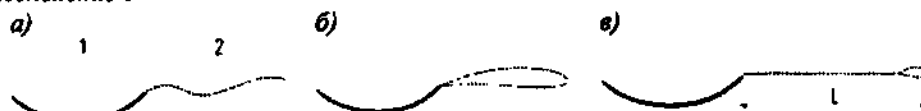


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



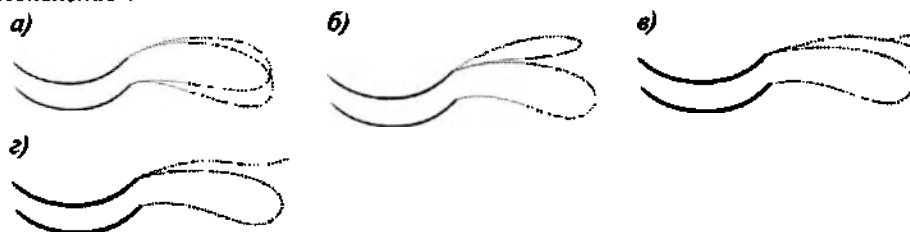
Исполнение 2



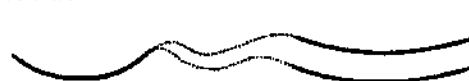
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневолённом (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш]), ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– талеркат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);
– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

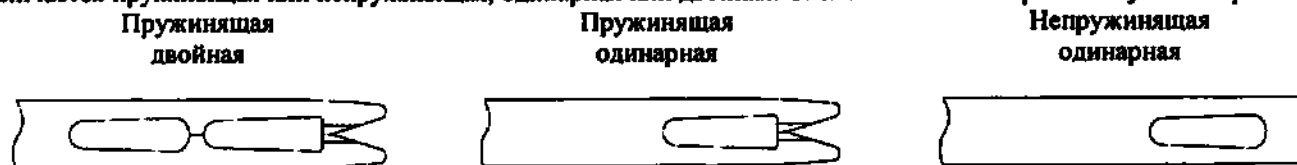


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полиамид (доксиклилин)/Никант - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6 в сополиамидной оболочке с доксиклилином. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Никант-П

18-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инь. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

**Игла atraumatic хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Никант-П**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

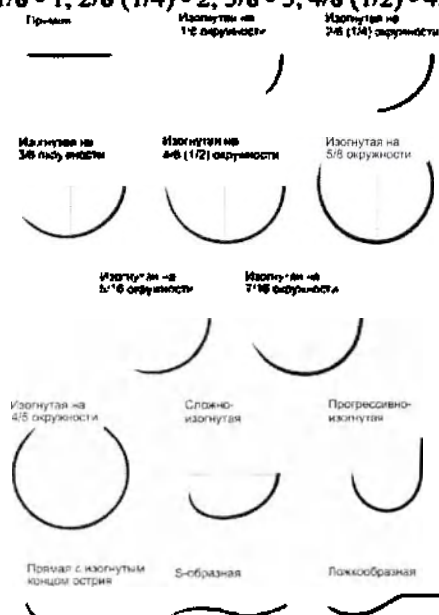
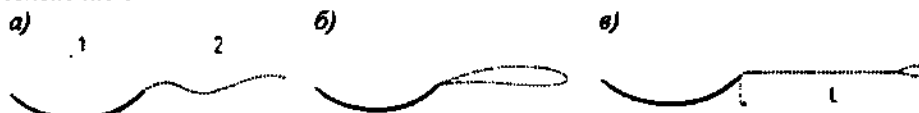


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



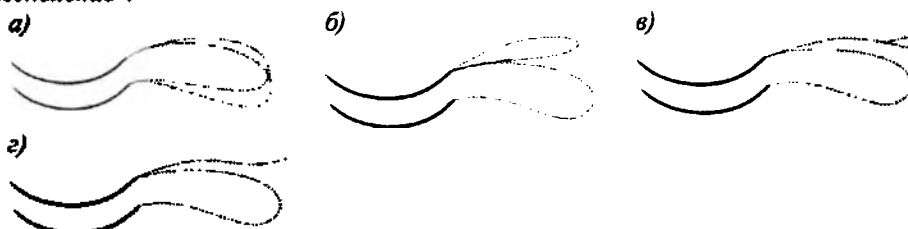
Исполнение 2



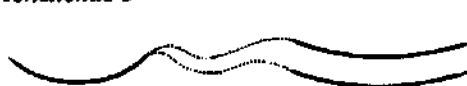
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой) [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

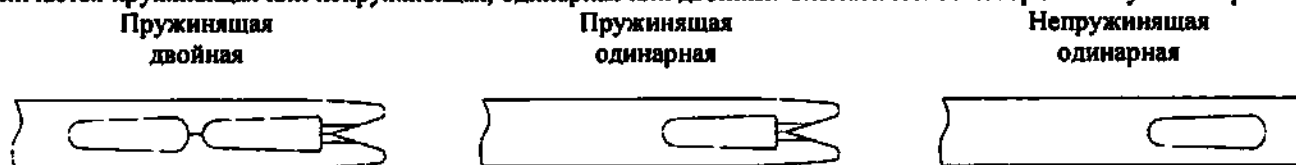


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

— иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Никант-П - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6 в сополиамидной оболочке с доксициклином и германийсодержащим препаратом. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

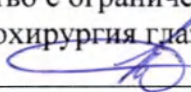
ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур» С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Ккр

19-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тверан-ХЦ-Ккр**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

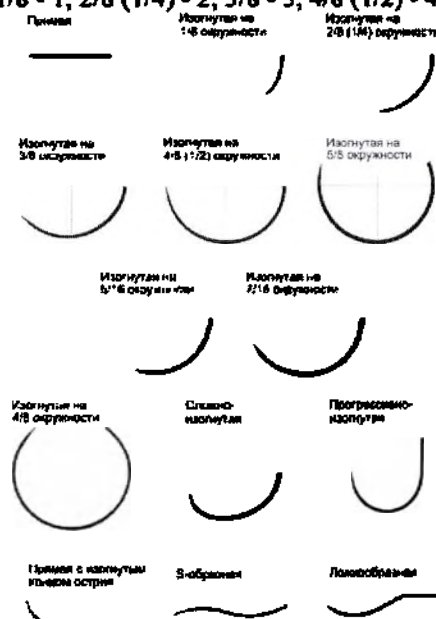
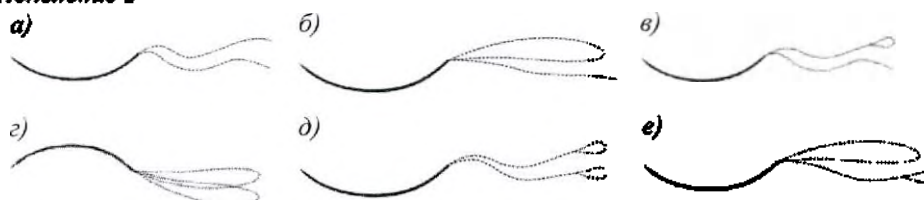


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



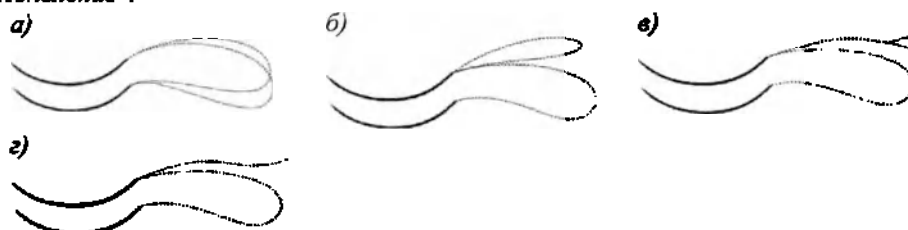
Исполнение 2



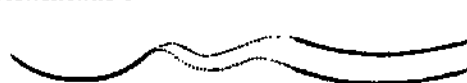
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневаленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая

и) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

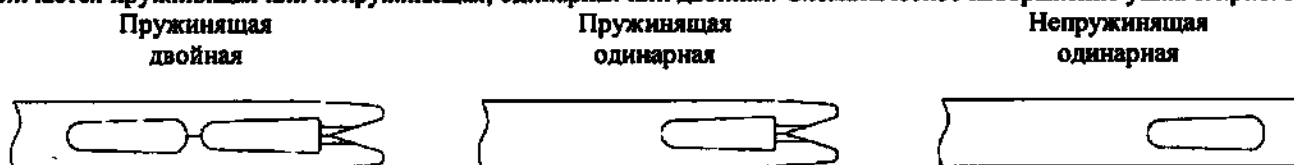


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Тверан-ХЦ-Ккр - нерассасывающийся синтетический кручёный шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин. Нить многофиламентная (крученая) неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Кпл

20-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тверан-ХЦ-Кпл**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

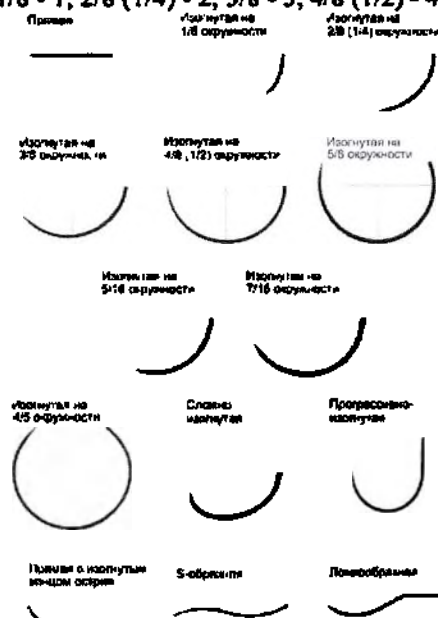


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



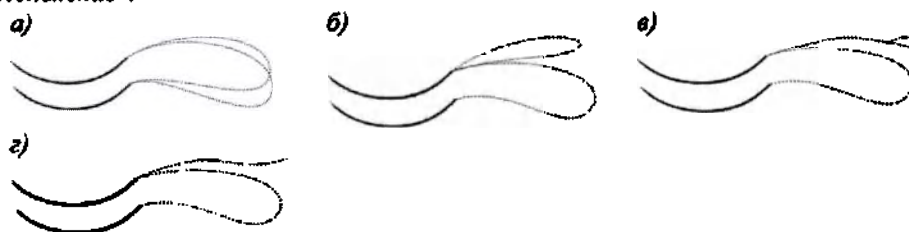
Исполнение 2



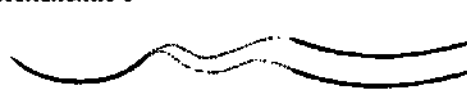
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая).

.) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

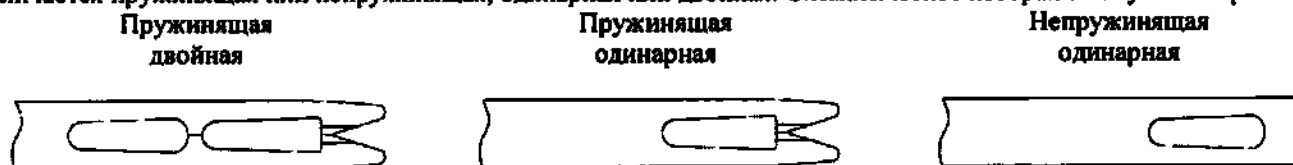


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

— иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити используются:

Тверан-ХЦ-Кпл - нерассасывающийся синтетический плетеный шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин. Нить многофиламентная (плетеная) неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан ХЦГ-Ккр

21-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тверан ХЦГ-Ккр**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

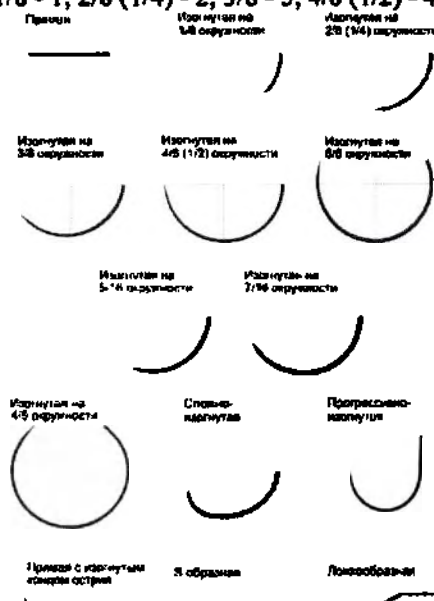


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



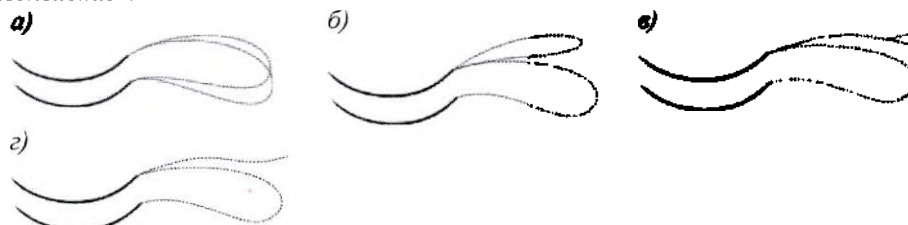
Исполнение 2



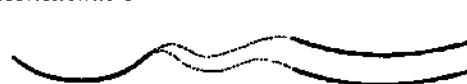
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой) [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium];

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая) [ТтО];

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

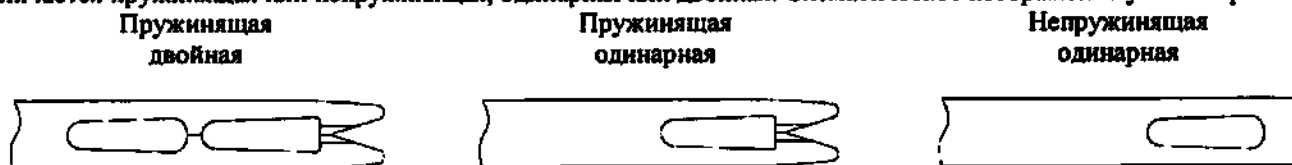


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

1) без игл хирургических многоцветных или с Иглами хирургическими многоцветными длиной 4-150 мм разнообразных типов острия, форм и изгибов, включая прямой, с Иглами хирургическими нестерильными с пружинящим ушком или с Иглами хирургическими ИХ-«КМИЗ». Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Тверан ХЦГ-Ккр - нерассасывающийся синтетический кручёный шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом. Нить (крученая) неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратного удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;

примечание: Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан ХЦГ-Кпл

22-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инт. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тверан ХЦГ-Кпл**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

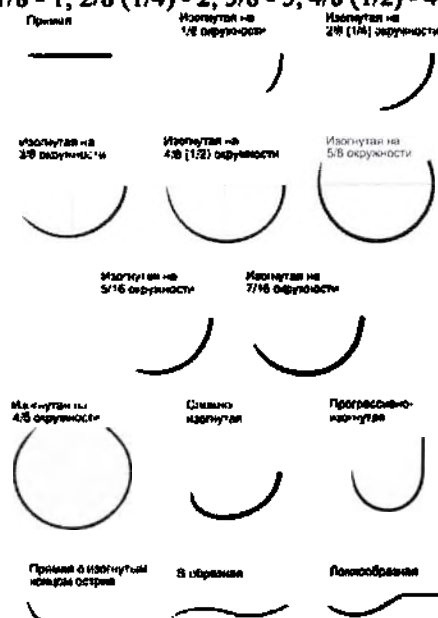


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

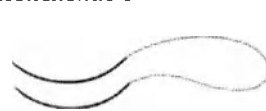
Исполнение 1



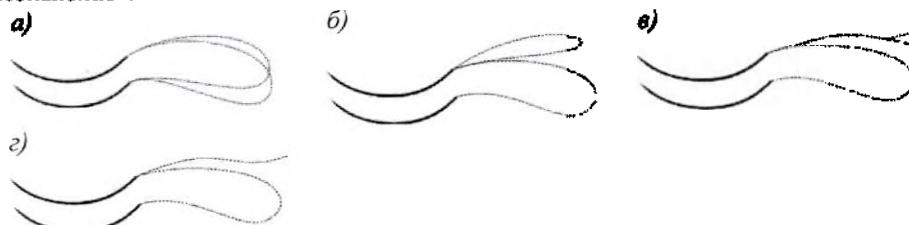
Исполнение 2



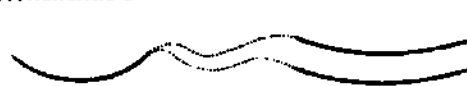
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незапнутом (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тт]);

г) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

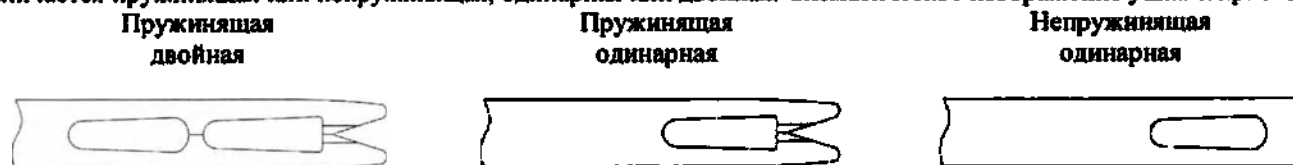


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Тверан-ХЦГ-Кпл - нерассасывающийся синтетический плетеный шовный материал, состоящий из полиамида 6 или полиамида 6.6, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом. Нить многофиламентная (плетеная) неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

торного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Нейлон

23-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Нейлон**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

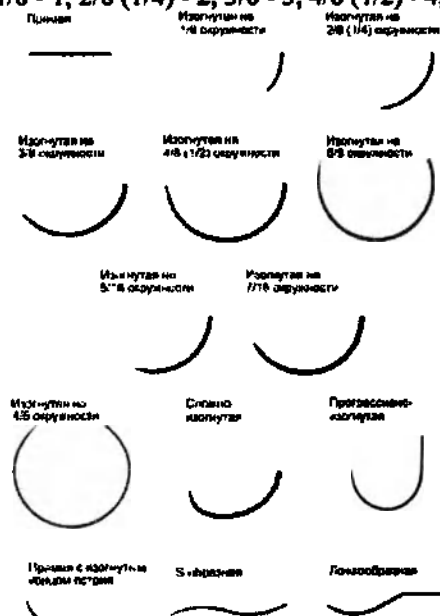


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



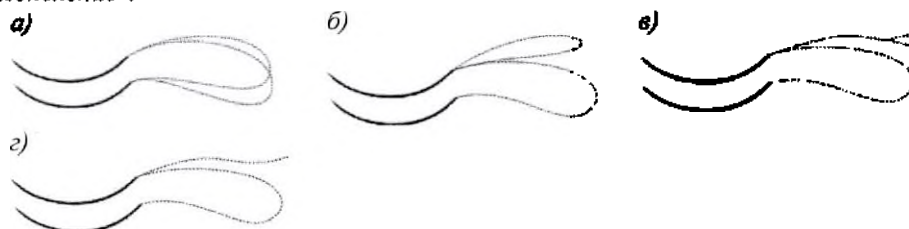
Исполнение 2



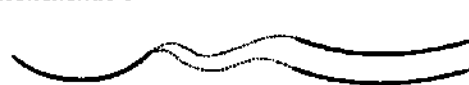
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незанятом (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш]), ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]).

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

-- круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтТт]

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

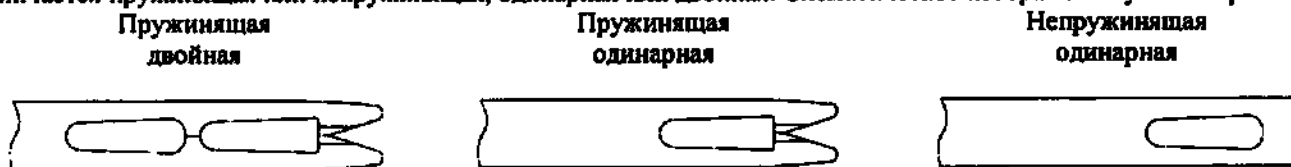


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Нейлон - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиамида 6. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинин, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити:
Полипропилен/Полиолефин/Monolene/Mazlene

24-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

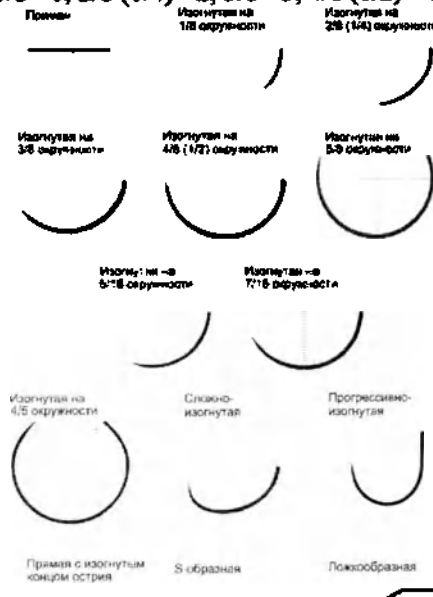
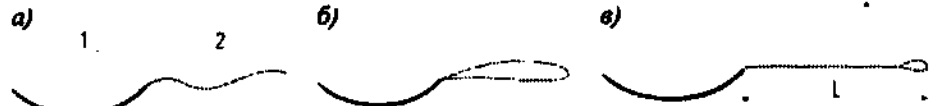
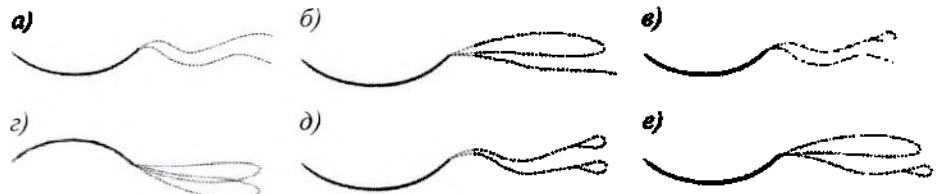


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



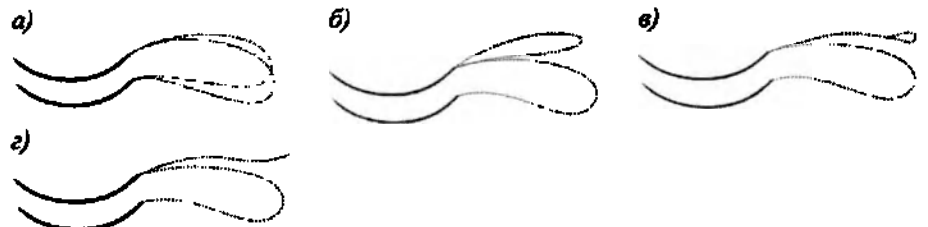
Исполнение 2



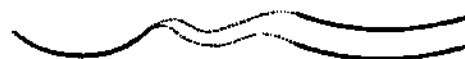
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незановленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой) [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

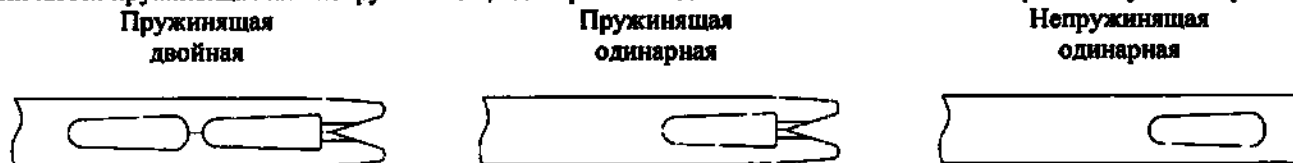


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами $(0,15 \times 6)$ мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами $(0,2 \times 15)$ мм, прикрепленные к шовой нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают $Ra=0,32$ мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной $(0,4 - 0,7)$ мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовой нити использованы:

Полипропилен/Полиолефин/Monolene/Mazlene - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полипропилена/полиолефина (мономера полипропилена). Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, фиолетовая, оранжевая, розовая, желтая, синяя или голубая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Поливинилиденфторид/ПВДФ/PVDF

25-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

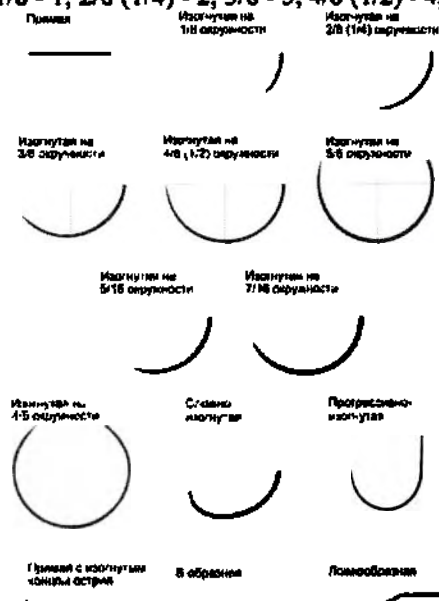


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

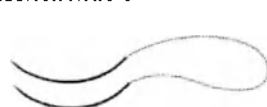
Исполнение 1



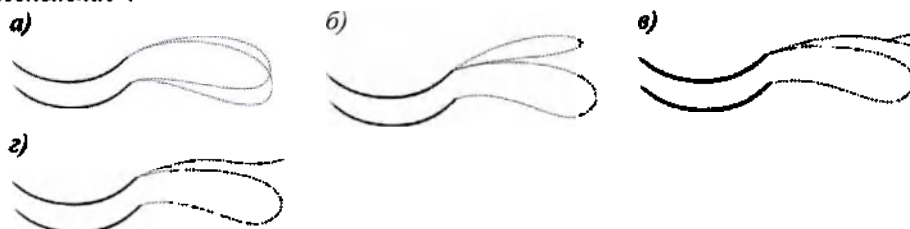
Исполнение 2



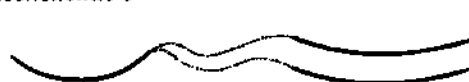
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоланном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк].

При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой) [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

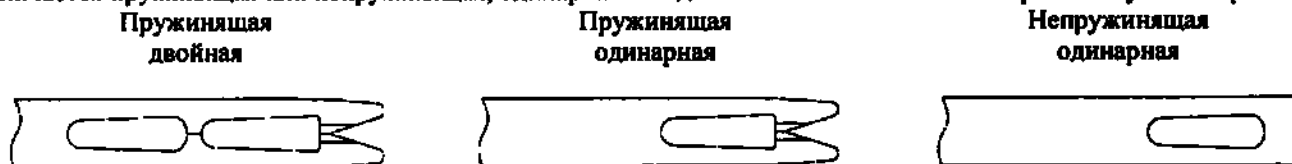


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити используются:

Поливинилиденфторид/ПВДФ/PVDF - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из поливинилиденфторида. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, фиолетовая, синяя или голубая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и её наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Полиэстер/Mazter

26-2018 ИП

Имя, № поля	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исп. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Полиэстер/Mazter**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

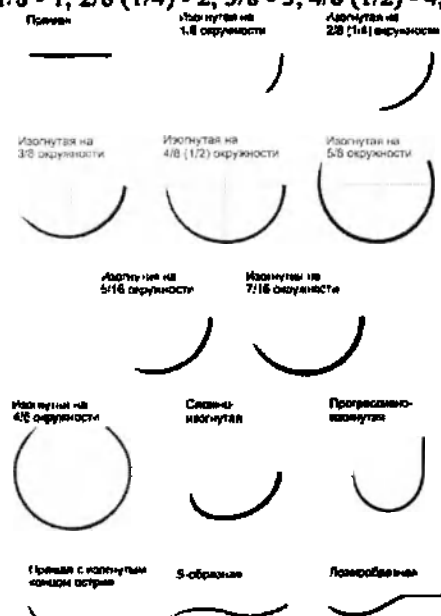


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



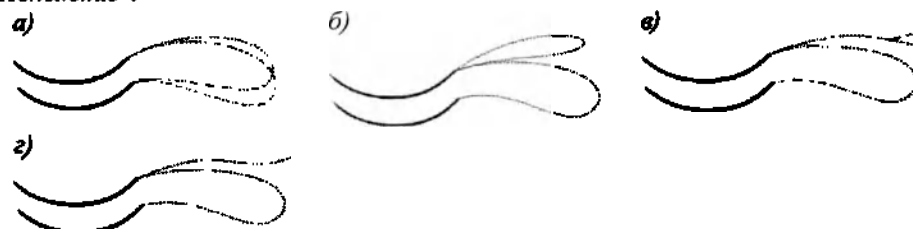
Исполнение 2



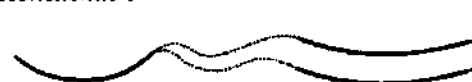
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш]), ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт]), обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [ТтТо]));

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

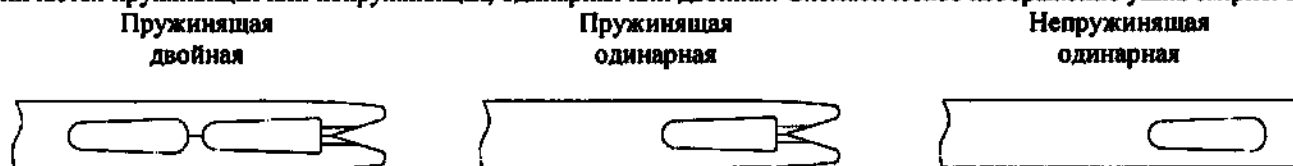


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полиэстер/Mazter - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями**

Вариант исполнения материала нити: Полиэфир/лавсан

27-2018 ИП

Имя, № докум.	Подпись и дата
Имя, № докум.	Подпись и дата
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Имя, № докум.	

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Полиэфир/лавсан**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

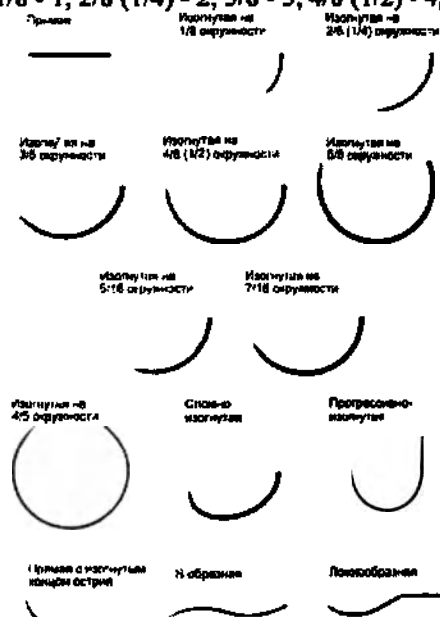
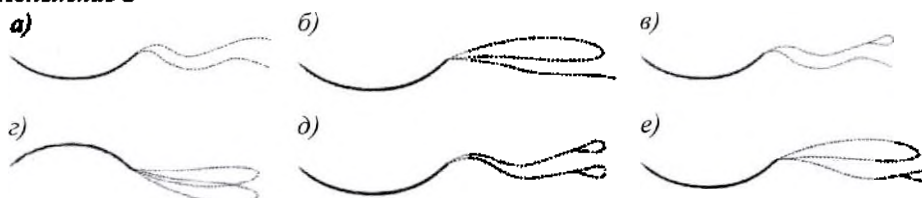


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



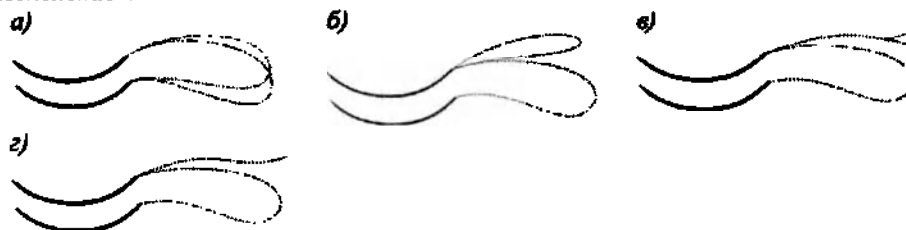
Исполнение 2



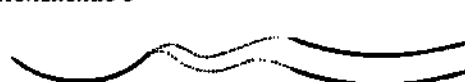
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Аг], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая

l) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

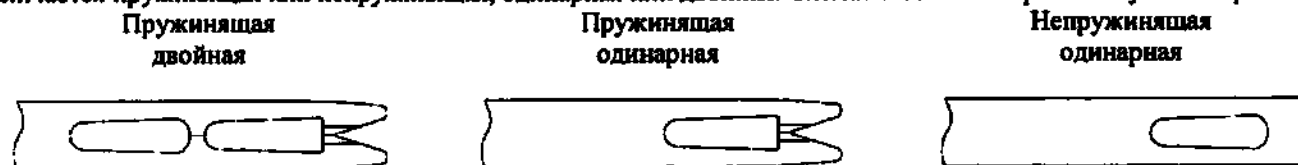


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(ЗШ-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают $R_a=0,32$ мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полиэфир/Лавсан - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити:
Полиэфир (фторполимерное покрытие)/ФТОРЭСТ

28-2018 ИП

Ив. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Ив. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

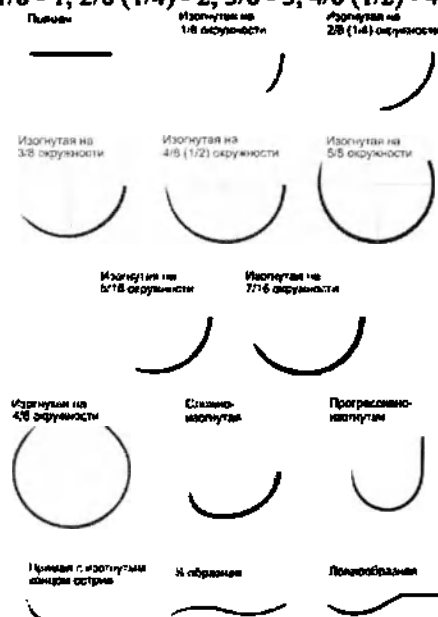
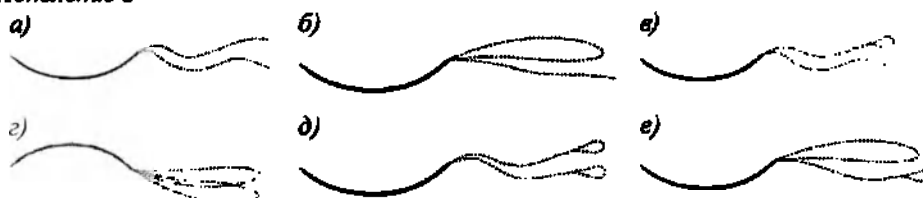


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

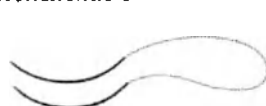
Исполнение 1



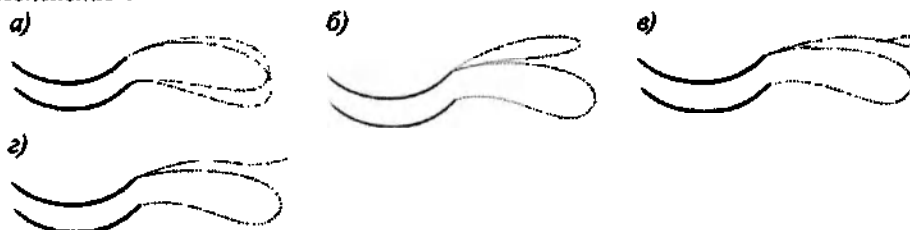
Исполнение 2



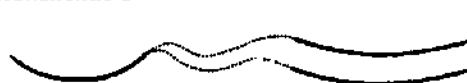
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незановленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая

и) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

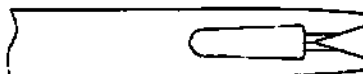
Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая
двойная



Пружинящая
одинарная



Непружинящая
одинарная

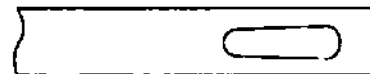


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

— иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Полизфир (фторполимерное покрытие)/ФТОРЭСТ - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата с фторполимерным покрытием. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Лкр

29-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

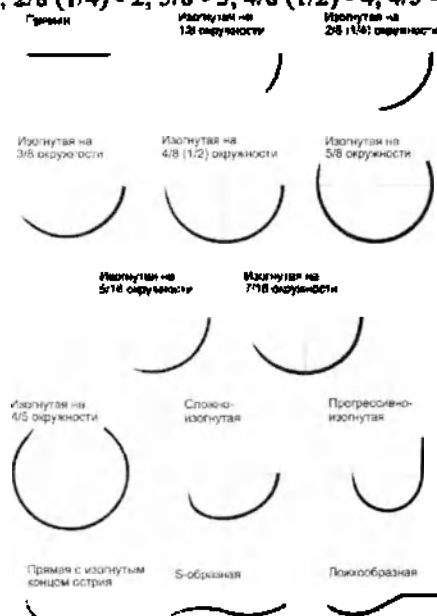
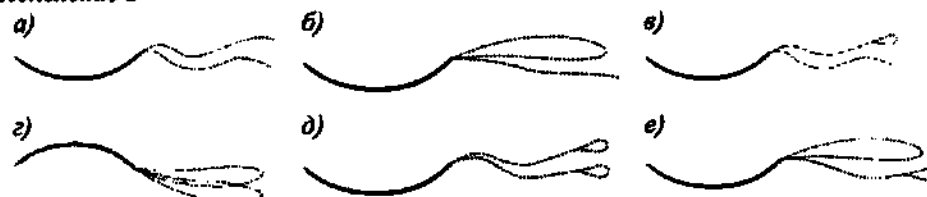


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



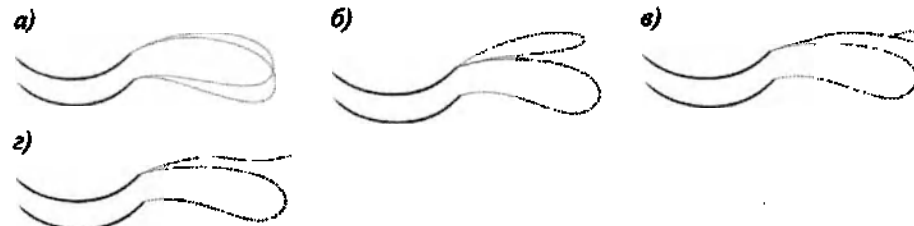
Исполнение 2



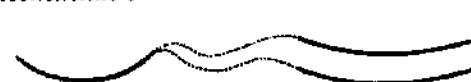
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незановленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто]));

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

Пружинящая
двойная

Пружинящая
одинарная

Непружинящая
одинарная

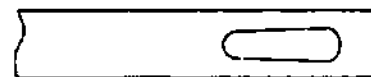
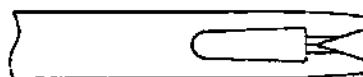
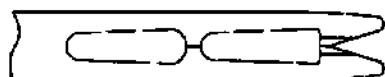


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами $(0,15 \times 6)$ мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами $(0,2 \times 15)$ мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают $Ra=0,32$ мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной $(0,4 - 0,7)$ мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Тверан-ХЦ-Лкр - нерассасывающийся синтетический крученый шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин. Нить многофиламентная (крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

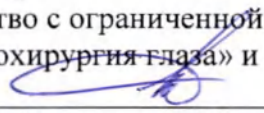
ул. Калининна, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур» С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦ-Лпл

30-2018 ИП

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

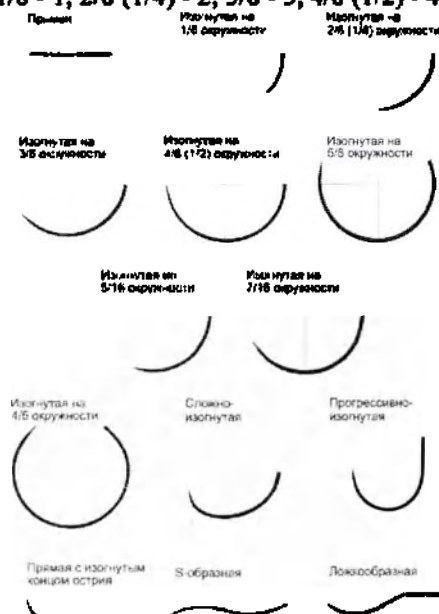


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



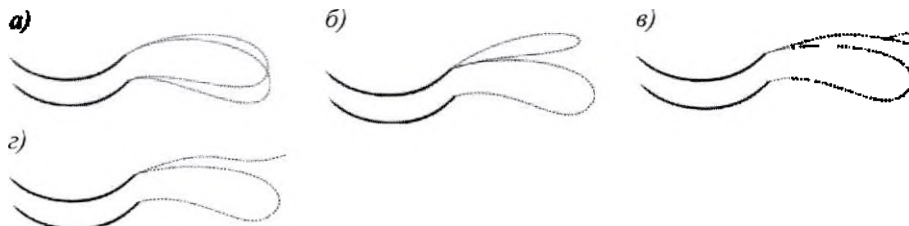
Исполнение 2



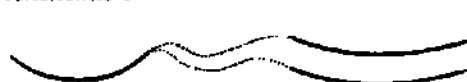
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневаленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тт]);

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

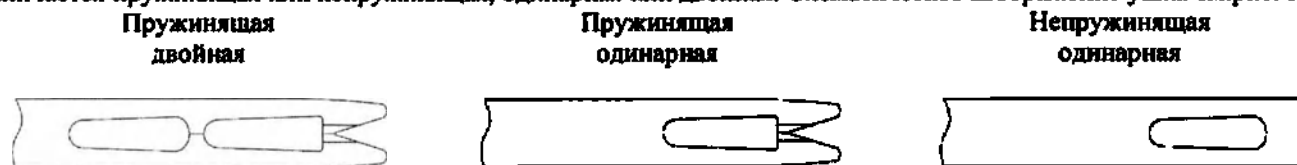


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(ЗШ-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Тверан-ХЦ-Лпл - нерассасывающийся синтетический плетеный шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин. Нить многофиламентная (плетеная) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАЭС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

– Используемые иглы предварительно обеззараживают и/или обезвреживают, как отходы класса Б; в случае использования игл в области возбудителей инфекционных заболеваний 3-4 группы патогенности - как отходы класса В.

Организацией-потребителем утверждается схема обращения с медицинскими отходами, разработанная в соответствии с требованиями Санитарных правил, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации.

Примечание: Иглы с ушком в комплектации с Иглами атравматическими считать одноразовыми, не пригодными для повторного применения, использовать и утилизировать в соответствии требованиями, установленными к Иглам атравматическим.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тверан-ХЦГ-Лкр

31-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тверан-ХЦГ-Лкр**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

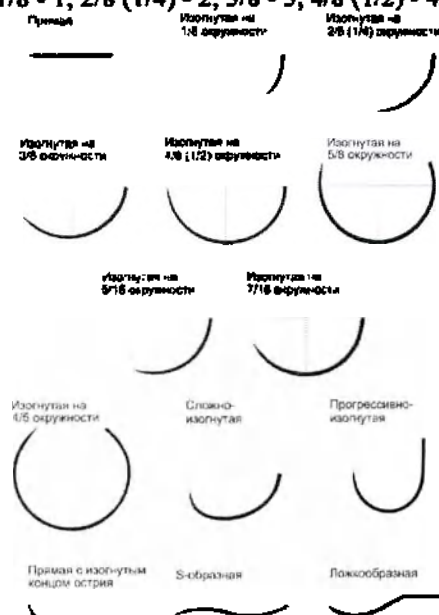
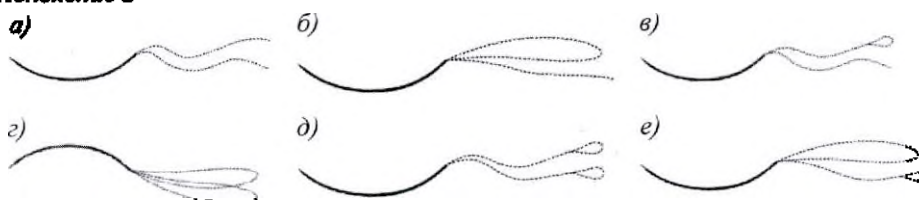


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



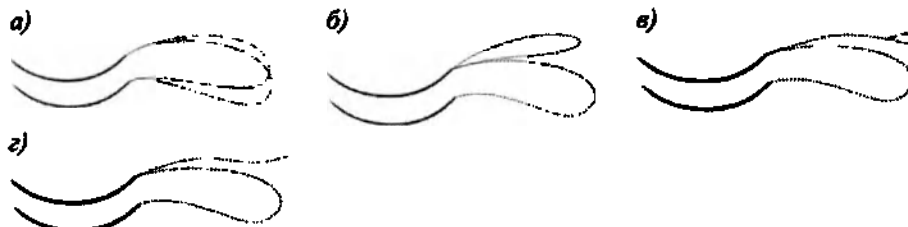
Исполнение 2



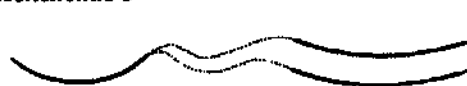
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоланном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника – [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– трехгранная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

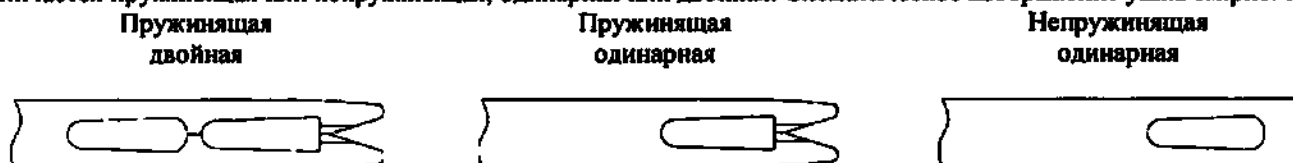


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Тверан-ХЦГ-Лкр - нерассасывающийся синтетический крученный шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата, импрегнированный хитозаном с антибактериальным препаратом ципрофлоксацин и германийсодержащим препаратом. Нить многофиламентная (крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Шелк, Шелк виржинский, Mazsilk

32-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

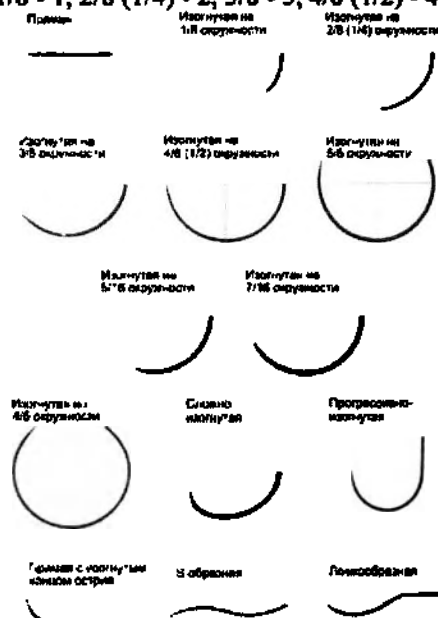


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

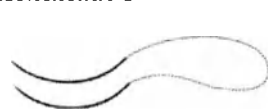
Исполнение 1



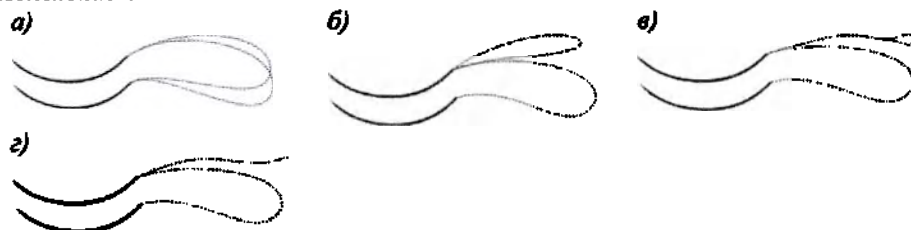
Исполнение 2



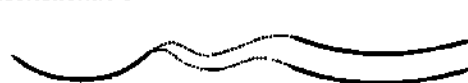
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоланном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

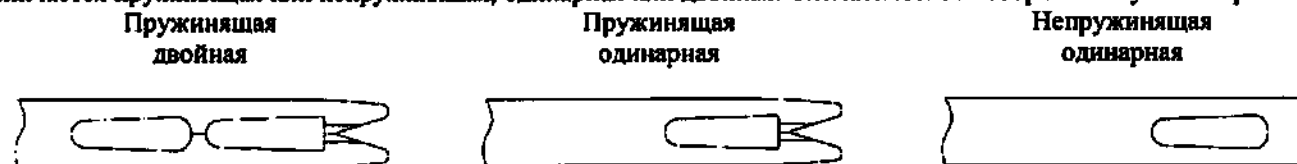


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы atraumatic хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Шелк, Шелк виржинский, Mazsilk - нерассасывающийся шовный материал природного происхождения, состоящий из фибрина шелка. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или шелк виржинский неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя или голубая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Титанелл
33-2018 ИП

Инь. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инь. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Титанелл**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

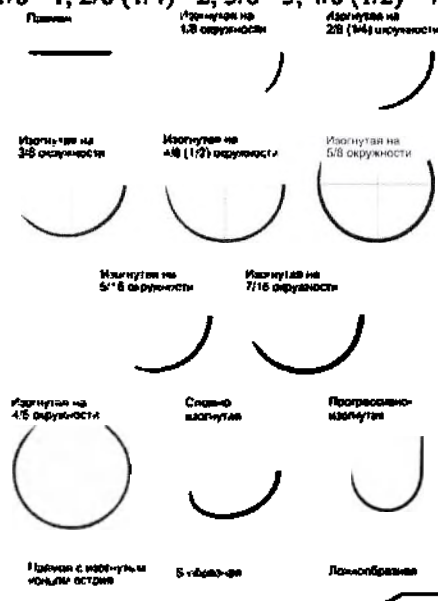
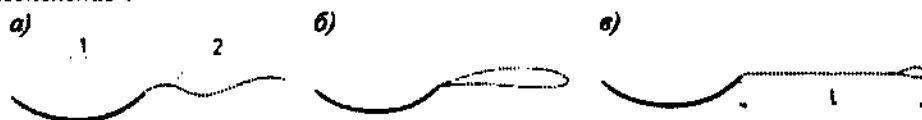


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



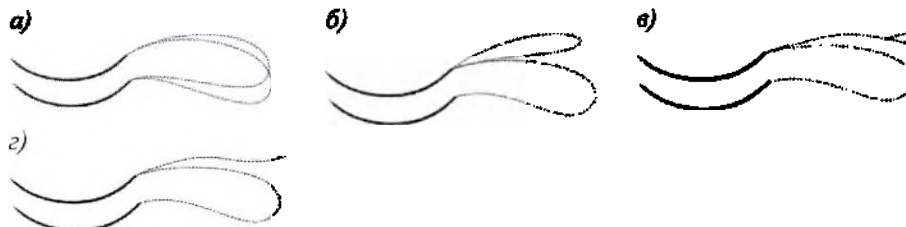
Исполнение 2



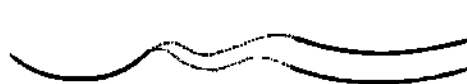
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], кольцеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая)

l) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

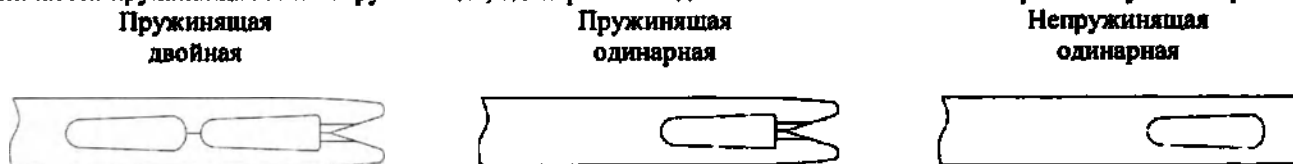


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Титанелл - нерассасывающийся с шовный материал, состоящий из сплавов ВТ1.00св и ВТ6с. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и её наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»
Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,
г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,
ул. Калинина, зд.107, помещ.4
тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18
mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



**ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями**

Вариант исполнения материала нити: Surgeon

34-2018 ИП

Имя, № подл.	Подпись и дата
Имя, № подл.	
Имя, № подл.	
Имя, № подл.	
Имя, № подл.	

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкаобразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

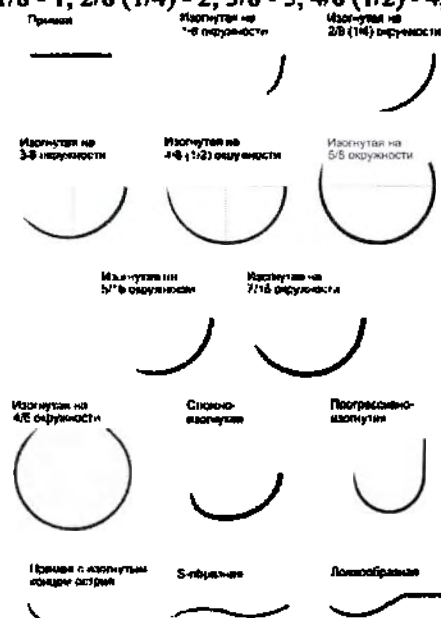


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



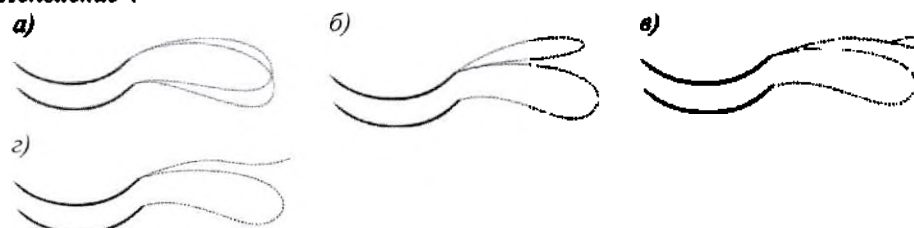
Исполнение 2



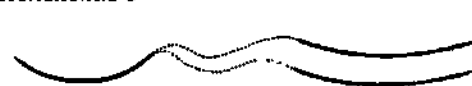
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневолённом (свободном) положении иглы

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакрная [Тт], обратнорежущая [То] (троакрная обратнорежущая [Тот]);

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

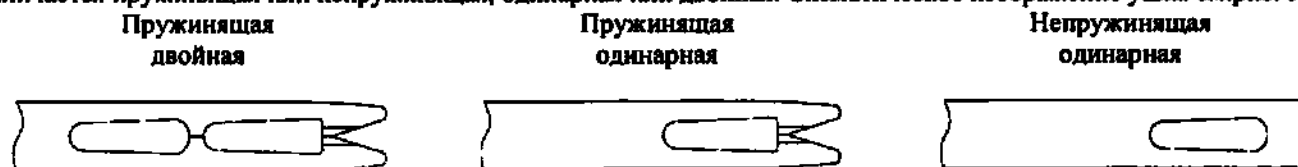


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колошей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Surgeon - стальная нить из сплава 316 LVM (вакуумной выплавки с низким содержанием углерода). Нить моно неокрашенная. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и её наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозион-нстойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тесьма полиэфирная

35-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тесьма полиэфирная**

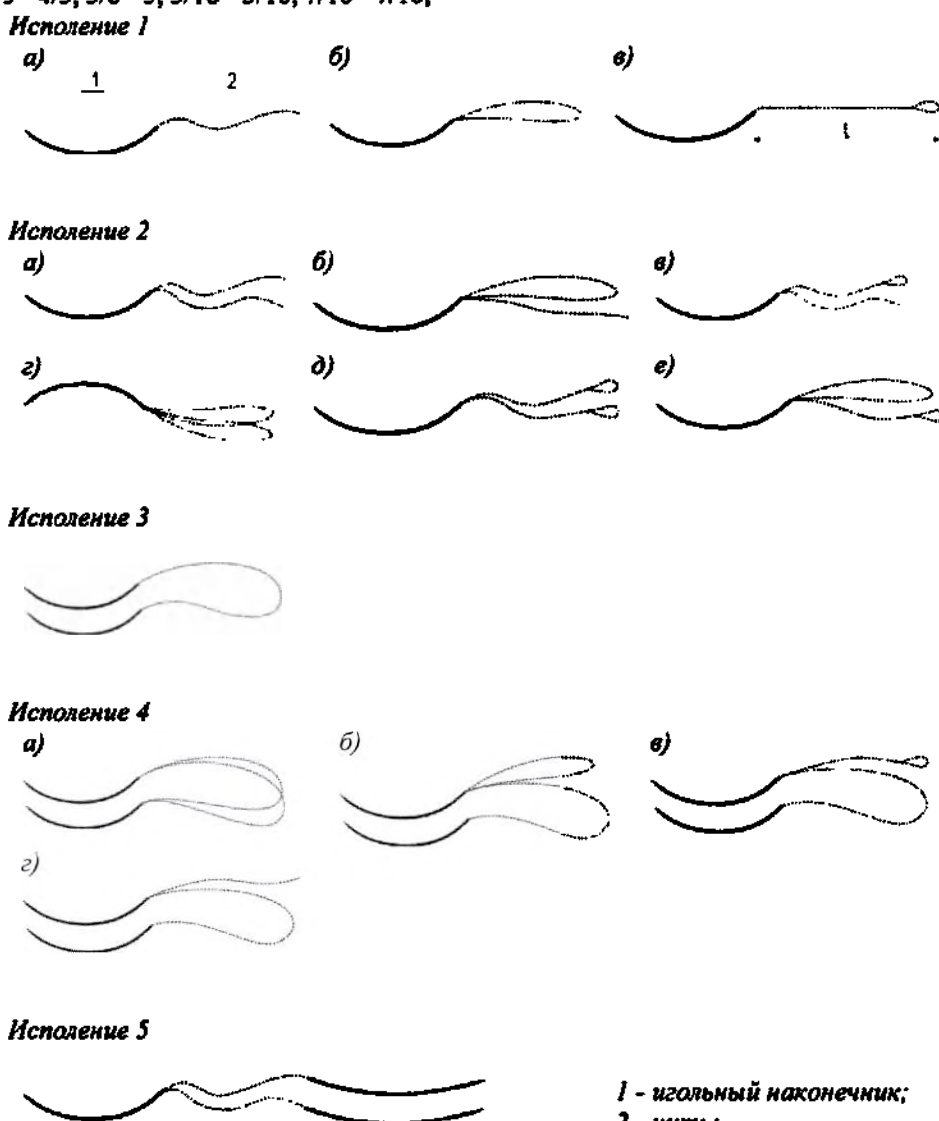
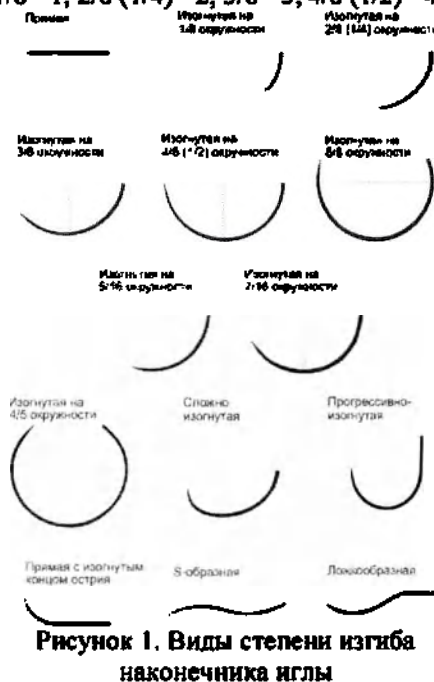
Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк].
При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т], троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тт]);

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

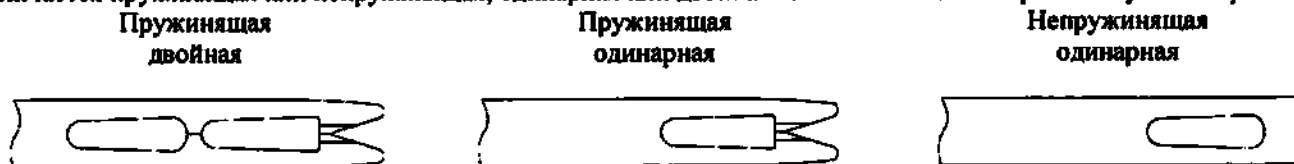


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использована тесьма полиэфирная - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиэтилентерефталата. Нить Тесьма плетеная неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: PTFE

36-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инт. № дубл.
Подпись и дата	

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)**

PTFE

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

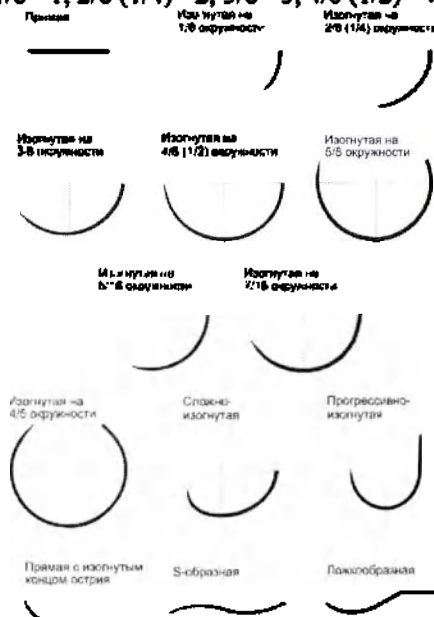
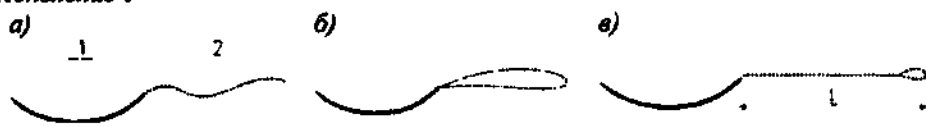


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



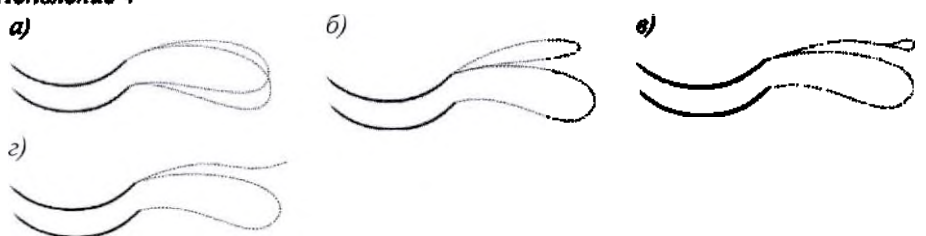
Исполнение 2



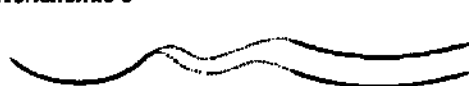
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незановоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тл];

Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

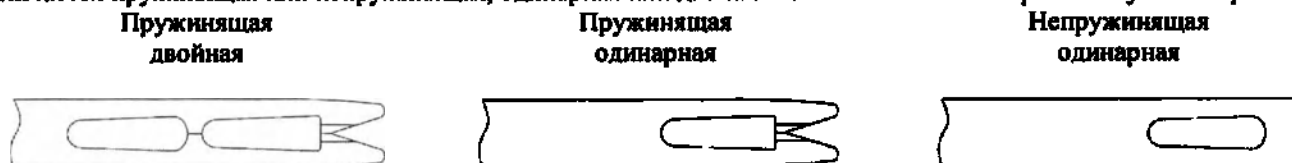


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

PTFE - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из PTFE (политетрафторэтилена). Мононить неокрашенная, белая или бежевая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур» С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: PTFE-S

37-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

(далее - иглы)

PTFE-S

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

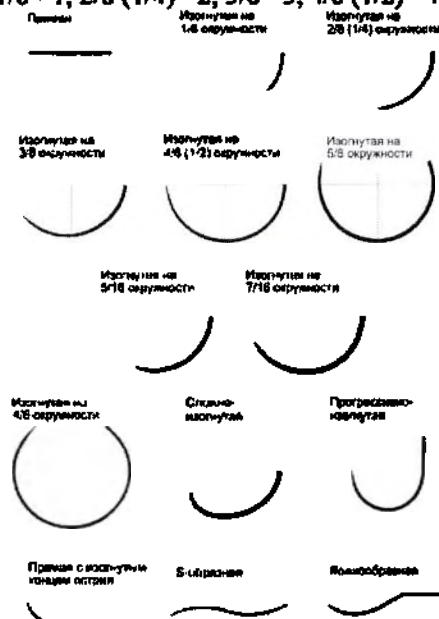


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



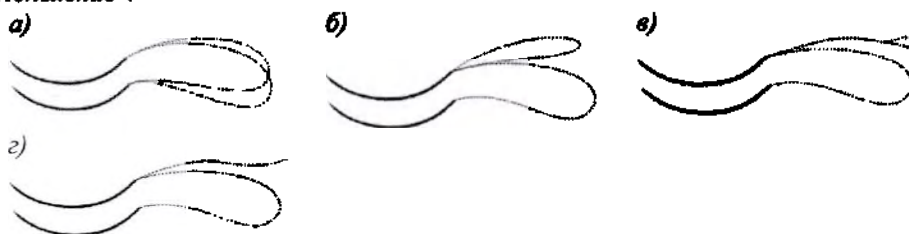
Исполнение 2



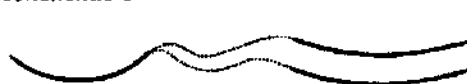
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незановоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьсообразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тл];

) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

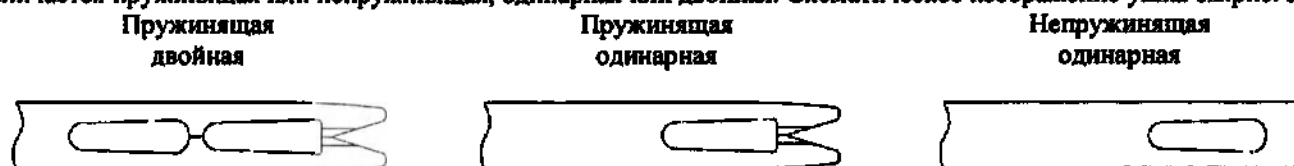


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

PTFE-S - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из PTFE (политетрафторэтилена). Мононить неокрашенная, белая или бежевая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и её наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

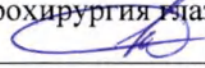
ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»
С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Силикон

38-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

(далее - иглы)

Силикон

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

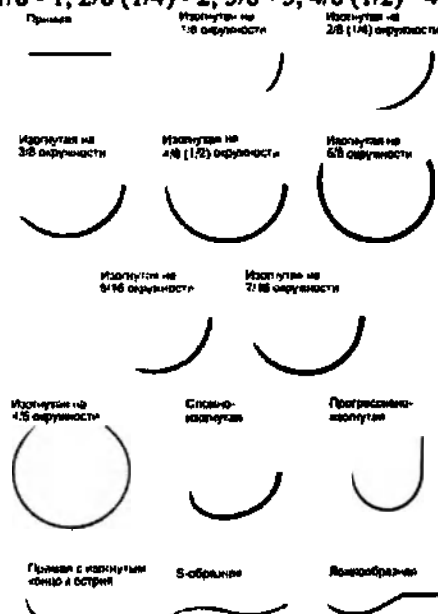


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



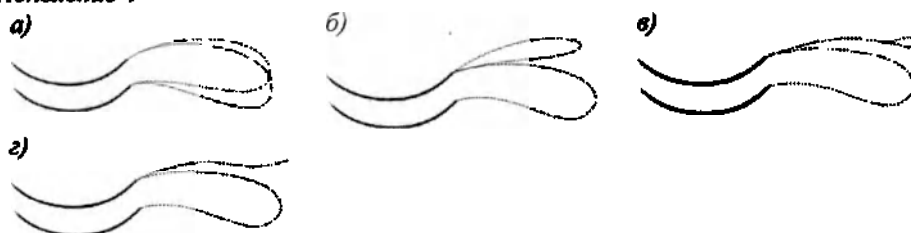
Исполнение 2



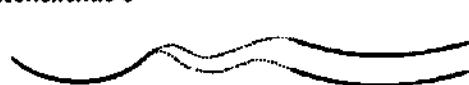
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневаленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шл], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тл].

.) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), b), c), d) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

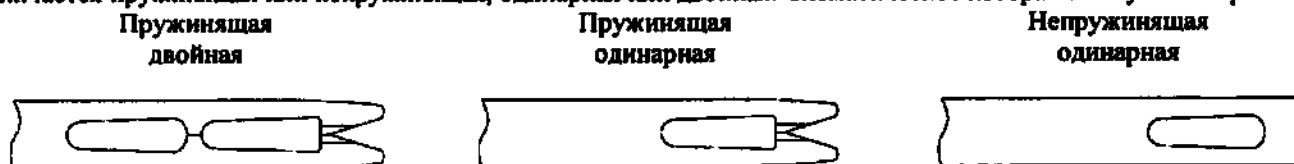


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают $Ra=0,32$ мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Силикон - нерассасывающийся силиконовый шовный материал. Мононить неокрашенная, белая или бежевая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Mazmid

39-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)**

Mazmid

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

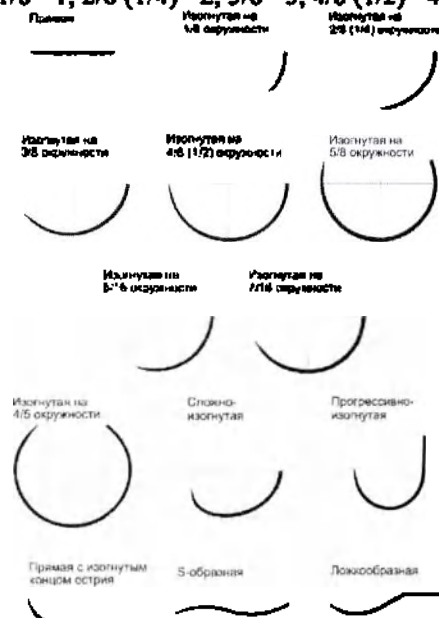


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



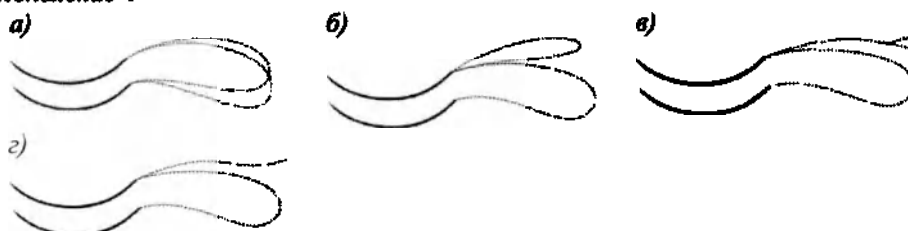
Исполнение 2



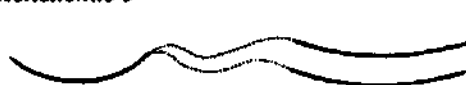
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневолённом (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьёобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощённым концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тл].

Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

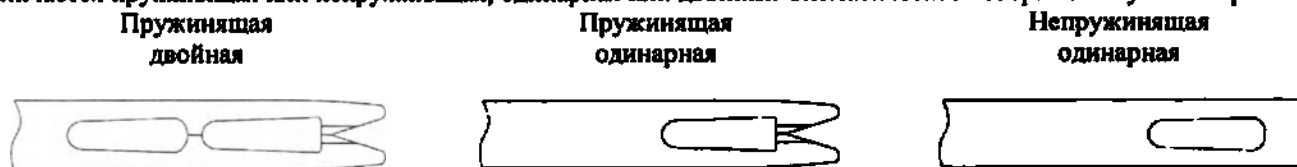


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Mazmid - ультромягкий полиамид, нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из Ко полимера полиамида 6 или полиамида 6/6. Нить многофиламентная (плетеная, крученая) или моно неокрашенная, белая, бежевая, черная, синяя, голубая или зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Wortex-UPE/Мерфил-UPE/Mazforce

40-2018 ИП

Инт. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инт. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

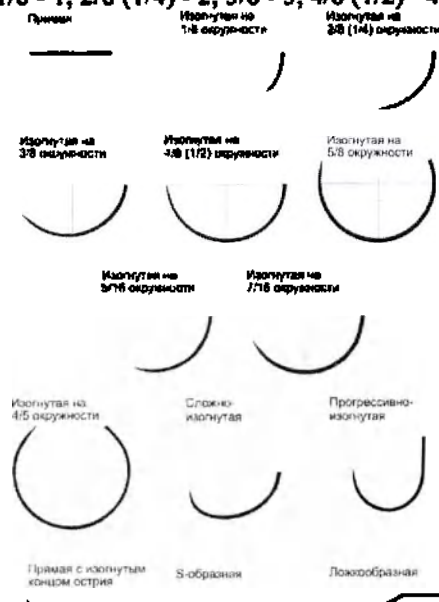
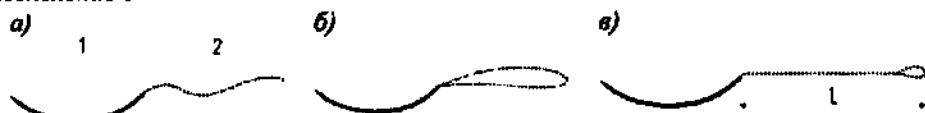


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



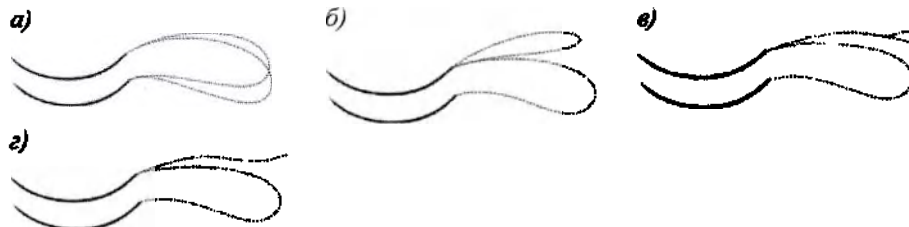
Исполнение 2



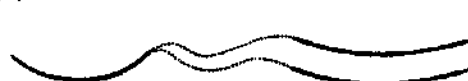
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незановоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная) [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]. При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы) [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар];

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой) [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая) [Т] (троакарная) [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая) [Тт]

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

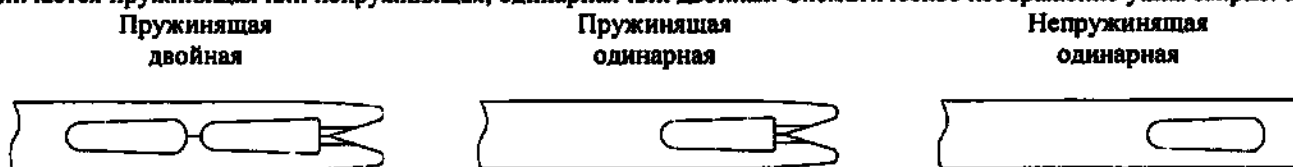


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на 3/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на 2/8 окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использованы:

Wortex -UPE/Merfil-UPE/Mazforce - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из длинной молекулярной цепи полиэтилена (полиэтилен высокомолекулярный). Нить многофиламентная (плетеная, крученая) неокрашенная, белая, бежевая, бело-черная, бело-синяя, бело-голубая или бело-зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие игл требованиям ТУ 9432-002-43225198-2007, ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012 при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тесьма Mazforce

41-2018 ИП

Иинв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Иинв. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

**Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом, однократного применения, стерильная
по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями
(далее - иглы)
Тесьма Mazforce**

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

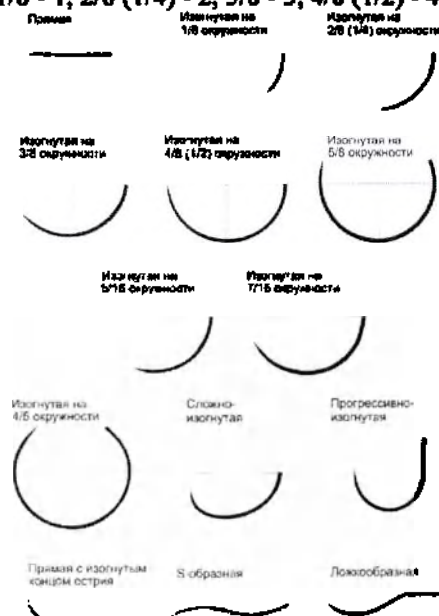


Рисунок 1. Виды степени изгиба наконечника иглы

Исполнение 1



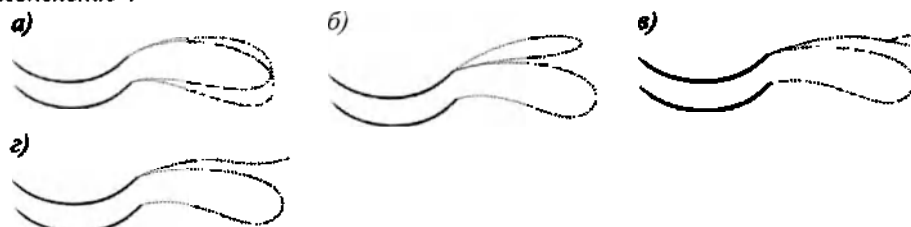
Исполнение 2



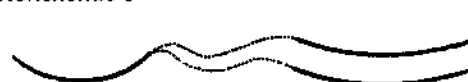
Исполнение 3



Исполнение 4



Исполнение 5



1 - игольный наконечник;
2 - нить;
L - габаритный размер (длина) нити в незаневоленном (свободном) положении петли

Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с уплощенным концом [Ау] и [Ар]);

– таперкат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);

– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тт]

1) Наличие игл с ушком: без игл с ушком или с иглами с ушком.

Иглы (игольные наконечники с шовными нитями) могут комплектоваться с Иглами с ушком (ПУ № ФСЗ 2008/02196, № ФСЗ 2008/02413, № ФСЗ 2012/13017) с целью применения в случаях, где специфика хирургических операций предусматривает использование изделия со стороны срезанного конца нити путем продевания в ушко.

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), в), г) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см.рис. 5.

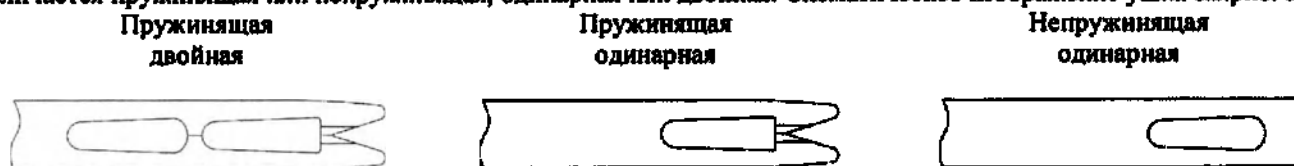


Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,15×6) мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами (0,2×15) мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0-62,0 (HV=4900-7600 Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают Ra=0,32 мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной (0,4 – 0,7) мм.

Масса игл – от 0,001г до 7 г.

В качестве шовной нити использована Тесьма Mazforce - нерассасывающийся синтетический шовный материал, состоящий из полиэтилена высокомолекулярного. Нить Тесьма плетеная неокрашенная, белая, бежевая, бело-черная, белосиняя, бело-голубая или бело-зеленая. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Срок гарантии – 5 лет со дня стерилизации игл.

Перечень применяемых стандартов: ГОСТ 31620-2012, ГОСТ 26641-85, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 20790-93, ГОСТ Р 52770-2023, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ 4011-72, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 55227-2012, ГОСТ 31870-2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«Микрохирургия глаза» и «Контур»

С.Ю. Карпов

20 августа 2024г.



ИГЛА АТРАВМАТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
С ШОВНЫМ МАТЕРИАЛОМ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ,
СТЕРИЛЬНАЯ

по ТУ 9432-002-43225198-2007:

Игла атравматическая хирургическая с шовным материалом,
однократного применения, стерильная по ТУ 9432-002-43225198-2007
с нерассасывающимися нитями

Вариант исполнения материала нити: Тесьма Титанелл

42-2018 ИП

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Показания к применению: Предназначены для соединения (аппроксимации), сшивания тканей при хирургических операциях, а также для легирования тканей (наложения лигатур).

Предполагаемый пользователь: квалифицированный медицинский персонал. Иглы предназначены для работы в клиниках, больницах, госпиталях и других лечебных учреждениях.

Основные сведения, технические данные и потребительские свойства

Иглы состоят из игольного наконечника (в дальнейшем – наконечник) и шовной нити (в дальнейшем – нить) в следующих исполнениях (условные обозначения характеристики указаны в квадратных скобках):

а) степень изгиба игольного наконечника: прямая [без обозначения], прямая с изогнутым концом острия [L], S-образная [S], прогрессивно-изогнутые «J», изогнутые «J», сложно-изогнутые «G», ложкообразные «Y», изогнутые по окружности на 1/8 - 1, 2/8 (1/4) - 2, 3/8 - 3, 4/8 (1/2) - 4, 4/5 - 4/5, 5/8 - 5, 5/16 - 5/16, 7/16 - 7/16;

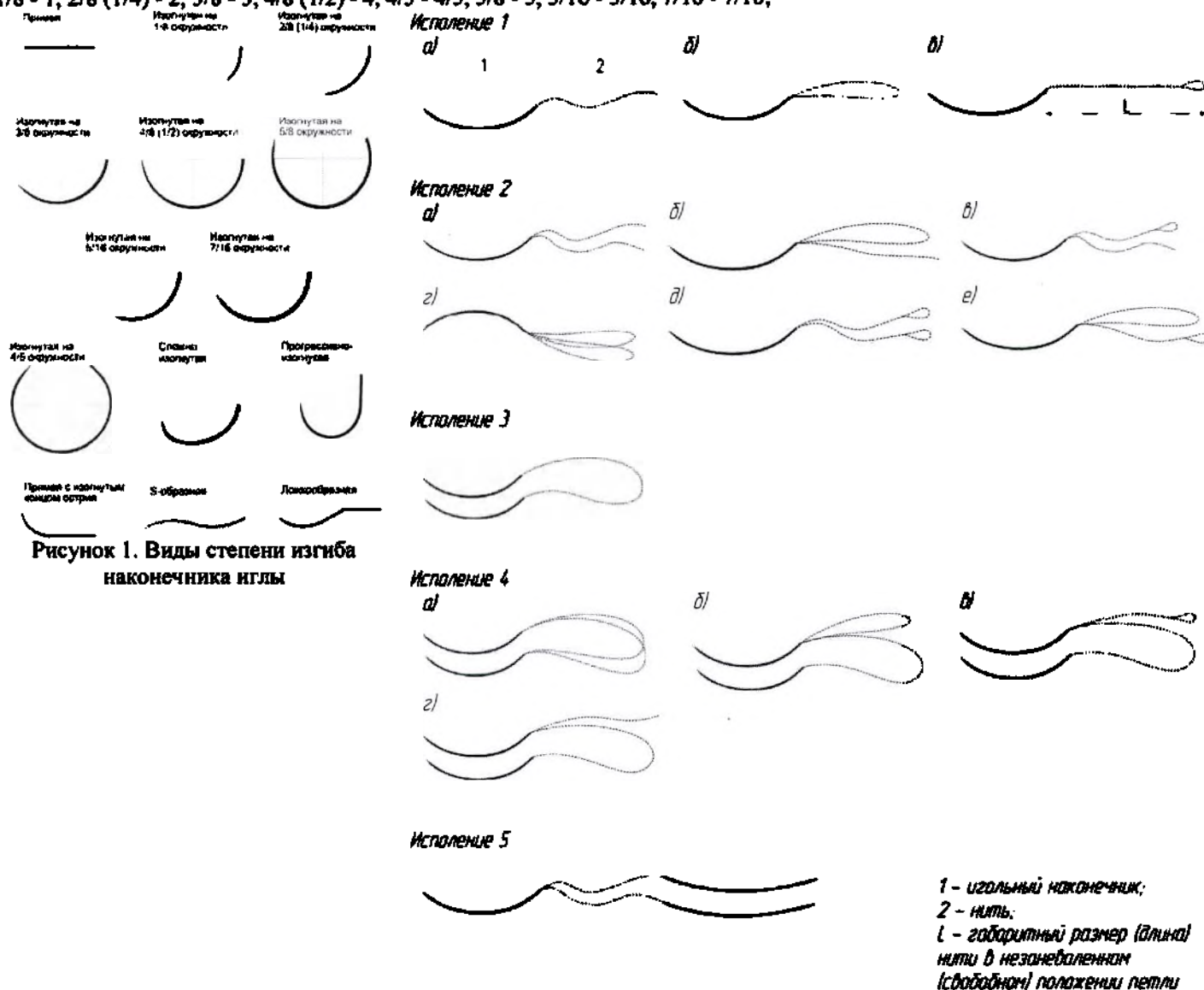


Рисунок 2. Виды исполнений нити с наконечником

б) форма поперечного сечения острия наконечника:

– шпательная (трапециевидная [Ш], ланцетовидная [Шш], копьеобразная трапециевидная [Шк]). При обратной гибке наконечника - [Шо], [Шко] соответственно;

– круглая (конической формы [А], со сглаженным (притупленным) концом [Ат], с утолщенным концом [Ау] и [Ар];

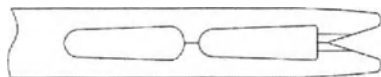
– талеркат (с удлиненной трехгранной подточкой [В], с короткой трехгранной подточкой [В Premium]);
– треугольная (режущая [Т] (троакарная [Тт], обратнорежущая [То] (троакарная обратнорежущая [Тто])) или четырехгранная [Тд].

Примечание: Канавка (при ее наличии на ребре режущей части иглы) изображается на гранях символа формы поперечного сечения острия наконечника символически. Обозначение типоразмера дополняется символом «v».

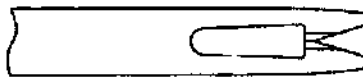
Например: [Шv], [Тov] и т.п.;

Примечание: основные конструктивные особенности игл с ушком принимать в соответствии с пп. а), б), с), д) Форма ушка различается пружинящая или непружинящая, одинарная или двойная. Схематическое изображение ушка см. рис. 5.

Пружинящая
двойная



Пружинящая
одинарная



Непружинящая
одинарная



Рисунок 5. Схематическое изображение ушка.

Примеры обозначения игл:

– иглы с наконечником, изогнутым на $3/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами $(0,15 \times 6)$ мм, и наконечником, изогнутым на $2/8$ окружности с шпательным трапециевидальным сечением острия габаритными размерами $(0,2 \times 15)$ мм, прикрепленные к шовной нити условного размера 10/0, изготовленной из полипропилена длиной 30 см:

(3Ш-0,15×6-2Ш-0,2×15-10/0-30-Д Полипропилен моно синий) Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007 с нерассасывающимися нитями.

Твердость наконечника соответствует пределам HRC: 47,0–62,0 ($HV=4900-7600$ Н/мм²). Параметры шероховатости наконечников не превышают $Ra=0,32$ мкм. Радиус притупления режущей и колющей частей (при наличии) наконечников игл не превышает 0,025 мм. Наконечники игл изготовлены из нержавеющей и коррозионностойких марок сталей, выдерживают не менее 50 проколов натянутой замши толщиной $(0,4 - 0,7)$ мм.

Масса игл – от 0,001 г до 7 г.

В качестве шовной нити использована Тесьма Титанели - нерассасывающийся с шовный материал, состоящий из сплавов ВТ1.00св и ВТ6с. Нити Тесьма плетеная неокрашенная. Нить обладает свойством обратимого удлинения при приложении нагрузки.

Полная информация о наименовании изделия, параметрах нити и иглы содержится на групповой и индивидуальной упаковках.

Сведения о маркировке и упаковке.

1. Индивидуальная потребительская упаковка в соответствии с ГОСТ 31620 должна содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- срок годности иглы;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ однократного применения;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

2. На групповой упаковке, в которой размещены иглы в индивидуальных потребительских упаковках, в соответствии с ГОСТ 31620 должны быть нанесены:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изделия;
- сведения о диаметре, длине, форме острия, степени изгиба и количестве наконечников;
- сведения о толщине, длине, цвете нити и ее наименование (материал нити и ее структура);
- условный знак «Н», означающий, что иглы изготовлены из коррозионностойкой стали;
- надписи «стерильно», «нетоксично»;
- способ и дата (месяц, год) стерилизации;
- номер партии;
- сведения о количестве игл в одном пенале;
- сведения о приемке игл отделом технического контроля;
- обозначение настоящих технических условий;
- знак соответствия;
- специальный знак обращения медицинского изделия на рынке ЕАС (указывается в маркировке при поставках по регистрации в странах ЕАЭС);
- срок годности иглы;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись "пластиковая кассета" (если такая используется).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код, матричный код).

Правила и условия эффективного и безопасного использования, хранения, транспортирования и утилизации

2012, МУК 4.1.3166-14, МВИ.МН.1924-2003, МР 1328-75, МР 1941-78, МУК 4.1.3086-13, МУК 4.1.3169-14, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2021, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2023, ОФС.1.2.4.0003.15, ГОСТ ISO 11135-2017, Серия стандартов ISO 11137.

Сведения о приемке

Иглы изготовлены в соответствии с действующей технической документацией и признаны годными к эксплуатации.

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью

«Микрохирургия глаза» и «Контур»

Россия, 428003, Чувашская Республика-Чувашия,

г.о. город Чебоксары, г. Чебоксары,

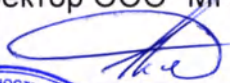
ул. Калинина, зд.107, помещ.4

тел.(8352) 31-12-44, 31-13-18

mgik@gc-kontur.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано, скреплено печатью

120 (сто двадцать) листа (ов)
Директор ООО "МГИК"



С.Ю. Карпов

М.П.

