

Технические характеристики заявляемой единицы изделий медицинского назначения

Устройства дренажные для хирургии первичной глаукомы

1 Состав оборудования и технические требования:

№ п/п	Наименование товара	Количество, шт.
1.	Устройства дренажные для хирургии первичной глаукомы, в том числе:	315
1.1	Детские устройства дренажные для хирургии глаукомы	60
1.2	Устройства дренажные для хирургии глаукомы у взрослых	255

2. Технические характеристики

2.1 Область применения: для хирургического лечения тяжелых форм глаукомы (устойчивой к медикаментозной терапии, лазерной хирургии, хирургическим операциям непроникающего и проникающего типа, врожденной глаукомы).

2.2 Немедленное снижение внутриглазного давления при имплантации.

2.3 Наличие механизма регулирования или стабилизации оттока внутриглазной жидкости, обеспечивающего предотвращение гипотонии. Дренажное устройство должно обеспечивать контролируемое снижение внутриглазного давления и постоянную проходимость жидкости в одном направлении. Дренажное устройство должно обеспечивать достижение и поддержание целевого ВГД при разных стадиях глаукомы.

2.4 Система должна быть гибкой, с сохранением пропускной способности при сгибании и сдавливании.

2.5 Возможность использования в педиатрии либо при небольших размерах глазного яблока.

2.6 Материал биосовместимый.

2.7 Дренажное устройство должно имплантироваться одномоментно и равномерно распределять жидкость в тканях на расстоянии не менее 6 мм от лимба и места проникновения в переднюю камеру.

2.8 Размер инструмента для создания канала имплантации должен соответствовать типу и конструкции устройства в соответствии с инструкцией производителя.

2.9 Отсутствие помех при проведении МРТ.

2.10 Размеры части системы, распределяющей жидкость, должны обеспечивать безопасную имплантацию и формирование достаточной зоны фильтрации:

2.11 Внешний диаметр трубки системы должен соответствовать размеру инструмента для создания канала для имплантации и обеспечивать герметичность имплантации дренажной системы.

3. Дополнительные требования

3.1 Срок годности (стерильности) поставляемых изделий – не менее 50% от полного срока годности (стерильности) либо не менее 24 месяцев от даты поставки конечному потребителю.