|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **РУ** | **Описание** | **Дополнительные характеристики** | |
| **Параметр** | **Значение параметра** |
| Зонды для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga – 6 шт. | от 06 ноября 2020 года № РЗН 2015/3408 (актуальность РУ надлежит уточнять при каждом случае обращения к информации, содержащейся в данном техническом описании) | Набор различных стерильных офтальмологических хирургических инструментов и необходимых материалов материалов, используемых при проведении офтальмологических хирургических операций; набор не предназначен для использования в конкретной интраокулярной процедуре (например, при имплантации изделия). Набор не содержит лекарственных средств. Это изделие для одноразового использования | Назначение | Многофункциональное изделие, используется для нарезания и аспирации стекловидного тела, тканей глаза. |
| Совместимость с системой офтальмологической хирургической Centurion Vision System | Соответствие |
| Внешний диаметр инвазивной части витреотома и канюли, Ga | Не менее 23 |
| Поддержка частоты резов, резов/мин | Не менее 5000 |
| Аспирационнная линия | Наличие |
| Привод | Двойная пневматическая линия |
| Комплектация | Витреотом 1 шт., защитный колпачок 1 шт., инфузионная канюля 1 шт. |
| Количество штук в 1 упаковке | 6 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование по РУ** | **РУ** | **Описание** | **Дополнительные характеристики** | | |
| **Параметр** | | **Значение параметра** |
| Наборы для факоэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion.  Вариант исполнения: Наборы для факоэмульсификации Centurion с активной ирригацией Active  (п. 39 перечня вариантов исполнения по регистрационному удостоверению) | от 10 ноября 2022 года №РЗН 2015/3433 (актуальность РУ надлежит уточнять при каждом случае обращения к информации, содержащейся в данном техническом описании) | Набор различных стерильных офтальмологических хирургических инструментов и необходимых материалов, используемых при проведении офтальмологических хирургических операций; набор не предназначен для использования в конкретной интраокулярной процедуре (например, при имплантации изделия). Набор не содержит лекарственных средств. Это изделие для одноразового использования | Совместимость с системой Centurion | | соответствие |
| Комплектация | кассета с ирригационно-аспирационным тюбингом, ирригационной системой и ирригационным адаптером, мешком для сбора жидкости | 1 шт. |
| чехол | 1 шт. |
| ультразвуковой наконечник сбалансированный 45° ABS Intrepid с ключом для установки | 1 шт. |
| инфузионные сливы 0.9 мм Intrepid Ultra | 2 шт. |
| тест-камера | 1 шт. |
| ключ для наконечников | 1 шт. |
| Ультразвуковой наконечник | аспирационная шунтирующая система | наличие |
| сбалансированный | соответствие |
| направление среза | вверх |
| угол среза | 45 градусов |
| Инфузионные сливы | Внешний диаметр совместимого ультразвукового наконечника | 0,9 мм |
| Соответствие разрезу | 2,2-2,4 мм |
| Поддержка системы принудительной ирригации Active | | соответствие |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование позиции** | **РУ** | **Описание** | **Дополнительные характеристики** | |
| **Параметр** | **Значение параметра** |
| Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS 500 мл в пластиковой упаковке | от 29 июля 2021 года № ФСЗ 2009/03789 (актуальность РУ надлежит уточнять при каждом случае обращения к информации, содержащейся в данном техническом описании) | Раствор, обычно солевой, используемый для промывания (санации) во время хирургической/медицинской процедуры (например, для промывания участка глаза во время хирургической операции). После применения изделие не может быть использовано повторно. | Назначение | Стерильный ирригационный раствор BSS представляет собой изотонический раствор для применения квалифицированными офтальмохирургами для ирригации тканей глаза у пациентов при проведении офтальмологических операций. |
| Состав на 1 мл | Натрия хлорид (NaCl) 0,64 %, Калия хлорид (KCI) 0,075 %, Кальция хлорида дигидрат (CaCl2 • 2H2O) 0,048 %, Магния хлорида гексагидрат (MgCl2 • 6H2O) 0,03 %, Натрия ацетата тригидрат (C2H3NaO2 • 3H2O) 0,39 %, Натрия цитрата дигидрат (C6H5Na3O7 • 2H2O) 0,17 %, Натрия гидроксид и (или) соляная кислота (для регулирования рН), Вода для инъекций. |
| Кислотная буферная ёмкость, М/л/рН | 0,0014 |
| Основная буферная ёмкость, М/л/рН | 0,00019 |
| Объём раствора в 1 упаковке | 500 мл |
| Упаковка | Пластиковая |
| Тип упаковки | Пакет (мешок) |
| Стерильность | Соответствие |
| Совместимость с системой офтальмологической хирургической Centurion Vision System (нишей мешка принудительной ирригации, держателем мешка, перфторатором для подсоединения к мешку), имеющейся у заказчика | Соответствие |
| Устойчивость первичной пластиковой упаковки к сжатию и растяжению при нахождении в нише мешка принудительной ирригации системы | Соответствие |
| Устойчивость первичной пластиковой упаковки к повышению давления внутри упаковки при сжатии в нише мешка принудительной ирригации системы | Соответствие |