ОКПД2 32.50.22.195

Инструкция по применению

Стенты пластиковые прямые, изогнутые, двойные-изогнутые, изогнутые с лепестками, прямые с лепестками для восстановления и поддержания проходимости желчевыводящей системы человека

по ТУ 32.50.13-201-89134710-2020

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия

г. Санкт-Петербург

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Стенты пластиковые прямые, изогнутые, двойные-изогнутые, изогнутые с лепестками, прямые с лепестками для восстановления и поддержания проходимости желчевыводящей системы человека (далее – стенты).

Стенты пластиковые предназначены для восстановления и поддержания проходимости желчевыводящей системы человека.

Условия применения – эндоскопические и хирургические отделения лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Стенты относится к изделиям для однократного применения.

Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация – этилен оксид.

В зависимости от потенциального риска применения стенты относятся к классу 2б (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

Вид стентов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 218050 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012)

Стенты не содержат лекарственных средств.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации стенты относится к изделиям, отказ которых, не вызывая непосредственной опасности для жизни пациента, может вызвать вредные последствия для его здоровья.

Обозначение продукции при заказе должно включать:

- наименование;
- указание вида стента;
- указание «стерильный» и «одноразовый»;
- диаметр, длину стента и его системы доставки;
- номер настоящих технических условий.

Примечание - Допускается приведение дополнительных характеристик изделий.

Пример условного обозначения стента пластикового диаметром 2,3 мм, длиной 100 мм, тип прямой с лепестками: «*Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020*».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стенты и система доставки поставляются в стерильном виде в отдельных стерильных пакетах. Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом.

В зависимости от конструктивного исполнения изделия изготавливаются видов:

- стенты пластиковые.

Стенты поставляются вместе с системой доставки.

Типы конструкции стентов - «единый.

Варианты формы стентов:

- прямые;
- изогнутые;
- двойные-изогнутые;
- изогнутые с лепестками;
- прямые с лепестками

Стенты классифицируются как медицинское инвазивное изделие класса 2б по ГОСТ 31508 и «А».

Стенты должны быть пригодным для эксплуатации в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 6, при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С и относительной влажности от 20 до 75% при плюс 25 °С.

Требования к внешнему виду:

Внешний вид и цвет поверхностей стентов должны соответствовать утверждённым образцам-эталонам.

Поверхности стентов и его составных частей не должны иметь изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, нарушений целостности покрытия, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность стентов не должна иметь посторонних включений.

Параметры шероховатости поверхностей стентов R_a по ГОСТ 2789 должны составлять не более 0,63 мкм для наконечника и 1,25 мкм для остальных.

Рабочие поверхности должны быть чистыми, гладкими, ровными, без посторонних частиц и вкраплений.

Полимерные покрытия и детали стентов должны выпускаться неокрашенными в массе.

Таблицы характеристик стентов

Типы конструкции стентов, варианты исполнения и комплект поставки приведены в Таблице 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
1	Р5.07.03	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
2	Р5.07.05	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
3	Р5.07.07	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
4	Р5.07.08	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
5	Р5.07.09	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
6	Р5.07.10	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
7	Р5.07.11	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
8	Р5.07.12	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13 − 201− 89134710 − 2020 - Инструкция по применению	1
9	Р5.07.13	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201− 89134710−2020 - Инструкция по применению	1
10	Р5.07.14	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Инструкция по применению	
11	Р5.07.15	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
12	Р5.085.03	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
13	Р5.085.05	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
14	Р5.085.07	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
15	Р5.085.08	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
16	Р5.085.09	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
17	Р5.085.10	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
18	Р5.085.11	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
19	Р5.085.12	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
20	Р5.085.13	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
21	Р5.085.14	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
22	Р5.085.15	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
23	Р5.10.03	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
24	Р5.10.05	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
25	Р5.10.07	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
26	Р5.10.08	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
27	Р5.10.09	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
28	Р5.10.10	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
29	Р5.10.11	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
30	Р5.10.12	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
31	Р5.10.13	Прямой с	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
		лепестками	однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
32	P5.10.14	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
33	P5.10.15	Прямой с лепестками	- Стент пластиковый стерильный прямой с лепестками однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	1
34	P1.07.03	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
35	P1.07.05	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
36	P1.07.07	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
37	P1.07.08	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
38	P1.07.09	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
39	P1.07.10	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
40	P1.07.11	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
41	P1.07.12	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
42	Р1.07.13	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
43	Р1.07.14	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
44	Р1.07.15	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
45	Р1.085.03	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
46	Р1.085.05	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
47	Р1.085.07	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
48	Р1.085.08	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
49	Р1.085.09	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
50	Р1.085.10	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
51	Р1.085.11	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
52	P1.085.12	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
53	P1.085.13	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
54	P1.085.14	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
55	P1.085.15	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
56	P1.10.03	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
57	P1.10.05	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
58	P1.10.07	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
59	P1.10.08	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
60	P1.10.09	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
61	P1.10.10	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина	2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
62	Р1.10.11	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
63	Р1.10.12	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
64	Р1.10.13	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
65	Р1.10.14	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
66	Р1.10.15	Прямой	- Стент пластиковый стерильный прямой однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	2
67	Р3.07.03	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
68	Р3.07.05	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
69	Р3.07.07	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
70	Р3.07.08	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
71	Р3.07.09	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Инструкция по применению	
72	Р3.07.10	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
73	Р3.07.11	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
74	Р3.07.12	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
75	Р3.07.13	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
76	Р3.07.14	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
77	Р3.07.15	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
78	Р3.085.03	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
79	Р3.085.05	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
80	Р3.085.07	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
81	Р3.085.08	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
82	Р3.085.09	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
83	Р3.085.10	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
84	Р3.085.11	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
85	Р3.085.12	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
86	Р3.085.13	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
87	Р3.085.14	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
88	Р3.085.15	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
89	Р3.10.03	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
90	Р3.10.05	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
91	Р3.10.07	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
92	Р3.10.08	Двойной	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
		изогнутый	однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
93	Р3.10.09	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
94	Р3.10.10	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
95	Р3.10.11	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
96	Р3.10.12	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
97	Р3.10.13	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
98	Р3.10.14	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
99	Р3.10.15	Двойной изогнутый	- Стент пластиковый стерильный двойной изогнутый однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	3
100	Р21.07.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
101	Р21.07.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
102	Р21.07.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
103	Р21.07.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
104	Р21.07.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
105	Р21.07.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
106	Р21.07.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
107	Р21.07.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
108	Р21.07.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
109	Р21.07.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
110	Р21.07.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
111	Р21.085.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
112	Р21.085.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
113	Р21.085.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
114	Р21.085.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
115	Р21.085.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
116	Р21.085.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
117	Р21.085.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
118	Р21.085.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
119	Р21.085.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
120	Р21.085.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
121	Р21.085.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
122	Р21.10.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
123	Р21.10.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
124	Р21.10.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
125	Р21.10.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
126	Р21.10.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
127	Р21.10.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
128	Р21.10.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
129	Р21.10.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
130	Р21.10.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
131	Р21.10.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	4
132	Р21.10.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Амстердам» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Инструкция по применению	
133	P22.07.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
134	P22.07.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
135	P22.07.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
136	P22.07.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
137	P22.07.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
138	P22.07.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
139	P22.07.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
140	P22.07.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
141	P22.07.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
142	P22.07.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
143	P22.07.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
144	P22.085.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
145	P22.085.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
146	P22.085.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
147	P22.085.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
148	P22.085.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
149	P22.085.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
150	P22.085.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
151	P22.085.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
152	P22.085.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
153	P22.085.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
154	Р22.085.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
155	Р22.10.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
156	Р22.10.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
157	Р22.10.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
158	Р22.10.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
159	Р22.10.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
160	Р22.10.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
161	Р22.10.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
162	Р22.10.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
163	Р22.10.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
164	Р22.10.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
165	Р22.10.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Дуо» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	5
166	Р23.07.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
167	Р23.07.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
168	Р23.07.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
169	Р23.07.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
170	Р23.07.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
171	Р23.07.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
172	Р23.07.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
173	Р23.07.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
174	P23.07.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
175	P23.07.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
176	P23.07.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
177	P23.085.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
178	P23.085.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
179	P23.085.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
180	P23.085.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
181	P23.085.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
182	P23.085.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
183	P23.085.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
184	Р23.085.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
185	Р23.085.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
186	Р23.085.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
187	Р23.085.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
188	Р23.10.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
189	Р23.10.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
190	Р23.10.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
191	Р23.10.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
192	Р23.10.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
193	Р23.10.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Инструкция по применению	
194	Р23.10.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
195	Р23.10.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
196	Р23.10.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
197	Р23.10.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
198	Р23.10.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Центр» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	6
199	Р24.07.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
200	Р24.07.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
201	Р24.07.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
202	Р24.07.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
203	Р24.07.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
204	Р24.07.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
205	Р24.07.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
206	Р24.07.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
207	Р24.07.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
208	Р24.07.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
209	Р24.07.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
210	Р24.085.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
211	Р24.085.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
212	Р24.085.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
213	Р24.085.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
214	Р24.085.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен»	7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
215	Р24.085.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
216	Р24.085.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 3 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
217	Р24.085.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
218	Р24.085.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
219	Р24.085.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
220	Р24.085.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,0 мм, длина 2200 мм, тип 4 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
221	Р24.10.03	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
222	Р24.10.05	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
223	Р24.10.07	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
224	Р24.10.08	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 80 мм по ТУ	7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
225	Р24.10.09	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
226	Р24.10.10	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
227	Р24.10.11	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 5 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
228	Р24.10.12	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
229	Р24.10.13	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 130 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
230	Р24.10.14	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 140 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
231	Р24.10.15	Изогнутый	- Стент пластиковый стерильный изогнутый «Таннен» однократного применения, диаметр 3,3 мм, длина 150 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 3,5 мм, длина 2200 мм, тип 6 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	7
232	Р4.07.03	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 30 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
233	Р4.07.05	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 50 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
234	Р4.07.07	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020	8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер	Артикул стента	Форма стента	Наименование и комплект поставки	Рисунок
			- Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	
235	P4.08.07	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,8 мм, длина 70 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,3 мм, длина 2200 мм, тип 7 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
236	P4.07.08	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 80 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
237	P4.07.09	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 90 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
238	P4.07.10	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 100 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
239	P4.07.11	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 110 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 1 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8
240	P4.07.12	Изогнутый с лепестками	- Стент пластиковый стерильный изогнутый с лепестками однократного применения, диаметр 2,3 мм, длина 120 мм по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Система доставки пластикового стента, диаметр 2,6 мм, длина 2200 мм, тип 2 по ТУ 32.50.13−201−89134710−2020 - Инструкция по применению	8

Таблица 2.1 Артикулы системы доставки

Тип системы доставки	Артикул системы доставки
Тип 1	DS1
Тип 2	DS2
Тип 3	DS3
Тип 4	DS4
Тип 5	DS5
Тип 6	DS6
Тип 7	DS7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис.1 Стент прямой с лепестками

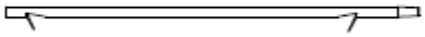


Рис. 2 Стент прямой



Рис.3 Стент двойной-изогнутый



Рис.4 Стент изогнутый «Амстердам»

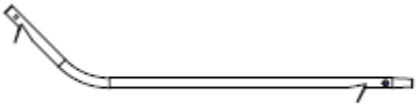


Рис 5. Стент изогнутый «Дуо»

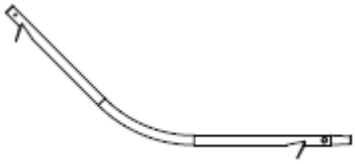


Рис 6. Стент изогнутый «Центр»

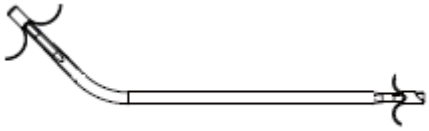


Рис 7. Стент изогнутый «Таннен»



Рис 8. Стент изогнутый с лепестками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис 9. Система доставки пластикового стента

Варианты формы стентов:

– прямые;

– изогнутые;

– двойные-изогнутые;

– изогнутые с лепестками;

– прямые с лепестками

Габаритные размеры и масса стентов приведены в таблице 2. Габаритные размеры и масса системы доставки приведены в Таблице 3.

Таблица 2.

Артикул	Диаметр, мм	Длина, м	Угол загиба стента не более, град	Расстояние от дистальной части до загиба стента, мм	Угол загиба крепления не более, град	Масса не более, г	Кол-во отверстий на стенте, шт	Диаметр отверстия, не более, мм
P5.07.03	2,3±0,1	30	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.05	2,3±0,1	50	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.07	2,3±0,1	70	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.08	2,3±0,1	80	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.09	2,3±0,1	90	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.10	2,3±0,1	100	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.11	2,3±0,1	110	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.12	2,3±0,1	120	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.13	2,3±0,1	130	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.14	2,3±0,1	140	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.07.15	2,3±0,1	150	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.03	2,8±0,1	30	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.05	2,8±0,1	50	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.07	2,8±0,1	70	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.08	2,8±0,1	80	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.09	2,8±0,1	90	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.10	2,8±0,1	100	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.11	2,8±0,1	110	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.12	2,8±0,1	120	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.13	2,8±0,1	130	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.14	2,8±0,1	140	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.085.15	2,8±0,1	150	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.03	3,3±0,1	30	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.05	3,3±0,1	50	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.07	3,3±0,1	70	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.08	3,3±0,1	80	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.09	3,3±0,1	90	240	10±1	90	80	2	1,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P5.10.10	3,3±0,1	100	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.11	3,3±0,1	110	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.12	3,3±0,1	120	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.13	3,3±0,1	130	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.14	3,3±0,1	140	240	10±1	90	80	2	1,5
P5.10.15	3,3±0,1	150	240	10±1	90	80	2	1,5
P1.07.03	2,3±0,1	30	0	-	90	80	-	-
P1.07.05	2,3±0,1	50	0	-	90	80	-	-
P1.07.07	2,3±0,1	70	0	-	90	80	-	-
P1.07.08	2,3±0,1	80	0	-	90	80	-	-
P1.07.09	2,3±0,1	90	0	-	90	80	-	-
P1.07.10	2,3±0,1	100	0	-	90	80	-	-
P1.07.11	2,3±0,1	110	0	-	90	80	-	-
P1.07.12	2,3±0,1	120	0	-	90	80	-	-
P1.07.13	2,3±0,1	130	0	-	90	80	-	-
P1.07.14	2,3±0,1	140	0	-	90	80	-	-
P1.07.15	2,3±0,1	150	0	-	90	80	-	-
P1.085.03	2,8±0,1	30	0	-	90	80	-	-
P1.085.05	2,8±0,1	50	0	-	90	80	-	-
P1.085.07	2,8±0,1	70	0	-	90	80	-	-
P1.085.08	2,8±0,1	80	0	-	90	80	-	-
P1.085.09	2,8±0,1	90	0	-	90	80	-	-
P1.085.10	2,8±0,1	100	0	-	90	80	-	-
P1.085.11	2,8±0,1	110	0	-	90	80	-	-
P1.085.12	2,8±0,1	120	0	-	90	80	-	-
P1.085.13	2,8±0,1	130	0	-	90	80	-	-
P1.085.14	2,8±0,1	140	0	-	90	80	-	-
P1.085.15	2,8±0,1	150	0	-	90	80	-	-
P1.10.03	3,3±0,1	30	0	-	90	80	-	-
P1.10.05	3,3±0,1	50	0	-	90	80	-	-
P1.10.07	3,3±0,1	70	0	-	90	80	-	-
P1.10.08	3,3±0,1	80	0	-	90	80	-	-
P1.10.09	3,3±0,1	90	0	-	90	80	-	-
P1.10.10	3,3±0,1	100	0	-	90	80	-	-
P1.10.11	3,3±0,1	110	0	-	90	80	-	-
P1.10.12	3,3±0,1	120	0	-	90	80	-	-
P1.10.13	3,3±0,1	130	0	-	90	80	-	-
P1.10.14	3,3±0,1	140	0	-	90	80	-	-
P1.10.15	3,3±0,1	150	0	-	90	80	-	-
P3.07.03	2,3±0,1	30	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.05	2,3±0,1	50	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.07	2,3±0,1	70	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.08	2,3±0,1	80	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.09	2,3±0,1	90	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.10	2,3±0,1	100	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.11	2,3±0,1	110	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.12	2,3±0,1	120	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.13	2,3±0,1	130	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.14	2,3±0,1	140	360	10±1	-	80	-	-
P3.07.15	2,3±0,1	150	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.03	2,8±0,1	30	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.05	2,8±0,1	50	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.07	2,8±0,1	70	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.08	2,8±0,1	80	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.09	2,8±0,1	90	360	10±1	-	80	-	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P3.085.10	2,8±0,1	100	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.11	2,8±0,1	110	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.12	2,8±0,1	120	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.13	2,8±0,1	130	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.14	2,8±0,1	140	360	10±1	-	80	-	-
P3.085.15	2,8±0,1	150	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.03	3,3±0,1	30	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.05	3,3±0,1	50	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.07	3,3±0,1	70	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.08	3,3±0,1	80	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.09	3,3±0,1	90	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.10	3,3±0,1	100	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.11	3,3±0,1	110	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.12	3,3±0,1	120	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.13	3,3±0,1	130	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.14	3,3±0,1	140	360	10±1	-	80	-	-
P3.10.15	3,3±0,1	150	360	10±1	-	80	-	-
P21.07.03	2,3±0,1	30	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.05	2,3±0,1	50	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.07	2,3±0,1	70	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.08	2,3±0,1	80	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.09	2,3±0,1	90	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.10	2,3±0,1	100	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.11	2,3±0,1	110	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.12	2,3±0,1	120	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.13	2,3±0,1	130	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.14	2,3±0,1	140	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.07.15	2,3±0,1	150	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.03	2,8±0,1	30	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.05	2,8±0,1	50	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.07	2,8±0,1	70	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.08	2,8±0,1	80	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.09	2,8±0,1	90	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.10	2,8±0,1	100	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.11	2,8±0,1	110	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.12	2,8±0,1	120	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.13	2,8±0,1	130	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.14	2,8±0,1	140	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.085.15	2,8±0,1	150	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.03	3,3±0,1	30	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.05	3,3±0,1	50	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.07	3,3±0,1	70	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.08	3,3±0,1	80	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.09	3,3±0,1	90	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.10	3,3±0,1	100	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.11	3,3±0,1	110	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.12	3,3±0,1	120	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.13	3,3±0,1	130	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.14	3,3±0,1	140	120	50±5	90	80	6	1,5
P21.10.15	3,3±0,1	150	120	50±5	90	80	6	1,5
P22.07.03	2,3±0,1	30	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.05	2,3±0,1	50	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.07	2,3±0,1	70	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.08	2,3±0,1	80	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.09	2,3±0,1	90	160	22±2	90	80	2	1,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P22.07.10	2,3±0,1	100	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.11	2,3±0,1	110	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.12	2,3±0,1	120	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.13	2,3±0,1	130	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.14	2,3±0,1	140	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.07.15	2,3±0,1	150	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.03	2,8±0,1	30	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.05	2,8±0,1	50	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.07	2,8±0,1	70	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.08	2,8±0,1	80	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.09	2,8±0,1	90	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.10	2,8±0,1	100	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.11	2,8±0,1	110	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.12	2,8±0,1	120	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.13	2,8±0,1	130	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.14	2,8±0,1	140	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.085.15	2,8±0,1	150	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.03	3,3±0,1	30	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.05	3,3±0,1	50	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.07	3,3±0,1	70	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.08	3,3±0,1	80	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.09	3,3±0,1	90	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.10	3,3±0,1	100	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.11	3,3±0,1	110	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.12	3,3±0,1	120	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.13	3,3±0,1	130	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.14	3,3±0,1	140	160	22±2	90	80	2	1,5
P22.10.15	3,3±0,1	150	160	22±2	90	80	2	1,5
P23.07.03	2,3±0,1	30	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.05	2,3±0,1	50	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.07	2,3±0,1	70	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.08	2,3±0,1	80	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.09	2,3±0,1	90	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.10	2,3±0,1	100	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.11	2,3±0,1	110	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.12	2,3±0,1	120	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.13	2,3±0,1	130	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.14	2,3±0,1	140	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.07.15	2,3±0,1	150	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.03	2,8±0,1	30	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.05	2,8±0,1	50	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.07	2,8±0,1	70	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.08	2,8±0,1	80	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.09	2,8±0,1	90	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.10	2,8±0,1	100	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.11	2,8±0,1	110	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.12	2,8±0,1	120	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.13	2,8±0,1	130	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.14	2,8±0,1	140	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.085.15	2,8±0,1	150	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.03	3,3±0,1	30	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.05	3,3±0,1	50	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.07	3,3±0,1	70	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.08	3,3±0,1	80	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.09	3,3±0,1	90	120	53±5	90	80	2	1,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P23.10.10	3,3±0,1	100	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.11	3,3±0,1	110	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.12	3,3±0,1	120	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.13	3,3±0,1	130	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.14	3,3±0,1	140	120	53±5	90	80	2	1,5
P23.10.15	3,3±0,1	150	120	53±5	90	80	2	1,5
P24.07.03	2,3±0,1	30	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.05	2,3±0,1	50	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.07	2,3±0,1	70	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.08	2,3±0,1	80	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.09	2,3±0,1	90	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.10	2,3±0,1	100	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.11	2,3±0,1	110	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.12	2,3±0,1	120	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.13	2,3±0,1	130	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.14	2,3±0,1	140	140	35±3	90	80	-	-
P24.07.15	2,3±0,1	150	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.03	2,8±0,1	30	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.05	2,8±0,1	50	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.07	2,8±0,1	70	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.08	2,8±0,1	80	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.09	2,8±0,1	90	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.10	2,8±0,1	100	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.11	2,8±0,1	110	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.12	2,8±0,1	120	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.13	2,8±0,1	130	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.14	2,8±0,1	140	140	35±3	90	80	-	-
P24.085.15	2,8±0,1	150	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.03	3,3±0,1	30	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.05	3,3±0,1	50	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.07	3,3±0,1	70	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.08	3,3±0,1	80	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.09	3,3±0,1	90	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.10	3,3±0,1	100	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.11	3,3±0,1	110	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.12	3,3±0,1	120	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.13	3,3±0,1	130	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.14	3,3±0,1	140	140	35±3	90	80	-	-
P24.10.15	3,3±0,1	150	140	35±3	90	80	-	-
P4.07.03	2,3±0,1	30	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.05	2,3±0,1	50	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.07	2,3±0,1	70	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.07	2,8±0,1	70	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.08	2,3±0,1	80	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.09	2,3±0,1	90	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.10	2,3±0,1	100	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.11	2,3±0,1	110	360	10±1	90	80	3	1,5
P4.07.12	2,3±0,1	120	360	10±1	90	80	3	1,5

Таблица 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип системы доставки	Масса стента с системой доставки, г	Эффектиная длина внутреннего катетера (направителя), мм ±100 мм	Эффективная длина среднего катетера, мм ±100 мм	Диаметр внутреннего катетера (направителя), мм ±0,2 мм	Диаметр среднего катетера, мм ±0,2 мм	Рентген-контрастный маркер, шт	Прочность на излом, Н	Длина рентген-контрастного маркера, мм ±0,5 мм	Диаметр рентген-контрастного маркера, мм ±0,5 мм
Тип 1	до 200	2200	1800	2,6	2,5	1	3	2	2,5
Тип 2	до 200	2200	1800	2,6	2,5	1	3	2	2,5
Тип 3	до 200	2200	1800	3,0	2,9	1	3	2	2,9
Тип 4	до 200	2200	1800	3,0	2,9	1	3	2	2,9
Тип 5	до 200	2200	1800	3,5	3,4	1	3	2	3,4
Тип 6	до 200	2200	1800	3,5	3,4	1	3	2	3,4
Тип 7	до 200	2200	1800	2,3	2,2	1	3	2	2,2

Тип коннектора системы доставки – Коннектор с разъемом Луер-Лок для возможности подсоединения шприца с подсоединением Луер-Лок. Коннектор применяется для возможности прокачки воды через систему доставки стента.

Для установки пластиковых стентов применяются дуоденоскопы с диаметром рабочего канала 4,2 мм и более.

Пластиковый стент заводится в систему доставки стента. Для этого выпрямите стент (любой формы и типа) и заведите его в дистальную часть систему доставки, потянув проксимальную часть системы доставки стента на себя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

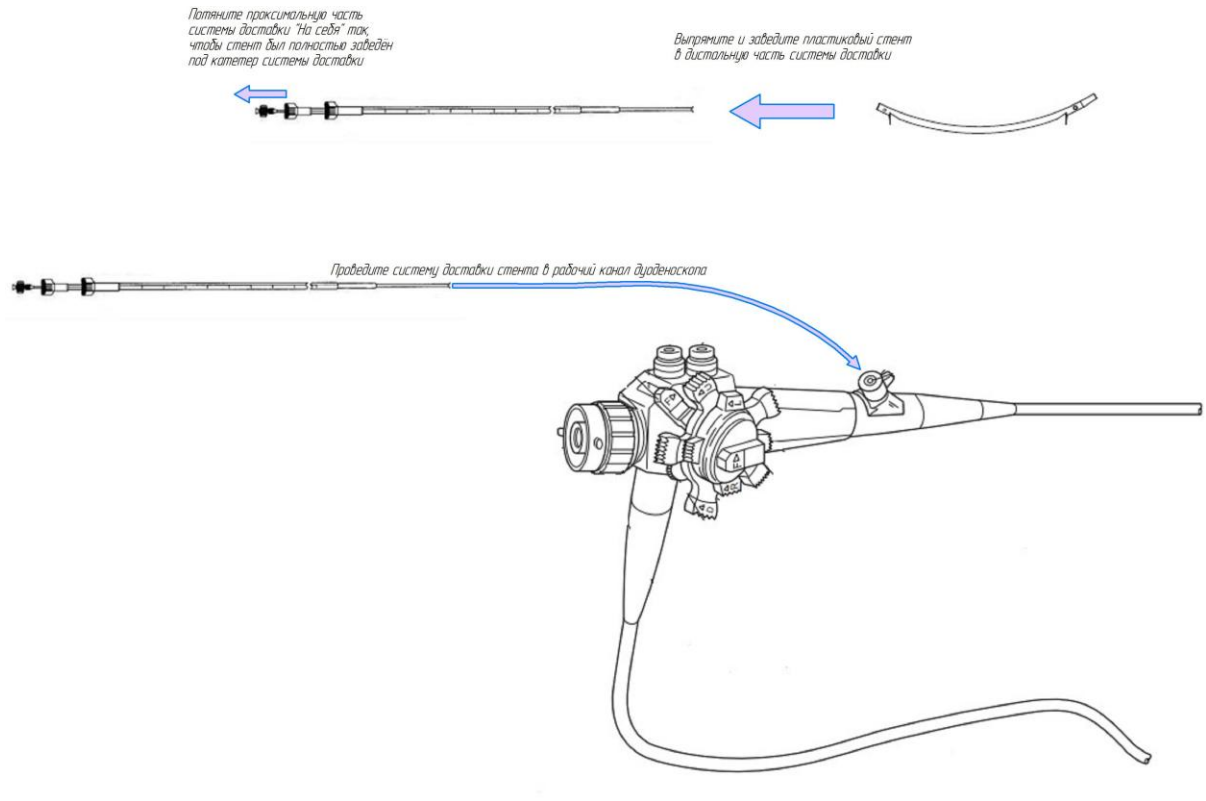


Рис 10 Схема применения стентов любой формы

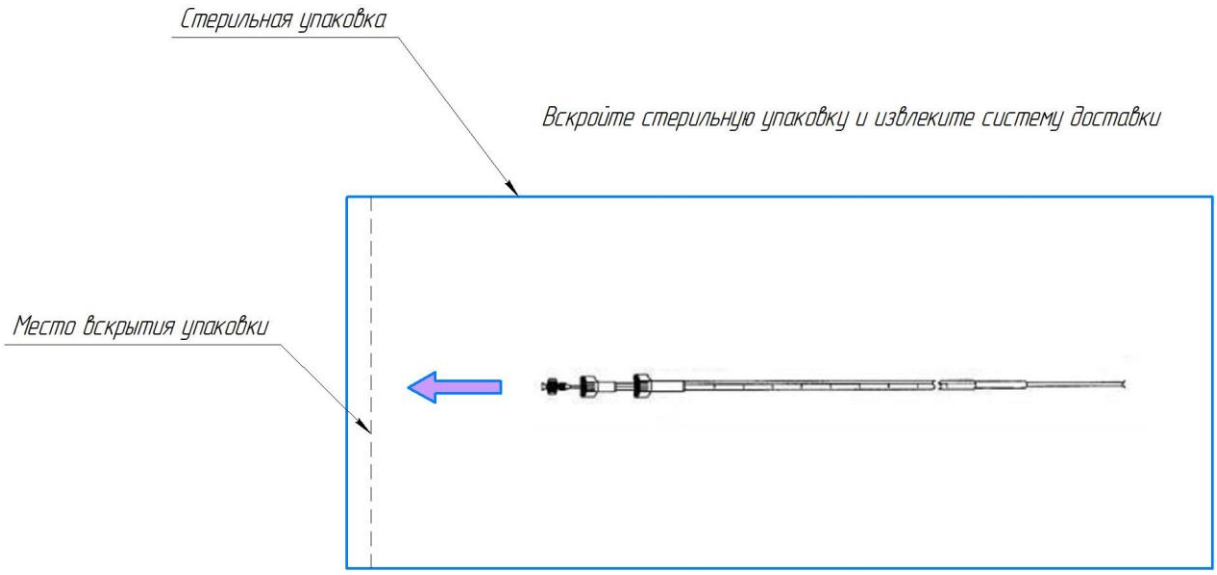


Рисунок 11. Схема извлечения системы доставки из стерильной упаковки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

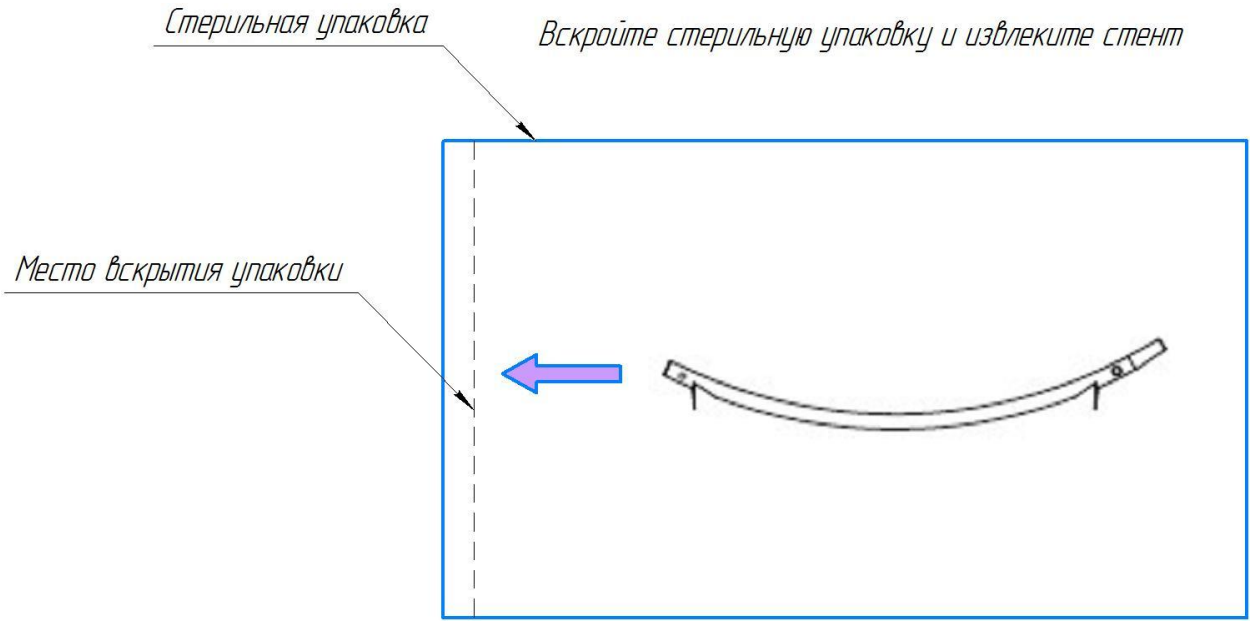


Рисунок 12. Схема извлечения стента из стерильной упаковки

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

Стенты пластиковые применяются для восстановления и поддержания проходимости желчевыводящей системы человека.

Противопоказания

1. Пациенты с очевидной геморрагической тенденцией.
2. Пациенты с одышкой, которые не могут задерживать дыхание для проведения необходимых анализов.
3. Пациенты с асцитом или когда печень отделена от брюшной стенки.
4. Кровоизлияние, вызванное многочисленными внутренними геморроидальными узлами и перианальными варикозными узлами. Обширное спайкообразование кишечника, осложненное кишечной непроходимостью
5. Кровоизлияние, вызванное острым воспалением и язвенным колитом.

Возможные побочные действия

1. Повышение температуры тела
2. Кровотечение в области проведения процедуры
3. Повреждение или перфорация стенок
4. Повреждение соседних органов
5. Недостаточный гемостаз в области применения
6. Сужение просвета полого органа в области применения
7. Инфицирование зоны вмешательства

Порядок извлечения стента из просвета полого органа

В случае если возникает необходимость в извлечении ранее установленного стента, рекоменуется применять следующие действия:

при помощи гибкого эндоскопа подойти к проксимальному краю стента, ранее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

убедившись (тотально) в проходимости полого органа во всем протяжении.

При помощи гибкого эндоскопического инструмента (щипцы биопсийные без иглы, захват для удаления инородного тела типа «крысиный зуб») зафиксируйте проксимальный край стента, и извлеките стент из просвета полого органа вместе с гибким эндоскопом.

Стенты и системы их доставки пригодны к стерилизации и поставляются в стерильном виде.

Предупреждения!

• Это устройство не должно быть применено к пациентам с подтвержденной гиперчувствительностью к материалам и покрытиям, используемым при производстве данных стентов.

• При необхоимости установки 2 стентов последовательно, убедитесь, что установлены стенты одинакового диаметра.

• Имплантация стента должна выполняться в лечебных учреждениях с аварийным оснащением или лечебных учреждениях, имеющих свободный доступ к другим госпиталям, которые в случае осложнений могут создать условия для операций.

• Имплантация должна выполняться только квалифицированными специалистами.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо проверить стерильную упаковку. Если стерильная упаковка повреждена или срок годности истёк, стент или система доставки, находящиеся внутри, считаются поврежденными или использованными.

Перед введением стента, пациент должен узнать все детали операции и дать на неё своё согласие. Врач должен проинформировать пациента о существующих рисках возможных осложнений во время или после процедуры введения стента. Должно быть подписано официальное согласие на операцию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Внимание 1. Только хорошо обученные врачи должны выполнять установку стента. 2. После введения стента запрещается принимать холодные напитки, вязкую и жёсткую пищу. Пациент должен принимать пищу маленькими порциями и проглатывать её медленно. 3. Стент может мигрировать в результате ремиссии стеноза, если пациент будет проходить лучевую терапию или химиотерапию после установки стента. Риск миграции стента можно уменьшить, если лучевая или химиотерапия будет назначена не ранее, чем через 30 дней после операции.

Внимание!

Вводите инструмент медленно и осторожно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Стенты изготовлены из фторопласта и полиуретана, они совместим с живыми тканями и устойчивы к эрозии и обладают стабильными характеристиками и отличной эластичностью. Внутри тела и при температуре тела стенты достигают превосходной эластичности, и пациенты не чувствуют большого дискомфорта. Кроме того, специально созданная конструкция стентов снижает дискомфорт пациентов. Для того чтобы снизить риск травмирования стенок объекта стентирования, конструкция стентов такова, что с обоих концов края стентов гибкие и гладкие без острых кромок.

При необхоимости установите мягкий проводник под контролем рентгеноскопии через дуоденоскоп, чтобы он прошёл стеноз. Выберите подходящий размер стента, после введения контраста через катетер под рентгеновским наблюдением. Установите пластиковый стент в систему доставки, заведя стент во внутренний катетер системы доставки. Проведите систему доставки через канал дуоденоскопа. При необходимости подайте воду через подсоединение шприца к Луер-Лок коннектору на системе доставки. Движением ручки системы доставки на себя, высвободите стент в «зоне интереса» лечащего специалиста. После чего, выведите систему доставки из инструментального канала эндоскопа.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия эксплуатации

Стенты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Внимание!

Этот продукт предназначен для одноразового использования.
Не используйте его повторно, не подвергайте повторной обработке и не стерилизуйте. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность продукта и/или привести к его поломке, что, в свою очередь, может поранить больного, вызвать заболевание или смерть. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут привести к риску загрязнения изделия и/или инфицировать пациента или привести к нозокомиальной инфекции, включая, но не ограничиваясь, передачу инфекционного (ых) заболевания(й) от одного пациента другому.
Загрязнение инструмента может привести к травмам, болезням или смерти пациента.

Стент должен применяться только врачами, получившими соответствующую подготовку.

6.2 Упаковка

– Масса стентов в транспортной таре должна быть, не более 1 кг.

– Каждый стент упакован в отдельный стерильный пакет (индивидуальная упаковка) производства ООО "НПФ Винар», номер регистрационного удостоверения №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года.

– Каждая система доставки упакована в отдельный стерильный пакет (индивидуальная упаковка) производства ООО "НПФ Винар», номер регистрационного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

удостоверения №РЗН 2013/108 от 04 апреля 2016 года.

– Индивидуальная потребительская упаковка (отдельный стерильный пакет) стента и системы доставки должна обеспечивать герметичность, защиту инструментов от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование стентов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования стентов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Условия хранения стентов в упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие стентов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок долговечности (годности) стентов – 36 месяцев с момента стерилизации продукции.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ РЕМОНТУ, ТОЛЬКО ЗАМЕНЕ!

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Эндо Старс» (ООО «Эндо Старс»)

юридический адрес: 197101, г. Санкт-Петербург, ул. Б. Монетная, д.27, лит. А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57.

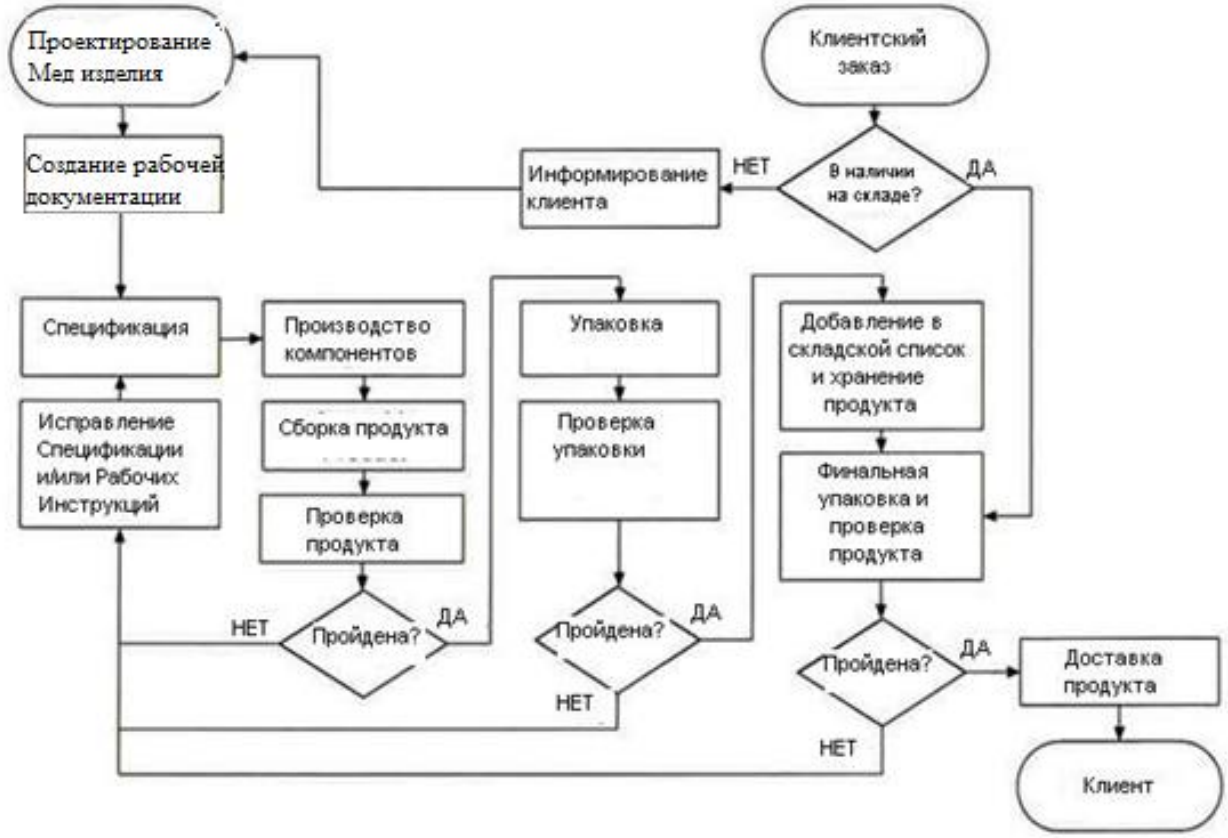
9. УТИЛИЗАЦИЯ

Сбор, учёт и утилизация использованных изделий должны выполнятся согласно СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ



11. ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД. Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД. Основные надписи
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики.
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ Р 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Техническиеусловия
ГОСТ 23496-89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ТУ 25-1894-003-90	Секундомеры механические
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
Приказ министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru