

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.

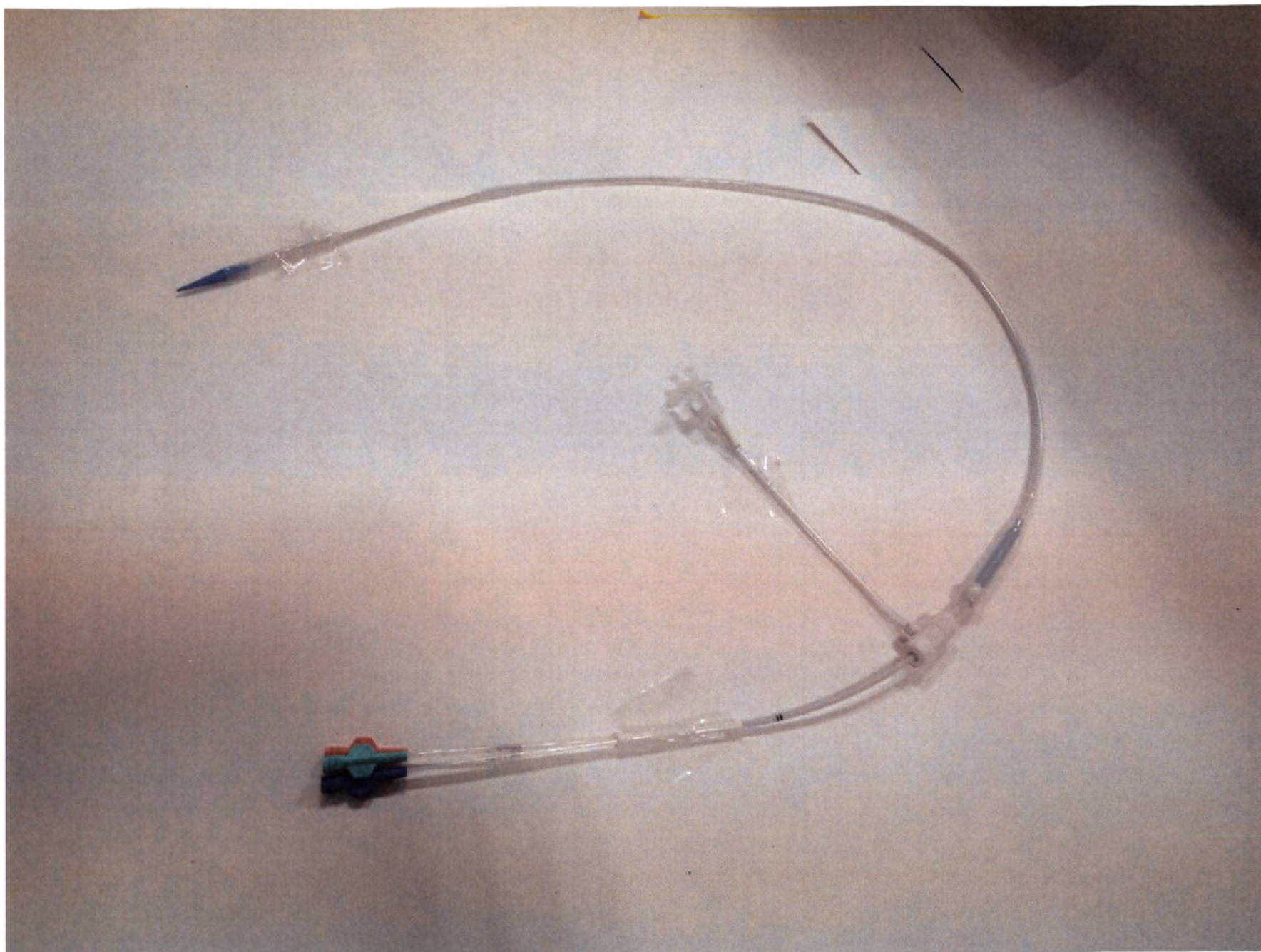


Фотографические изображения

«Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble различных вариантов исполнения»

Производства:

«Медтроник Б.В.», Нидерланды
(Medtronic B. V., The Netherlands)



Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 18 мм



ENSEMBLE™ NU10

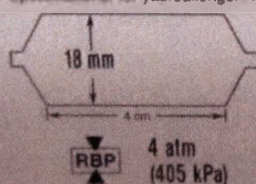
Transcatheter Valve Delivery System

EN Transcatheter Valve Delivery System / **CS** Systém pro katetrizační zavedení chlopně / **DA** Transkateterindfæringsystem til lungeklaimplantation / **DE** Transkatheter-Klappeninführungssystem / **EL** Διαφορετικό σύστημα προώθησης κατοκτήριου βαλβιδίου / **ES** Sistema dispensador de válvula transcatéter / **FI** Katetrillä implantoitava isänpesäkin / **FR** Système d'implantation pour valve transcatéthère / **HU** Transzkatéteres billentyűbevezető rendszer / **IT** Sistema di posizionamento per valvola transcatetere / **NL** Plaatsingssysteem voor transkatetherkleppen / **NO** Transkateter klaffinføringsystem / **PL** Przewodnikowy system wprowadzający zastawki / **PT** Sistema de colocação de válvula transcateter / **RU** Устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble / **SK** Systém pre transkatetové zavedenie chlopne / **SV** Kateterburet klaffinföringsystem / **TR** Transkateter Kapak Taşıma Sistemi



Outer Balloon Specifications:

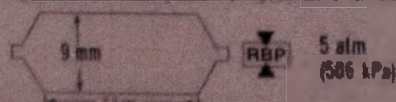
EN Outer Balloon Specifications / CS Outer Balloon Specifications / DA Specifikationer på udvendig ballon / DE Spezifikationen für aufblasbare Ballons / EL Προδιαγραφές εξωτερικού μπαλόνιου / ES Especificaciones de balón exterior / FI Ulkopallon tekniset tiedot / FR Caractéristiques du ballonnet externe / HU Külső ballon műszaki adatai / IT Specifiche del palloncino esterno / NL Specificaties buitenaan ballon / NO Spesifikasjoner for ytre ballong / PT Descrição técnica do balão externo / RU Технические характеристики внешнего баллона / SK Špecifikácia pre vonkajší balón / SV Specifikationer för utterballongen / TR Dış Balon Teknik Özellikleri



REF ► **NU1018**
 ► **18 mm**
 ► **2019-09**
214260470
LOT ► **2017-10**

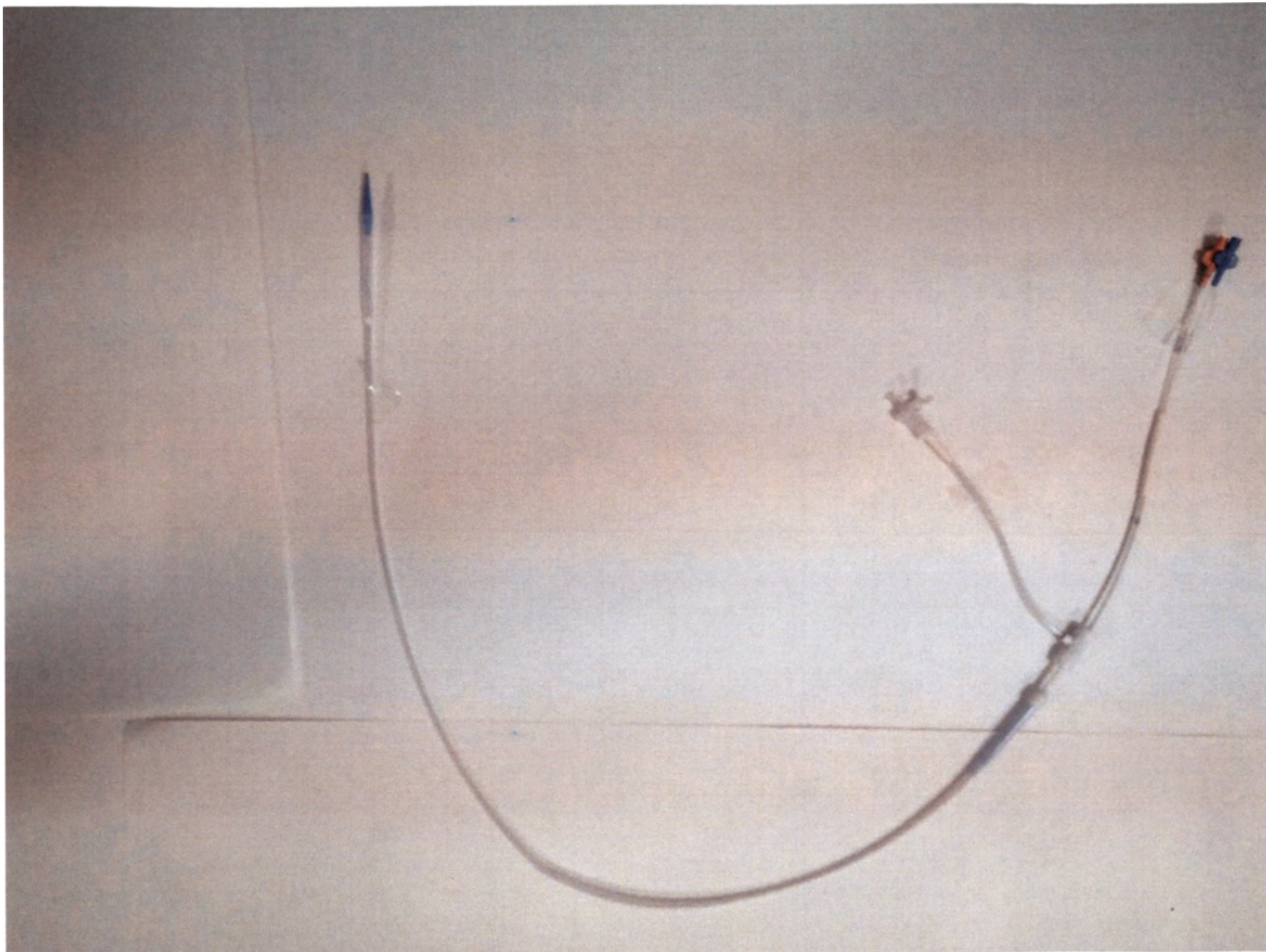
Inner Balloon Specifications:

EN Inner Balloon Specifications / CS Specificare specifica balonului intern / EG Specificaciones de balón interno / OE Technische Daten des Inneren Balloons / EL Πεδίο τεχνικών προδιαγραφών του εσωτερικού μπαλόνι / IT Specificazioni tecniche del palloncino interno / FR Caractéristiques du ballon interne / MD Specificații tehnice ale balonului intern / NL Specificaties binnenballoon / MO Specificații tehnice ale balonului intern / PT Especificações técnicas do balão interno / RO Specificații tehnice ale balonului intern / SK Špecifikácie vnútorného balónu / SV Specifikationer för inreballong / TR İç Balonun Teknik Özellikleri



DO NOT REMOVE GUIDEWIRE FROM CATHETER AT ANY TIME DURING PROCEDURE

[illegible]



Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 20 мм

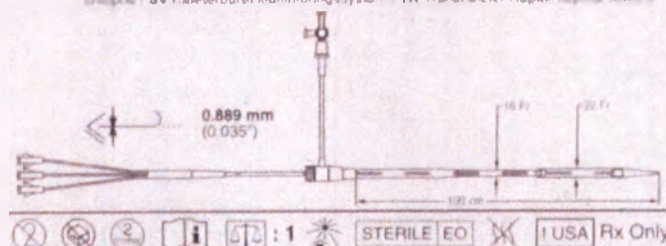


Medtronic

ENSEMBLE™ NU10

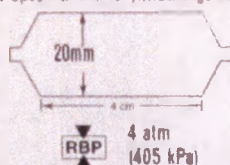
Transcatheter Valve Delivery System

EN Transcatheter Valve Delivery System / CS System per kateterizaci zavedení
 obilje / DA Transkaterklappensystem til kateterisering /
 DE Transkatheter-Klappenführungssystem / EL Ανιχνεύσιμος σύστημα εισαγωγής
 κλειστής / ES Sistema dispensador de válvula transcatéter / FI Katerilla
 implantationen läpän aseton / FR Système d'implantation pour valve transcatéter /
 HU Transzkathéteres billentyűvezető rendszer / IT Sistema di prelievemento per
 valvole transcatetere / NL Plaatsingssysteem voor transkatheterklappen /
 NO Transkaterklaffinnførsessystem / PL Przewodnikowy system wprowadzający
 zastawki / PT Sistema de colocação de válvula transcatéter / RU Устройство доставки
 клапана транскатетерного Ensemble / SK Systém pre transkatérové zavedenie
 chlopie / SV Katerklappensystem / TR Transkater Kapak Taşıma Sistemi



Outer Balloon Specifications:

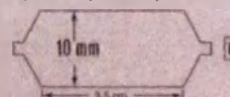
EN Outer Balloon Specifications / CS Outer Balloon Specifications / DA Specifikationer på
 udvendig ballon / DE Spezifikationen der äußeren Ballon / EL Προδιαγραφές εξωτερικού
 μπαλονιού / ES Especificaciones de balón exterior / FI Ulkopallon tekniset tiedot /
 FR Caractéristiques du ballonnet externe / HU Külső ballon műszaki adatai / IT Specifiche del
 palloncino esterno / NL Specificaties buitenste ballon / NO Spesifikasjoner for ytre ballong /
 PL Dane techniczne balonu zewnętrznego / PT Especificações do balão externo /
 RU Технические характеристики внешнего баллона / SK Špecifikácie pre vonkajší balón /
 SV Specifikationer för yttreballongen / TR Dış Balon Teknik Özellikleri



REF ▶ NU1020
 ▶ 20 mm
 ▶ 2019-09
 LOT ▶ 214260471
 ▶ 2017-10

Inner Balloon Specifications:

EN Inner Balloon Specifications / CS Specifikace vnitřního balonu / DA Specifikationer på indvendig
 ballon / DE Technische Daten des inneren Ballons / EL Προδιαγραφές εσωτερικού μπαλονιού /
 ES Especificaciones del balón interno / FI Sisäpallon tekniset tiedot / FR Caractéristiques du ballonnet
 interne / HU Belső ballon műszaki adatai / IT Specifiche del palloncino interno / NL Specificaties
 binnenste ballon / NO Spesifikasjoner for indre ballong / PL Dane techniczne balonu wewnętrzznego /
 PT Especificações do balão interno / RU Технические характеристики внутреннего баллона /
 SK Špecifikácie pre vnútorný balón / SV Specifikationer för innerballongen / TR İç Balon Teknik Özellikleri



5 atm
 (506 kPa)

DO NOT REMOVE GUIDEWIRE FROM CATHETER AT ANY TIME DURING PROCEDURE

EN DO NOT REMOVE GUIDEWIRE FROM CATHETER AT ANY TIME DURING PROCEDURE /
 CS BĚHEM ZÁKROKU NIKDY NEVYJÍMEJTE VODÍCI DRÁT Z KATÉTERU / DA FJERN IKKE
 GUIDEWIREN FRA KATETERET PÅ NOGET TIDSPUNKT UNDER PROCEDUREN /
 DE FÜHRUNGSDRAHT ZU KEINEM ZEITPUNKT WÄHREND DES EINGRIFFS AUS KATHETER
 ENTFERNEN / EL ΜΗΝ ΑΝΑΙΡΕΤΕ ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΛΕ ΟΤΙΟΚΑΘΗΤΗΡ
 ΣΤΑΔΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΔΡΑΣΙΑΣ / ES NO RETIRAR LA GUIA DEL CATETER EN NINGUN MOMENTO
 MIENTRAS DURE EL PROCEDIMIENTO / FI ÄLÄ POISTA OLSIINKAIVAJA KATETERISTÄ
 MILLINKÄÄN TOIMENPITEEN AIKANA / FR NE RETIREZ LE GUIDE DU CATHETER À AUCUN
 MOMENT PENDANT LA PROCÉDURE / HU A VEZETŐDRÓTOT AZ ELJÁRÁS SORÁN SOHA NE
 TÁVOLítsA EL A KATÉTERBŐL / IT NON RIMOVIERE IL FILO GUIDA DAL CATETERE IN NESSUN
 MOMENTO DURANTE LA PROCEDURA / NL VERWIJDER VOERDRAAD TUDENS INGREEF NOOIT
 UIT KATHETER / NO FJERN IKKE LEDEVAIREN FRA KATETERET PÅ NOE SOM HELST TIDSPUNKT
 UNDER INNGREPET / PL NIE WŁĄCZYĆ PRZEWODNIKA Z CEWNIKA PODCZAS ZABIEGU /
 PT NUNCA RETIRE O FIO-GUIA DO CATETER DURANTE O PROCEDIMENTO / SK POČAS
 PROCEDURY NEVYBERAJTE VODIACI DRÁT Z KATÉTERU V ŽIADNOM OKAMHI /
 SV TA RÄTT UT I FÖRAREN FRÅN KATETER UNDER PÅGÅENDE INGRIFF / TR PROSEDÜR
 SIRASHINDA KIL AVUZ TSI KATE TERDEN HİCBN NOKTADA ÇIKARMAYIN

Medtronic B.V.
 5000 PZ Heerlen
 The Netherlands

© 2013 Medtronic B.V.



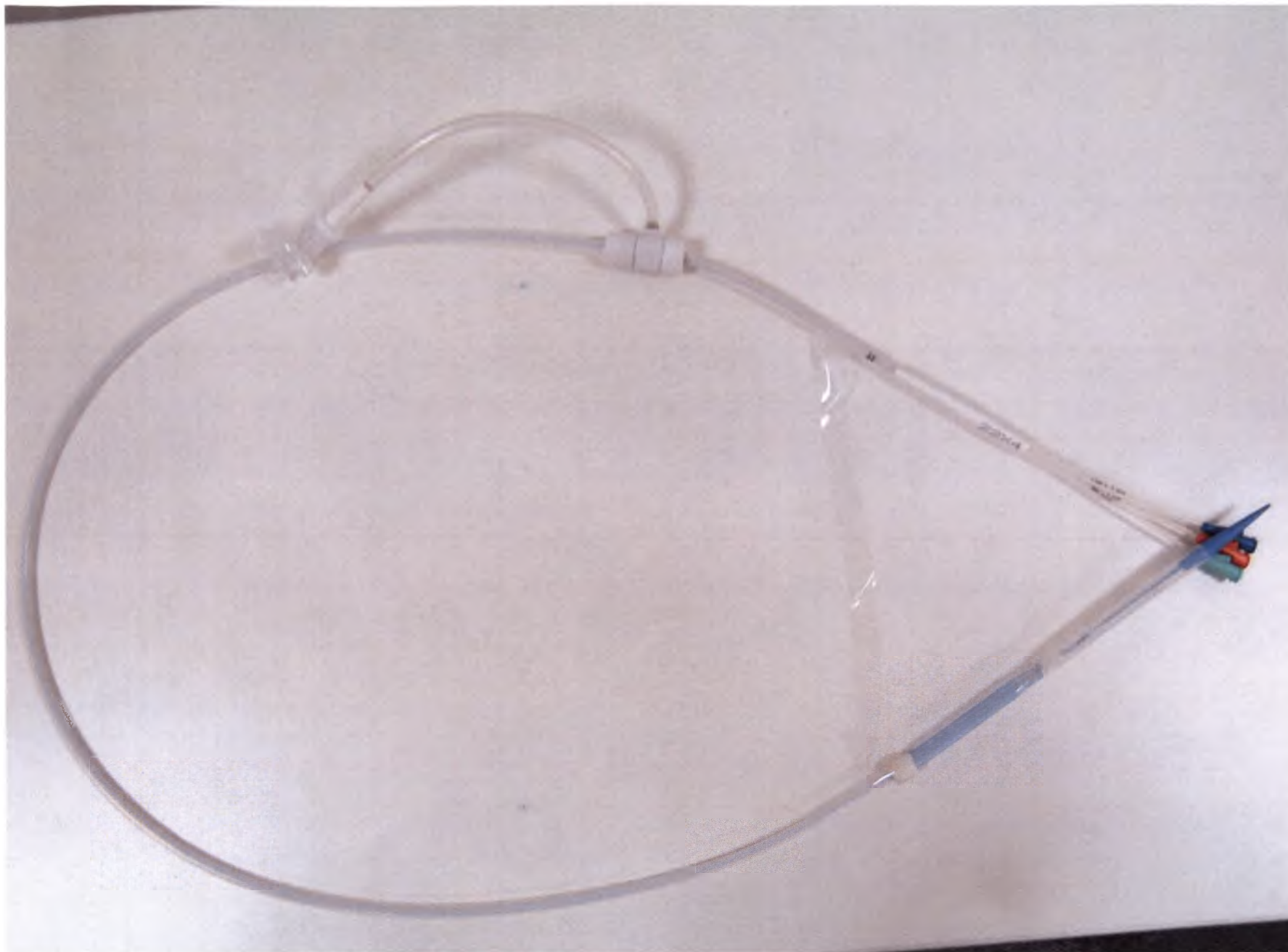
MANUFACTURED BY Rev 1A

CE 0120

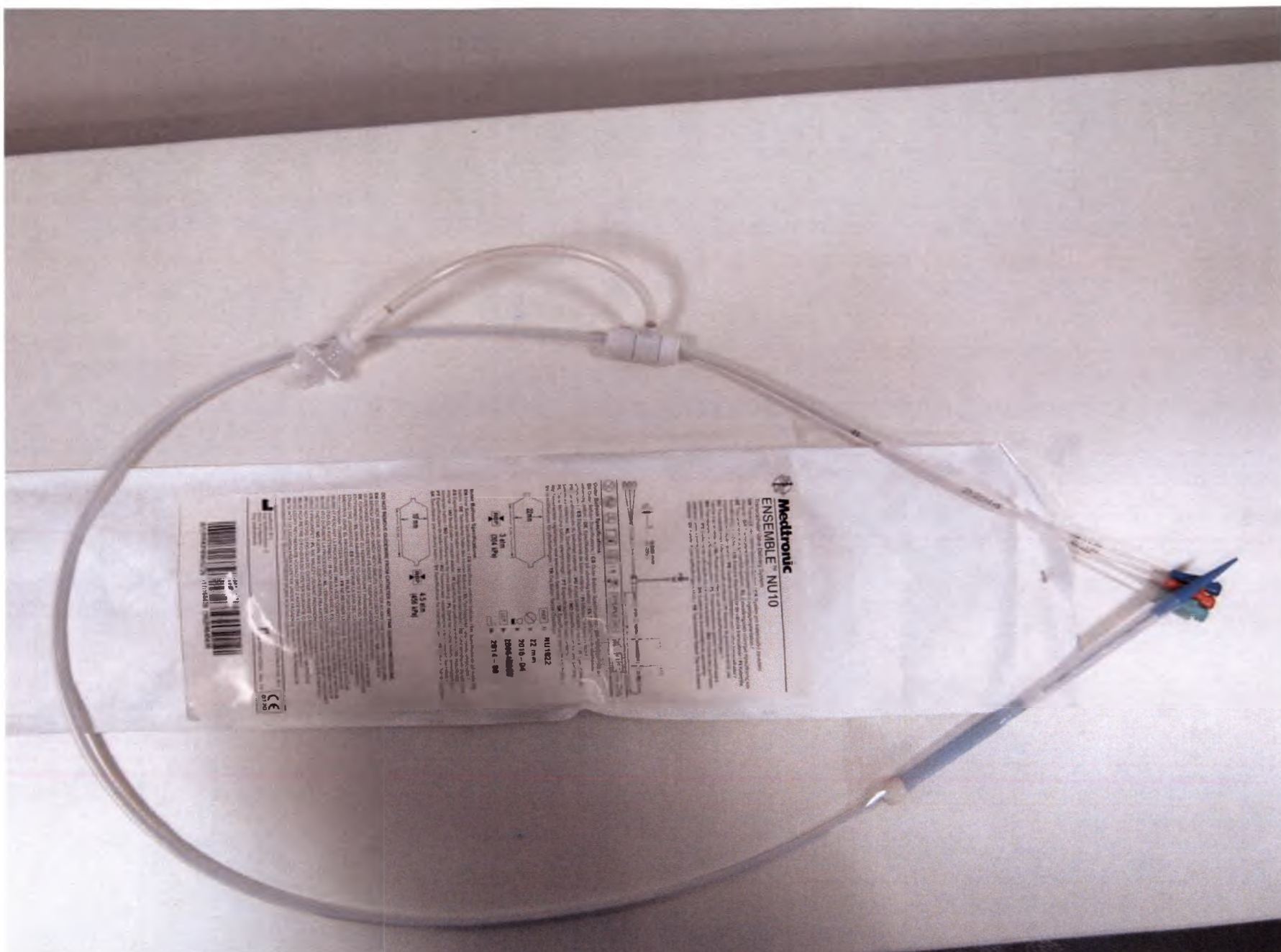


(01)00043189416751 (17)190930 (10)214260471

Маркировка Устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 20 мм на третичной упаковке



Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 22 мм



Пример Устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble с первичной упаковкой



Medtronic ENSEMBLE™ NU10

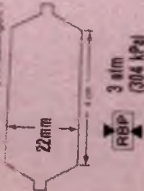
Transcatheter Valve Delivery System

EN Transcatheter Valve Delivery System / CS Spatin pro kateterizare inimii
cilicilor / DA Transcatheter Valve Delivery System / ES Spatin pro kateterizare inimii
cilicilor / FR Transcatheter Valve Delivery System / IT Spatin pro kateterizare inimii
cilicilor / NL Transcatheter Valve Delivery System / NO Transcatheter Valve Delivery System
cilicilor / PT Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / RU Spatin pro kateterizare inimii
cilicilor / SV Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / TR Spatin pro kateterizare inimii
cilicilor / UK Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / US Spatin pro kateterizare inimii
cilicilor



Outer Balloon Specifications

EN Outer Balloon Specifications / CS Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / DA Transcatheter Valve Delivery System / ES Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / FR Transcatheter Valve Delivery System / IT Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / NL Transcatheter Valve Delivery System / NO Transcatheter Valve Delivery System / PT Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / RU Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / SV Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / TR Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / UK Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / US Spatin pro kateterizare inimii cilicilor



Inner Balloon Specifications

EN Inner Balloon Specifications / CS Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / DA Transcatheter Valve Delivery System / ES Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / FR Transcatheter Valve Delivery System / IT Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / NL Transcatheter Valve Delivery System / NO Transcatheter Valve Delivery System / PT Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / RU Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / SV Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / TR Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / UK Spatin pro kateterizare inimii cilicilor / US Spatin pro kateterizare inimii cilicilor

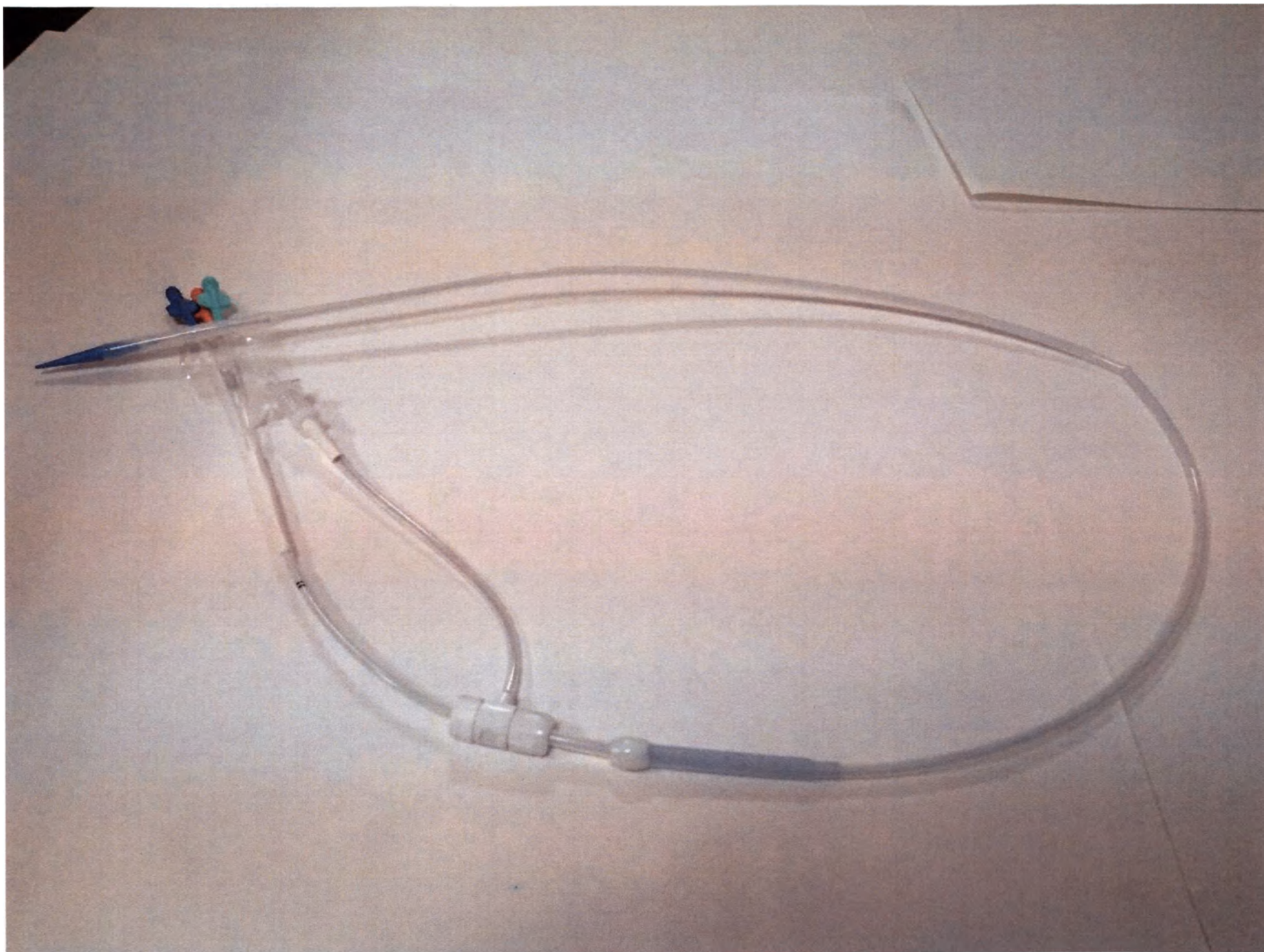


DO NOT REMOVE GUIDEWIRE FROM CATHETER AT ANY TIME DURING PROCEDURE
EN DO NOT REMOVE GUIDEWIRE FROM CATHETER AT ANY TIME DURING PROCEDURE
CS NE VADĂ ÎNĂLĂȚA ÎN CATHETER ÎN TIMPUL ÎNTRERUPERII
DA NE TREK GUIDEWIREN FRA CATHETEREN IEN TIDEN PÅ FØRSTEN
ES NO DESMONTES EL GUÍA DE ALAMBRE DEL CATHETER EN NINGÚN MOMENTO
FR NE RETIREZ PAS LE FIL DE GUIDAGE DU CATHÉTÈRE À UN MOMENT QUEL qu'il soit
IT NON TIRARE IL FIL DI GUIDA DAL CATHETER A NESSUN MOMENTO
NL NIEMALS TREK DE LEIDENDE DRAAD UIT DE KATHETER
NO IKKE FJERN LEIDETORNET FRA KATHETEREN IEN HET TIDSPUNKT
PT NUNCA REMOVA O FIO DE GUIA DO CATHETER DURANTE O PROCEDIMENTO
RU НИКОГДА НЕ ВЫБИРАЙТЕ ВОДЯЩЕГО КАБЕЛЯ ИЗ КАТЕТЕРА В ЛЮБОЕ ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ
SV ALDRIG TA UT LEDNÄREN FRÅN KATHETEREN UNDER FÅRSTEN
SIRASINDA KILAVAZ TELI KATHETEREN HICERİNDEN KATHETERİNDEN ÇIKARILMAZ

Medtronic B.V.
Earl Bakkenweg 10
6422 JH Maastricht
The Netherlands
© 2013 Medtronic B.V.
485213101 Rev. 1A



Третичная упаковка Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 22 мм

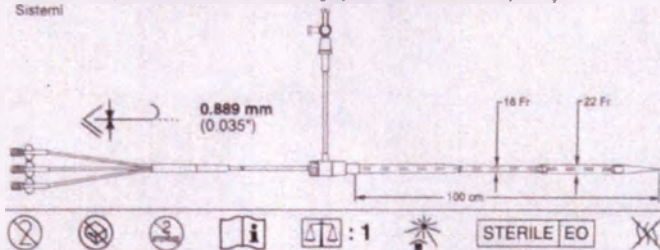


Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 18 мм

Medtronic Ensemble™ II

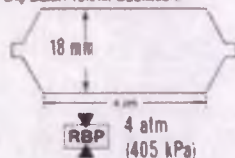
Transcatheter Valve Delivery System

en Transcatheter Valve Delivery System / es Sistema pro katetrizaci zavedení chlopně / de Transkatheter Klappenführingsystem / de Transkatheter Klappeneinführungssystem / el Διακροτήριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας / es Sistema dispensador de la válvula transcatéter / fi Katetrilla implantoitavan läppän asetin / fr Système d'implantation pour valve transcatéter / hu Transzkathéteres billentyűbevezető rendszer / it Sistema di posizionamento per valvola transcatetere / nl Plaatsingsstelsysteem voor transkatheterkleppen / no Transkatheter klaffinnføringssystem / pl Przewodnikowy system wprowadzający zastawki / pt-pt Sistema de colocação da válvula transcateter / ru Устройство доставки клапана транскатетерного / sk Systém pre transkatérové zavedenie chlopne / sv Kateterburet klaffinnförsyssystem / tr Transkatheter Kapak Taşıma Sistemi



Outer Balloon Specifications:

en Outer Balloon Specifications / es Especificaciones del balón exterior / de Spezifikationen für den äußeren Ballon / de Technische Daten des äußeren Ballons / el Προδιαγραφές εξωτερικού μπαλόνιου / es Especificaciones del balón exterior / fi Ulkopallon tekniset tiedot / fr Caractéristiques du ballonnet extérieur / hu A külső ballon műszaki adatai / it Specifiche del palloncino esterno / nl Specificaties buitenste ballon / no Spesifikasjoner for ytre ballong / pl Parametry balonu zewnętrznego / pt-pt Especificações do balão externo / ru Технические характеристики внешнего баллона / sk Špecifikácie vonkajšieho balónu / sv Specifikationer för yttreballongen / tr Dış Balon Teknik Özellikleri



REF ▶ ENS1018

▶ 18mm

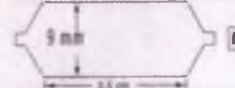
▶ 2019-09-30

LOT ▶ 212506503

▶ 2017-10-02

Inner Balloon Specifications:

en Inner Balloon Specifications / es Especificaciones del balón interior / de Spezifikationen für den inneren Ballon / de Technische Daten des inneren Ballons / el Προδιαγραφές εσωτερικού μπαλόνιου / es Especificaciones del balón interior / fi Sisäpallon tekniset tiedot / fr Caractéristiques du ballonnet intérieur / hu A belső ballon műszaki adatai / it Specifiche del palloncino interno / nl Specificaties binnenste ballon / no Spesifikasjoner for indre ballong / pl Parametry balonu wewnętrznego / pt-pt Especificações do balão interno / ru Технические характеристики внутреннего баллона / sk Špecifikácie vnútorného balónu / sv Specifikationer för innerballongen / tr İç Balon Teknik Özellikleri



RBP 5 atm (506 kPa)

Do not use the delivery system if outer pouch is damaged, inner pouch does not provide a sterile barrier.
en Do not use delivery system if outer pouch is damaged, inner pouch does not provide a sterile barrier.
es No utilizar el sistema de administración si el bolso exterior está dañado, el bolso interior no proporciona una barrera estéril.
fi Älä käyttää järjestelmää, jos ulkopussi on vaurioitunut, sisäpussi ei toimi steriilinä esteenä.
fr Ne pas utiliser le système de pose si la poche externe est endommagée, la poche interne ne constitue pas une barrière stérile.
hu Ne használja a bevezető rendszert, ha a külső zacskó sérült, a belső zacskó nem biztosít sterilit védelmet.
it Non utilizzare il sistema di posizionamento se la tasca esterna è danneggiata, la tasca interna non costituisce una barriera sterile.
nl Niet gebruik het plaatsingsstelsysteem als de buitenzak is beschadigd, de binnenzak vormt geen steriele barrière.
no Ikke bruk klappinnføringssystemet hvis den ytre posen er skadet. Den indre posen gir ingen sterilt barrierer.
pl Nie używać systemu wprowadzającego, jeśli zewnętrzna torbka jest uszkodzona, torbka wewnętrzna nie stanowi bariery sterylnej.
pt-pt Não utilize o sistema de colocação se a bolsa externa estiver danificada. A bolsa interna não fornece uma barreira estéril.
ru Не использовать систему доставки клапана, если внешний мешок поврежден, а внутренний мешок не обеспечивает стерильности.
sk Nepoužívať systém pre katérové zavedenie chlopne, ak je vonkajšia vrecko poškodená, vnútorná vrecko neposkytuje sterilnú bariéru.
sv Använd inte införingssystemet om yttreposen är skadad. Inreposen ger inte en sterilt barriär.
tr Dış poşet hasar görmüşse veya iç poşet steril bariyer görevi göremez.

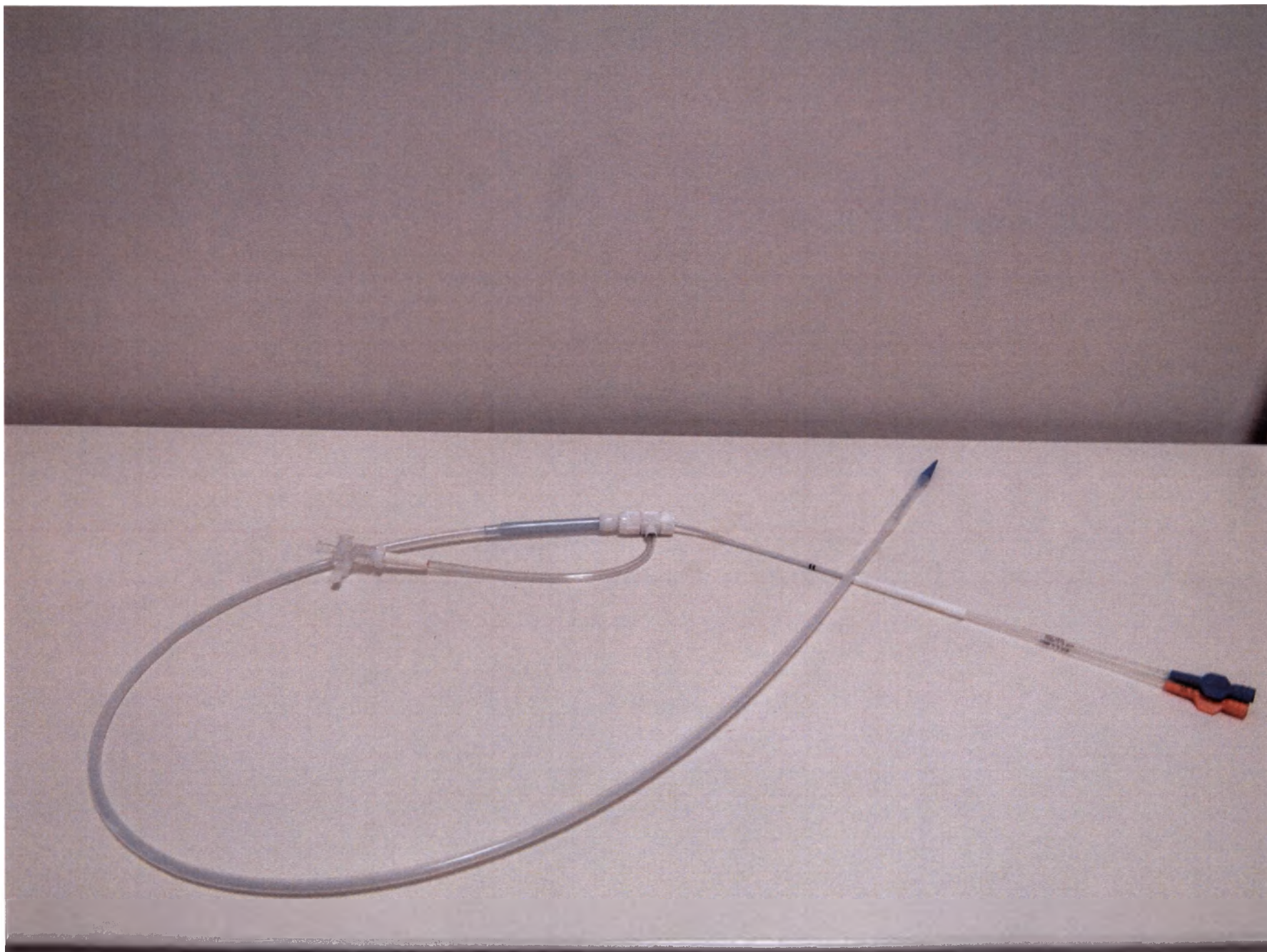
Medtronic AG
Carl-Neuberg-Strasse 10
8422 P. J. Heerlen
The Netherlands

CE
0120

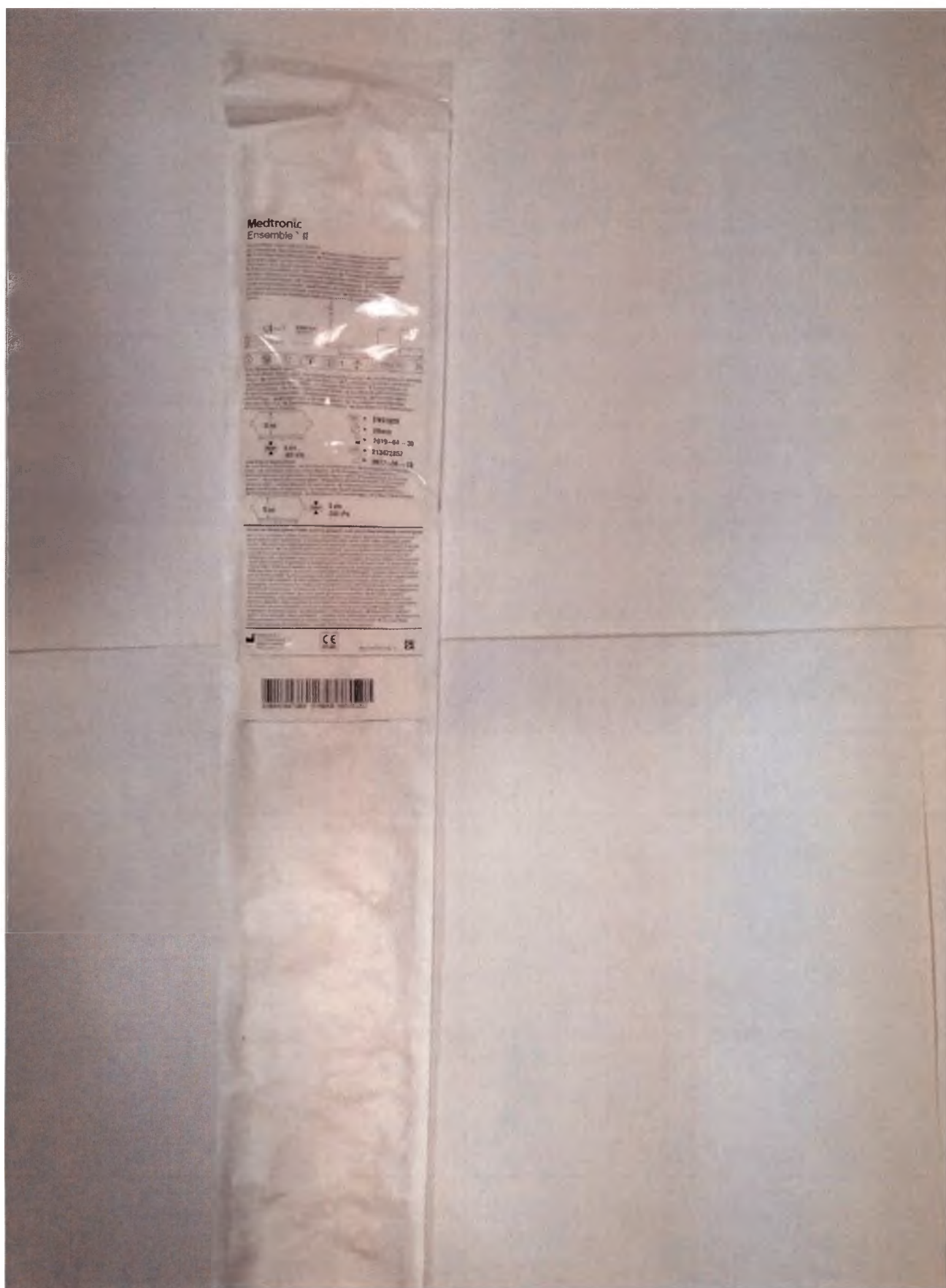
MDS2948T001 Rev. 1A



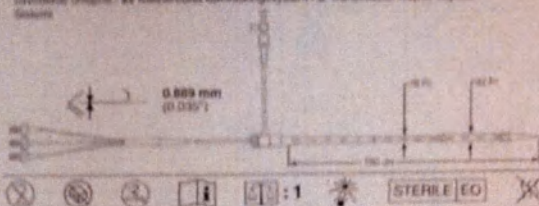
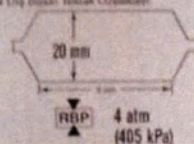
Маркировка Устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 18 мм



Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 20 мм



Первичная упаковка Устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 20 мм

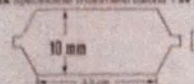
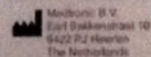
[illegible][illegible]

⌀ 20mm

2019-

DOI ▶ 213472857

2017-06-13

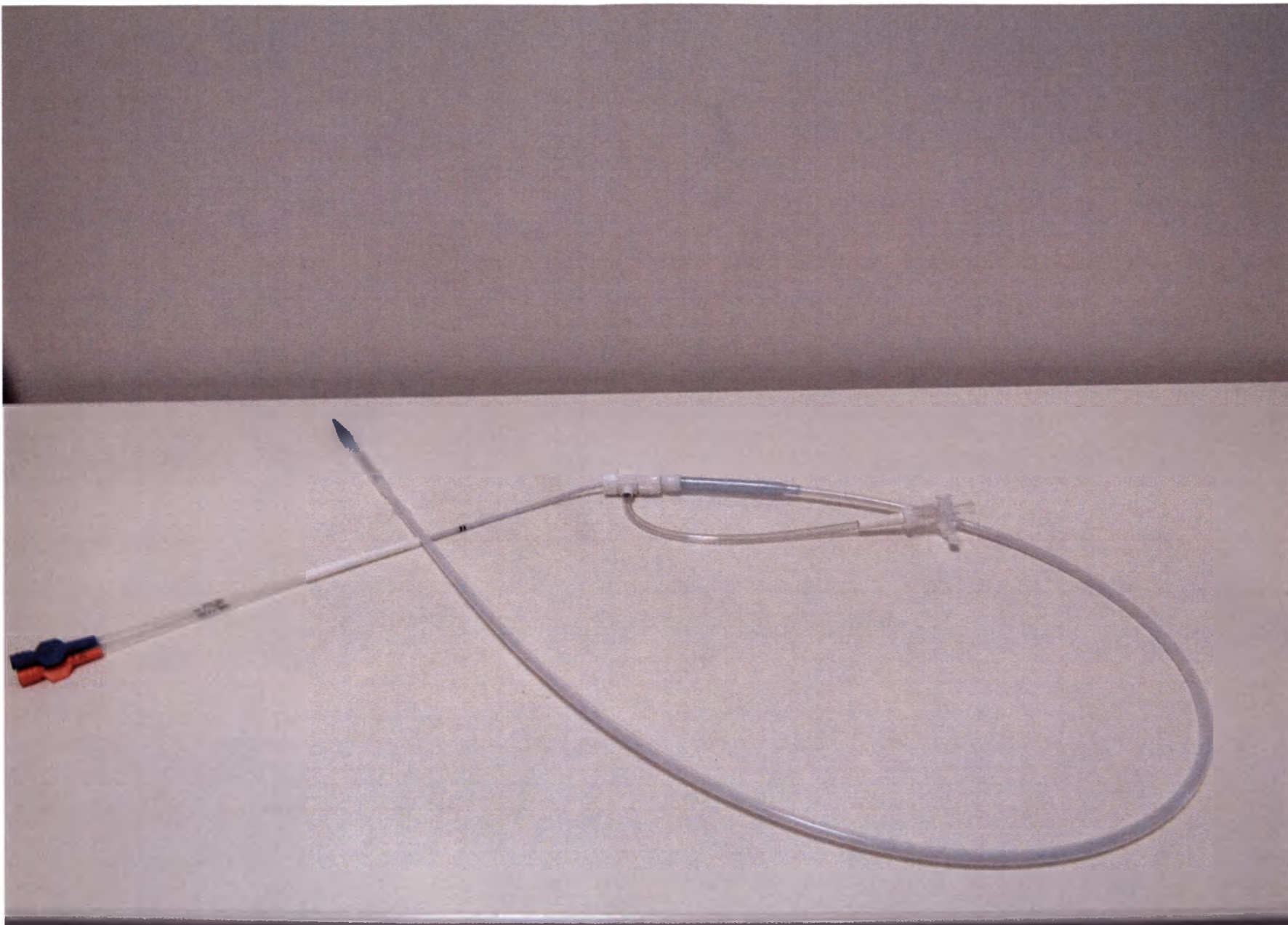
[illegible]5 atm
(506 kPa)[illegible]

580475-01T001 Rev. 1A

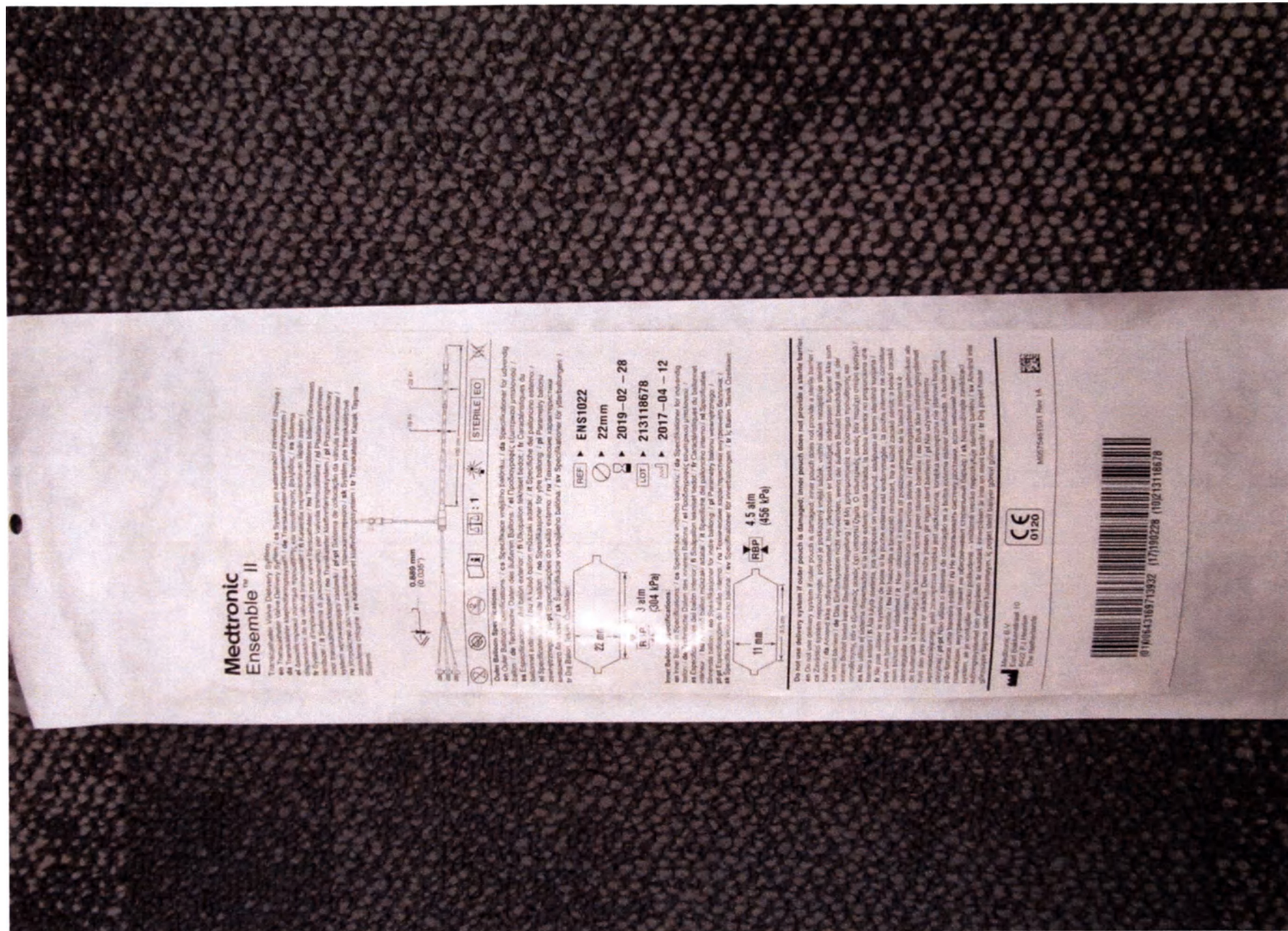


0100643169713925 (17)190430 (10)21347285

 ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 22 мм



Первичная упаковка Устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 22 мм



Пример первичной, вторичной и третичной упаковки устройства доставки клапана транскатетерного Ensemble II

	<i>Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble</i>	
	Производитель: «Медтроник Харт Вэлвз Дивижн», Medtronic Heart Valves Division,	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10.	
	Регистрационное Удостоверение №__ от __	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковк	См. Инструкцию См. символы на упаковке
	Не токсично!	

Образец маркировки – локального стикера. Информация на стикере может быть изменена

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО «Медтроник»
18 листа(ов)

