

Clearap
PendrCare

Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, The Netherlands
+31 (0) 85 0073 000 | info@welling.com | www.welling.com

STATEMENT
ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA.

24 August, 2021, Leek

To whom it may concern,

We, PendraCare International B.V., with the legal address:

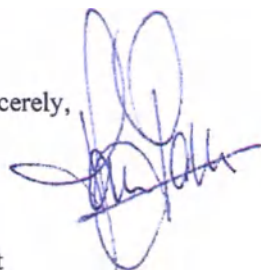
Van der Waalspark 22

9351 VC Leek

The Netherlands

hereby state that the attached **Instruction for Use** is true.

Your sincerely,



Han Post
QA/RA Manager
PendraCare International B.V.

PendraCare International B.V.
Van der Waalspark 22
9351 VC LEEK
www.welling.com


welling®
vascular innovations

I, the undersigned, mr. Arjan Bos, civil law notary,
practising at the district Noordenveld, the
Netherlands, certify that this document (consisting of
one page) is a true and identical copy of the original
document, which was shown to me.
Roden, August 25nd, 2021.



Инструкция по применению

Катетер направляющий

Climber

Официальный производитель

**«ПендраКеа Интернешнл Б.В.», Нидерланды
(PendraCare International B.V., The Netherlands)**

Версия 2

Climber – «PendraCare International B.V.» – Нидерланды

Нидерланды – официальный поставщик в Россию

Настоящая инструкция является частью информации о медицинском изделии

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОФИЦИАЛЬНОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ.....	16
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	17
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	24
7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)	43
8. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	43
9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	43
10. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ И КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (МОНТАЖ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРИ НАЛИЧИИ)	43
11. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ (МОНТАЖА) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ	43
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ	46
13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ, УПАКОВКУ И ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ МЕТОД ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), А ТАКЖЕ КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	46
14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И/ИЛИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ)	46
15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИРОДЕ, ТИПЕ, А ТАКЖЕ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ) ОБ ИНТЕНСИВНОСТИ И РАСПРЕДЕЛЕНИИ ИЗЛУЧЕНИЯ (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ, ИОНИЗИРУЮЩЕЕ, ИНОЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБАХ ЗАЩИТЫ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТРЕТЬИХ ЛИЦ ОТ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СОЗДАЕТ ОПАСНЫЙ ИЛИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫЙ УРОВЕНЬ ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ)	46
16. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫХ В СЛУЧАЕ:	46

17. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И/ИЛИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, СОДЕРЖАЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ КАНЦЕРОГЕННЫМИ, МУТАГЕННЫМИ ИЛИ ТОКСИЧЕСКИМИ, ВОЗМОЖНОЕ ВЫЯВЛЕНИЕ ИЛИ ВЫМЫВАНИЕ КОТОРЫХ ПРИВОДИТ К СЕНСИБИЛИЗАЦИИ, АЛЛЕРГИЧЕСКОЙ РЕАКЦИИ ИЛИ ОТРИЦАТЕЛЬНО ВЛИЯЕТ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ	47
18. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И/ИЛИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ВМЕСТЕ С НИМ (ПРИ НАЛИЧИИ), ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ, МИКРОБНОЙ, ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ИЛИ ФИЗИЧЕСКОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	47
19. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ.....	47
20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	47
21. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	47
22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
23. ПРЕТЕНЗИИ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	49

Нижеприведенная Инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012, Приказ МЗ РФ № 11н от 19 января 2017).

1. Наименование медицинского изделия

Катетер направляющий Climber, варианты исполнения:

- 1) GC-P5AL070N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AL75, эффективная длина катетера 100 см.
- 2) GC-P5AL100N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см.
- 3) GC-P5AL150N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 4) GC-P5AL200N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см.
- 5) GC-P5AL300N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 6) GC-P5AR100N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см.
- 7) GC-P5AR200N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см.
- 8) GC-P5HS000N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика HS, эффективная длина катетера 100 см.
- 9) GC-P5IM000N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика IM, эффективная длина катетера 100 см.
- 10) GC-P5JL300N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 11) GC-P5JL350N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 12) GC-P5JL400N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см.
- 13) GC-P5JL450N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 14) GC-P5JL500N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см.
- 15) GC-P5JL600N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см.
- 16) GC-P5JR300N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см.
- 17) GC-P5JR350N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 18) GC-P5JR400N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см.
- 19) GC-P5JR450N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см.

- 20) GC-P5JR500N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см.
- 21) GC-P5JR600N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см.
- 22) GC-P5BP010N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика LCB, эффективная длина катетера 100 см.
- 23) GC-P5BP020N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика RCB, эффективная длина катетера 100 см.
- 24) GC-P5MP000N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика MPA, эффективная длина катетера 100 см.
- 25) GC-P5RD000N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика RAD, эффективная длина катетера 100 см.
- 26) GC-P5RM000N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика RBM, эффективная длина катетера 100 см.
- 27) GC-P5RL350N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика RBL3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 28) GC-P5RL400N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика RBL4, эффективная длина катетера 100 см.
- 29) GC-P5RK000N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика RBK, эффективная длина катетера 100 см.
- 30) GC-P5TR300N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика TIG3, эффективная длина катетера 100 см.
- 31) GC-P5TR350N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика TIG3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 32) GC-P5TR400N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика TIG4, эффективная длина катетера 100 см.
- 33) GC-P5TR450N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика TIG4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 34) GC-P5TR500N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика TIG5, эффективная длина катетера 100 см.
- 35) GC-P5EB300N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см.
- 36) GC-P5EB320N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 37) GC-P5EB350N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 38) GC-P5EB370N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 39) GC-P5EB400N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см.
- 40) GC-P5EB420N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 41) GC-P5EB450N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 42) GC-P5EB470N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 43) GC-P5EB500N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см.
- 44) GC-P5XR300N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика XBRCA3, эффективная длина катетера 100 см.

- 45) GC-P5XR350N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика XBRCА3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 46) GC-P5XR370N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика XBRCА3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 47) GC-P5XR400N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика XBRCА4, эффективная длина катетера 100 см.
- 48) GC-P5XR420N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика XBRCА4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 49) GC-P5XR450N, наружный диаметр 5 Fr. (1,76 мм), внутренний диаметр 0,058" (1,47 мм), форма кончика XBRCА4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 50) GC-P6AL070N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 51) GC-P6AL070A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 52) GC-P6AL100N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см.
- 53) GC-P6AL100A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 54) GC-P6AL150N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 55) GC-P6AL150A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 56) GC-P6AL200N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см.
- 57) GC-P6AL200A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 58) GC-P6AL300N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 59) GC-P6AL300A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 60) GC-P6AR100N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см.
- 61) GC-P6AR100A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 62) GC-P6AR200N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см.
- 63) GC-P6AR200A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 64) GC-P6IM000N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика IM, эффективная длина катетера 100 см.
- 65) GC-P6IM000A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика IM, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 66) GC-P6BP010N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика LCB, эффективная длина катетера 100 см.
- 67) GC-P6BP010A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика LCB, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 68) GC-P6BP020N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика RCB, эффективная длина катетера 100 см.
- 69) GC-P6BP020A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика RCB, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.

- 70) GC-P6EB300N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см.
- 71) GC-P6EB300A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 72) GC-P6EB320N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 73) GC-P6EB320A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 74) GC-P6EB350N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 75) GC-P6EB350A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 76) GC-P6EB370N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 77) GC-P6EB370A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 78) GC-P6EB400N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см.
- 79) GC-P6EB400A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 80) GC-P6EB420N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 81) GC-P6EB420A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 82) GC-P6EB450N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 83) GC-P6EB450A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 84) GC-P6EB470N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 85) GC-P6EB470A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 86) GC-P6EB500N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см.
- 87) GC-P6EB500A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 88) GC-P6XR300N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА3, эффективная длина катетера 100 см.
- 89) GC-P6XR300A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 90) GC-P6XR350N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 91) GC-P6XR350A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.

- 92) GC-P6XR370N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 93) GC-P6XR370A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА3.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 94) GC-P6XR400N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА4, эффективная длина катетера 100 см.
- 95) GC-P6XR400A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 96) GC-P6XR420N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 97) GC-P6XR420A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА4.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 98) GC-P6XR450N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 99) GC-P6XR450A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика XBRCА4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 100) GC-P6JL300N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 101) GC-P6JL300A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 102) GC-P6JL350N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 103) GC-P6JL350A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 104) GC-P6JL400N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см.
- 105) GC-P6JL400A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 106) GC-P6JL450N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 107) GC-P6JL450A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 108) GC-P6JL500N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см.
- 109) GC-P6JL500A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 110) GC-P6JL600N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см.
- 111) GC-P6JL600A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 112) GC-P6HS000N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика HS, эффективная длина катетера 100 см.
- 113) GC-P6HS000A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика HS, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 114) GC-P6MP000N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика MPA, эффективная длина катетера 100 см.

- 115) GC-P6MP000A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика МРА, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 116) GC-P6JR300N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см.
- 117) GC-P6JR300A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 118) GC-P6JR350N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 119) GC-P6JR350A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 120) GC-P6JR400N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см.
- 121) GC-P6JR400A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 122) GC-P6JR450N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 123) GC-P6JR450A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 124) GC-P6JR500N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см.
- 125) GC-P6JR500A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 126) GC-P6JR600N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см.
- 127) GC-P6JR600A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 128) GC-P6RD000N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика RAD, эффективная длина катетера 100 см.
- 129) GC-P6TR300N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG3, эффективная длина катетера 100 см.
- 130) GC-P6TR300A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 131) GC-P6TR350N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 132) GC-P6TR350A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 133) GC-P6TR400N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG4, эффективная длина катетера 100 см.
- 134) GC-P6TR400A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 135) GC-P6TR450N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 136) GC-P6TR450A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 137) GC-P6TR500N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG5, эффективная длина катетера 100 см.
- 138) GC-P6TR500A, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика TIG5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 139) GC-P6MP102N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика MP1, эффективная длина катетера 125 см.

- 140) GC-P6RN102N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика RN1, эффективная длина катетера 125 см.
- 141) GC-P6RN202N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика RN2, эффективная длина катетера 125 см.
- 142) GC-P6RN302N, наружный диаметр 6 Fr. (2,08 мм), внутренний диаметр 0,071" (1,80 мм), форма кончика RN3, эффективная длина катетера 125 см.
- 143) GC-P7AL070N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 144) GC-P7AL070A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 145) GC-P7AL100N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см.
- 146) GC-P7AL100A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 147) GC-P7AL150N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 148) GC-P7AL150A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 149) GC-P7AL200N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см.
- 150) GC-P7AL200A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 151) GC-P7AL300N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 152) GC-P7AL300A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 153) GC-P7AR100N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см.
- 154) GC-P7AR100A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 155) GC-P7AR200N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см.
- 156) GC-P7AR200A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 157) GC-P7IM000N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика IM, эффективная длина катетера 100 см.
- 158) GC-P7IM000A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика IM, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 159) GC-P7BP010N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика LCB, эффективная длина катетера 100 см.
- 160) GC-P7BP010A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика LCB, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 161) GC-P7EB300N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см.
- 162) GC-P7EB300A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 163) GC-P7EB320N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 164) GC-P7EB320A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.

- 165) GC-P7EB350N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 166) GC-P7EB350A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 167) GC-P7EB370N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 168) GC-P7EB370A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 169) GC-P7EB400N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см.
- 170) GC-P7EB400A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 171) GC-P7EB420N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 172) GC-P7EB420A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 173) GC-P7EB450N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 174) GC-P7EB450A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 175) GC-P7EB470N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 176) GC-P7EB470A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 177) GC-P7EB500N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см.
- 178) GC-P7EB500A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 179) GC-P7XR300N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA3, эффективная длина катетера 100 см.
- 180) GC-P7XR300A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 181) GC-P7XR350N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 182) GC-P7XR350A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 183) GC-P7XR370N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 184) GC-P7XR370A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA3.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 185) GC-P7XR400N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA4, эффективная длина катетера 100 см.
- 186) GC-P7XR400A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.

- 187) GC-P7XR420N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 188) GC-P7XR420A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA4.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 189) GC-P7XR450N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 190) GC-P7XR450A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика XBRCA4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 191) GC-P7JL300N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 192) GC-P7JL300A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 193) GC-P7JL350N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 194) GC-P7JL350A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 195) GC-P7JL400N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см.
- 196) GC-P7JL400A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 197) GC-P7JL450N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 198) GC-P7JL450A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 199) GC-P7JL500N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см.
- 200) GC-P7JL500A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 201) GC-P7JL600N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см.
- 202) GC-P7JL600A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 203) GC-P7HS000N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика HS, эффективная длина катетера 100 см.
- 204) GC-P7HS000A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика HS, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 205) GC-P7MP000N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика МРА, эффективная длина катетера 100 см.
- 206) GC-P7MP000A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика МРА, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 207) GC-P7JR300N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см.
- 208) GC-P7JR300A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 209) GC-P7JR350N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 210) GC-P7JR350A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.

- 211) GC-P7JR400N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см.
- 212) GC-P7JR400A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 213) GC-P7JR450N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 214) GC-P7JR450A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 215) GC-P7JR500N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см.
- 216) GC-P7JR500A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 217) GC-P7JR600N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см.
- 218) GC-P7JR600A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 219) GC-P7BP020N, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика RCB, эффективная длина катетера 100 см.
- 220) GC-P7BP020A, наружный диаметр 7 Fr. (2,37 мм), внутренний диаметр 0,082" (2,08 мм), форма кончика RCB, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 221) GC-P8AL070N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 222) GC-P8AL070A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 223) GC-P8AL100N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см.
- 224) GC-P8AL100A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL1, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 225) GC-P8AL150N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 226) GC-P8AL150A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL1.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 227) GC-P8AL200N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см.
- 228) GC-P8AL200A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL2, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 229) GC-P8AL300N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 230) GC-P8AL300A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AL3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 231) GC-P8AR100N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см.
- 232) GC-P8AR100A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AR1, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 233) GC-P8AR200N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см.
- 234) GC-P8AR200A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика AR2, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 235) GC-P8EB300N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см.

- 236) GC-P8EB300A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 237) GC-P8EB320N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 238) GC-P8EB320A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 239) GC-P8EB350N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 240) GC-P8EB350A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 241) GC-P8EB370N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 242) GC-P8EB370A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU3.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 243) GC-P8EB400N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см.
- 244) GC-P8EB400A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 245) GC-P8EB420N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 246) GC-P8EB420A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4.25, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 247) GC-P8EB450N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 248) GC-P8EB450A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 249) GC-P8EB470N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 250) GC-P8EB470A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU4.75, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 251) GC-P8EB500N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см.
- 252) GC-P8EB500A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика EBU5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 253) GC-P8XR300N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика XBRCA3, эффективная длина катетера 100 см.
- 254) GC-P8XR350N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика XBRCA3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 255) GC-P8XR370N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика XBRCA3.75, эффективная длина катетера 100 см.
- 256) GC-P8XR400N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика XBRCA4, эффективная длина катетера 100 см.
- 257) GC-P8XR420N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика XBRCA4.25, эффективная длина катетера 100 см.
- 258) GC-P8XR450N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика XBRCA4.5, эффективная длина катетера 100 см.

- 259) GC-P8JL300N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см.
- 260) GC-P8JL300A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 261) GC-P8JL350N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 262) GC-P8JL350A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 263) GC-P8JL400N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см.
- 264) GC-P8JL400A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 265) GC-P8JL450N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 266) GC-P8JL450A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 267) GC-P8JL500N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см.
- 268) GC-P8JL500A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 269) GC-P8JL600N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см.
- 270) GC-P8JL600A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JL6, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 271) GC-P8JR300N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см.
- 272) GC-P8JR300A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR3, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 273) GC-P8JR350N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 274) GC-P8JR350A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR3.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 275) GC-P8JR400N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см.
- 276) GC-P8JR400A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR4, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 277) GC-P8JR450N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см.
- 278) GC-P8JR450A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR4.5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 279) GC-P8JR500N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см.
- 280) GC-P8JR500A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR5, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.
- 281) GC-P8JR600N, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см.
- 282) GC-P8JR600A, наружный диаметр 8 Fr. (2,68 мм), внутренний диаметр 0,091" (2,31 мм), форма кончика JR6, эффективная длина катетера 100 см, 2 боковых отверстия.

2. Информация об официальном производителе и его уполномоченном представителе

2.1 Наименование и адрес производителя

Официальный производитель

«ПендраКеа Интернешнл Б.В.» (PendraCare International B.V.)

Ван дер Ваальспарк 22 (Van der Waalspark 22)

9351 ВиСи Лек (9351 VC Leek)

Нидерланды (The Netherlands)

 +31 (0) 594 51 07 55

2.2 Место производства

«ПендраКеа Интернешнл Б.В.» (PendraCare International B.V.)

Ван дер Ваальспарк 22 (Van der Waalspark 22)

9351 ВиСи Лек (9351 VC Leek)

Нидерланды (The Netherlands)

 +31 (0) 594 51 07 55

2.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Терумо Рус»

Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

 :+ 7 495 988 47 40

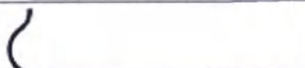
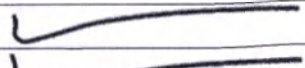
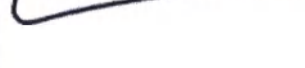
E-mail: moscowoffice@terumo-europe.com

Назначение медицинского изделия и показания к применению

Катетер направляющий Climber с гидрофильным покрытием представляет собой изделие, предназначенное для одноразового использования, которое облегчает прохождение внутрисосудистых изделий.

Катетер направляющий предназначен для облегчения доступа, по которому вводятся терапевтические и диагностические изделия. Катетер направляющий предназначен для использования в коронарной или периферической сосудистой системе.

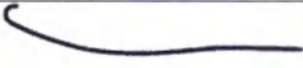
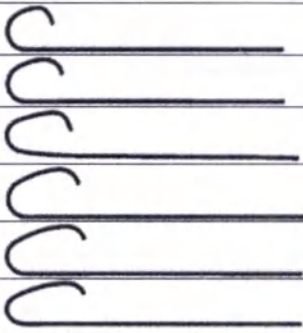
Использование Катетера направляющего Climber в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

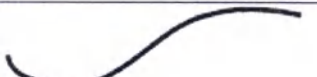
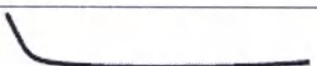
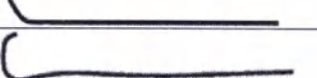
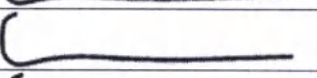
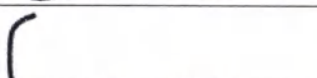
Форма кончика	Внешний вид	Рекомендации по использованию
AL.75		Используется для манипуляций в левой коронарной артерии (ЛКА).
AL1		Благодаря многофункциональной конфигурации катетер можно применять при передневерхнем расположении устья правой коронарной артерии (ПКА). Целесообразно использовать в случаях сложных анатомических особенностях в области ЛКА, а также при катетеризации венозных шунтов. <u>AL.75</u> Может применяться в правой коронарной артерии (ПКА) (концом вверх), если катетер JR4 не подходит. Узкий или нормальный корень аорты. Радиальный или феморальный доступ. <u>AL1</u> Может применяться в правой коронарной артерии (ПКА) (концом вверх), если катетер JR4 не подходит. Узкий или нормальный корень аорты. Радиальный или феморальный доступ. <u>AL1.5</u> Может применяться в ПКА если катетер JR4 не подходит. Нормальный корень аорты. Радиальный или феморальный доступ. <u>AL2</u> Концом вверх в передней нисходящей ветви левой коронарной артерии (ПНВЛКА) через клапаны. Нормальный корень аорты. Феморальный доступ. <u>AL3</u> Концом вверх в передней нисходящей ветви левой коронарной артерии (ПНВЛКА) через клапаны. Широкий/расширенный корень аорты. Феморальный доступ.
AL1.5		
AL2		
AL3		
AR1		Используется для вмешательства на правой коронарной артерии (ПКА) или венозных шунтах ПКА. <u>AR1</u> Применяется концом вниз в ПКА, если катетер JR не подходит. Узкий корень аорты. Феморальный доступ. <u>AR2</u> Применяется концом вниз в ПКА, если катетер JR не подходит. Широкий/расширенный корень аорты.
AR2		

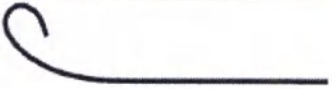
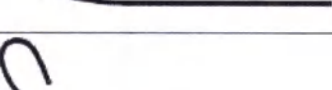
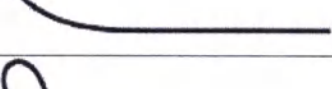
Climber – «Пендракеа Интернэшнл Б.В.» – Россия

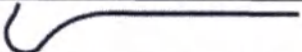
Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

HS		Данная форма кончика может применяться для разных целевых сосудов (Используют для катетеризации ПКА или венозных шунтов к ПКА, для различных модификаций шунтов к ЛКА). <u>HS</u> Может применяться в ПКА в верхнем сегменте. Может применяться для шунтирования слева и справа. Феморальный и радиальный доступ.
IM		Используют для вмешательства на коронарных артериях, для катетеризации шунтов. <u>IM</u> Может применяться для левой внутренней грудной артерии (ВГА). Феморальный доступ.
JL3		Используется для катетеризации левой коронарной артерии – в большинстве случаев бедренный доступ.
JL3.5		<u>JL3</u>
JL4		Предназначен для узкого корня аорты. Феморальный или радиальный доступ.
JL4.5		<u>JL3.5</u>
JL5		JL3.5 для бедренного доступа предназначен для узкого корня аорты.
JL6		JL3.5 для радиального доступа предназначен для корня аорты нормального диаметра (JL3.5 является стандартной конфигурацией катетера Judkins левого). Феморальный или радиальный доступ.
JR3		<u>JL4</u> JL4 для феморального доступа предназначен для корня аорты нормального диаметра.
JR3.5		JL4 для радиального доступа предназначен для корня аорты нормального диаметра.
JR4		Феморальный или радиальный доступ.
JR4.5		<u>JL4.5</u> JL4.5 предназначен для корня аорты нормального диаметра.
JR5		JL4.5 для радиального доступа предназначен для расширенного корня аорты.
JR6		Феморальный или радиальный доступ.
JR3		<u>JL5</u> Предназначен для широкого/расширенного корня аорты. Феморальный или радиальный доступ.
JR3.5		<u>JL6</u> Предназначен для широкого/расширенного корня аорты. Феморальный доступ (в некоторых случаях радиальный).
JR4		Используется для катетеризации правой коронарной артерии - в большинстве случаев бедренный доступ.
JR4.5		Используется при катетеризации ПКА, при большинстве катетеризаций венозных шунтов на ЛКА. Может обеспечивать коаксиальное расположение верхушки катетера по отношению к устью венозного шунта к ПКА.
JR5		<u>JR3</u> Предназначен для узкого/суженного корня аорты. Феморальный и радиальный доступ.
JR6		<u>JR3.5</u> Предназначен для узкого/суженного корня аорты. Феморальный и радиальный доступ.
JR3		<u>JR4</u> JR4 для феморального доступа предназначен для корня аорты нормального диаметра (стандартный).
JR3.5		JR4 для радиального доступа предназначен для корня аорты нормального диаметра (стандартный).
JR4		
JR4.5		
JR5		
JR6		

		Феморальный и радиальный доступ <u>JR4.5</u> JR4 Предназначен для корня аорты нормального диаметра. Феморальный и радиальный доступ. <u>JR5</u> Предназначен для широкого/расширенного корня аорты. Феморальный и радиальный доступ. <u>JR6</u> Предназначен для широкого/расширенного корня аорты. Феморальный и радиальный доступ.
LCB		Используют для вмешательства на коронарных артериях, для катетеризации шунтов. Разные модификации используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации. <u>LCB</u> Феморальный доступ. <u>RCB</u> Шунтирование правой коронарной артерии. Феморальный доступ.
RCB		
MPA		Данная форма кончика может применяться для разных целевых сосудов (для катетеризации ПКА или венозных шунтов к ПКА, для различных модификаций шунтов к ПКА). Разные модификации используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации. <u>MPA</u> Левая и правая коронарные артерии. Феморальный и радиальный доступ. <u>MP1</u>: почечная денервация. Радиальный доступ
MP1		
RAD		Используется для введения через радиальную артерию. Разные модификации используют для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации. <u>RAD</u>. Левая коронарная артерия: доступ через клапаны в ЛКА. Правая коронарная артерия: необходимо соблюдать осторожность, есть риск чрезмерно глубокого проникновения. Радиальный доступ. <u>RBK</u> Сопоставим с конфигурацией Kimney компании «Бостон». Левая и правая коронарные артерии. Радиальный доступ. <u>RBL3.5</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBL4</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBM</u>
RBK		
RBL3.5		Левая коронарная артерия: доступ через клапаны в ЛКА. Правая коронарная артерия: необходимо соблюдать осторожность, есть риск чрезмерно глубокого проникновения. Радиальный доступ. <u>RBK</u> Сопоставим с конфигурацией Kimney компании «Бостон». Левая и правая коронарные артерии. Радиальный доступ. <u>RBL3.5</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBL4</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBM</u>
RBL4		
RBM		Левая коронарная артерия: доступ через клапаны в ЛКА. Правая коронарная артерия: необходимо соблюдать осторожность, есть риск чрезмерно глубокого проникновения. Радиальный доступ. <u>RBK</u> Сопоставим с конфигурацией Kimney компании «Бостон». Левая и правая коронарные артерии. Радиальный доступ. <u>RBL3.5</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBL4</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBM</u>
TIG3		
TIG3.5		Левая коронарная артерия: доступ через клапаны в ЛКА. Правая коронарная артерия: необходимо соблюдать осторожность, есть риск чрезмерно глубокого проникновения. Радиальный доступ. <u>RBK</u> Сопоставим с конфигурацией Kimney компании «Бостон». Левая и правая коронарные артерии. Радиальный доступ. <u>RBL3.5</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBL4</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBM</u>
TIG4		
TIG4.5		Левая коронарная артерия: доступ через клапаны в ЛКА. Правая коронарная артерия: необходимо соблюдать осторожность, есть риск чрезмерно глубокого проникновения. Радиальный доступ. <u>RBK</u> Сопоставим с конфигурацией Kimney компании «Бостон». Левая и правая коронарные артерии. Радиальный доступ. <u>RBL3.5</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBL4</u> Форма средняя между Fajadet («КВБТ») и Ikari («Терумо»). Левая коронарная артерия при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>RBM</u>
TIG5		

		Сопоставим с конфигурацией M radial компании «Медтроник». Левая и правая коронарные артерии при нормальном диаметре корня аорты. Радиальный доступ. <u>TIG3.</u> Конфигурация сопоставима с TIG компании «Терумо». Узкий корень аорты. Радиальный доступ, левая и правая коронарные артерии. <u>TIG3.5</u> Конфигурация сопоставима с TIG компании «Терумо». Узкий корень аорты. Радиальный доступ, левая и правая коронарные артерии. <u>TIG4</u> Конфигурация сопоставима с TIG компании «Терумо». Нормальный корень аорты. Радиальный доступ, левая и правая коронарные артерии. <u>TIG4.5</u> Конфигурация сопоставима с TIG компании «Терумо». Нормальный или широкий корень аорты. Радиальный доступ, левая и правая коронарные артерии. <u>TIG5</u> Конфигурация сопоставима с TIG компании «Терумо». Широкий/расширенный корень аорты. Радиальный доступ, левая и правая коронарные артерии.
EBU3		Катетер для обеспечения дополнительной поддержки. Используется для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации. <u>EBU3</u>
EBU3.25		Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник».
EBU3.5		Узкая аорта, выбор размера определяется предпочтениями оператора. Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU3.25</u>
EBU3.75		Наша конфигурация EBU сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник».
EBU4		Узкая аорта, выбор размера определяется предпочтениями оператора. Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU3.5</u>
EBU4.25		Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник». Конфигурация EBU3.5 является стандартной и применяется при нормальном диаметре аорты.
EBU4.5		Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU3.75</u>
EBU4.75		Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник».
EBU5		Нормальная аорта, выбор размера определяется предпочтениями пользователя. Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU4</u>
		Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник». Нормальная аорта, выбор размера определяется предпочтениями пользователя. Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU4.25</u> Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров

		«Медтроник». Широкая аорта, выбор размера определяется предпочтениями пользователя. Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU4.5</u> Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник». Широкая аорта, выбор размера определяется предпочтениями пользователя. Феморальный и радиальный доступ. <u>EBU4.75</u> Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник». Широкая аорта, выбор размера определяется предпочтениями пользователя. Феморальный и радиальный доступ, но преимущественно феморальный. <u>EBU5</u> Сопоставима с конфигурацией EBU катетеров «Медтроник». Широкая аорта, выбор размера определяется предпочтениями пользователя. Феморальный и радиальный доступ, но преимущественно феморальный.
XBRCA3		Катетер для обеспечения дополнительной поддержки. Используется для сосудов, в зависимости от анатомических особенностей пациента (извилистости сосуда) и предпочтений врача в конкретной ситуации чаще всего для правой коронарной артерии.
XBRCA3.5		<u>XBRCA3</u>
XBRCA3.75		Сопоставим с конфигурацией XBRCA компании «Кордис».
XBRCA4		Правая коронарная артерия, узкий корень аорты. Феморальный доступ.
XBRCA4.25		<u>XBRCA3.5</u>
XBRCA4.5		Сопоставим с конфигурацией XBRCA компании «Кордис».
		Правая коронарная артерия, узкий корень аорты. Феморальный доступ.
		<u>XBRCA3.75</u>
		Сопоставим с конфигурацией XBRCA компании «Кордис».
		Правая коронарная артерия, корень аорты нормального диаметра.
		Феморальный доступ.
		<u>XBRCA4</u>
		Сопоставим с конфигурацией XBRCA компании «Кордис».
		Правая коронарная артерия, корень аорты нормального диаметра (стандартный).
		Феморальный доступ.
		<u>XBRCA4.25</u>
		Сопоставим с конфигурацией XBRCA компании «Кордис».
		Правая коронарная артерия, корень аорты нормального диаметра.
		Феморальный доступ.
		<u>XBRCA4.5</u>
		Сопоставим с конфигурацией XBRCA компании «Кордис».
		Правая коронарная артерия, расширенный корень аорты.

		Феморальный доступ.
RN1		Используется для катетеризации почечных артерий. <u>RN1</u>
RN2		Почечная денервация. Радиальный доступ. <u>RN2</u>
RN3		Почечная денервация. Радиальный доступ. <u>RN3</u>
		Почечная денервация. Радиальный доступ.

3. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Метод применения: после того, как катетер направляющий установлен в рабочее положение, через его просвет устанавливается проводник, по которому проводится диагностическое или интервенционное устройство (баллонный катетер, стент или устройства для эмболизации) в предполагаемое место диагностической или терапевтической (интервенционной) процедуры. После завершения процедуры катетер направляющий удаляется и утилизируется.

Катетер направляющий Climber с гидрофильным покрытием представляет собой изделие, предназначенное для одноразового использования, которое облегчает прохождение внутрисосудистых изделий.

Катетер направляющий предназначен для облегчения доступа, по которому вводятся терапевтические и диагностические изделия. Катетер направляющий предназначен для использования в коронарной или периферической сосудистой системе.

4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия

5.1 Противопоказания

Противопоказания: Не известны.

Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.

5.2 Возможные побочные эффекты и осложнения

Использование данного изделия в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры. К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся: аритмия, кровотечение, смерть, (воздушная) эмболия, гематома в месте пункции, кровоизлияние, инфицирование, ишемия и/или инфаркт миокарда, неврологический дефицит, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения/инсульт, миграция атеросклеротической бляшки, ложная аневризма, тромбообразование, повреждение сосудов, в том числе расслоение стенки, перфорация и /или разрыв, окклюзия сосудов и спазм сосудов.

Предупреждения

- Значение предупредительных условных обозначений можно найти в разделе условных обозначений Инструкции по использованию.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до ...»)

- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность приспособления и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию и смерти. Катетеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут вызвать контаминацию приспособления, привести к инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация приспособления может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите катетер и убедитесь в том, что его маркированные размеры, форма и состояние подходят для использования в конкретной процедуре, а также убедитесь в его совместимости с другими устройствами.
- Не используйте поврежденные изделия.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.
- После использования устройства могут представлять биологическую опасность. Обращение, утилизация и уничтожение устройств после использования должны проводиться в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами и с соблюдением надлежащих методов.
- Когда зазор между устройствами и просветом катетера направляющего ограничен, устройства следует проводить и извлекать медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.

Предостережения

- Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.
- Следует применять соответствующую противосвертывающую терапию.
- Во избежание повреждения наконечника катетера при извлечении из упаковки, возьмите катетер за центральную часть и аккуратно извлеките. Неосторожное обращение при извлечении из упаковки, во время подготовки к использованию или во время самой процедуры может отрицательно повлиять на технические характеристики продукта.
- Во избежание повреждения катетера и кровеносного сосуда вводите катетер через интродьюсер; продвижение, извлечение катетера и манипуляции с ним осуществляйте по предварительно установленному проводнику.
- Манипуляции с катетером должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- В случае перекручивания катетера необходимо извлечь всю систему. Затягивание перекрученного катетера может привести к повреждению сосуда и к рассоединению катетера.
- При контрастировании сосуда с применением катетера медленно вручную вводите контрастное вещество.

С Timber – «ПендраКеа Интервеншнз Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

- При работе с терапевтическим и диагностическим устройством контролируйте положение наконечника направляющего катетера.
- Если во время манипуляции с направляющим или терапевтическим и диагностическим катетером ощущается значительное сопротивление, прилагать усилие для его продвижения нельзя. Прежде чем продолжать продвижение, устраните причину сопротивления. Если причину устранить невозможно, извлеките все приспособления одновременно.
- Катетер направляющий может вызвать окклюзию целевых сосудов небольшого диаметра. Избегайте окклюзии кровотока. Рассмотрите применение направляющего катетера с боковыми отверстиями.
- Не используйте при несовместимых с металлами процедурах (например, МРТ).

5. Технические характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

Катетер направляющий Climber представляет из себя гибкую трубку с центральным просветом и состоит из усиленного корпуса с канюлей с Луер-соединителем и переходником-усилителем от катетера к канюле на проксимальном конце, гибкого промежуточного по отношению к кончику участка и мягкого атравматичного дистального кончика. Корпус катетера на основе полимера имеет внутренний слой и внешний слой, между которыми находится оплетка из нержавеющей стали. Часть корпуса катетера имеет гидрофильное покрытие. Катетер может быть без боковых отверстий или может иметь 2 боковых отверстия, которые расположены на одной линии (для реперфузии во время перфузии). Дистальный участок трубки может иметь различные, предварительно сформированные формы, которые позволяют обеспечить правильное расположение изделия.

- большой просвет с низким коэффициентом трения на внутренней поверхности, представляющий из себя канал, через который вводятся диагностические и интервенционные изделия и который подходит для выполнения процедуры ангиопластики с использованием двухбаллонного катетера; через этот канал также вводится контрастное вещество;
- устойчивую платформу для прохождения и позиционирования диагностических и интервенционных изделий с улучшенной пассивной и активной резервной поддержкой для правильного позиционирования и в целях облегчения прохождения диагностического или интервенционного изделия через места поражения;
- хорошую устойчивость к перекручиванию: манипуляции (контроль крутящего момента и способность к проталкиванию) с высоким сопротивлением к перекручиванию;
- низкий коэффициент трения: за счет использования гидрофильного покрытия (контроль крутящего момента и способность к проталкиванию) с низким коэффициентом трения об наружную (внешнюю) поверхность;
- оптимальное сохранение формы, чтобы во время процедуры облегчить повторную катетеризацию коронарного устья и других кровеносных сосудов диагностическими и интервенционными изделиями;
- видимый и атравматичный мягкий кончик, который обеспечивает надлежащее введение, продвижение и позиционирование;

Climber – «Нендракса Интернэшнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

- наличие различных диаметров (5 Fr., 6 Fr., 7 Fr., 8 Fr.) и эффективной длины (100 см и 125 см) для правильного позиционирования;
- доступен по 1 упаковка/ отдельная коробка (эффективная длина катетера 100 см) или в 5 упаковок/ отдельная коробка (эффективная длина катетера 125 см);
- использование для одного пациента/ одной процедуры / изделие для использования с единственной целью.

Катетер направляющий Climber классифицируется как изделие Класса III

6.2 Номера кодов

Объяснение системы кодовых чисел

GC - P □ □ □ □ □ □ □

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

Позиция в коде продукта	Отображение информации и значение
1 - 2	Наименование изделия GC: Катетер направляющий
3	-
4	Торговое наименование P: PendraCare
5	Наружный диаметр катетера 5: 5 Fr. (5 Френч) 6: 6 Fr. (6 Френч) 7: 7 Fr. (7 Френч) 8: 8 Fr. (8 Френч)
6 - 7 - 8 - 9	Форма и конфигурация кончика Данные четыре цифры являются специфичными для каждой формы
10	Эффективная длина катетера 0: 100 см 2: 125 см
11	Количество боковых отверстий: N: 0 боковых отверстий A: с 2 боковыми отверстиями, расположенными на одной линии

Катетер направляющий с наружным диаметром 5 Fr. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффектив- ная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковок на коробку
GC-P5AL070N	100	Нет	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P5AL100N	100	Нет	AMPLATZ	AL1	1
GC-P5AL150N	100	Нет	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P5AL200N	100	Нет	AMPLATZ	AL2	1
GC-P5AL300N	100	Нет	AMPLATZ	AL3	1
GC-P5AR100N	100	Нет	AMPLATZ	AR1	1
GC-P5AR200N	100	Нет	AMPLATZ	AR2	1

Climber - «ПендраКей Интернешнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Катетер направляющий с наружным диаметром 5 Fg. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковок на коробку
GC-P5HS000N	100	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	HS	1
GC-P5IM000N	100	Нет	BYPASS	IM	1
GC-P5JL300N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P5JL350N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P5JL400N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P5JL450N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P5JL500N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P5JL600N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P5JR300N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P5JR350N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P5JR400N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P5JR450N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4.5	1
GC-P5JR500N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P5JR600N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR6	1
GC-P5BP010N	100	Нет	BYPASS	LCB	1
GC-P5MP000N	100	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	MPA	1
GC-P5RD000N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	RAD	1
GC-P5RM000N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	RBM	1
GC-P5BP020N	100	Нет	BYPASS	RCB	1
GC-P5RL350N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	RBL3.5	1
GC-P5RL400N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	RBL4	1
GC-P5RK000N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	RBK	1
GC-P5TR300N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG3	1
GC-P5TR350N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG3.5	1
GC-P5TR400N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG4	1
GC-P5TR450N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG4.5	1
GC-P5TR500N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG5	1
GC-P5EB300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P5EB320N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P5EB350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P5EB370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P5EB400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4	1
GC-P5EB420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P5EB450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P5EB470N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1
GC-P5EB500N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P5XR300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3	1
GC-P5XR350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3.5	1
GC-P5XR370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3.75	1
GC-P5XR400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4	1
GC-P5XR420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4.25	1
GC-P5XR450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4.5	1

Climber - «ПендраКел Интернэшнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Катетер направляющий с наружным диаметром 6 Fr. и эффективной длиной 100/125 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P6AL070N	100	Нет	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P6AL070A	100	2	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P6AL100N	100	Нет	AMPLATZ	AL1	1
GC-P6AL100A	100	2	AMPLATZ	AL1	1
GC-P6AL150N	100	Нет	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P6AL150A	100	2	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P6AL200N	100	Нет	AMPLATZ	AL2	1
GC-P6AL200A	100	2	AMPLATZ	AL2	1
GC-P6AL300N	100	Нет	AMPLATZ	AL3	1
GC-P6AL300A	100	2	AMPLATZ	AL3	1
GC-P6AR100N	100	Нет	AMPLATZ	AR1	1
GC-P6AR100A	100	2	AMPLATZ	AR1	1
GC-P6AR200N	100	Нет	AMPLATZ	AR2	1
GC-P6AR200A	100	2	AMPLATZ	AR2	1
GC-P6IM000N	100	Нет	BYPASS	IM	1
GC-P6IM000A	100	2	BYPASS	IM	1
GC-P6BP010N	100	Нет	BYPASS	LCB	1
GC-P6BP010A	100	2	BYPASS	LCB	1
GC-P6BP020N	100	Нет	BYPASS	RCB	1
GC-P6BP020A	100	2	BYPASS	RCB	1
GC-P6EB300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P6EB300A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P6EB320N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P6EB320A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P6EB350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P6EB350A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P6EB370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P6EB370A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P6EB400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4	1
GC-P6EB400A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4	1
GC-P6EB420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P6EB420A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P6EB450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P6EB450A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P6EB470N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1
GC-P6EB470A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1
GC-P6EB500N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P6EB500A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P6XR300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCA3	1
GC-P6XR300A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCA3	1
GC-P6XR350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCA3.5	1
GC-P6XR350A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCA3.5	1
GC-P6XR370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCA3.75	1
GC-P6XR370A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCA3.75	1

Climber - «Нендракел Интернешнл Б.В.» - Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Катетер направляющий с наружным диаметром 6 Fr. и эффективной длиной 100/125 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P6XR400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCA4	1
GC-P6XR400A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCA4	1
GC-P6XR420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCA4.25	1
GC-P6XR420A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCA4.25	1
GC-P6XR450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCA4.5	1
GC-P6XR450A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCA4.5	1
GC-P6JL300N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P6JL300A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P6JL350N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P6JL350A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P6JL400N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P6JL400A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P6JL450N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P6JL450A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P6JL500N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P6JL500A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P6JL600N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P6JL600A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P6HS000N	100	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	HS	1
GC-P6HS000A	100	2	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	HS	1
GC-P6MP000N	100	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	MPA	1
GC-P6MP000A	100	2	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	MPA	1
GC-P6JR300N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P6JR300A	100	2	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P6JR350N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P6JR350A	100	2	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P6JR400N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P6JR400A	100	2	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P6JR450N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4.5	1
GC-P6JR450A	100	2	ПРАВЫЙ	JR4.5	1
GC-P6JR500N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P6JR500A	100	2	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P6JR600N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR6	1
GC-P6JR600A	100	2	ПРАВЫЙ	JR6	1
GC-P6RD000N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	RAD	1
GC-P6TR300N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG3	1
GC-P6TR300A	100	2	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG3	1
GC-P6TR350N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG3.5	1
GC-P6TR350A	100	2	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG3.5	1
GC-P6TR400N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG4	1
GC-P6TR400A	100	2	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG4	1
GC-P6TR450N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG4.5	1
GC-P6TR450A	100	2	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG4.5	1
GC-P6TR500N	100	Нет	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG5	1

Cimber – «ПендраКеа Интернешнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Катетер направляющий с наружным диаметром 6 Fr. и эффективной длиной 100/125 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P6TR500A	100	2	ТРАНСРАДИАЛЬНЫЙ	TIG5	1
GC-P6MP102N	125	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	MP1	5
GC-P6RN102N	125	Нет	ДЛЯ ПОЧЕЧНОЙ ДЕНЕРВАЦИИ	RN1	5
GC-P6RN202N	125	Нет	ДЛЯ ПОЧЕЧНОЙ ДЕНЕРВАЦИИ	RN2	5
GC-P6RN302N	125	Нет	ДЛЯ ПОЧЕЧНОЙ ДЕНЕРВАЦИИ	RN3	5

Катетер направляющий с наружным диаметром 7 Fr. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P7AL070N	100	Нет	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P7AL070A	100	2	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P7AL100N	100	Нет	AMPLATZ	AL1	1
GC-P7AL100A	100	2	AMPLATZ	AL1	1
GC-P7AL150N	100	Нет	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P7AL150A	100	2	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P7AL200N	100	Нет	AMPLATZ	AL2	1
GC-P7AL200A	100	2	AMPLATZ	AL2	1
GC-P7AL300N	100	Нет	AMPLATZ	AL3	1
GC-P7AL300A	100	2	AMPLATZ	AL3	1
GC-P7AR100N	100	Нет	AMPLATZ	AR1	1
GC-P7AR100A	100	2	AMPLATZ	AR1	1
GC-P7AR200N	100	Нет	AMPLATZ	AR2	1
GC-P7AR200A	100	2	AMPLATZ	AR2	1
GC-P7IM000N	100	Нет	BYPASS	IM	1
GC-P7IM000A	100	2	BYPASS	IM	1
GC-P7BP010N	100	Нет	BYPASS	LCB	1
GC-P7BP010A	100	2	BYPASS	LCB	1
GC-P7EB300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P7EB300A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P7EB320N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P7EB320A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P7EB350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P7EB350A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P7EB370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P7EB370A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P7EB400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4	1
GC-P7EB400A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4	1

Climber - «Нейтракеа Интернешнл Б.В.» - Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Катетер направляющий с наружным диаметром 7 Fr. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P7EB420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P7EB420A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P7EB450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P7EB450A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P7EB470N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1
GC-P7EB470A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1
GC-P7EB500N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P7EB500A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P7XR300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3	1
GC-P7XR300A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCА3	1
GC-P7XR350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3.5	1
GC-P7XR350A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCА3.5	1
GC-P7XR370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3.75	1
GC-P7XR370A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCА3.75	1
GC-P7XR400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4	1
GC-P7XR400A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCА4	1
GC-P7XR420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4.25	1
GC-P7XR420A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCА4.25	1
GC-P7XR450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4.5	1
GC-P7XR450A	100	2	EXTRA BACK UP	XBRCА4.5	1
GC-P7JL300N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P7JL300A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P7JL350N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P7JL350A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P7JL400N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P7JL400A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P7JL450N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P7JL450A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P7JL500N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P7JL500A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P7JL600N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P7JL600A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P7HS000N	100	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	HS	1
GC-P7HS000A	100	2	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	HS	1
GC-P7MP000N	100	Нет	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	MPA	1
GC-P7MP000A	100	2	МНОГОЦЕЛЕВОЙ	MPA	1
GC-P7JR300N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P7JR300A	100	2	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P7JR350N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P7JR350A	100	2	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P7JR400N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P7JR400A	100	2	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P7JR450N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4.5	1
GC-P7JR450A	100	2	ПРАВЫЙ	JR4.5	1

Climber – «Пендракеа Интернэшнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Катетер направляющий с наружным диаметром 7 Fr. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P7JR500N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P7JR500A	100	2	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P7JR600N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR6	1
GC-P7JR600A	100	2	ПРАВЫЙ	JR6	1
GC-P7BP020N	100	Нет	BYPASS	RCB	1
GC-P7BP020A	100	2	BYPASS	RCB	1

Катетер направляющий с наружным диаметром 8 Fr. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P8AL070N	100	Нет	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P8AL070A	100	2	AMPLATZ	AL.75	1
GC-P8AL100N	100	Нет	AMPLATZ	AL1	1
GC-P8AL100A	100	2	AMPLATZ	AL1	1
GC-P8AL150N	100	Нет	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P8AL150A	100	2	AMPLATZ	AL1.5	1
GC-P8AL200N	100	Нет	AMPLATZ	AL2	1
GC-P8AL200A	100	2	AMPLATZ	AL2	1
GC-P8AL300N	100	Нет	AMPLATZ	AL3	1
GC-P8AL300A	100	2	AMPLATZ	AL3	1
GC-P8AR100N	100	Нет	AMPLATZ	AR1	1
GC-P8AR100A	100	2	AMPLATZ	AR1	1
GC-P8AR200N	100	Нет	AMPLATZ	AR2	1
GC-P8AR200A	100	2	AMPLATZ	AR2	1
GC-P8EB300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P8EB300A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3	1
GC-P8EB320N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P8EB320A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.25	1
GC-P8EB350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P8EB350A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.5	1
GC-P8EB370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P8EB370A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU3.75	1
GC-P8EB400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4	1
GC-P8EB400A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4	1
GC-P8EB420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P8EB420A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.25	1
GC-P8EB450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P8EB450A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.5	1
GC-P8EB470N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1
GC-P8EB470A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU4.75	1

Cimber - «Пендракеа Интернетиал Б.В.» - Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Катетер направляющий с наружным диаметром 8 Fr. и эффективной длиной 100 см

Код/ Номер по каталогу (Номер изделия)	Эффективная длина в см	Боковое отверстие	Тип формы	Наименование формы	Упаковка на коробку
GC-P8EB500N	100	Нет	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P8EB500A	100	2	EXTRA BACK UP	EBU5	1
GC-P8XR300N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3	1
GC-P8XR350N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3.5	1
GC-P8XR370N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА3.75	1
GC-P8XR400N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4	1
GC-P8XR420N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4.25	1
GC-P8XR450N	100	Нет	EXTRA BACK UP	XBRCА4.5	1
GC-P8JL300N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P8JL300A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL3	1
GC-P8JL350N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P8JL350A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL3.5	1
GC-P8JL400N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P8JL400A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL4	1
GC-P8JL450N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P8JL450A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL4.5	1
GC-P8JL500N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P8JL500A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL5	1
GC-P8JL600N	100	Нет	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P8JL600A	100	2	ЛЕВЫЙ	JL6	1
GC-P8JR300N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P8JR300A	100	2	ПРАВЫЙ	JR3	1
GC-P8JR350N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P8JR350A	100	2	ПРАВЫЙ	JR3.5	1
GC-P8JR400N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P8JR400A	100	2	ПРАВЫЙ	JR4	1
GC-P8JR450N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR4.5	1
GC-P8JR450A	100	2	ПРАВЫЙ	JR4.5	1
GC-P8JR500N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P8JR500A	100	2	ПРАВЫЙ	JR5	1
GC-P8JR600N	100	Нет	ПРАВЫЙ	JR6	1
GC-P8JR600A	100	2	ПРАВЫЙ	JR6	1

6.3 Расшифровка номера ЛОТа и дата истечения срока годности

Номер ЛОТа:

ГГММ-xxxx

ГГ → дата производства (14 = 2014,...)

ММ → месяц производства (01 = Янв., ..., 12 = Дек.)

xxxx → неповторимый, уникальный номер, начиная с 0001. В начале каждого месяца порядковый номер снова начинается с 0001.

Пример: "LOT 1405-1234" обозначает серия 1234, произведенная в мае 2014 г.

Climber – «ПетраКеа Интернешнл Б.В.» – Россия

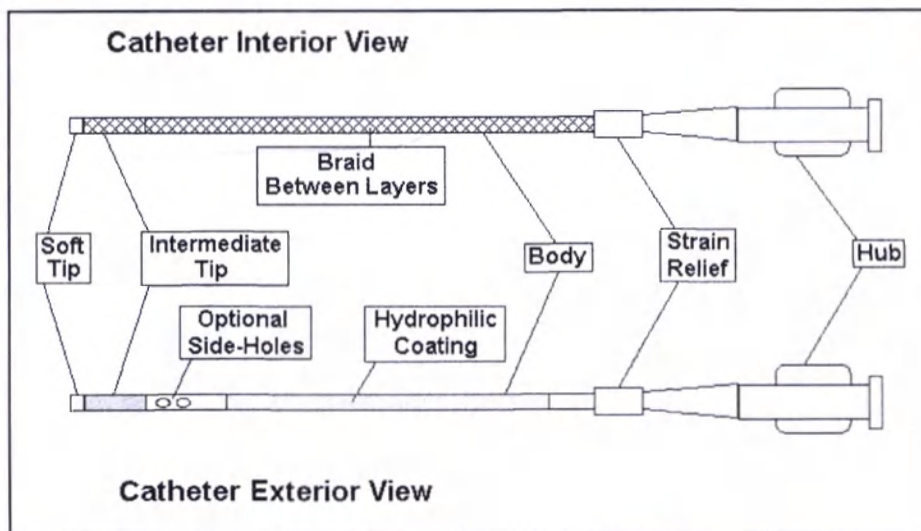
Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Срок годности: ГГГГ-ММ
 ГГГГ → год
 ММ → месяц (01= Янв., ..., 12 = Дек.)

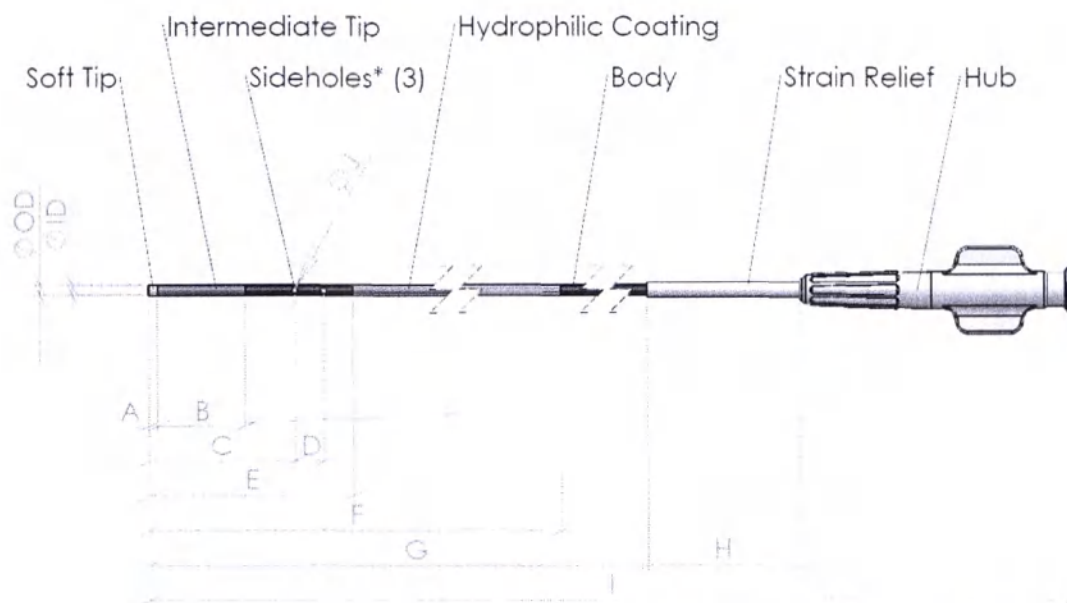
Срок годности: Стерильность, безопасность и эксплуатационные качества изделия гарантированы в течение 36 месяцев (трех лет) после стерилизации.

6.4 Climber – компоненты



Catheter interior view	= Внутренний вид катетера
Catheter exterior view	= Внешний вид катетера
Braid between layers	= Оплетка между слоями
Soft tip	= Мягкий кончик
Intermediate tip	= Промежуточный участок кончика
Body	= Корпус
Strain relief	= Переходник-усилитель от катетера к канюле
Hub	= Канюля с Луер-соединителем
Optional side-holes	= Опциональные боковые отверстия
Hydrophilic coating	= Гидрофильное покрытие

6.5 Climber –схематичное изображение и спецификации



Soft tip	= Мягкий кончик
Intermediate tip	= Промежуточный участок кончика
Body	= Корпус
Strain relief	= Переходник-усилитель от катетера к канюле
Hub	= Канюля с Луер-соединителем
Hydrophilic coating	= Гидрофильное покрытие
Side holes	= Боковые отверстия

Таблица (номинальных) размеров [мм]

Описание		5Fr.	6Fr.	7Fr.	8Fr.
A	Длина мягкого кончика, мм	2	2	2	2
B	Длина промежуточного участка кончика, мм	15	15	15	15
C	Первое боковое отверстие в дистальной позиции (при наличии), мм	Не применимо	27	27	27
D	Расстояние между боковыми отверстиями, мм	Не применимо	4	4	4
E	Конечное положение гидрофильного покрытия (проксимально от дистального кончика) (мм)	17-87 (диапазон)	17-87 (диапазон)	17-87 (диапазон)	17-87 (диапазон)
F	Начальное положение гидрофильного покрытия	750	750	750	750

Climber – «ПендраКса Интернешнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Таблица (номинальных) размеров [мм]					
Описание		5Fr.	6Fr.	7Fr.	8Fr.
	(проксимально от дистального кончика) (мм)				
G	Эффективная длина катетера, см	100	100/125	100	100
H	Длина переходника-усилителя от катетера к канюле, мм	25	25	25	25
I	Общая длина, мм	1072	1072/1322	1072	1072
	Длина канюли с Луер-соединителем, мм	47	47	47	47
Ø J	Диаметр боковых отверстий. мм	Не применимо	0.77	0.77	0.94
Ø OD	Наружный диаметр мягкого кончика, мм	≤1.89	≤2.20	≤2.54	≤2.87
Ø ID	Внутренний диаметр канюли с Луер-соединителем / мягкого кончика, мм	≥1.45 / ≥1.43	≥1.80 / ≥1.78	≥2.05 / ≥2.03	≥2.29 / ≥2.27
Ø OD	Наружный диаметр корпуса, мм	1,76≤ OD ≤1.82	2,08≤ OD ≤2,11	2,37≤ OD ≤2,46	2,68≤ OD ≤2,78
Ø ID	Внутренний диаметр корпуса, мм	1.47	1.80	2.08	2.31

Прочность корпуса / Испытание на давление: Катетер должен выдерживать давление 725 фунтов на квадратный дюйм (Рмакс 5000кПа/ 51 атм.) на проксимальном конце (на участке «корпус/ канюля с Луер-соединителем») по крайней мере в течение 2,0 секунд.

6.6 Условия хранения, транспортировки, применения

Потенциальный потребитель

Использование катетера направляющего Climber в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

Условия применения

Использование катетера направляющего Climber предполагается в больницах в операционных помещениях при комнатной температуре от 15 °C до 25°C, влажности в помещении не более 60%, при атмосферном давлении от 86 до 106 кПа. Температурный диапазон при использовании устройства совпадает с температурой тела пациента: от +32 до +42 °C*

Climber – «ПендраКел Интернэшнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа

Условия хранения и транспортирования

Для данного медицинского изделия контроль условий окружающей среды во время транспортировки и хранения не требуется, поскольку оно является нечувствительным к температурным условиям, которым он может подвергаться при нормальной транспортировке и хранении.

Температура	Подтвержденный производителем диапазон: от -29°C до +50°C
Атмосферное давление	86 до 106 кПа
Влажность	от 30 до 85%

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.

Следующая информация, относящаяся к условиям хранения и транспортировки, отображена на этикетке отдельной коробки:

	Защищать от воздействия влаги
	Беречь от солнечных лучей

Следующая информация, относящаяся к условиям хранения и транспортировки, отображена на этикетке транспортной упаковки:

Красный стикер: “Обращаться с осторожностью”	
Этой стороной кверху	
Хрупкий груз	
Беречь от влаги	

6.7 Материалы основных компонентов МИ

Компонент	Вспомогательный компонент	Материалы
Канюля с Луер-соединителем **	/	Полиамид
		Краситель
		Нанесение маркировки на канюлю с Луер-соединителем (фольга)
Переходник-усилитель от катетера к канюле **	/	Полиамид
		Краситель
Корпус	Базовое покрытие *	Полиамид
		Полиэтилен высокой плотности (HDPE)
	Оплетка	Нержавеющая сталь (промежуточный слой)
	Верхнее покрытие *	Полиамид

Climber – «Пендракеа Интернешнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

		Рентгеноконтрастный наполнитель	
		Краситель	
	Гидрофильное полимерное покрытие *	Базовое покрытие (праймер)	
		Верхнее покрытие (смазочный материал)	
Промежуточный участок кончика	Базовое покрытие *	Полиамид	
		Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	
		Уплотнительное кольцо	Полиэфирблокамид
			Рентгеноконтрастный наполнитель
		Краситель	
	Оплетка	Нержавеющая сталь (промежуточный слой)	
	Материалы, из которых изготовлен промежуточный участок кончика *	Полиэфирблокамид	
		Рентгеноконтрастный наполнитель	
		Краситель	
	Мягкий кончик	Кончик *	Полиэфирблокамид
Рентгеноконтрастный наполнитель			
Упаковка			
Индивидуальная упаковка	Пленка	Прозрачная полиэтилен (ПЭТ)-полиэстеровая (ПЭ) пленка	
	Бумага	Нетканый полиэтилен (Тайвек) с немелованным покрытием «спанбонд».	
	Крючок для подвешивания	Полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТГ)	
		Адгезионный материал для крючка для подвешивания (клей на основе каучука)	
Поддерживающая картонка		Выбеленный картон	
Отдельная коробка		Картон	
Транспортная упаковка		Гофрированный картон	

Внимание: Компоненты, отмеченные звездочкой, имеют кратковременный контакт с циркулирующей кровью и внутренней средой организма человека (*) или кратковременный контакт с неповрежденной кожей (**).

6.8 Маркировка

На маркировке изделия используются следующие **предупредительные условные обозначения-символы**:

	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена
	См. инструкцию по применению
	Каталожный номер

	Номер партии
	Срок годности/Годен до
	Содержание (количество)
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Производитель
Distributed by	Распространяется
I.D.	Внутренний диаметр
O.D.	Внешний диаметр
P _{max}	Максимальное давление введения
Hydrophilic coating	Гидрофильное покрытие
Side holes	Боковые отверстия
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться с осторожностью



Беречь от солнечных лучей

3. Боковая этикетка на отдельной коробке (этикетка для запечатывания упаковки)

Этикетка для запечатывания упаковки представляет собой белую наклейку прямоугольной формы без какого-либо текста или изображений

4. Этикетка на транспортной упаковке



PendraCare International bv

Van der Waalspark 22
9351 VC Leek The Netherlands

tel. +31 (0)594 - 510755
fax +31 (0)594 - 510769
info@pendracare.com

Transport box no: 1

Item No.

Lot No

Quantity

GC-P5AL070N GC CLIMBER 5F AL.75 100CM 1P
GC-P5EB350N GC CLIMBER 5F EBU3.5 100CM 1P
GC-P5JL350N GC CLIMBER 5F JL3.5 100CM 1P

1407-0468 10 BOX
1407-0469 30 BOX
1407-0470 10 BOX

- Следующая информация, относящаяся к хранению и транспортировке, размещена на этикетке транспортной упаковки

Этикетки на транспортной упаковке

Красный стикер:
"Обращаться с
осторожностью"

HANDLE
WITH
CARE

Этой стороной кверху



Хрупкий груз



Беречь от влаги



FRAGILE
KEEP DRY

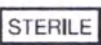


Climber – «ПендраКеа Интернешнл Б.В.» – Россия

Данный документ предоставляется по запросу

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Ниже приведён проект содержания стикера на русском языке:

Катетер направляющий Climber	
Производитель: ПендраКеа Интернешнл Б.В., Нидерланды, PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22, 9351 VC Leek, The Netherlands	
Произведено в Нидерландах	
См. REF , LOT ,  на основной маркировке производителя	
      	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично 	Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9577 от XX.XX.XXXX

Примечание: Знак соответствия в системе сертификации ГОСТ Р  указывается при наличии и до окончания срока действия декларации о соответствии на медицинское изделие.

Примечание: Расположение, формат текста (включая сокращения) и символов могут измениться. Русскоязычная маркировка наносится на отдельную коробку, которая является вторичной индивидуальной упаковкой изделия – единицы продукции для продажи.

6.9 Упаковка

Катетер направляющий Climber размещают на картонной подложке и помещают в упаковку с системой защиты стерильности (пленочная упаковка). Канюля с Луер-соединителем и корпус катетеров крепятся к картонной подложке с помощью зажимов/поверхностных V-образных вмятин.

Пленочная упаковка также снабжена крючком для подвешивания.

Индивидуальная упаковка вместе с инструкцией по применению помещается в отдельную коробку. Отдельная коробка изготовлена из картона и содержит 1 индивидуальную упаковку (для большинства вариантов исполнения) или 5 индивидуальных упаковок (для некоторых вариантов исполнения).

6.10 Комплект поставки

Индивидуальная упаковка содержит:

- 1) Катетер направляющий Climber (помещен в пленочную упаковку) – 1 шт.

Отдельная коробка содержит:

- 1) Индивидуальная упаковка – 1 или 5 шт.
- 2) Мультиязычная брошюра-инструкция (см. приложение А) – 1 шт.

Транспортная упаковка содержит максимум 87 отдельных коробок.

6. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Способность и способы взаимодействия с другими медицинскими изделиями

Нижеперечисленные медицинские изделия не поставляются вместе с катетером, направляющим Climber, но могут использоваться вместе с катетером направляющим Climber во время интервенционного вмешательства:

Шприц (ручное введение); Интродьюсер; Проводник; кардиоваскулярные катетеры (диагностические и/или интервенционные катетеры); рентгеновский сканер.

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения

Катетер направляющий Climber не содержит лекарственных средств, материалы животного и/или человеческого происхождения.

8. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Указания по использованию

- Извлеките катетер из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Прикрепите к центральной части катетера гемостатическое устройство.
- Промойте катетер физиологическим раствором.
- Введите катетер направляющий с гидрофильным покрытием в сосудистое русло по проводнику через интродьюсер или по постоянному проводнику соответствующего размера; оптимальным является применение чрескожной техники введения.
- Наладьте постоянное промывание физиологическим раствором через боковой отвод гемостатического устройства.
- Проведите катетер по проводнику до достижения необходимого положения.
- Извлеките проводник до получения обратного тока крови. Аспирируйте и промойте катетер направляющий для дальнейшего ручного введения через него контрастного вещества.
- Важно учитывать, что показатель артериального давления подходит для подтверждения правильности положения катетера.
- Введите терапевтическое и диагностическое устройство и проведите запланированную процедуру в соответствии с установленными правилами.

Примечание: во время манипуляции с терапевтическими и диагностическими устройствами рекомендуется непрерывное промывание физиологическим раствором.

- После окончания процедуры вновь введите проводник и извлеките по нему катетер.

9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке и квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

10. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и

дезинфекцию медицинского изделия:

Не применимо. Катетер направляющий Climber является медицинским изделием для одноразового использования.

б) перечень, предоставляемых производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия:

Не применимо.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедура их применения и замены

Не применимо.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы:

Не применимо.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия:

Не применимо.

е) информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения):

см.раздел 9.

ж) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики):

см.раздел 6.

з) перечень применимых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

Стандарт	Название
ISO 13485:2003/Cor.1:2009 EN ISO 13485:2012	Системы управления качеством – Медицинские изделия – Системные требования к регулированию.
ISO/TR 14969:2004	Системы управления качеством – Медицинские изделия – Руководство по применению ISO 13485 и ISO 13488.
ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
ISO 10555-1:2013	Стерильные внутрисосудистые катетеры для одноразового применения; общие требования.
EN 13868:2002	Катетеры – Методы испытаний на предмет образования перегибов в однопросветных катетерах и медицинских трубках.
ISO 594-1:1986	Конусообразные соединительные элементы с 6 % (люэровским) наконечником для шприцев, игл и прочего определенного медицинского оборудования. Часть 1: Общие требования.
ISO 10993-1:2009 /Cor.1:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
ISO 10993-4:2002 /A1:2006	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тест на цитотоксичность в условиях <i>in vitro</i>

Climber - «ПендраКса Интернационал Б.В.» - Россия

Данный документ предоставляется по запросу.

Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Стандарт	Название
ISO 10993-7:2008 /Cor1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остатки этиленоксида после стерилизации.
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11:2006	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11. испытания на системную токсичность.
ISO 14155:2011/Cor1: 2011	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для применения у человека – Надлежащая клиническая практика.
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий при маркировке и для предоставления информации – Часть 1: общие требования.
ISO 11607-1:2006/A1:2014	Процедура упаковки окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам.
ISO 17050-1:2004	Оценка соответствия – Декларация поставщика о соответствии – Часть 1: общие требования.
ISO 17050-2:2004	Оценка соответствия – Декларация поставщика о соответствии – Часть 2: сопутствующая документация.
ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия внешней среды – Часть 1: классификация степеней очистки воздуха.
ISO 14644-2:2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды – Часть 2: спецификация для тестирования и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия с ISO-14644-1.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды – Часть 3: метрология и методы испытаний.
ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды – Часть 4: проектирование, разработка и введение в эксплуатацию.
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования, предъявляемые к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
ISO 11737-1:2006/ Cor1:2007	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Определение популяции микроорганизмов на поверхности изделий (бионагрузка).
ISO 11135:2014	Стерилизация изделий по уходу за здоровьем – Этиленоксид – Часть 1: требования, предъявляемые к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

11. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Катетер направляющий Climber это медицинское изделие для одноразового применения. Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки.

12. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не применимо. Катетер направляющий Climber это стерильное медицинское изделие для одноразового применения.

13. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и/или принадлежностями)

См.раздел 7.

14. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо

15. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и/или оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:

См. Пункт 6.6 Условия применения

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование):

Не применимо.

Центральный институт
стандартизации и метрологии
Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии

16.Предупреждения и/или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и/или человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсическими, возможное выявление или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо. Катетер направляющий Climber не содержит лекарственные средства, материалы животного и/или человеческого происхождения.

17.Предупреждения и/или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки, а после использования утилизировать безопасным образом, с соблюдением местных норм по утилизации медицинских отходов.

18.Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Не применимо. Использование Катетера направляющего Climber в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

19.Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия 1.

20.Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования изделия могут представлять собой биологическую опасность. Обработка, утилизация и уничтожение используемых изделий и их упаковок должны выполняться в соответствии с действующими законами и регуляторными правилами, с учетом адекватных процессов.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

21. Гарантийные обязательства производителя

Во время производства, данные изделия были изготовлены и протестированы на соответствие требованиям, указанным на этикетках. Ввиду биологических особенностей каждого отдельного пациента, ни одно изделие не будет работать с эффективностью 100 % при всех обстоятельствах. Кроме того, т.к. производитель не может контролировать обстоятельства использования изделия, равно как не может знать диагноз пациента, способ применения или введения, а также обращения с изделием после того, как оно покинуло территорию фабрики, производитель не дает гарантий достижения положительного или отрицательного эффекта в результате/в ходе использования изделия.

Риски и преимущества использования катетера Climber должны быть рассмотрены отдельно для каждого пациента перед использованием данного изделия. Ответственность за оценку пригодности данного изделия для пациента до его использования несет врач.

По гарантийным обязательствам производитель отвечает в соответствии с принятой в компании процедурой обработки претензий/осуществления надзорной деятельности.

Гарантийный срок хранения составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

22. Претензии

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством катетера Climber производства компании «ПендраКеа», Нидерланды, пожалуйста, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «Терумо Рус» (ИНН 7703784457)

Зарегистрированный адрес: Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: + 7 495 988 47 40

E-mail: moscowoffice@terumo-europe.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Информация на русском языке, представленная в мультязычной брошюре-инструкции



Climber™

Instructions for use

Guiding Catheter	Cewnik prowadzący
Cathéter de guidage	Vezetőkatéter
Führungskatheter	Vodici katétr
Catéter de guía	Vodiaci katéter
Cateter-guia	Kılavuz Kateter
Catetere guida	Juhtekateeter
Geleidekatheter	Vadītājkatētrs
Styrkateter	Kreipiamojo kateterio
Guidekateter	Vodilni kateter
Ledekateter	Kateter za navođenje
Ohjainkatetri	Cateter ghid
Οδηγός καθετήρας	Водещ катетър
направляющий	Провідниковий
катетер	катетер



PendraCare International B.V.
Van der Waalspark 22
9351 VC Leek
The Netherlands

Distributed by:
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40
3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Made in the Netherlands
SPEC G1-189-03
2020-10-12



Recycable package

РУССКИЙ

Инструкция по использованию – направляющий катетер

Содержимое

Внутрисосудистый направляющий катетер

Описание устройства

Направляющий катетер с гидрофильным покрытием — устройство для однократного применения, предназначенное для облегчения проведения внутрисосудистых устройств.

Показания к использованию

Проводниковый катетер разработан для обеспечения прохода, по которому вводятся терапевтические и диагностические устройства. Проводниковый катетер предназначен для использования в коронарной и периферической сосудистой системе.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Значение предупредительных условных обозначений можно найти в разделе условных обозначений Инструкции по использованию.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до ...»).
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность приспособления и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию и смерти. Катетеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут вызвать контаминацию приспособления, привести к инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация приспособления может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите катетер и убедитесь в том, что его маркированные размеры, форма и состояние подходят для использования в конкретной процедуре, а также убедитесь в его совместимости с другими устройствами.
- Не используйте поврежденные изделия.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.
- После использования устройства могут представлять биологическую опасность. Обращение, утилизация и уничтожение устройств после использования должны проводиться в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами и с соблюдением надлежащих методов.
- Когда зазор между устройствами и просветом проводникового катетера ограничен, устройства следует проводить и извлекать медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.

Предостережения

- Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.
- Следует применять соответствующую противосвертывающую терапию.
- Во избежание повреждения наконечника катетера при извлечении из упаковки, возьмите катетер за центральную часть и аккуратно извлеките. Неосторожное обращение при извлечении из упаковки, во время подготовки к использованию или во время самой процедуры может отрицательно повлиять на технические характеристики продукта.
- Во избежание повреждения катетера и кровеносного сосуда вводите катетер через интродьюсер; продвижение, извлечение катетера и манипуляции с ним осуществляйте по предварительно установленному проводнику.
- Манипуляции с катетером должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- В случае перекручивания катетера необходимо извлечь всю систему. Затягивание перекрученного катетера может привести к повреждению сосуда и к рассоединению катетера.
- При контрастировании сосуда с применением катетера медленно вручную вводите контрастное вещество.
- При работе с терапевтическим и диагностическим устройством контролируйте положение наконечника направляющего катетера.
- Если во время манипуляции с направляющим или терапевтическим и диагностическим катетером ощущается значительное сопротивление, прилагать усилие для его продвижения нельзя. Прежде чем продолжать продвижение, устраните причину сопротивления. Если причину устранить невозможно, извлеките все приспособления одновременно.
- Направляющий катетер может вызвать окклюзию целевых сосудов небольшого диаметра. Избегайте окклюзии кровотока. Рассмотрите применение направляющего катетера с боковыми отверстиями.
- Не используйте при несовместимых с металлами процедурах (например, МРТ).

Осложнения

Использование данного изделия в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся:

- Аритмия
- Кровотечение
- Смерть
- (Воздушная) эмболия
- Гематома в месте пункции
- Кровоизлияние
- Инфицирование
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Неврологический дефицит, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- Миграция атеросклеротической бляшки
- Ложная аневризма
- Тромбообразование
- Повреждения сосудов, в том числе расслоение стенки, перфорация и/или разрыв
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосудов

Указания по использованию

- Извлеките катетер из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Прикрепите к центральной части катетера гемостатическое устройство
- Промойте катетер физиологическим раствором
- Введите направляющий катетер с гидрофильным покрытием в сосудистое русло по проводнику через интродьюсер или по постоянному проводнику соответствующего размера; оптимальным является применение чрескожной техники введения.
- Напайте постоянное промывание физиологическим раствором через боковой отвод гемостатического устройства.
- Проведите катетер по проводнику до достижения необходимого положения.
- Извлеките проводник до получения обратного тока крови. Аспирируйте и промойте направляющий катетер для дальнейшего ручного введения через него контрастного вещества.
- Важно учитывать, что показатель артериального давления подходит для подтверждения правильности положения катетера.
- Введите терапевтическое и диагностическое устройство и проведите запланированную процедуру в соответствии с установленными правилами.

Примечание: во время манипуляции с терапевтическими и диагностическими устройствами рекомендуется непрерывное промывание физиологическим раствором.

- После окончания процедуры вновь введите проводник и извлеките по нему катетер.

Отказ от ответственности и ограничение права на возмещение

Компания PendraCare International B.V. проявила разумную степень осторожности при производстве данного приспособления.

К описанному здесь изделию компании PendraCare не применимы какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии, в том числе все без исключения подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах компания PendraCare не несет ответственности за прямые, случайные или косвенные повреждения, за исключением прямо установленных соответствующим законодательством. Никто не вправе связывать компанию PendraCare какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением указанных.

Описания или спецификации в печатных материалах компании PendraCare, включая данную публикацию, предназначены для общего описания продукта на момент его производства и не устанавливают никаких прямых гарантий.



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante /
 Fabbicante / Fabrikant / Tillverkare / Produceret af / Produsent
 Valmistaja / Κατασκευαστής / Изготовлено / Wytwórca /
 Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Üretici firma / Toodetud /
 Ražots / Gamintojas / Izdelovalec / Proizvodjač / Fabricat de /
 Произведено от / Виробник

Distributed by

Distributed by / Distribué par / Vertrieben durch / Distribuido
 por / Distribuido por / Distribuito da / Verdeeld door /
 Distribueras av / Distribueret af / Forhandler / Jakelija /
 Διανέμεται από / Распространяется / Dystrybuowane
 przez / Forgalmazza / Prodejce / Distribuoované / Tarafindan
 dağıtılmıştır / Tarnija / Izplatītājs / Platintojas / Odpremljeno s
 strani dobavitelja / Distribucija / Distribuit de / Разпространява
 се от / Дистрибутор

I.D.

Inner diameter / Diamètre interne / Inneren Diameter /
 Diámetro interno / Diámetro interno / Diametro interno /
 Inwendige diameter / Innerdiameter / Indre diameter / Indre
 diameter / Sisempi Halkaisija / Εσωτερική διάμετρος /
 внутренний диаметр / Wewnętrzna Średnica / Belső Átmérő /
 Skrytý Průměr / Skrytý Priemer / İç çapı / Sisediameeter /
 Iekšējais diametrs / Vidinis diametras / Notranji premer /
 Unutrašnji prečnik / Diametru interior / вътрешен размер /
 Внутрішній діаметр

O.D.

Outer diameter / Diamètre externe / Außendurchmesser /
 Diámetro externo / Diámetro externo / Diametro esterno /
 Uitwendige diameter / ytterdiameter / Udvendige diameter /
 Ytterdiameter / Ulkomitta / εξωτερική διάμετρος / внешний
 диаметр / średnica zewnętrzna / Külső átmérő / Vnější průměr /
 Vonkajši priemer / Dış çapı / Vålsdiameeter / ārējais diametrs /
 Vielos diametras / Zunanji premer / Spoljni prečnik / Diametrul
 exterior / външен диаметър / зовнішній діаметр



Contents / Contenu / Stück / Unidades / Conteúdo / Unità /
 Stuks / Styck / Inhold / Innhold / Sisältö / Περιεχόμενα /
 Содержание / Zawartość / Tartalom / Obsah / Obsah /
 İçindekiler / Sisu / Saturs / Sudētis / Sadržaj / Sadržaj /
 Conținut / Зміст / Зміст

P_{max}

Maximum injection pressure / Pression maximale d'injection / Maximale Injektionsdruck / Presión máxima de inyección / Pressão máxima de injeção / Massima pressione di iniezione / Maximale injectiedruk / Maximalt injektionstryck / Maximalt injektions tryk / Maksimalt injeksjonstrykk / Maksimi injektiopaine / Μέγιστη πίεση έγχυσης / Максимальное давление введения / Maksymalne ciśnienie wstrzyknięcia / Maximális befecskendezési nyomás / Maximální vstřikovací tlak / Maximálny injekčný tlak / En yüksek enjeksiyon basıncı / Maksimaalne süsterõhk / Maksimālais injekcijas spiediens / Maksimalus injekcijos slėgis / Najvišji vbrizgan tlak / Maksimalni injekcioni pritisak / Presiunea maxima de injectare / максимално инжективно налягане / Максимальный тиск ін'екції



Consult instructions for use / Lire le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultar instruções de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Läs bruksanvisningen / Læs brugsanvisningen / Les bruksanvisning for bruk / Lue käyttöohjeet / Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης / Прочитайте инструкции по применению / Sprawdzić w instrukcji stosowania / Olvassa el a használati útmutatót / Postupujte podle pokynů / Prečítajte si návod na použitie / Kullanna talimatina başvurunuz / Tutvu kasutusjuhendiga / Pirms lietošanas izlasiet instrukciju / Skaitykite naudojimo instrukciją / Glej navodila za uporabo / Pogledaj instrukcije za upotrebu / A se consulta instrucțiunile de folosință / Прочетете указанията за употреба / Ознайомитися з інструкціями для застосування



Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden / No usar si el paquete está dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt / Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Не использовать, если упаковка повреждена / Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania / Ne használja, ha a csomagolás sérült! / Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Paket hasarlıysa kullanmayınız / Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud / Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana / Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковка е повредена / Не використовувати якщо пакування пошкоджено



Use by date / A utiliser jusque / Verwendbar bis / Caducidad /
Data limite de uso / Utilizzare entro / Gebruiken voor /
Användes före / Udløbsdato / Brukes før-dato / Eräpäivä /
Ημερομηνία Λήξης / Годен до / Użyć przed datą /
Felhasználható / Použit do / Použit do / Son kullanim tarihi /
Säilivusaeg / Deriguma termiņš / Sunaudoti iki / Uporabno
do / Upotrebljivo do / Data de expirare / Срок на годност /
Використати до



Catalogue number / Référence du catalogue / Bestellnummer /
Número de catálogo / Referência / Codice prodotto / Catalogus
nummer / Artikelnummer / Varenummer / Artikkelnnummer /
Tuotekoodi / Κωδικός Προϊόντος / Каталогный номер / Kod
produktu / Termékkód / Kód výrobku / Kód výrobku / Ürün
kodu / Kood / Koda Nr. / Katalogo Nr. / Koda izdeika / Šifra
proizvoda / Codul produsului / Каталоген номер / Номер за
каталогом



Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht wieder
sterilisieren / No reesterilizar / Não re-esterilizar / Non
risterilizzare / Niet hersteriliseren / Omsteriliserate inte / Må ikke
steriliseres flere gange / Må ikke re-steriliseres / Älä steriloit-
uudelleen / Να μην επαναποστεριωθεί / Не стерилизовать
повторно / Nie sterylizować ponownie / Nem sterilizálható
újra! / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizujte / Yeniden
sterilize etme / Mitte steriliseerida / Nesterilizēt atkārtoti /
Pakartotina nesterilizuoti / Ne resterilizirati / Nemojte ponovo
sterilisati / A nu se resteriliza / Не стерилизируйте втори път /
Повторно не стерилизувати



Batch code / Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Número
de lote / Número de lote / Numero di lotto / Lotnummer /
Batchkod / Batchnummer / Batch nummer / Eränumero /
Αριθμός παρτίδας / Номер партии / Numer serii / Tételszám /
Číslo výrobní serie / Identifikačné číslo / Lot numarası / Partii
nr. / Sērijas Nr. / Partijos kodas / Številka serije / Serijska
oznaka / Număr lotului / Партиден номер / Код партии



Do not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung /
No reutilizar / Não reutilizar / Monouso / Niet opnieuw
gebruiken / Ingen återanvändning / Må ikke genbruges / Må
ikke gjenbrukes / Kertakäyttöinen / Μόνο για μία χρήση /
Не использовать повторно / Nie używać powtórnie /
Csak egyszeri használatra / Nelze použiť opakovaně / Na
jednorázové použitie / Tek kullanimlik / Ainult ühekordseks
kasutuseks / Tikai vienreizējai lietošanai / Pakartotina
nenaudoti / Samo za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu
upotrebu / Doar pentru unica folosinta / Само за еднократна
употреба / Використовувати повторно заборонено

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com oxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliserad med etylenoxid / Ætylenoxid steriliseret / Steriliseret med etylen oksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Αποστειρωμένο με αιθυλοαυοξείδιο / Стерилизовано окисью этилена / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Etilénoxidál sterilizálva / Sterilizováno ethylenoxidem / Sterilizované etylénoxidom / Etilen Oksitle sterilize edilmiştir / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Sterilizēts ar etilēna oksīdu / Sterilizuota naudojant etileno oksidą / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizat cu oxid de etilena / Стерилизовано с етилен оксид / Простерилизовано за допомогою оксиду етилену

Hydrophilic coating

Hydrophilic coating / Revêtement hydrophile / Oberflächenbeschichtung / Recubrimiento hidrofílico / Revestimento hidrofílico / Rivestimento idrofílico / Hydrofiele coating / Hydrofil belagd / Hydrofil coated / Hydrofilit belegg / Hydrofilisen pinnoitteen / υδρόφιλης επικάλυψης / гидрофильного покрытия / Pokrycia hydrofilnego / Hidrofil bevonat / Hydrofilniho povrchu / Hydrofilnej vrstvy / Hidrofil kaplama / Hidrofilse katte / Hidrofil polimēra pārklājums / Hidrofilinė polimerinė danga / Preveka iz hidrofilnega polimera / Omotač od hidrofilnog polimera / Acoperire polimer hidrofili / покрытие от гидрофилен полимер / Гідрофільне полімерне покриття

Side holes

Side holes, Trous latéraux, Seitenlöcher, Orificios laterales, Orificios laterais, Fori laterali, Zijopeningen, Sidohål, Sidehuller, Sidehull, Sivuaukko, Πλάγιες οπές, Боковые отверстия, Otwory boczne, Oldalnyílás, Postranní otvory, Bočné otvory, Yan delikler, Küljeavad, Sānu atveres, Šoninės skylutės, Stranske odprtine, Bočni otvori, Orifici laterale, странични дупки/отвори, Бічні отвори

/Перевод с английского и нидерландского языков на русский язык/

«ПендраКэа»

Ван дер Вальспарк, 22

9351 VC г. Лик Нидерланды

+31 (0) 85 0073 000/info@welling.com/www. wellinq.com

[На бланке компании «ПендраКэа» (PendraCare)]

ЗАЯВЛЕНИЕ

ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГИСТРАЦИИ В РОССИИ

24 августа 2021 г., г. Лик.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания «ПендраКэа Интернэшнл Б.В.» (PendraCare International B.V.),
юридический адрес:

Нидерланды,

г. Лик, 9351 VC,

Ван дер Вальспарк, 22

(Van der Waalspark 22,

9351 VC Leek,

Netherlands)

настоящим заявляем, что прилагаемая **Инструкция по применению** верна.

С уважением

/подпись/

Хан Пост

Менеджер по обеспечению качества и нормативно правовым вопросам

«ПендраКэа Интернэшнл Б.В.»

[Штамп:

«ПендраКэа Интернэшнл Б.В.»

Ван дер Вальспарк, 22

г. Лик, 9351 VC

www.welling.com]

/ЛОГОТИП/

Я, нижеподписавшийся, г-н. Аржан Бос, нотариус, практикующий в муниципалитете Норденвельд, Нидерланды, удостоверяю, что настоящий документ (состоящий из одной письменной страницы) является верной и идентичной копией представленного мне оригинала документа.

Роден, 25-го Августа 2021 года

/подпись/

[Печать:

Г-н А. Бос

Нотариус муниципалитета Норденвельд

Герб]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября две тысячи двадцать первого года

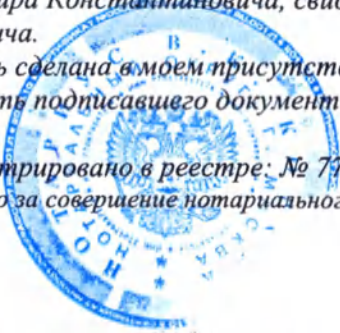
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-48-25

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

