

Фото 1. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO – дистальная часть.



Фото 2. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO – дистальная часть.

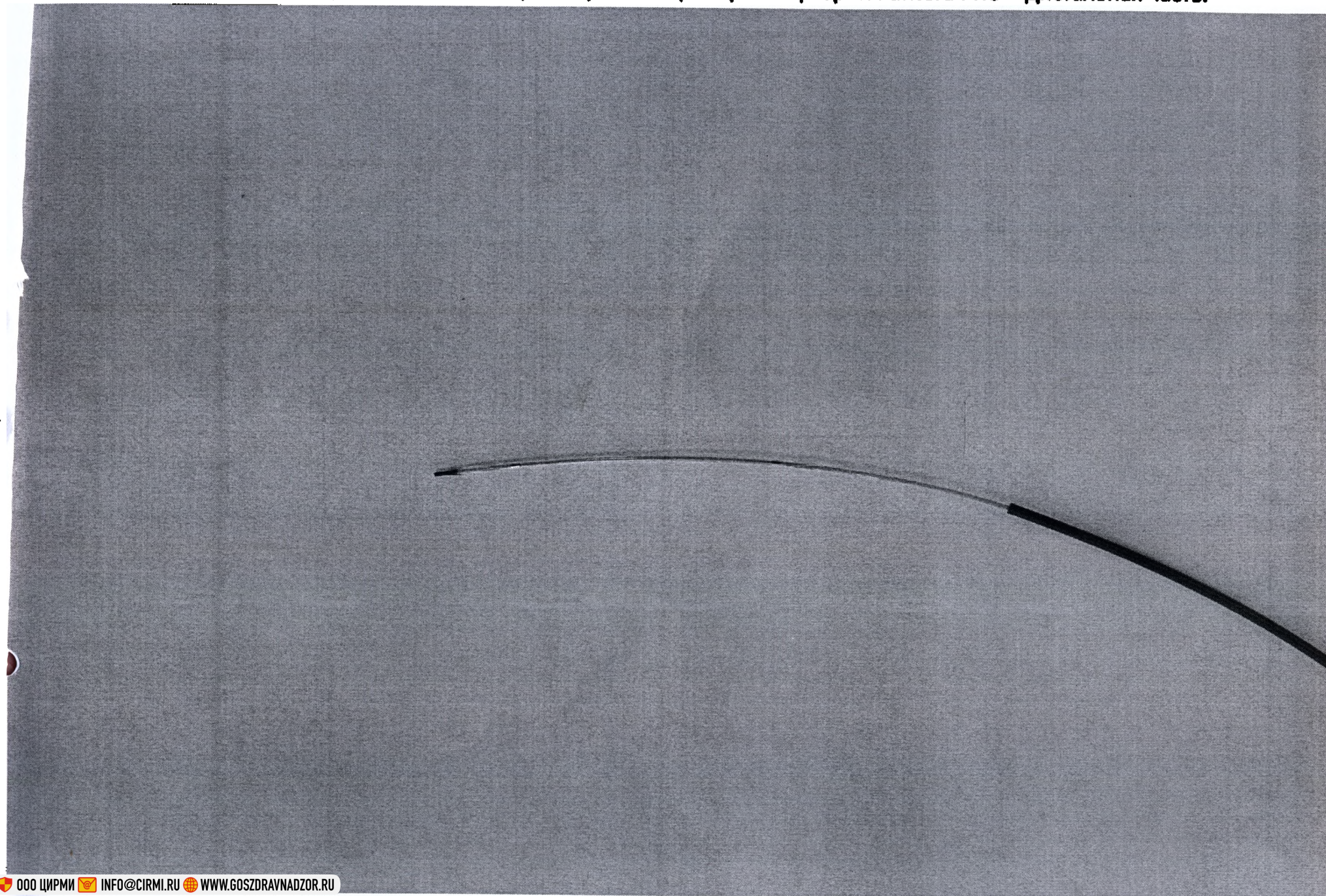


Фото 3. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO – дистальная и проксимальная части

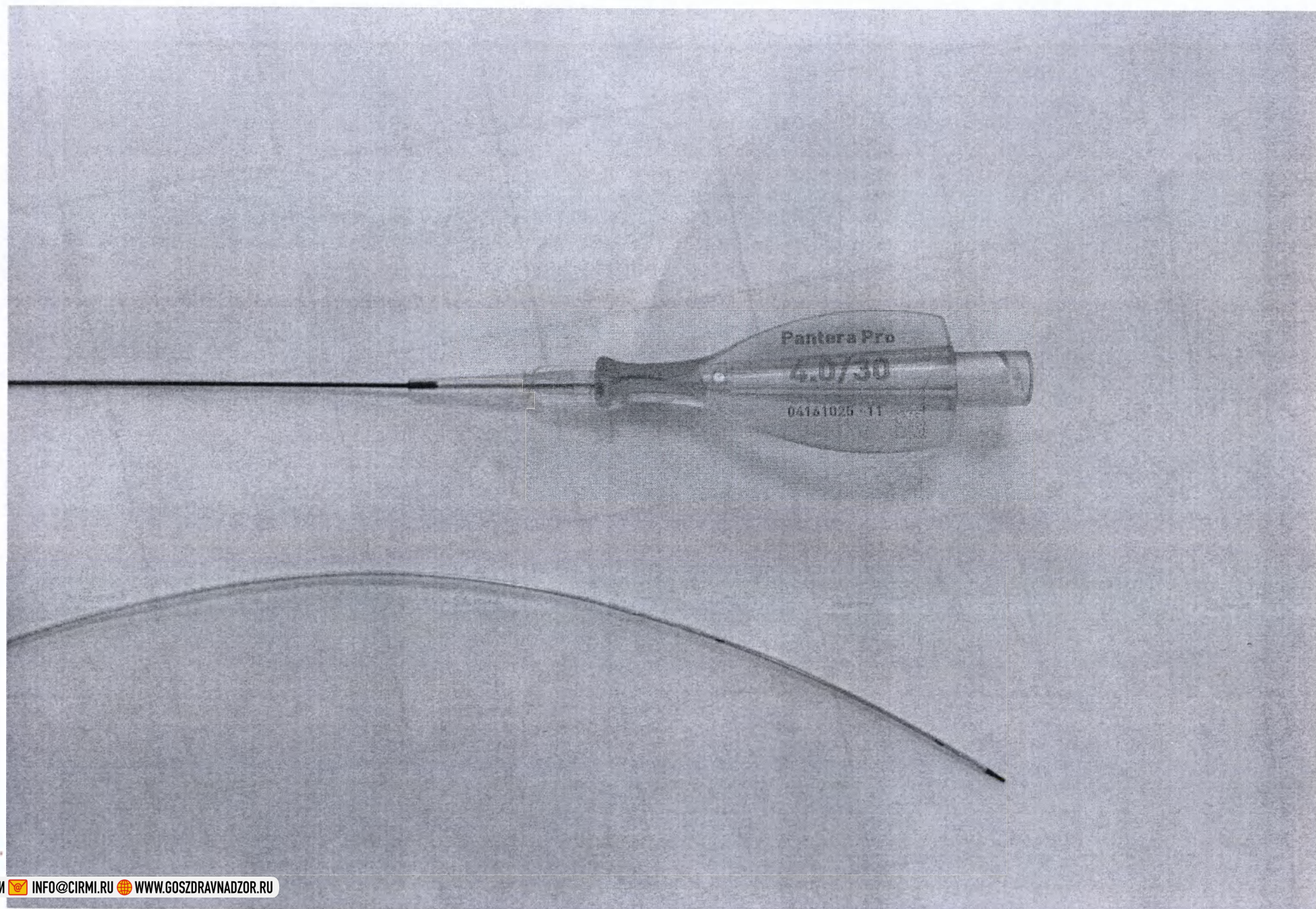


Фото 4. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO с внутренней упаковкой для защиты от перегиба – «спиральный диспенсер»

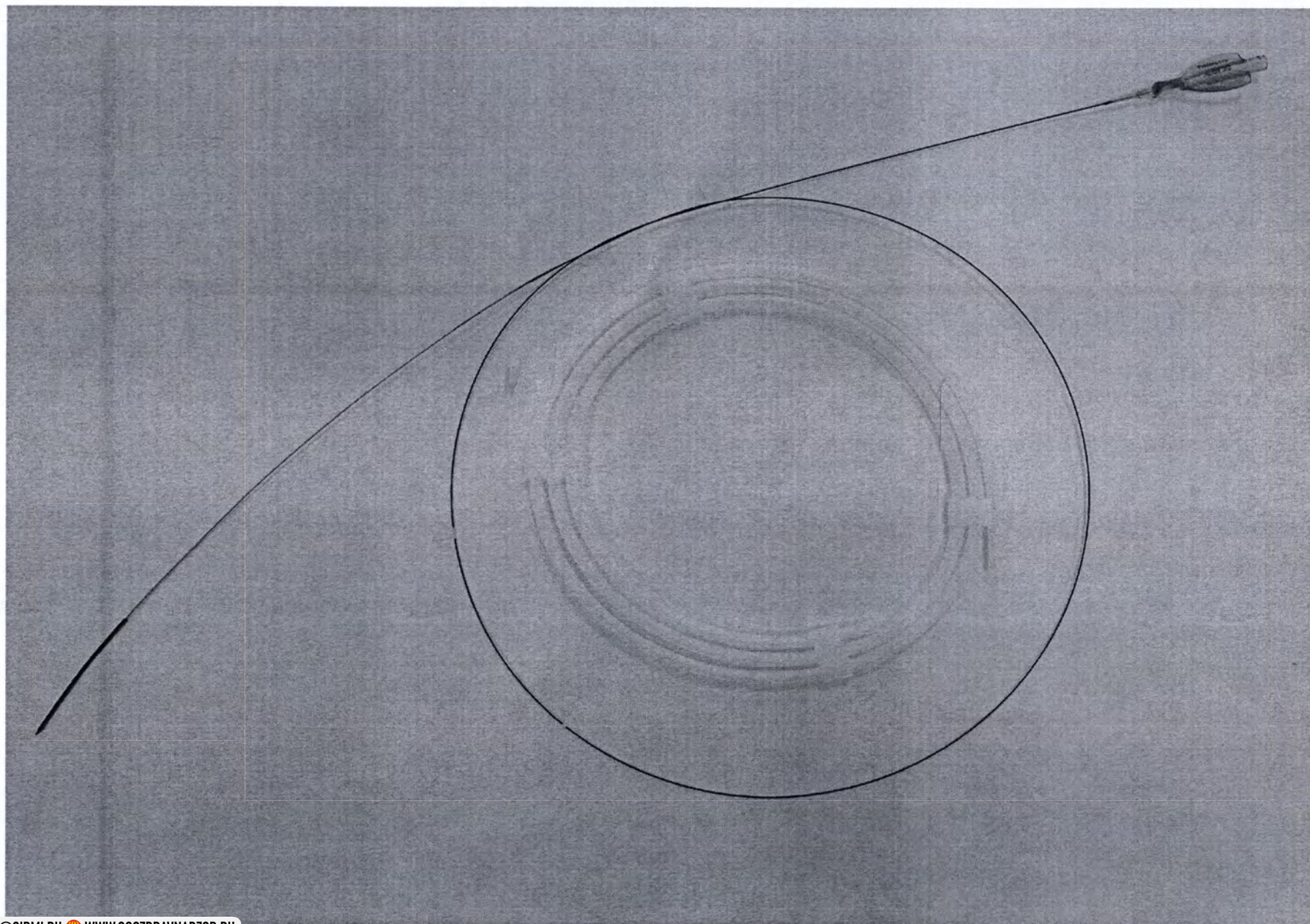


Фото 5. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO – во внутренней упаковке для защиты от перегиба – «спиральный диспенсер»

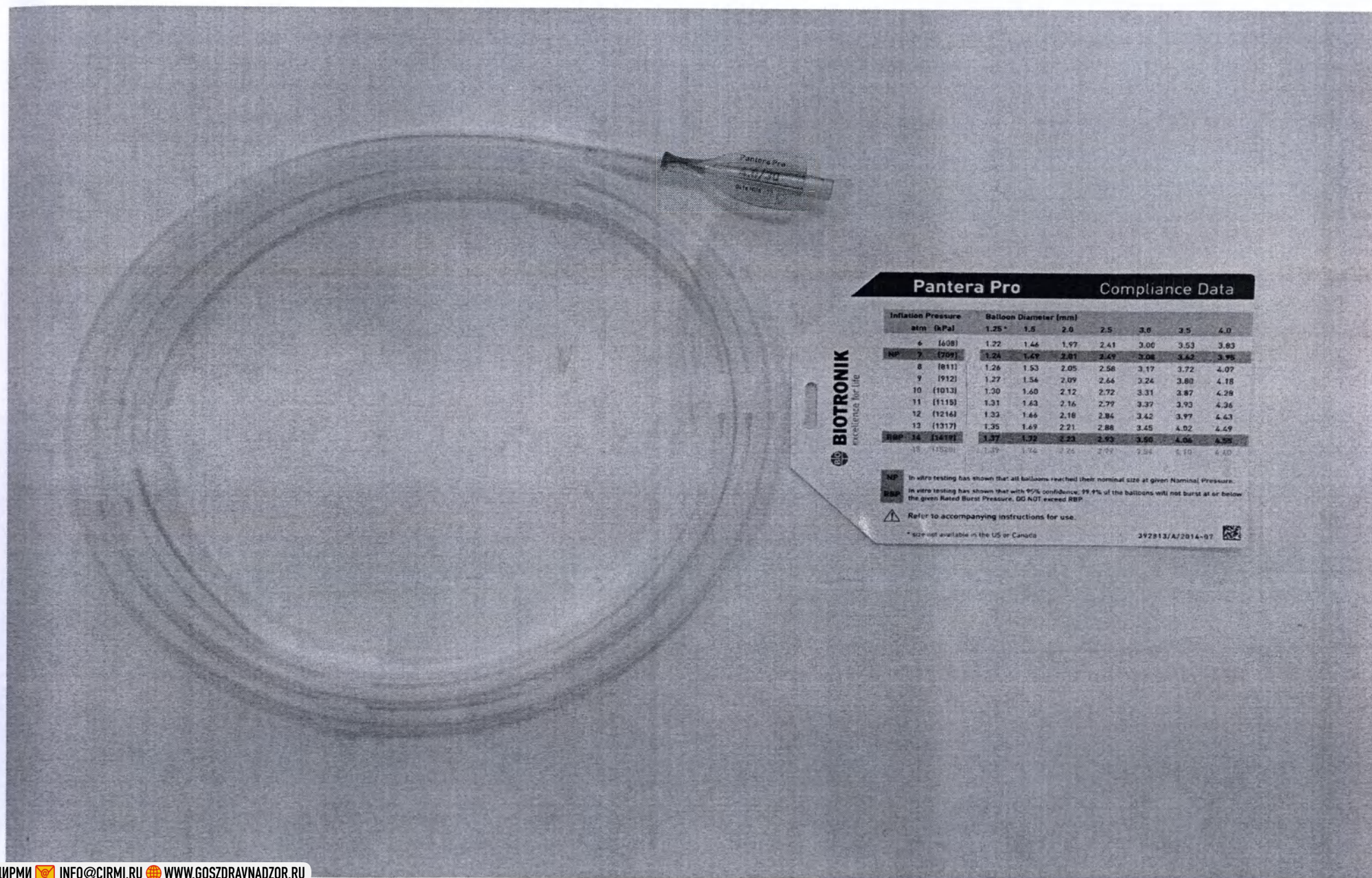


Фото 6. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO -содержание потребительской упаковки

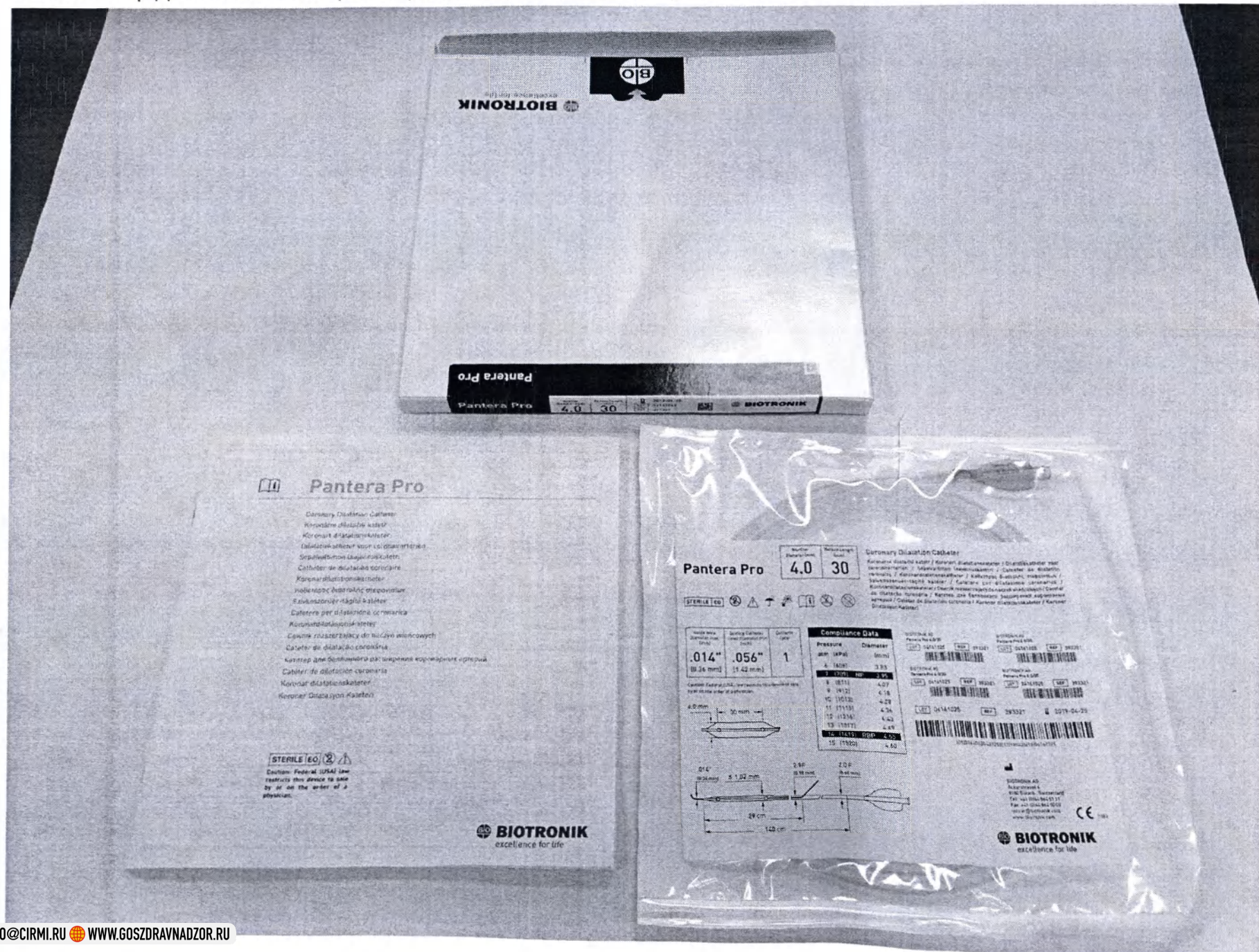


Фото 7. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO – потребительская упаковка

Pantera Pro

STERILE
EO
②
⚠
☔
🔥
📖
🌐

Nominal
Diameter (mm)

4.0

Balloon Length
(mm)

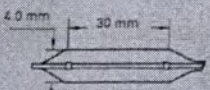
30

Coronary Dilatation Catheter

Koronární dilatální katetr / Koronair dilatatiekatheter / Dilatatiekatheter voor
coronairreïsten / Siegelstützen (asjennuskatetri) / Cathéter de dilatation
coronaire / Koronardilatationskatheter / Koronairpomp, ballonkath, onpompkath /
Szívesszűréses-lágú katéter / Catetere per dilatazione coronarica /
Koronardilatationskatheter / Catheter de dilatation coronarica / Catheter
de dilatacio coronaria / Катетер для баллонного расширения коронарных
артерий / Катетер de dilatación coronaria / Koronair dilatationskatheter / Koronair
Dilatasyon Kateteri

Guide Wire Diameter max (inch)	Guiding Catheter Inner Diameter min (inch)	Contents (inch)
.014" (0.36 mm)	.056" (1.42 mm)	1

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale
by or on the order of a physician.



Compliance Data	
Pressure atm (kPa)	Diameter (mm)
4 (458)	3.83
7 (709) NP	3.95
8 (811)	4.07
9 (912)	4.19
10 (1013)	4.28
11 (1115)	4.36
12 (1216)	4.43
13 (1317)	4.49
14 (1419) RBP	4.55
15 (1520)	4.60

LOT: 04161025 REF: 393321

LOT: 04161025 REF: 393321

LOT: 04161025 REF: 393321

LOT: 04161025 REF: 393321

LOT: 04161025 REF: 393321

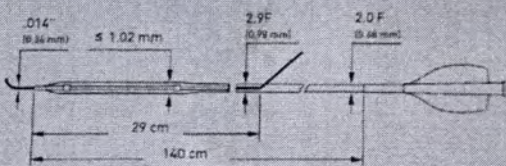
LOT: 04161025 REF: 393321

LOT: 04161025 REF: 393321

LOT: 04161025 REF: 393321

2019-04-25

151307468170487338113019042521104161025



BIOTRONIK AG
Ackermannstrasse 4
8580 Garching, Germany
Tel: +49 (0)89 866 91 31
Fax: +49 (0)89 866 90 08
info@biotronic.com
www.biotronic.com

CE

BIOTRONIK

excellence for life

BIOTRONIK
excellence for life

Pantera Pro

Compliance Data

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)						
atm	(kPa)	1.25 *	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
6	[608]	1.22	1.46	1.97	2.41	3.00	3.53	3.83
NP	7 [709]	1.24	1.49	2.01	2.49	3.08	3.62	3.95
8	[811]	1.26	1.53	2.05	2.58	3.17	3.72	4.07
9	[912]	1.27	1.56	2.09	2.66	3.24	3.80	4.18
10	[1013]	1.30	1.60	2.12	2.72	3.31	3.87	4.28
11	[1115]	1.31	1.63	2.16	2.79	3.37	3.93	4.36
12	[1216]	1.33	1.66	2.18	2.84	3.42	3.97	4.43
13	[1317]	1.35	1.69	2.21	2.88	3.45	4.02	4.49
RBP	14 [1419]	1.37	1.72	2.23	2.93	3.50	4.06	4.55
15	[1520]	1.39	1.74	2.26	2.97	3.54	4.10	4.60

NP

In vitro testing has shown that all balloons reached their nominal size at given Nominal Pressure.

RBP

In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.



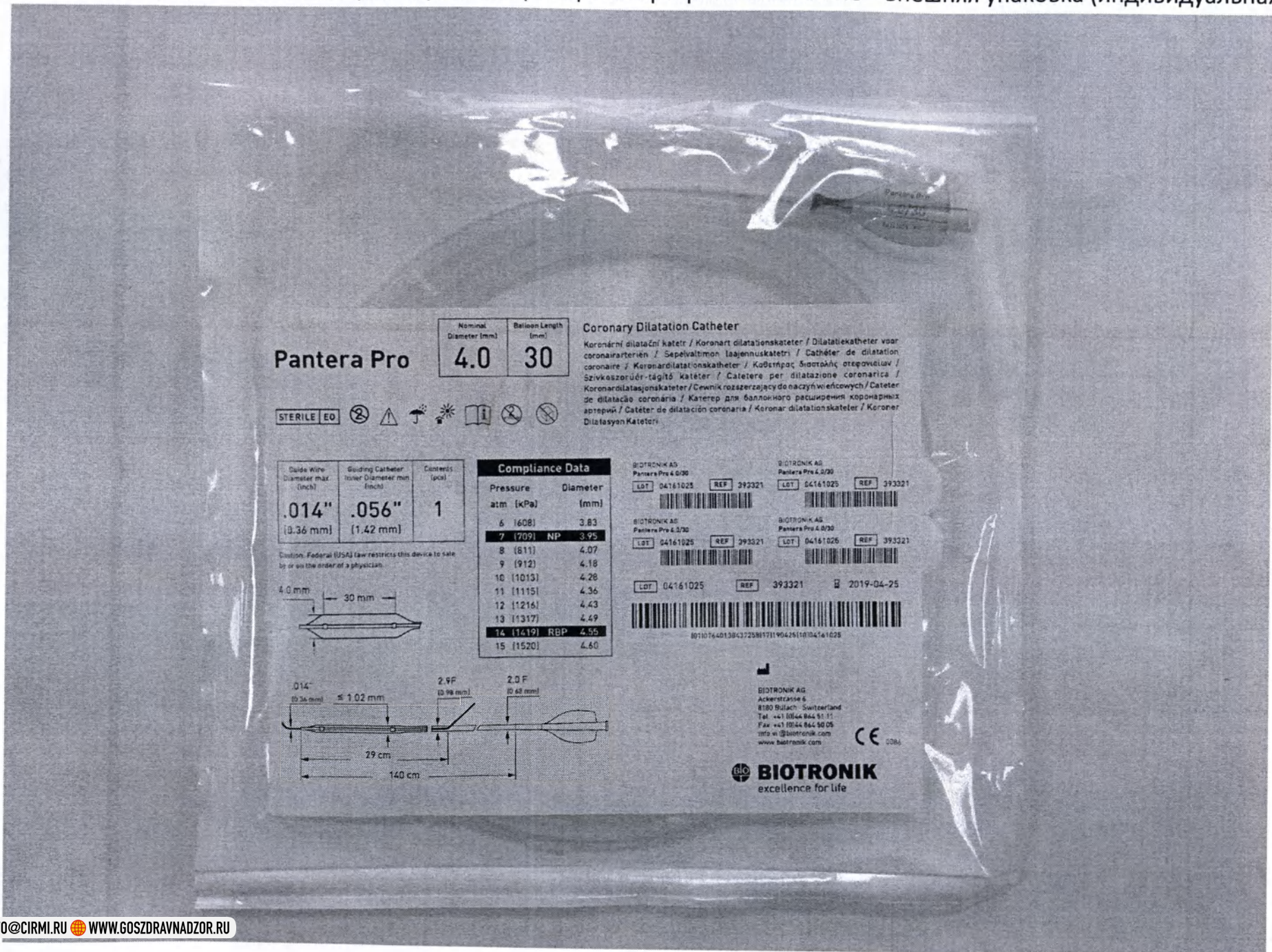
Refer to accompanying instructions for use.

* size not available in the US or Canada

392813/A/2014-07



Фото 9. Катетер для баллонного расширения коронарных артерий Pantera PRO - внешняя упаковка (индивидуальная)



IPMM INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сшито и заверено печатью 10
(десять) лист об



Генеральный директор
Захарченко Т.Д. *Захар*



BIOTRONIK
excellence for life

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach
Switzerland

КОПИЯ

Tel. +41 44 864 51 11
Fax +41 44 864 50 05

16 October 2018

Manufacturer's Statement

To whom this may concern

We hereby guarantee that the enclosed document:

Project Label Pantera Pro

is an original document issued by BIOTRONIK AG.

The content of the English and Russian document version is identical.

Name:
Position:

Susanne Minich
Regulatory Affairs Manager

Company:
Street:
City / Country:

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Buelach - Switzerland

Date and Signature:

16. 10. 18

BIOTRONIK
excellence for life
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
CH-8180 Bülach

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature, affixed in our presence by

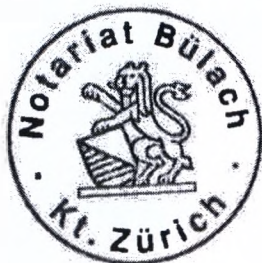
Ms. **Zuzana MINICH**, born 12th May 1965, Swiss citizen of Wattwil SG, according to her information residing at Grossackerstrasse 81, 8041 Zürich, identified by identity card.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity of the document.

Bülach, 16th October 2018

BK no. 2018/2863

Fee CHF 20.00



NOTARIAT BÜLACH

Matthias Eisenhut
Matthias Eisenhut, Deputy Notary Public

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document	
2. ist unterschrieben von has been signed by	Matthias Eisenhut
3. In seiner Eigenschaft als acting in the capacity of	Deputy Notary Public
4. sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) – bears the stamp/seal of Notariat Bülach Kt. Zürich	
Bestätigt / Certified	
5. In / at 8090 Zürich / Zurich	6. am / the 18.10.2018
7. durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zurich	
8. unter Nr. / under N°	1129251/2018
9. Stempel/Siegel, Stamp/seal	10. Unterschrift / Signature



S. Overkott
S. Overkott

Project
of the medical device label for the market of the Russian Federation
Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter

Sticker of packaging for the Russian market
Pantera Pro Coronary Dilatation Catheter
Project

Transportation conditions:	
- Temperature: from +10° C to +25°C, short excursions up to 55°C for max. 30 hours and to -20°C for max. 16 hours are permitted - Relative humidity: 15 to 75%, non-condensing - Atmospheric pressure: from 795 to 1062 atm - During loading and unloading operations and transport the box should not be subjected to excessive impacts and exposed to rain/snow etc.	
Authorized representative on the territory of the Russian Federation:	
LLC «Biotronik», Russian Federation, 109028 Moscow, Zemlyanoy val, 50 A/8 bld.2 Phone: 8 (495) 789-68-31, email: office@biotronik.ru, www.biotronik.com	
The utilization is performed according to the legislation in force on the territory of the Russian Federation. The products which came into contact with blood and/or body fluids are referred to Class B according to SanPiN 2.1.7.2790-2010. Unused products (which had no contact with body fluids of patients) including expired products are referred to class A according to SanPiN 2.1.7.2790-2010.	
Registration certificate № ***** Date *****	 non-toxic 
Compliance data: The diameter – normalized features have allowed tolerance ± 8%	

Проект

маркировки для рынка Российской Федерации на медицинское изделие

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий PanteraPro

Стикер потребительской упаковки для рынка РФ

Катетер для баллонного расширения коронарных артерий PanteraPro

Проект

Условия перевозки:

- Температура: разрешается от +10°C до +25°C, для поездок на близкие расстояния до +55°C на макс. 30 часов и до -20 °C на макс. 16 часов.
- Относительная влажность: 15 до 75%, без образования конденсата
- Атмосферное давление: от 795 до 1062 мм.рт.ст.
- Во время перевозки и погрузочно-разгрузочных операций не следует подвергать коробки излишнему воздействию, следует избегать попадания под снег/дождь и т.д.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Биотроник», Российская Федерация, 109028 Москва, ул. Земляной вал, д. 50А/8, стр. 2
Тел.: 8 (495) 789-68-31, email: office@biotronik.ru, www.biotronik.com

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями - класс Б
согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), в
т.ч. с истекшим сроком годности, - класс А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Регистрационное удостоверение

№ *****

Дата*****



нестоксично



Таблица растяжимости:

Диаметр - нормируемые характеристики имеют допустимое отклонение $\pm 8\%$.

/Печать: Нотариальная контора Бюлаха
Кантон Цюрих/

БИОТРОНИК
Совершенство ради жизни

БИОТРОНИК АГ
Аккерштрассе 6
CH-8180 Бюлах
Швейцария

Тел. +41 44 864 51 11
Факс +41 44 864 50 05

16 октября 2018 г.

Заявление производителя

Всем заинтересованным лицам

Настоящим мы гарантируем, что прилагаемый документ:

Проект этикетки Pantera Pro

является оригинальным документом, который выдан компанией БИОТРОНИК АГ.

Содержание английской и русской версии идентично.

Имя:	Зузанна Миних
Должность:	Специалист по нормативно-правовому регулированию
Компания:	БИОТРОНИК АГ
Улица:	Аккерштрассе 6
Город/страна:	8180 Бюлах, Швейцария

Дата и подпись: 16 октября 2018 г. /Подпись/

/Штамп:
БИОТРОНИК
совершенство ради жизни
БИОТРОНИК АГ
Аккерштрассе 6
CH-8180 Бюлах/

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность подписи на обратной стороне, поставленной в нашем присутствии

г-жой **Зузаной МИНИХ**, дата рождения 12 мая 1965 г., гражданкой Швейцарии, Ваттвиль, кантон Санкт-Галлен, по её словам проживающей 8041 Цюрих, улица Гроссакер 81, личность которой подтверждена.

Настоящим подтверждается только подлинность подписи, а не содержание или действительность данного документа.

Бюлах, 16 октября 2018 г.

ВК № 2018/2863

Сбор 20,00 шв. фр.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЮЛАХА

/подпись/

Матиас Айзенхут, Заместитель государственного
нотариуса

/Печать: Нотариальная контора Бюлах. Кантон Цюрих/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих
Настоящий официальный документ

2. подписан Матиасом Айзенхутом

3. выступающим в качестве Заместителем государственного нотариуса

4. скреплен печатью нотариальной конторы Бюлах кантон Цюрих

Удостоверено

5. в Цюрихе 8090

6. 18 октября 2018 года

7. Государственной канцелярией кантона Цюрих

8. за № 1129251/2018

9. Печать

/Круглая печать/

10. Подпись

/подпись/

С. Оверкотт

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 84-1697

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

25 ОКТ 2018 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-84-1698

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450р.

Г.Б. Акимов

