

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТОПМЕД»

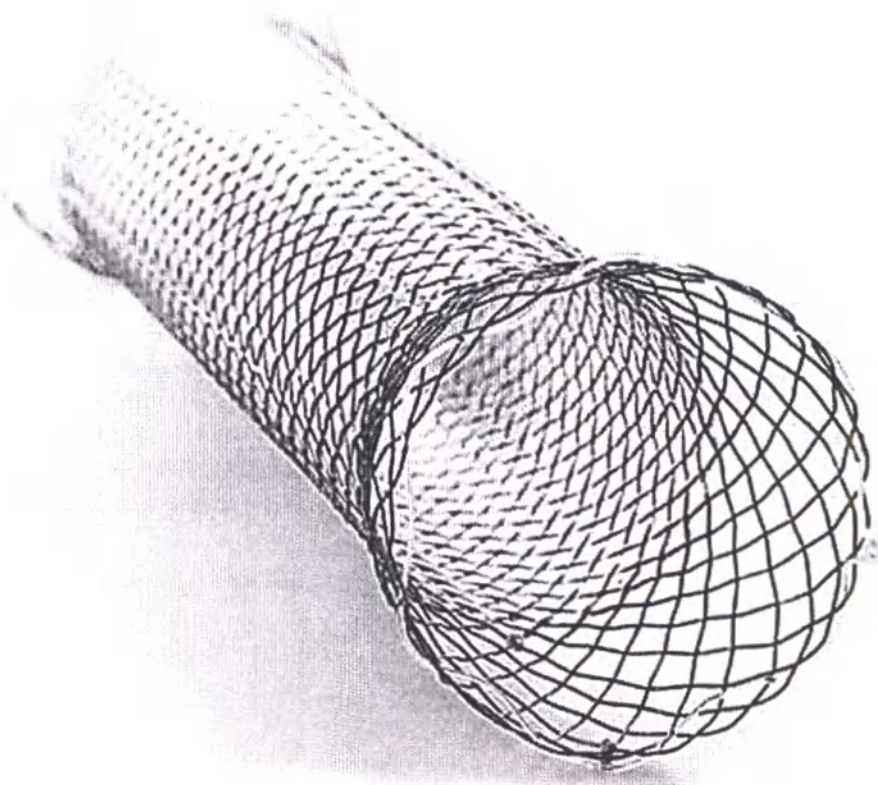


А. А. Садыкова

2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент пищеводный стерильный в системе доставки



2019

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению):

Стент пищеводный стерильный в системе доставки

Варианты исполнения:

1. Стент пищеводный с частичным покрытием, в составе:

1.1. Стент пищеводный с частичным покрытием: ST01-102.20.060; ST01-102.20.080; ST01-102.20.100; ST01-102.20.120; ST01-102.20.140; ST01-102.24.080; ST01-102.24.100; ST01-102.24.120; ST01-102.24.140; ST11-102.20.080; ST11-102.20.100; ST11-102.20.120; ST11-102.20.140; ST11-102.24.080; ST11-102.24.100; ST11-102.24.120; ST11-102.24.140 – 1 шт.

1.2. Система доставки – 1 шт.

1.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

1.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

2. Стент пищеводный с покрытием по всей длине, в составе:

2.1. Стент пищеводный с покрытием по всей длине: ST01-103.20.060; ST01-103.20.080; ST01-103.20.100; ST01-103.20.120; ST01-103.20.140; ST01-103.24.060; ST01-103.24.080; ST01-103.24.100; ST01-103.24.120; ST01-103.24.140; ST01-103.28.100; ST01-103.28.120; ST11-103.20.080; ST11-103.20.100; ST11-103.20.120; ST11-103.20.140; ST11-103.24.080; ST11-103.24.100; ST11-103.24.120; ST11-103.24.140; ST11-103.28.100; ST11-103.28.120; ST01-156.20.100; ST01-156.24.100 – 1 шт.

2.2. Система доставки – 1 шт.

2.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

2.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

3. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине, в составе:

3.1. Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине: ST71-224-18.060; ST71-224-18.080; ST71-224-18.100; ST71-224-18.120; ST71-224-18.140; ST71-224-20.060; ST71-224-22.060; ST71-224-22.080; ST71-224-22.100; ST71-224-22.120; ST71-224-22.140 – 1 шт.

3.2. Система доставки – 1 шт.

3.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

3.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

4. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине, в составе:

4.1. Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине: ST33-103.16.020; ST33-103.16.030 – 1 шт.

4.2. Система доставки – 1 шт.

4.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

4.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

5. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием в составе:

5.1. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием: ST01-108.24.100; ST01-108.24.120; ST01-111.20.100; ST01-111.20.120; ST01-111.24.100; ST01-111.24.120 – 1 шт.

5.2. Система доставки – 1 шт.

5.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

5.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

6. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине, в составе:

6.1. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине: ST01-109.24.100; ST01-109.24.120; ST01-112.20.100; ST01-112.24.80; ST01-112.24.100; ST01-115.24.080; ST01-115.24.100 – 1 шт.

6.2. Система доставки – 1 шт.

6.3. Стикер для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт.

6.4. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

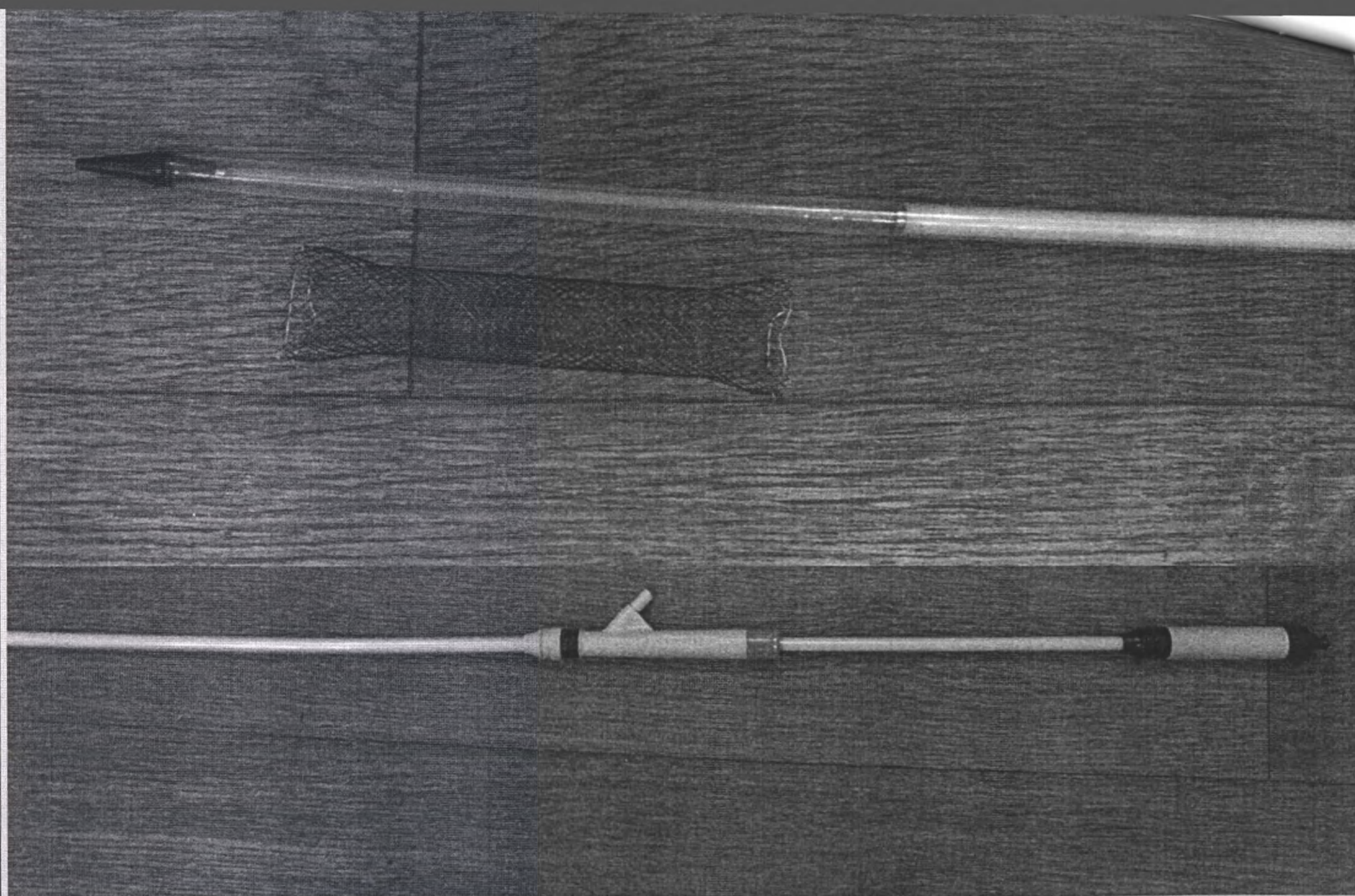


Фото 1 - Стент пищеводный с частичным покрытием. Общий вид

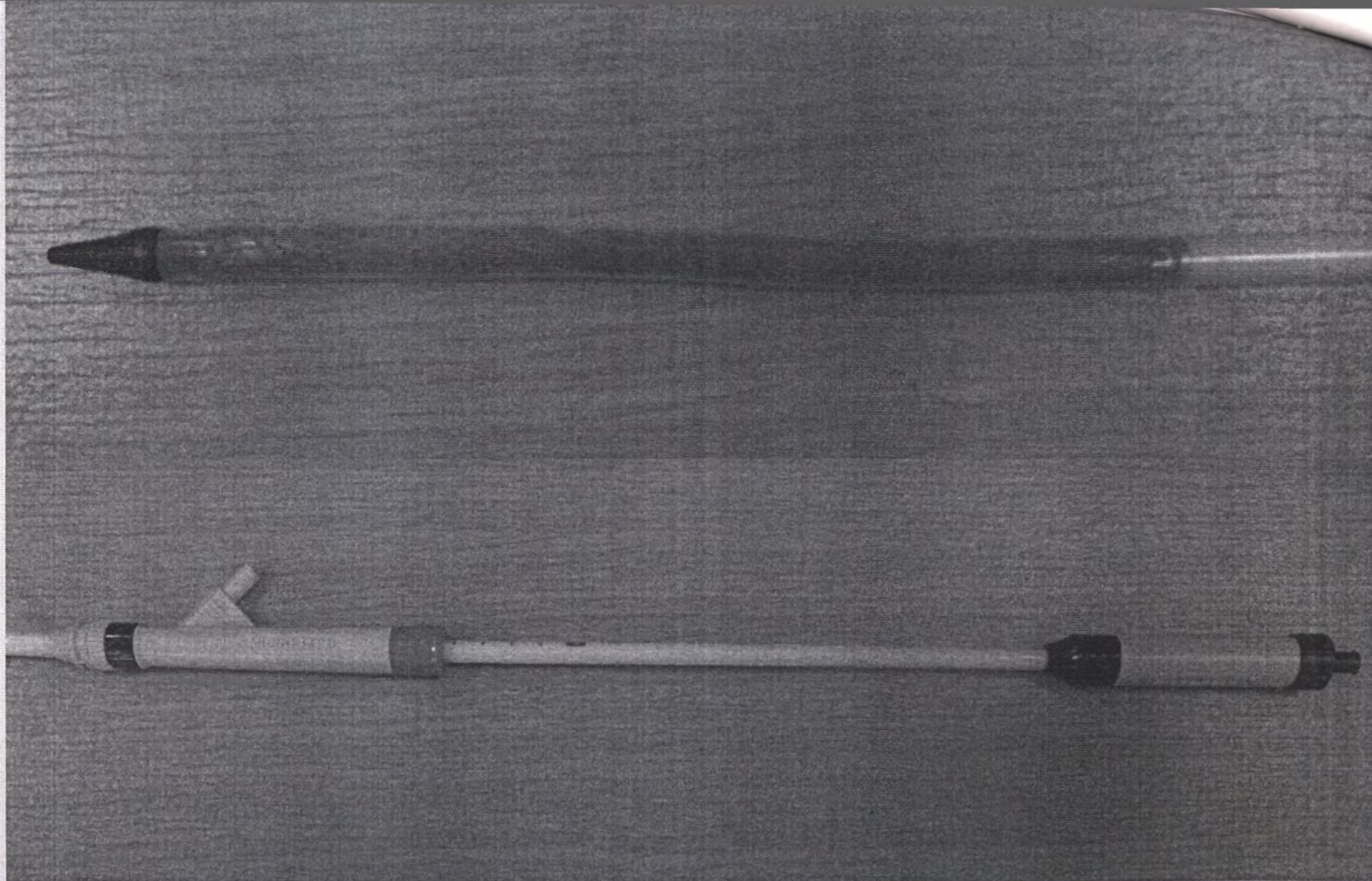


Фото 2 - Стент пищеводный с покрытием по всей длине. Общий вид

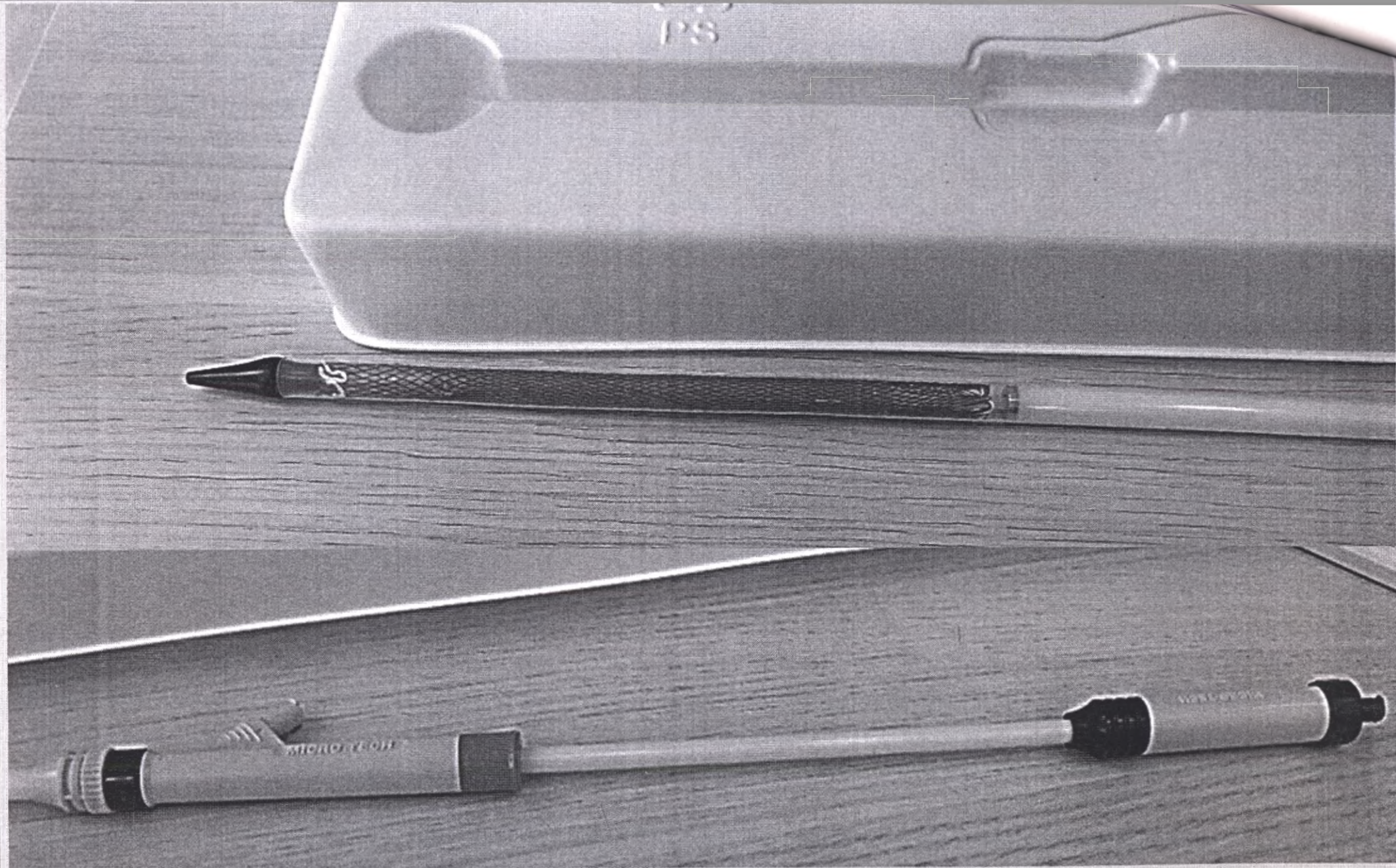


Фото 3 - Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине. Общий вид

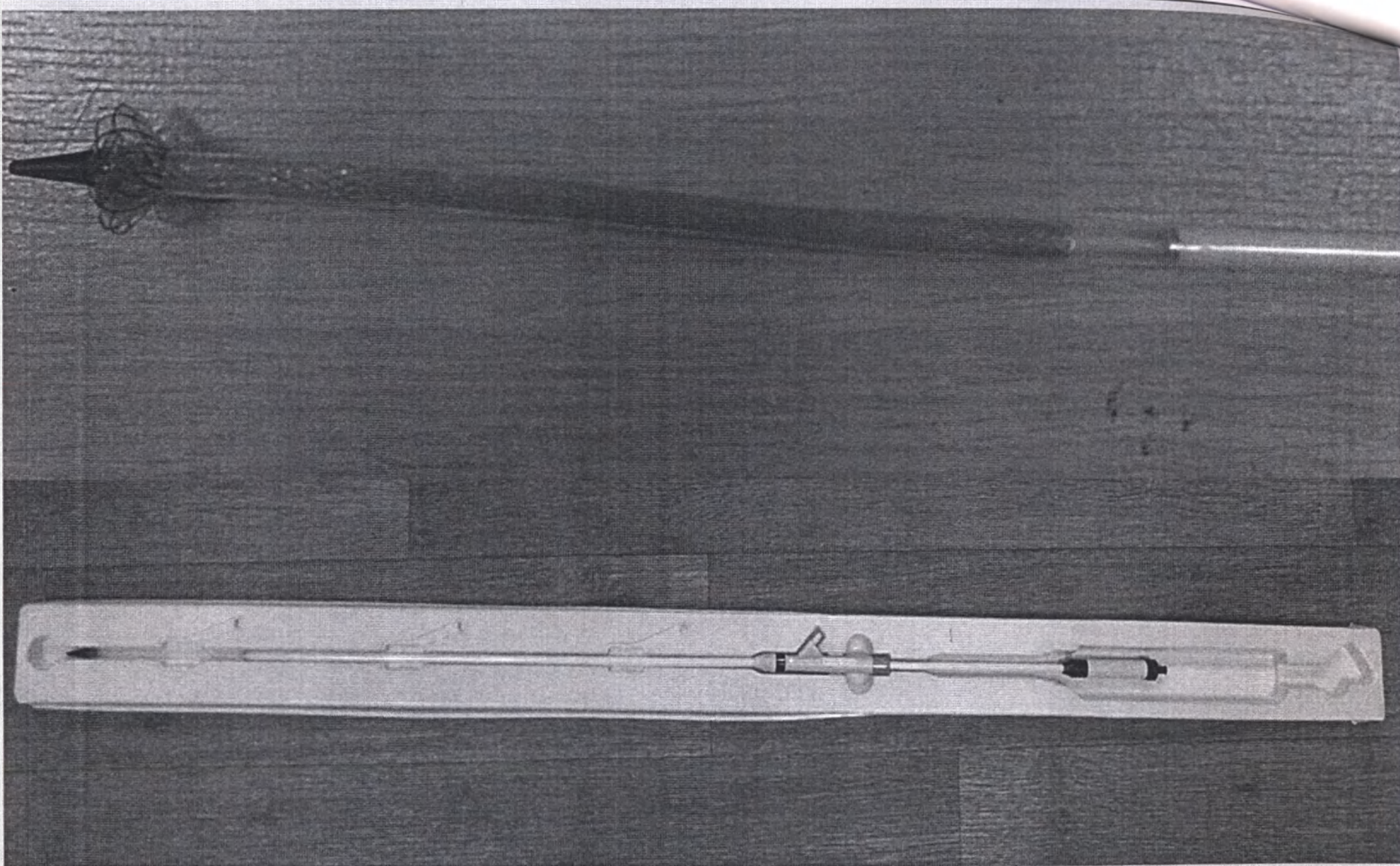
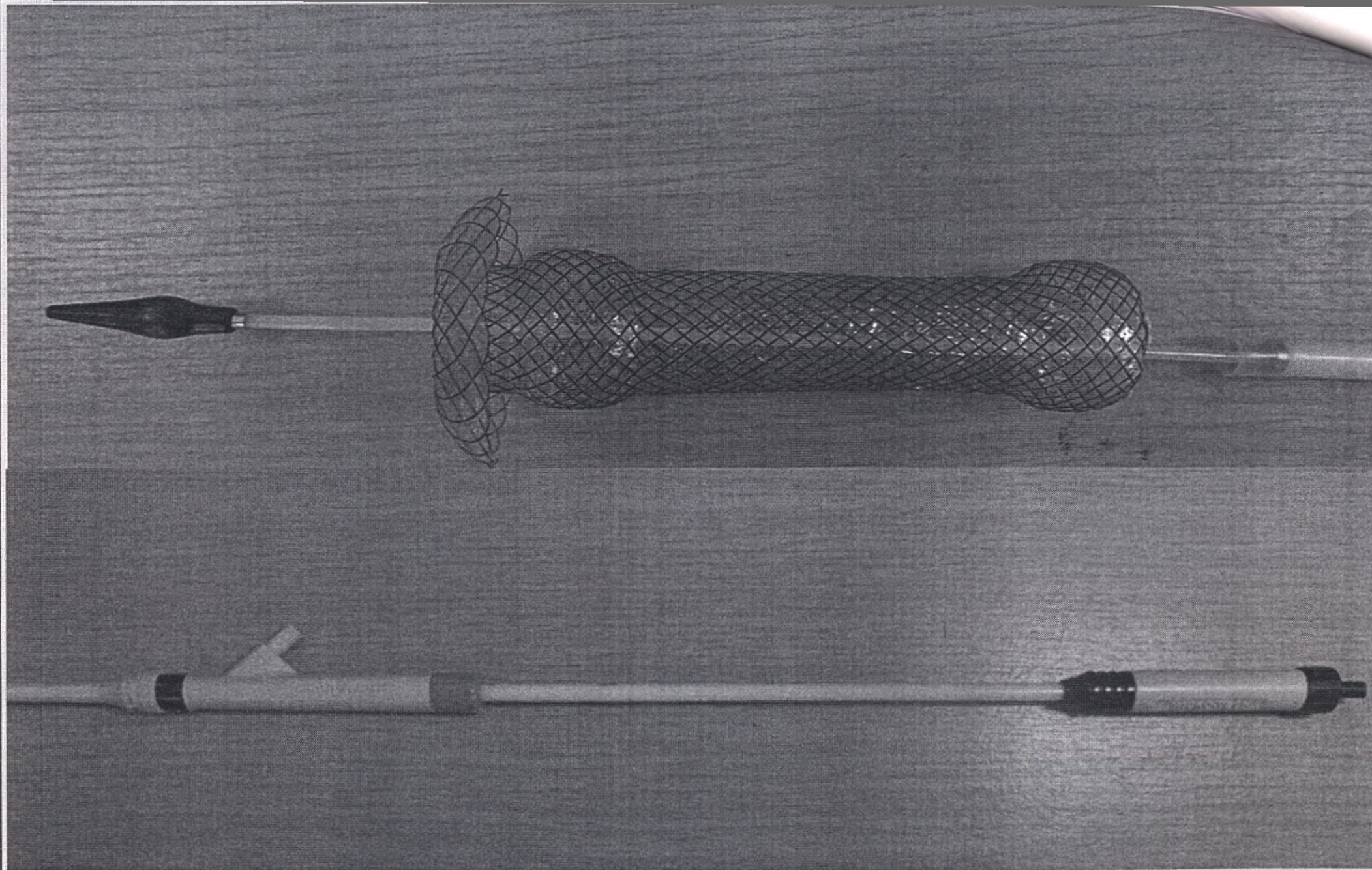
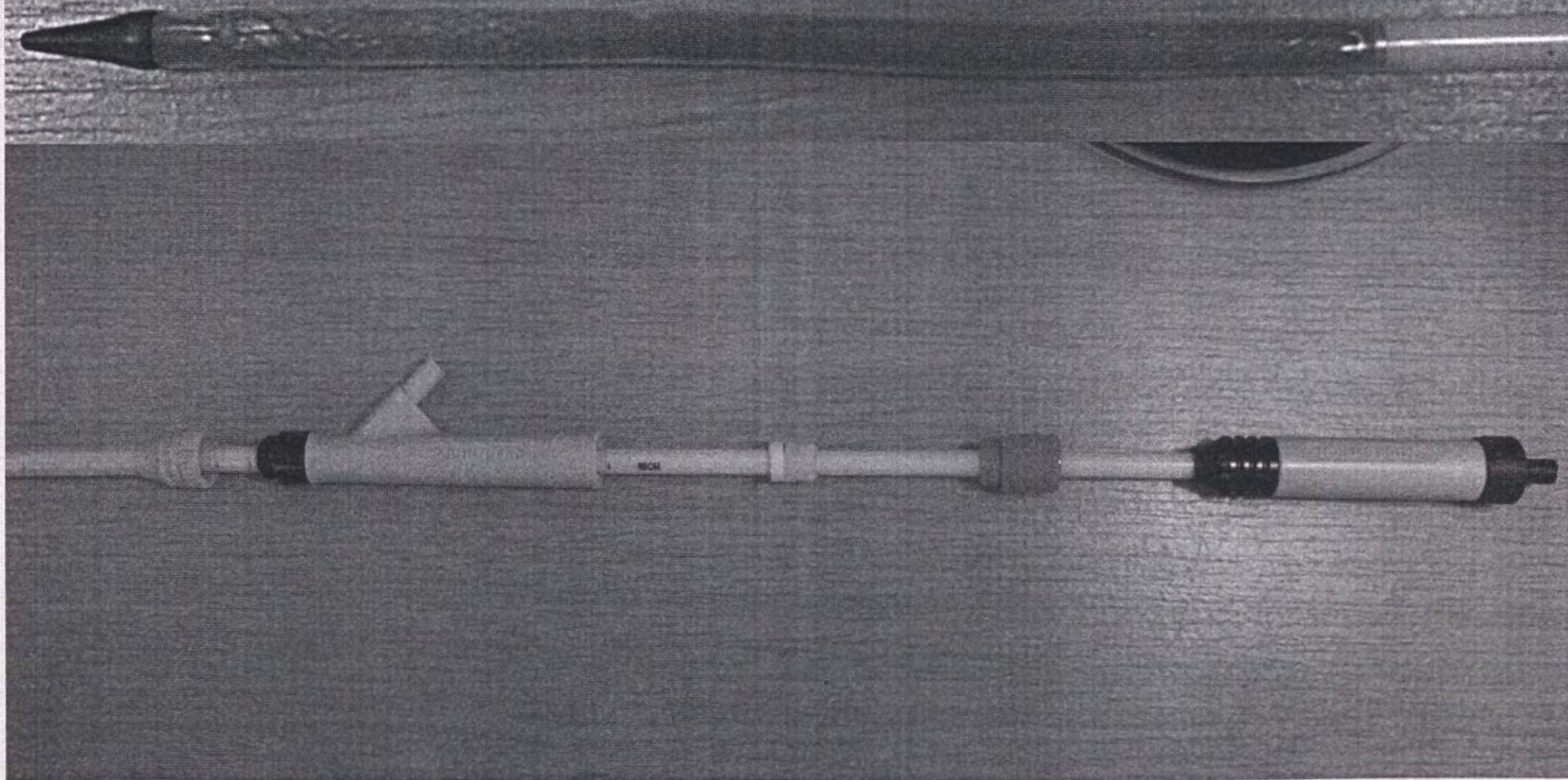


Фото 4 - Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине. Общий вид



Страница 8 из 14

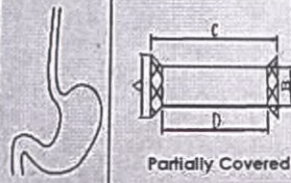
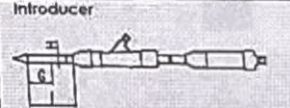
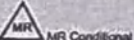
Фото 5 - Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием. Общий вид



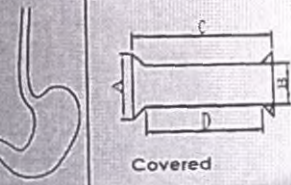
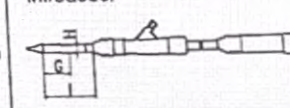
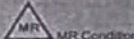
Страница 9 из 14

Фото 7 - Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине. Общий вид

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 10, Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC Tel: +86 25 58743561 58646385 Fax: +86 25 58744269 Email: info@micro-tech.cn; www.micro-tech.com.cn Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Elbstrasse 80, 20537 Hamburg Germany		Esophageal Stent spiserør/stent/Esophageal Stent/Esófagostent/Endoprothèse œsophagienne/Osophagus-Stent/ Ενδοοισοφάγειο Οσφάγειο/Стент пищевода/Эзофагеальный стент/Stent Esofágico		Made in China 中国制造 Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.	
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Elbstrasse 80, 20537 Hamburg Germany		 Partially Covered		 Introducer L: 650 mm G: 82 mm H: Ø 8 mm Maximum Guidewire 0.035" O.D. Maximum Guidewire 260 cm Length	
 MR Conditional  STERILE EO  CE 0120				 (01)06902284205079(17)200824(10)MET180623202	
 2018-08-25		 2020-08-24		REF ST01-102.20.060 LOT MET180623202	

Маркировка: Стент пищевода с частичным покрытием

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd. No. 10, Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC Tel: +86 25 58743561 58646385 Fax: +86 25 58744269 Email: info@micro-tech.cn; www.micro-tech.com.cn Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Elbstrasse 80, 20537 Hamburg Germany		Esophageal Stent spiserør/stent/Esophageal Stent/Esófagostent/Endoprothèse œsophagienne/Osophagus-Stent/ Ενδοοισοφάγειο Οσφάγειο/Стент пищевода/Эзофагеальный стент/Stent Esofágico		Made in China 中国制造 Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.	
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Elbstrasse 80, 20537 Hamburg Germany		 Covered		 Introducer L: 650 mm G: 81 mm H: Ø 8 mm Maximum Guidewire 0.035" O.D. Maximum Guidewire 260 cm Length	
 MR Conditional  STERILE EO  CE 0120				 (01)06902284205185(17)200204(10)MET170926113	
 2018-02-07		 2020-02-06		REF ST01-103.20.060 LOT MET170926113	

Маркировка: Стент пищевода с покрытием по всей длине

an(jing) Co., Ltd.

MICRO-TECH

oad,

ech Industrial Development Zone,

jsu Province, PRC

8646385 Fax: + 86 25 58744269

1.cn: www.micro-tech.com.cn

ternational Holding Corp. GmbH(Europe)

10, 20537 Hamburg Germany

MR

MR Conditional

STERILE EO

CE 0120

2020-04-22

Esophageal Stent

apiser/stent/Esophageal Stent/Esophagostent/Endoprothese oesophageenne/Osophagus-Stent/

Ενδοσφαιρική Οπισθοφάγου/Stent esofageal/Эзофагеальный стент/Stent Esofágico

A: 28 mm

B: 22 mm

C: 140 mm

D: 110 mm

Covered

Introducer

Maximum Guidewire 0.035" O.D.

Maximum Guidewire 260 cm Length

REF

ST71-224-22.140

LOT

MET180414207

(01)06902284213531(17)200422(10)MET180414207

Made in China 中国制造

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

REF

ST71-224-22.140

LOT

MET180414207

(01)06902284213531(17)200422(10)MET180414207

REF

ST71-224-22.140

LOT

MET180414207

(01)06902284213531(17)200422(10)MET180414207

REF

ST71-224-22.140

LOT

MET180414207

(01)06902284213531(17)200422(10)MET180414207

Маркировка: Стент пищеводный сегментированный с покрытием по всей длине

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.



MICRO-TECH

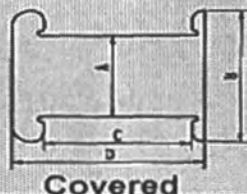
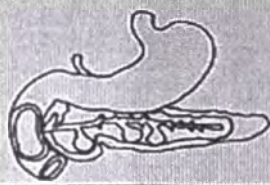
微創

No. 10, Gaoke Third Road,
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,
Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC
Tel: +86 25 58743561 58646385 Fax: +86 25 58744269
Email: info@micro-tech.cn; www.micro-tech.com.cn

Sterile Pancreatic Pseudocyst Stent with Delivery System

Made in China 中国制造

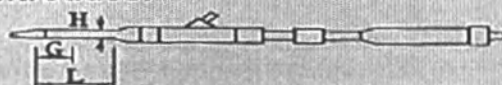
Steriler Pankreaspseudozysten-Stent mit Applikationssystem/Endoprothèse stérile pour pseudokyste pancréatique avec système de pose/Stent estéril con sistema de introducción para pseudoquiste pancreático/Stent sterile per pseudocisti pancreatica con sistema di posizionamento



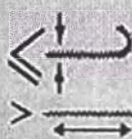
A: 16 mm
B: 26 mm
C: 13.5 mm
D: 20 mm

QR07040308EN-007/0

Introducer



TTS L: 1800 mm G: 53 mm H: Ø 3.5 mm



Maximum
Guidewire O.D. 0.035"
Maximum
Guidewire Length 420 cm



MR Conditional

STERILE EO

CE 0120

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany



2018-08-01



2019-07-31

REF

ST33-103.16.020

LOT

MET180702200



(01)04902284240161(17)190731(10)MET180702200



REF ST33-103.16.020

LOT MET180702200



(01)04902284240161(17)190731(10)MET180702200



REF ST33-103.16.020

LOT MET180702200



(01)04902284240161(17)190731(10)MET180702200



REF ST33-103.16.020

LOT MET180702200



(01)04902284240161(17)190731(10)MET180702200



REF ST33-103.16.020

LOT MET180702200



(01)04902284240161(17)190731(10)MET180702200



Маркировка: Стент пищеводный для псевдоцист с покрытием по всей длине

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.  **MICRO-TECH** 微創

Third Road,
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,
32, Jiangsu Province, PRC
Tel: +86 25 58743561 Fax: +86 25 58744269
Email: info@micro-tech.cn; www.micro-tech.com.cn

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Effestraße 80, 20537 Hamburg Germany

   MR Conditional
  **STERILE**  **CE 0120**

08-24  2020-08-23

Esophageal Stent

spiserørsslent/Esophageal Stent/Esófagostent/Endoprothèse œsophagienne/Osophagus-Stent/
Ενδοπρόθεση Οισοφάγου/Stent esofageo/Эзофагеальный стент/Stent Esofágico

Partially Covered

A: 30 mm
B: 24 mm
C: 100 mm
D: 85 mm

Introducer

I: 650 mm
G: 175 mm
H: Ø 8 mm

Maximum Guidewire 0.035" O.D. Maximum Guidewire 260 cm Length

REF ST01-108.24.100 
LOT MET171102183 (01)04902284205390(17)200823(10)MET171102183

REF ST01-108.24.100 **LOT** MET171102183
REF ST01-108.24.100 **LOT** MET171102183
REF ST01-108.24.100 **LOT** MET171102183

Маркировка: Стент пищевода для кардиального отдела желудка с частичным покрытием

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.  **MICRO-TECH** 微創

No. 10, Gaoke Third Road,
Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,
Nanjing 210032, Jiangsu Province, PRC
Tel: +86 25 58743561 Fax: +86 25 58744269
Email: info@micro-tech.cn; www.micro-tech.com.cn

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Effestraße 80, 20537 Hamburg Germany

   MR Conditional
  **STERILE**  **CE 0120**

17-10-21  2019-10-20

Esophageal Stent

spiserørsslent/Esophageal Stent/Esófagostent/Endoprothèse œsophagienne/Osophagus-Stent/
Ενδοπρόθεση Οισοφάγου/Stent esofageo/Эзофагеальный стент/Stent Esofágico

Covered

A: 30 mm
B: 24 mm
C: 100 mm
D: 85 mm

Introducer

I: 650 mm
G: 175 mm
H: Ø 8 mm

Maximum Guidewire 0.035" O.D. Maximum Guidewire 260 cm Length

REF ST01-109.24.100 
LOT MET171017195 (01)04902284205413(17)191020(10)MET171017195

REF ST01-109.24.100 **LOT** MET171017195
REF ST01-109.24.100 **LOT** MET171017195
REF ST01-109.24.100 **LOT** MET171017195

Маркировка: Стент пищевода для кардиального отдела желудка с покрытием по всей длине

МАКЕТ МАРКИРОВОЧНОЙ ЭТИКЕТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СТЕНТ ПИЩЕВОДНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

Варианты исполнения V. Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием

Основные характеристики медицинского изделия

[смотреть на упаковке]

Назначение: Для имплантации в пищевод для поддержания проходимости просвета в стриктурах, предотвращения врастания опухоли, запечатывания пищеводных фистул.



Номер по каталогу
[смотреть на упаковке]



Дата изготовления
[смотреть на упаковке]



Код партии
[смотреть на упаковке]



Годеи до:
[смотреть на упаковке]



СРОК ГОДНОСТИ:

В неповрежденной упаковке производителя составляет 2 года с даты изготовления

Условия транспортирования и хранения:

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика в следующих условиях: в закрытом складском помещении + 5°C до + 25°C и относительной влажности воздуха не более 80% в защищенном от света, влаги и источников тепла месте.



Производитель: Компания Микро-Тек (Нанкин) Ко., Лтд. [Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.]

Адрес (место нахождения):

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Китай.

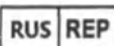
Место производства медицинского изделия:

NO. 10 Gaoke Third Road, Nanjing

National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province,

P.R. China, Китай.

Тел./факс: +86-25-58646393.



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД»

(ООО «ТОПМЕД»),

115563, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 32, эт. 1, пом. III, ком 2.

Тел/ф: 8 (905) 235-70-52.

ОГРН 1137746947689 ИНН/КПП 7724893859/772401001

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____.201__г.

Орган сертификации:



НЕТОКСИЧНО



СТЕРИЛЬНО!
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ

Комплектность: Стент пищеводный для кардиального отдела желудка с частичным покрытием (Номер по каталогу см. на упаковке) – 1 шт. Система доставки – 1 шт. Стикеры для прослеживания стента пищеводного стерильного – 4 шт. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 14 (четырнадцать) лист(а/ов)
Генеральный директор ООО «ТОПМЕД»

А.А. Садыкова

