

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Результат-Аудит»



Г. В. Родина
«15» ноября 2019 г.

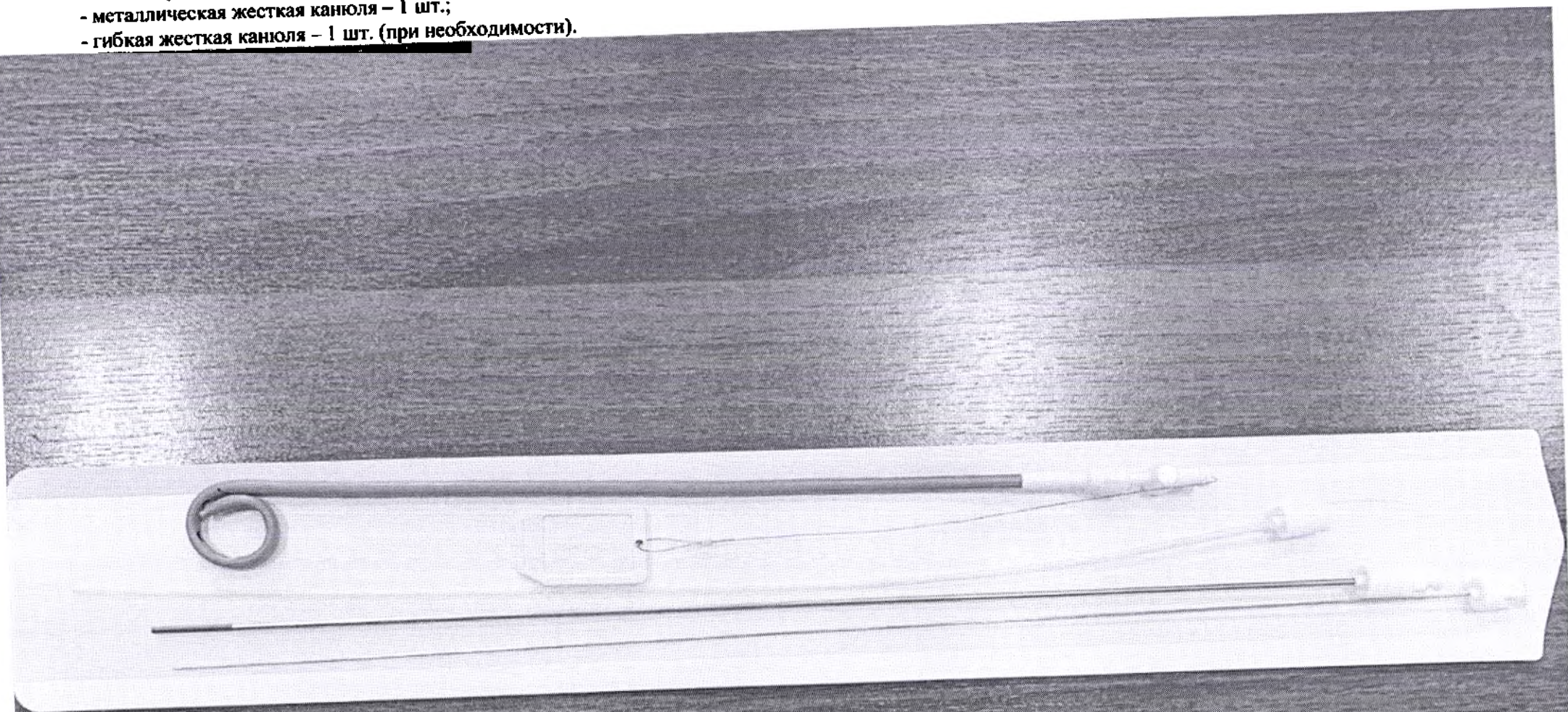
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система катетера для чрескожного дренирования Flexima
в вариантах исполнения

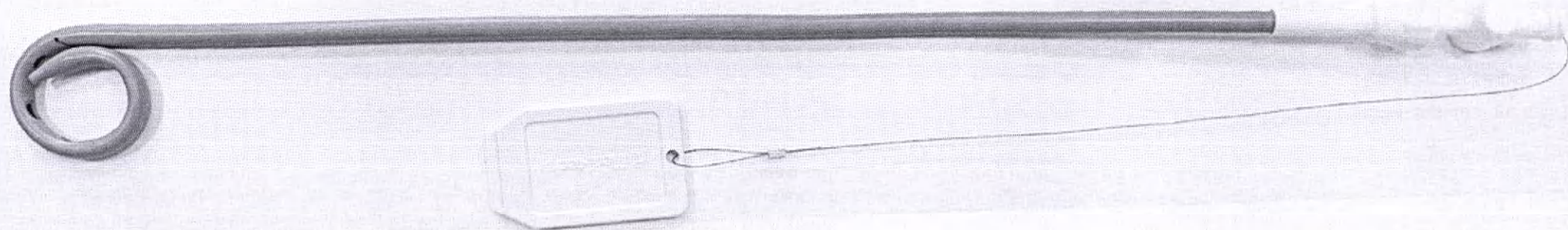
Редакция 2

1. Система дренажного катетера Flexima APDL, 6F, 7F, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 25 см, 30 см в составе:

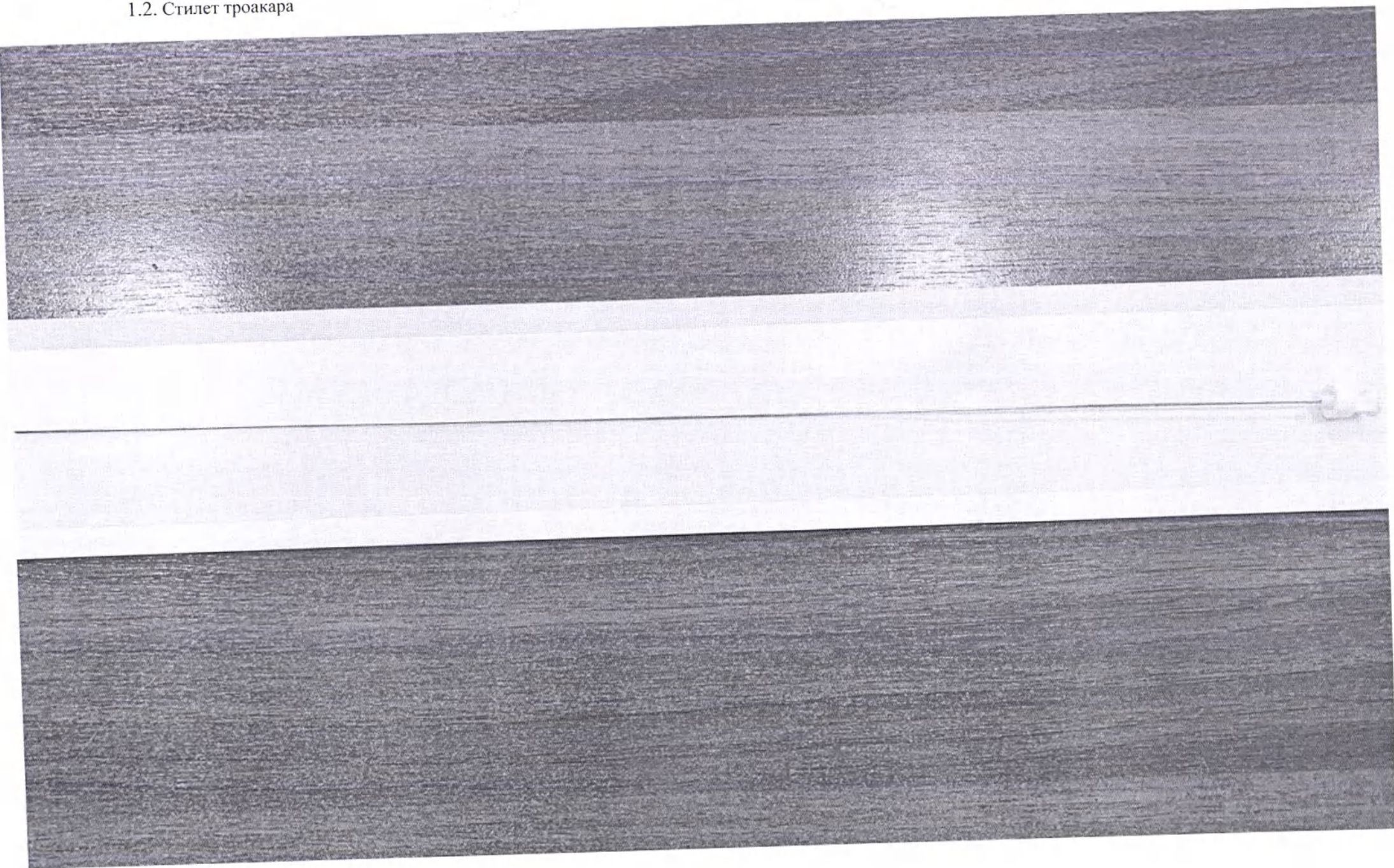
- катетер дренажный Flexima APDL – 1 шт.;
- стилет троакара – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт. (при необходимости).



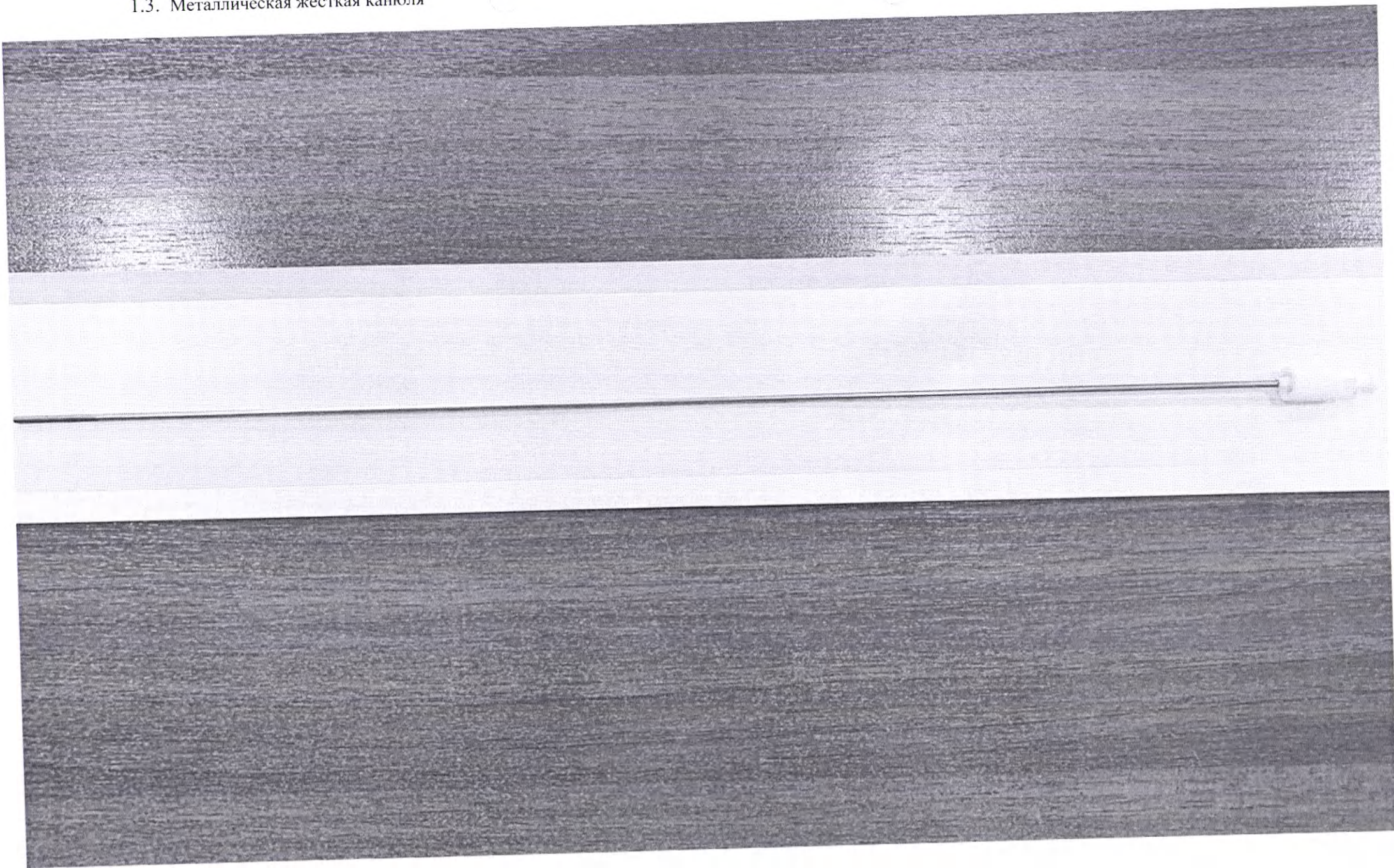
1.1. Катетер дренажный Flexima APDL



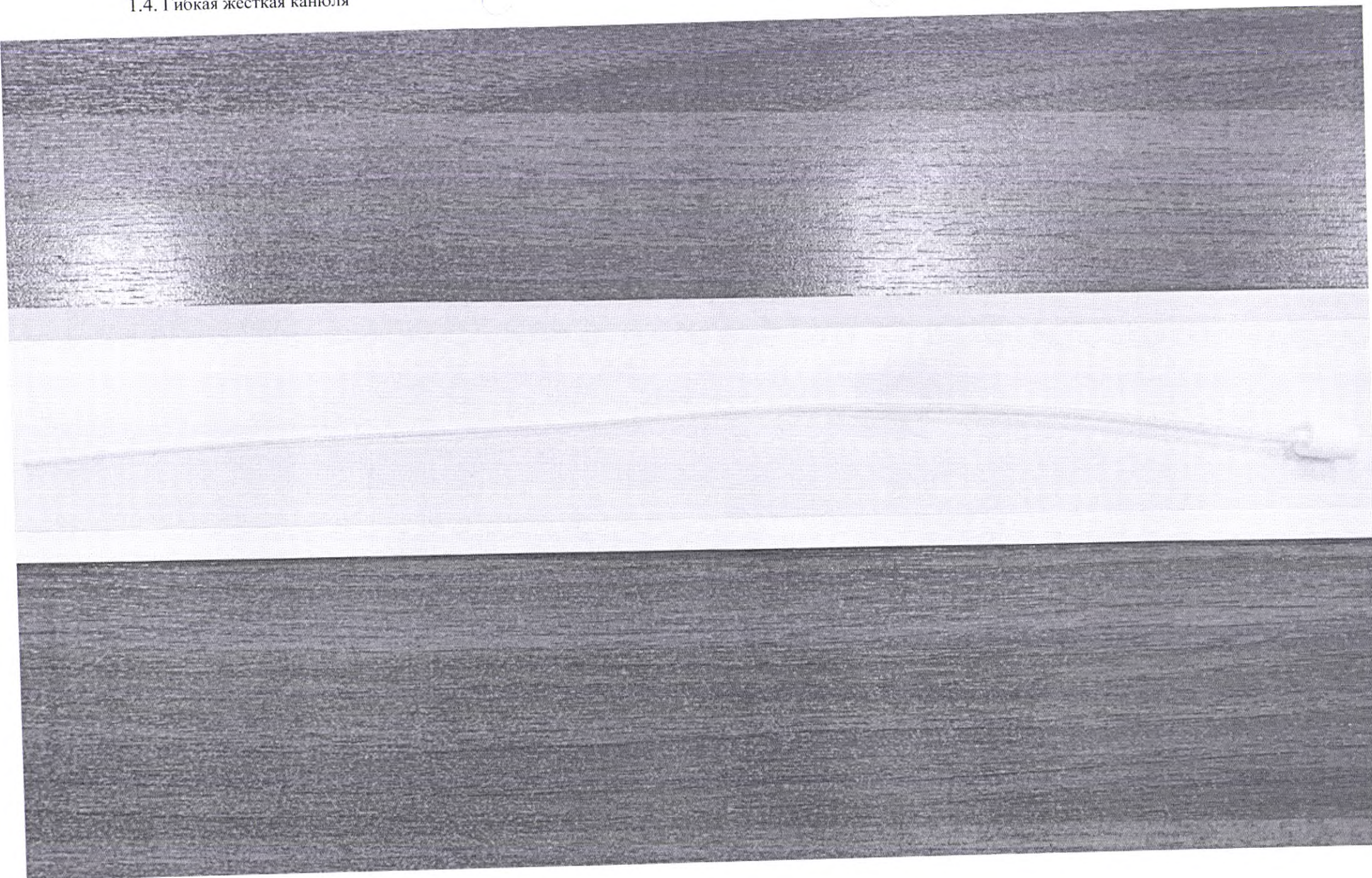
1.2. Стиллет троакара



1.3. Металлическая жесткая канюля



1.4. Гибкая жесткая канюля



1.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):



1.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

**Boston
Scientific**

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



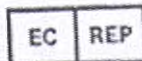
Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



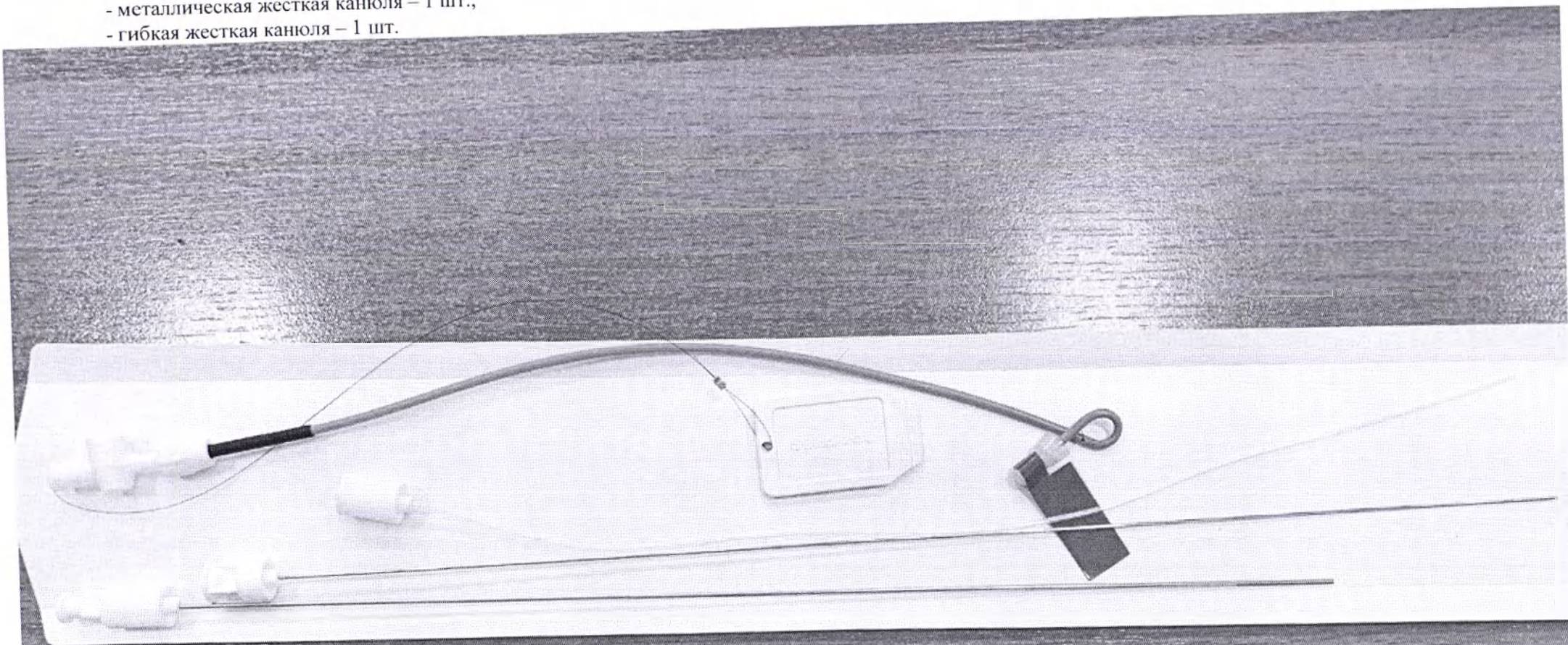
Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-272-1001

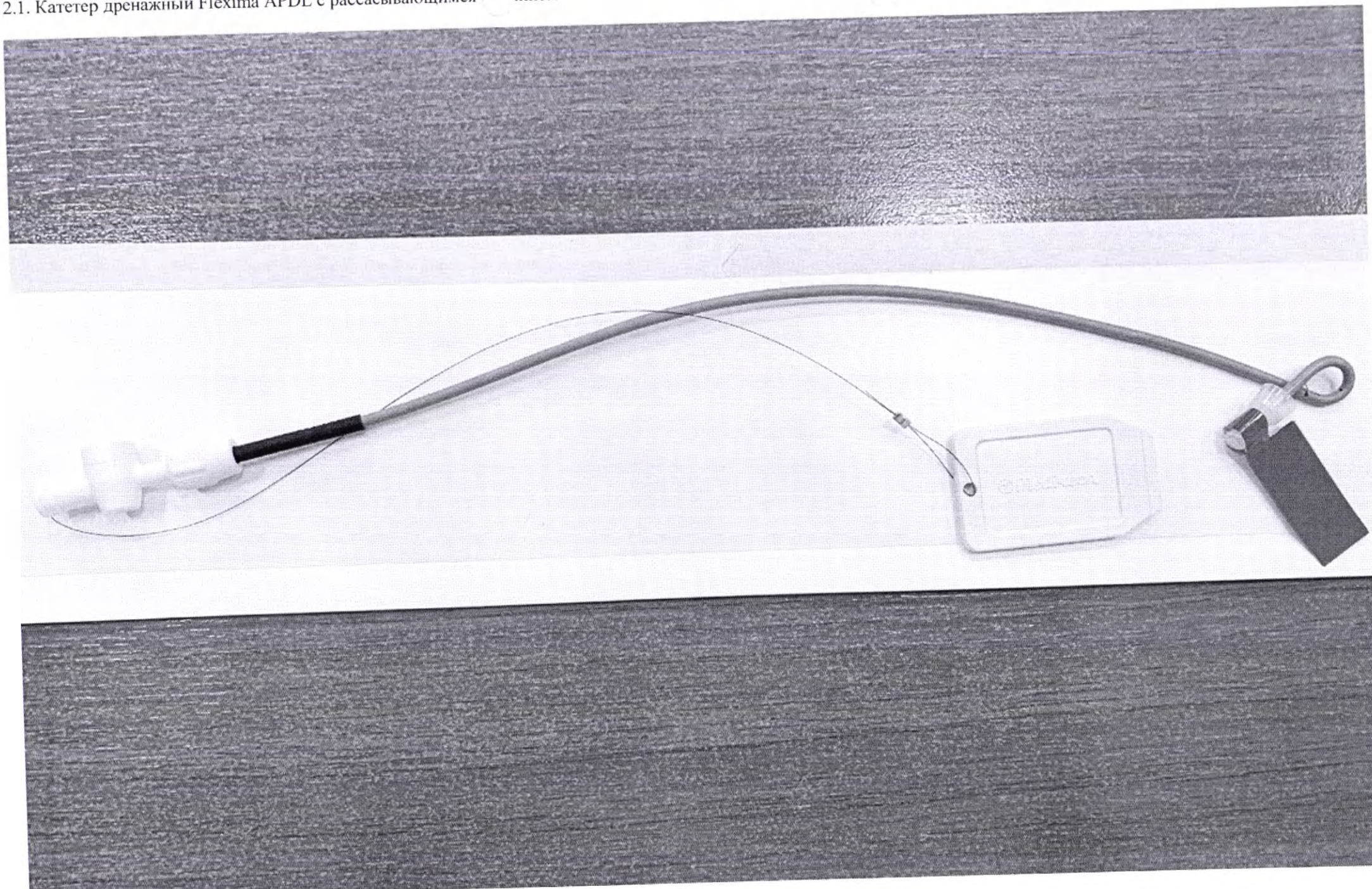


90962761-01

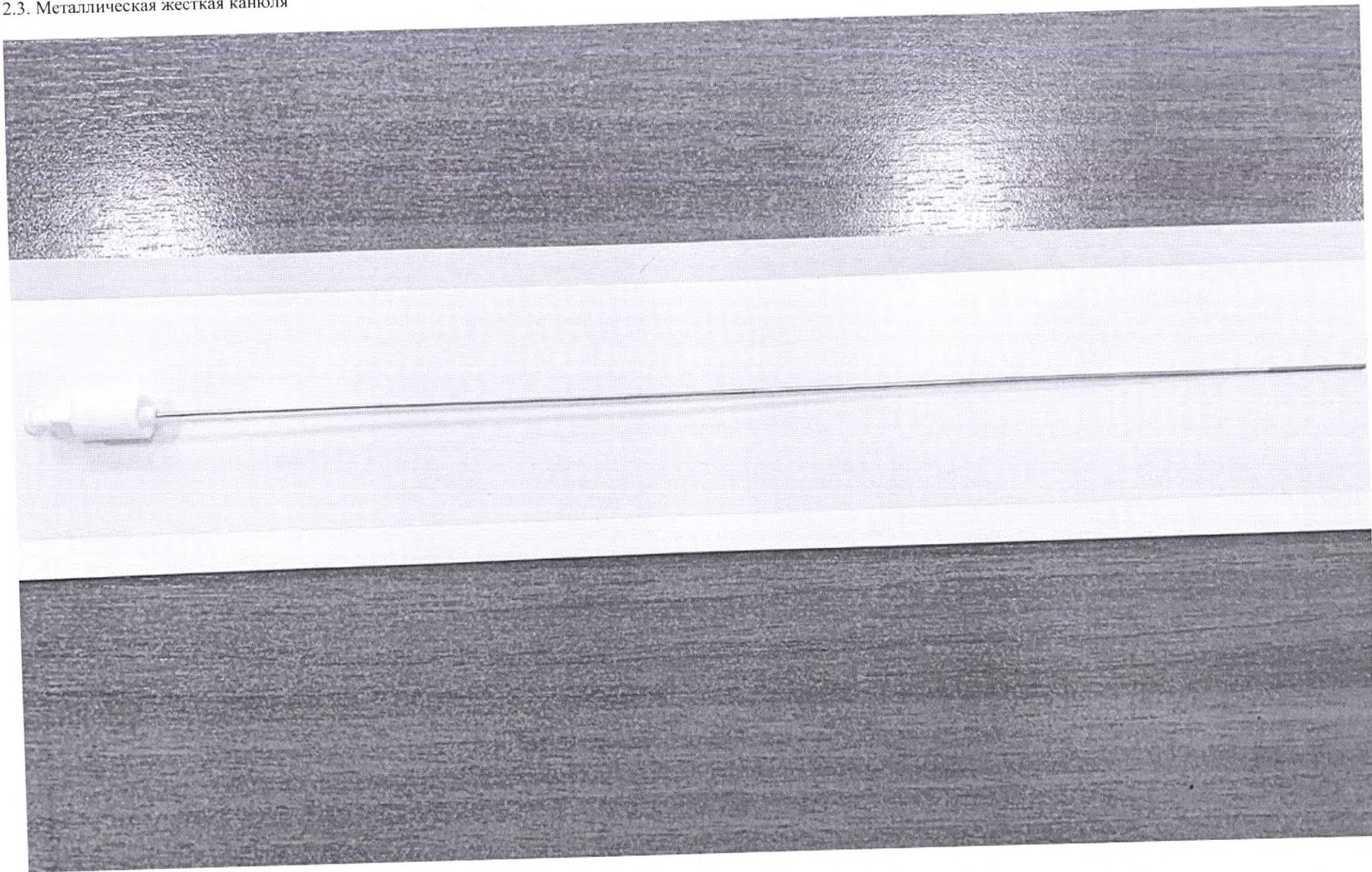
2. Система дренажного катетера Flexima APDL с рассасывающимся кончиком, 7F, 8F, 10F, 12F, 14F, дл 20 см, 25см в составе:
- катетер дренажный Flexima APDL с рассасывающимся кончиком – 1 шт.;
 - стилет троакара – 1 шт.;
 - металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
 - гибкая жесткая канюля – 1 шт.



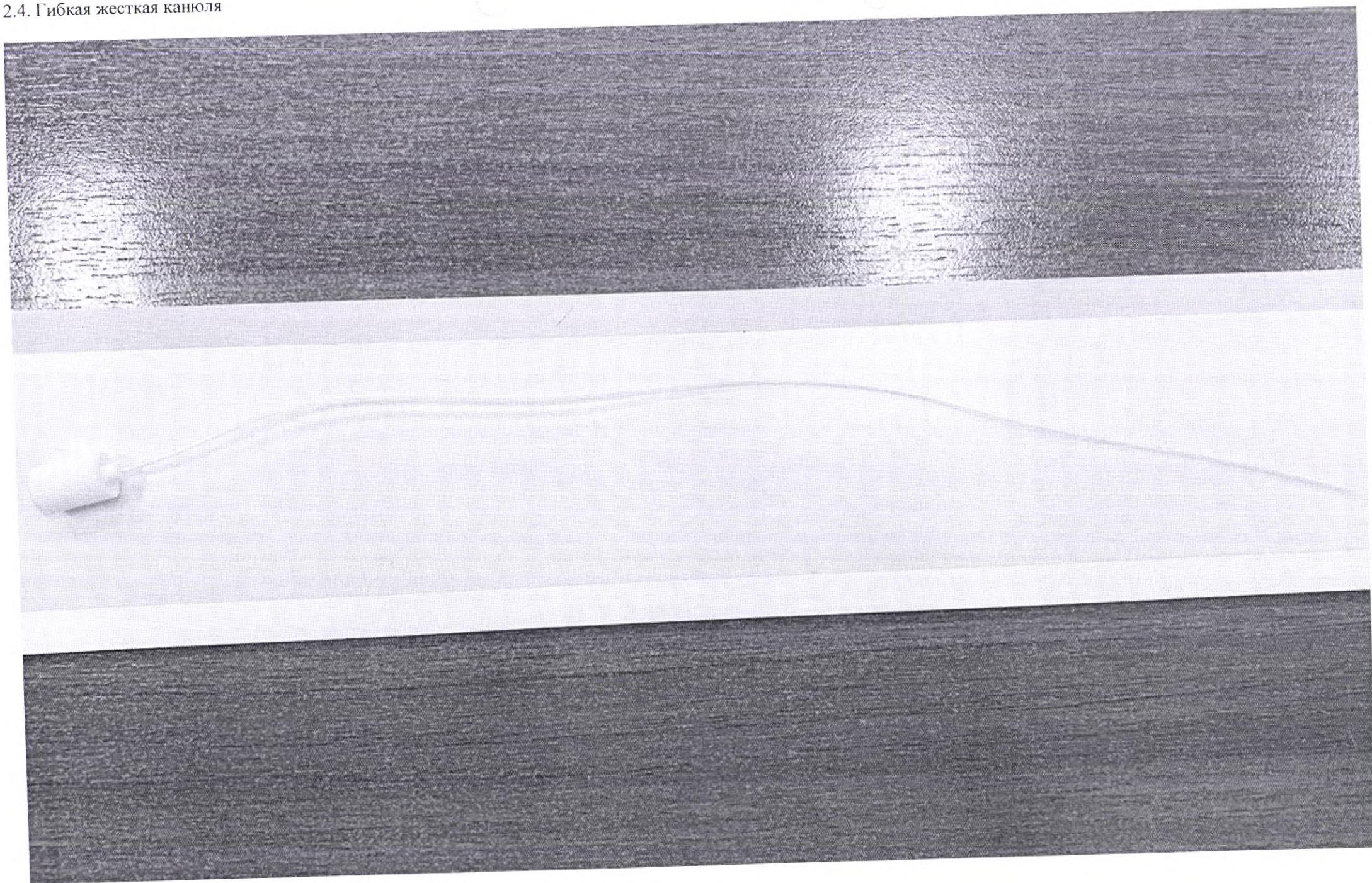
2.1. Катетер дренажный Flexima APDL с рассасывающимся катетером



2.3. Металлическая жесткая канюля



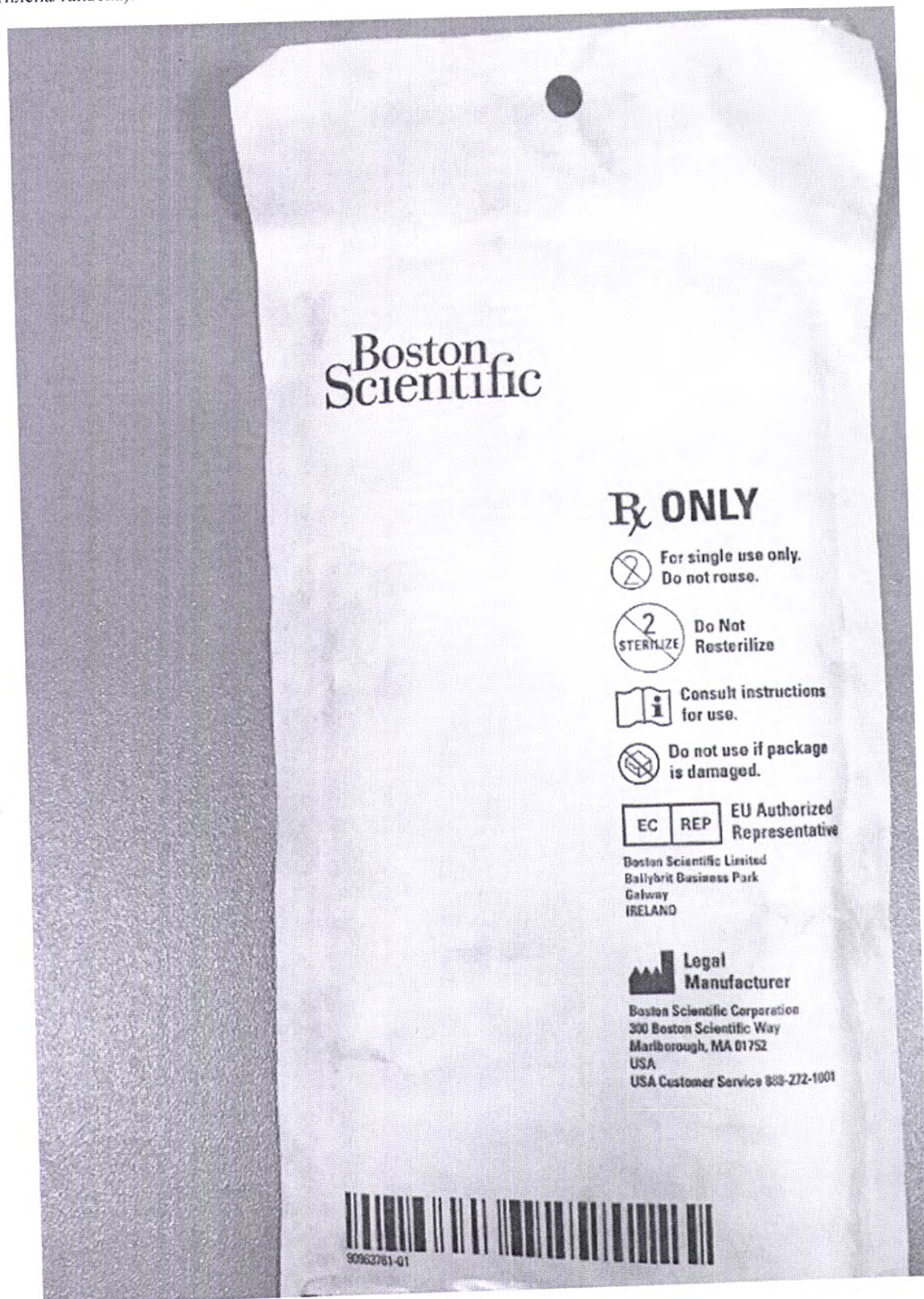
2.4. Гибкая жесткая канюля



2.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):

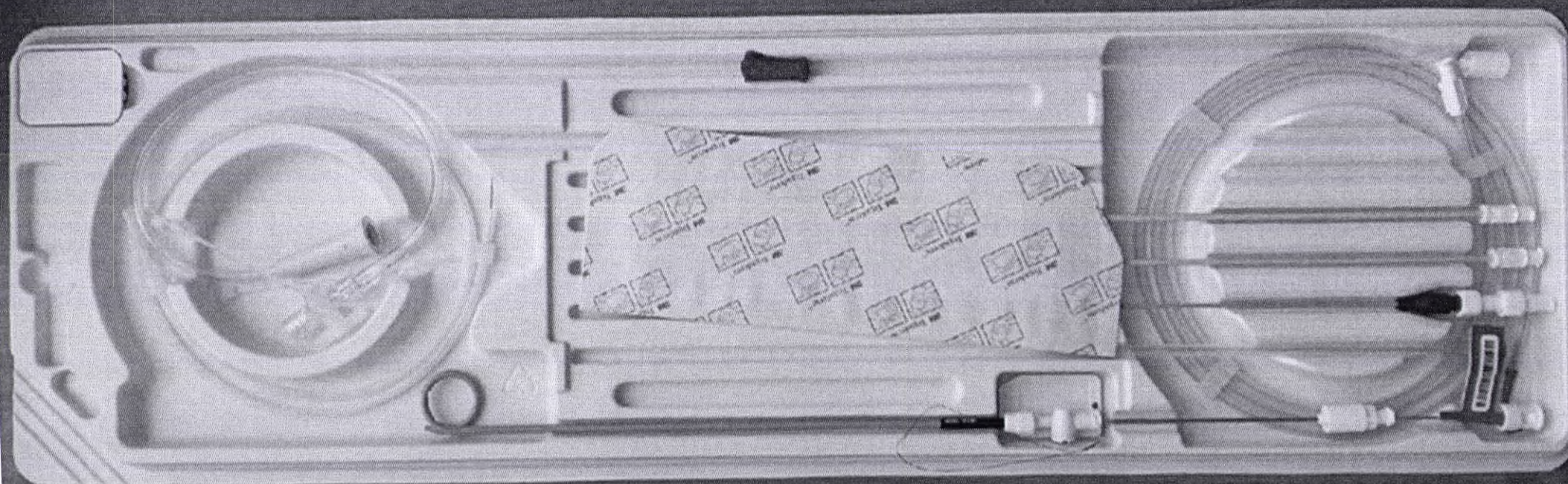


2.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

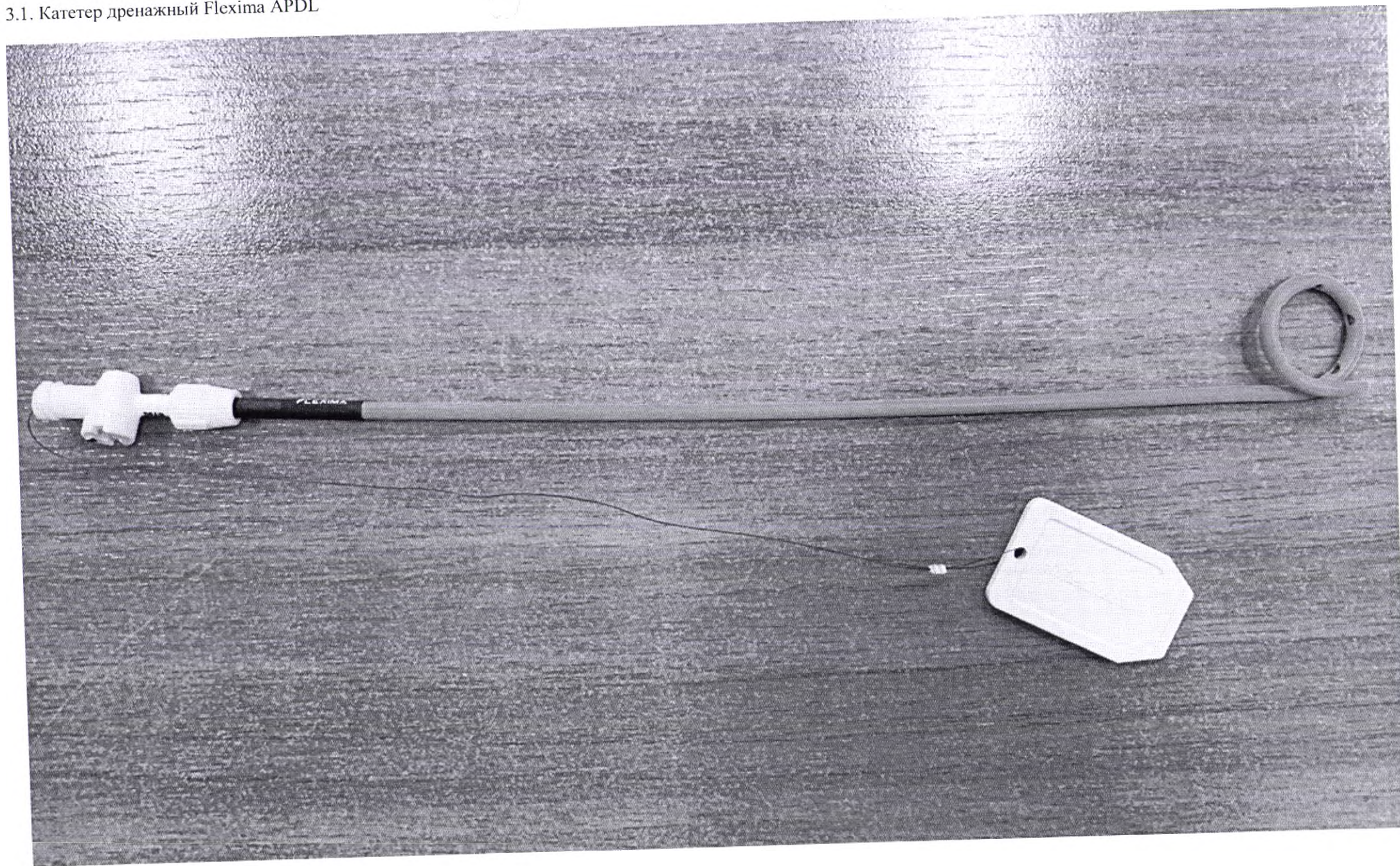


3. Система дренажного катетера Flexima APDL, 8F, 1 м, длина 25 см в наборе:

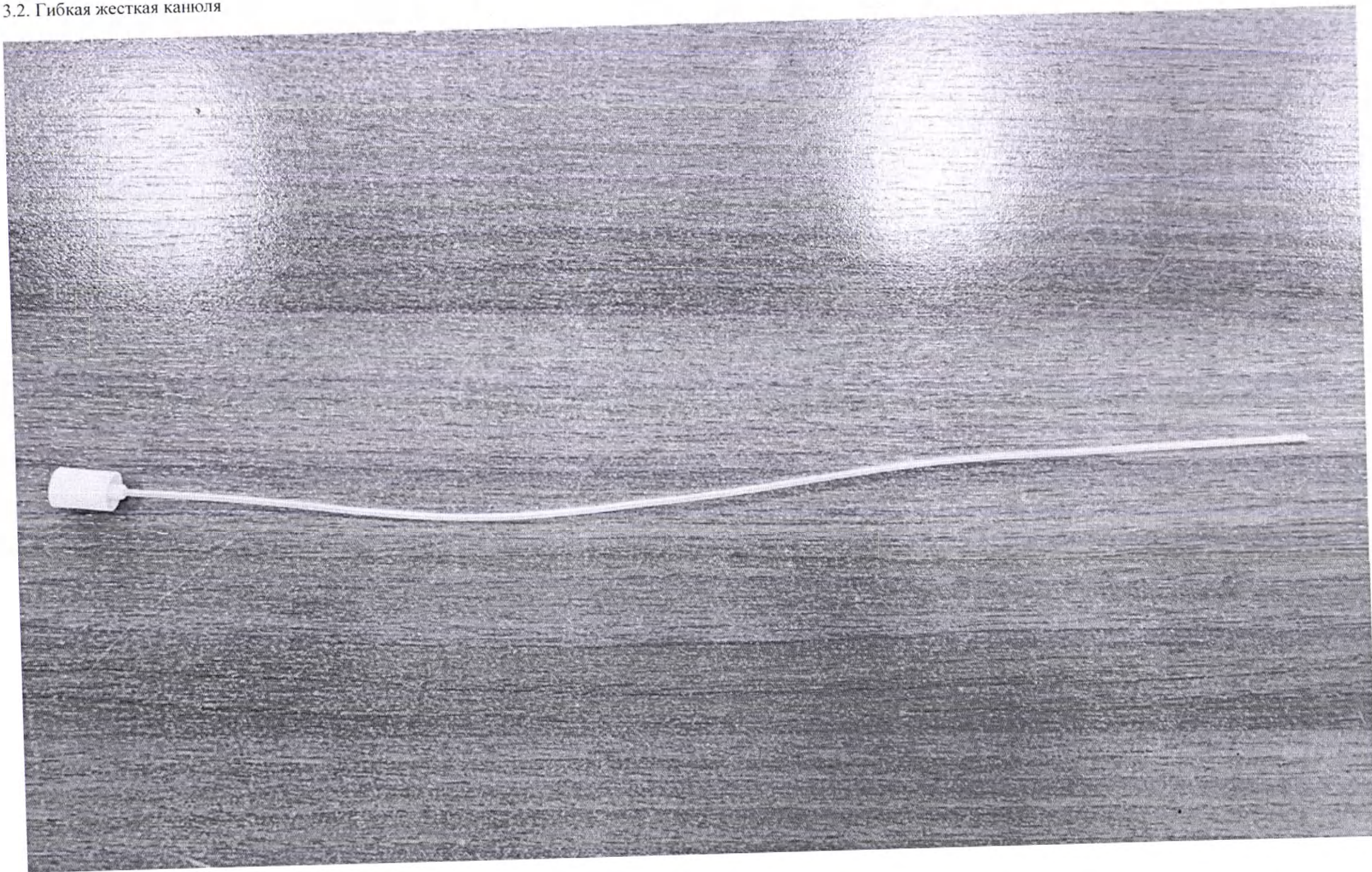
- катетер дренажный Flexima APDL – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- трубка соединительная с запорным краном – 1 шт.;
- повязка – 1 шт.;
- манжета катетера Percufix – 1 шт.;
- дилататор фасциальный 8F (2,7 мм) – 1 шт.;
- дилататор фасциальный 10F (3,4 мм) – 1 шт. (при необходимости);
- игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см – 1 шт.;
- проводник из нержавеющей стали, форма кончика «J», 0.038'' (0,97 мм), длина 150 см – 1 шт.;
- набор интродьюсера AccuStick II в составе:
 - кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) – 1 шт.;
 - дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) – 1 шт.;
- проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см, 0.018'' (0,47 мм), длина 60 см – 1 шт.;
- стяжка кабельная – 2 шт.



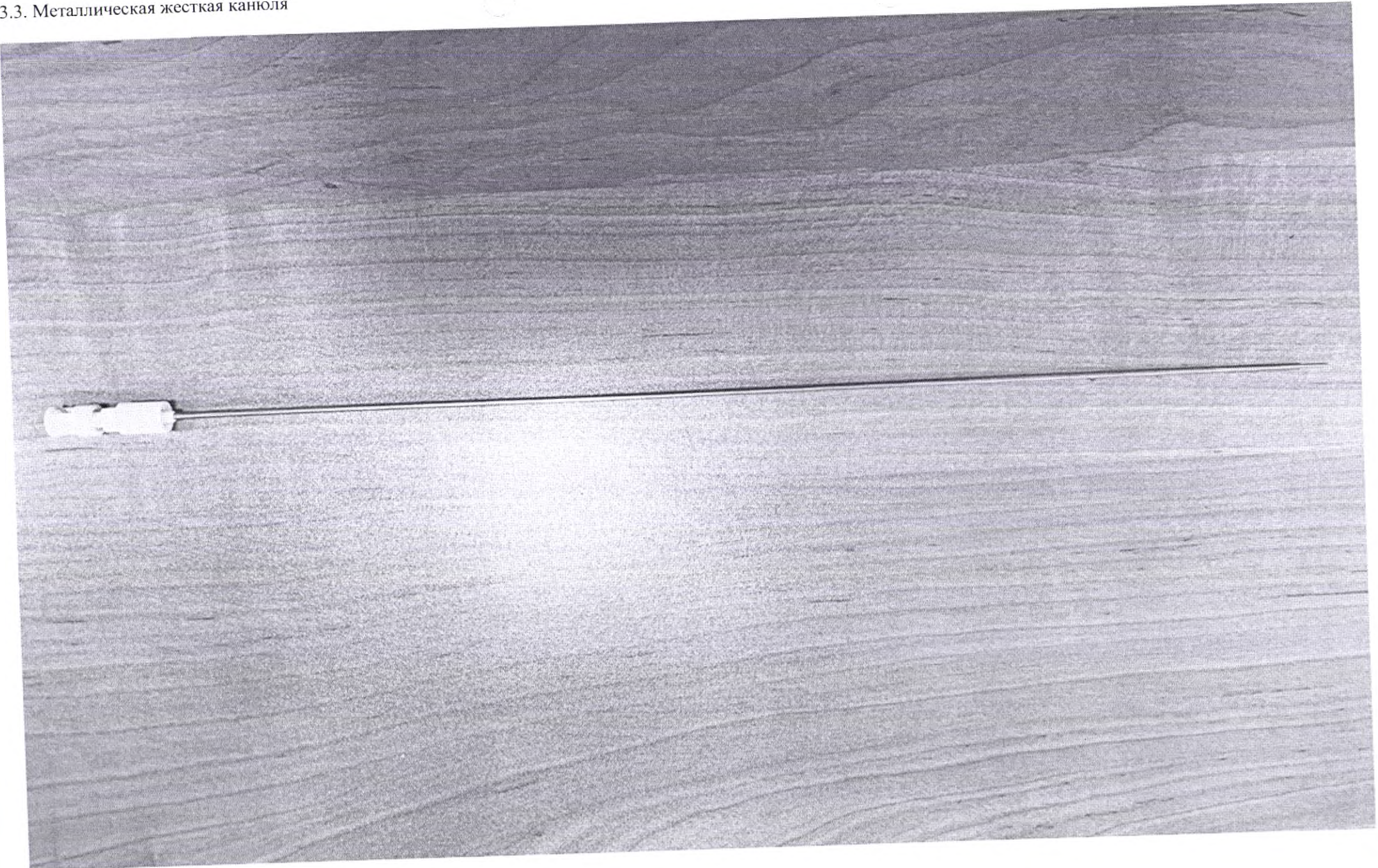
3.1. Катетер дренажный Flexima APDL



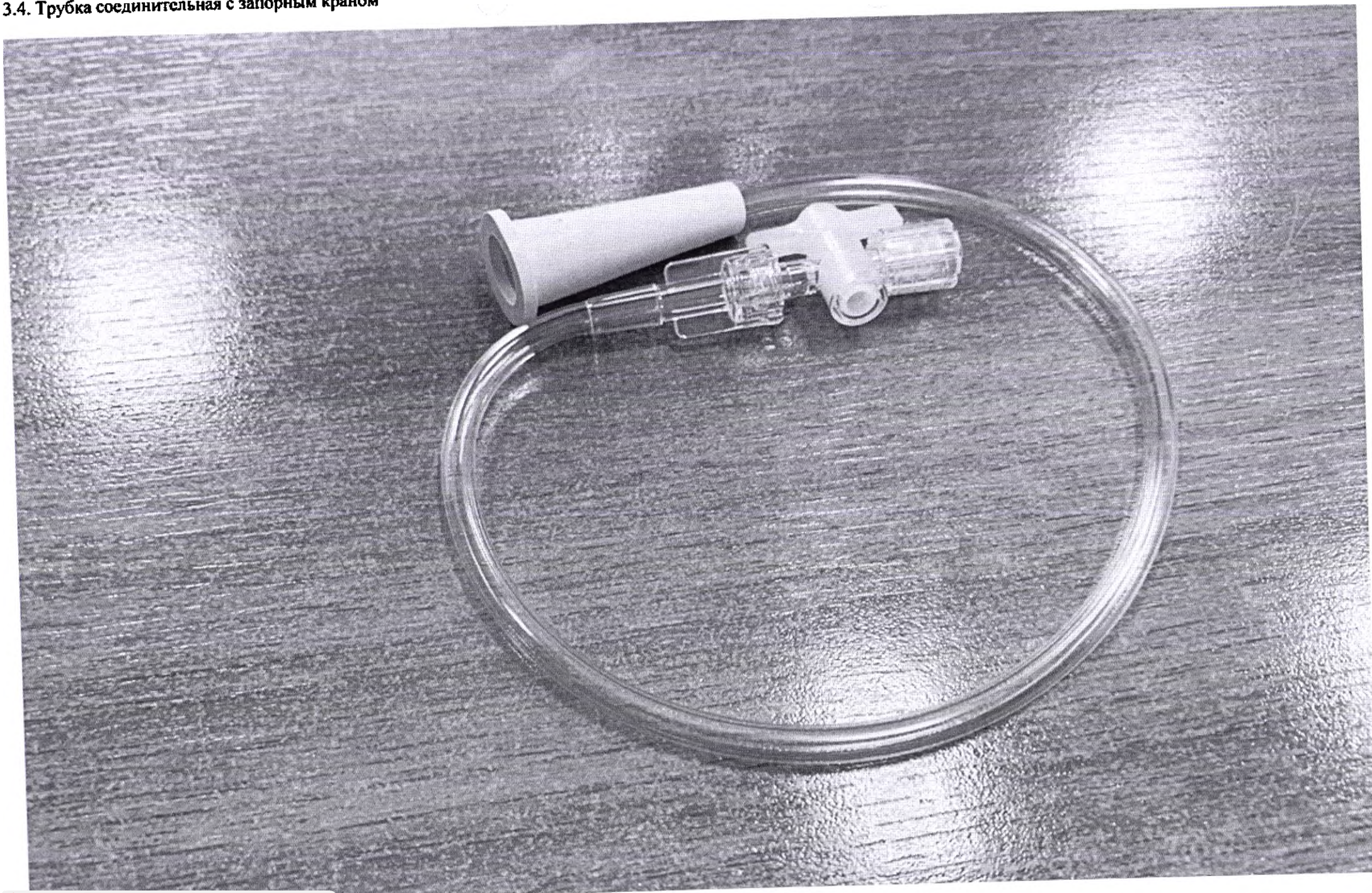
3.2. Гибкая жесткая канюля



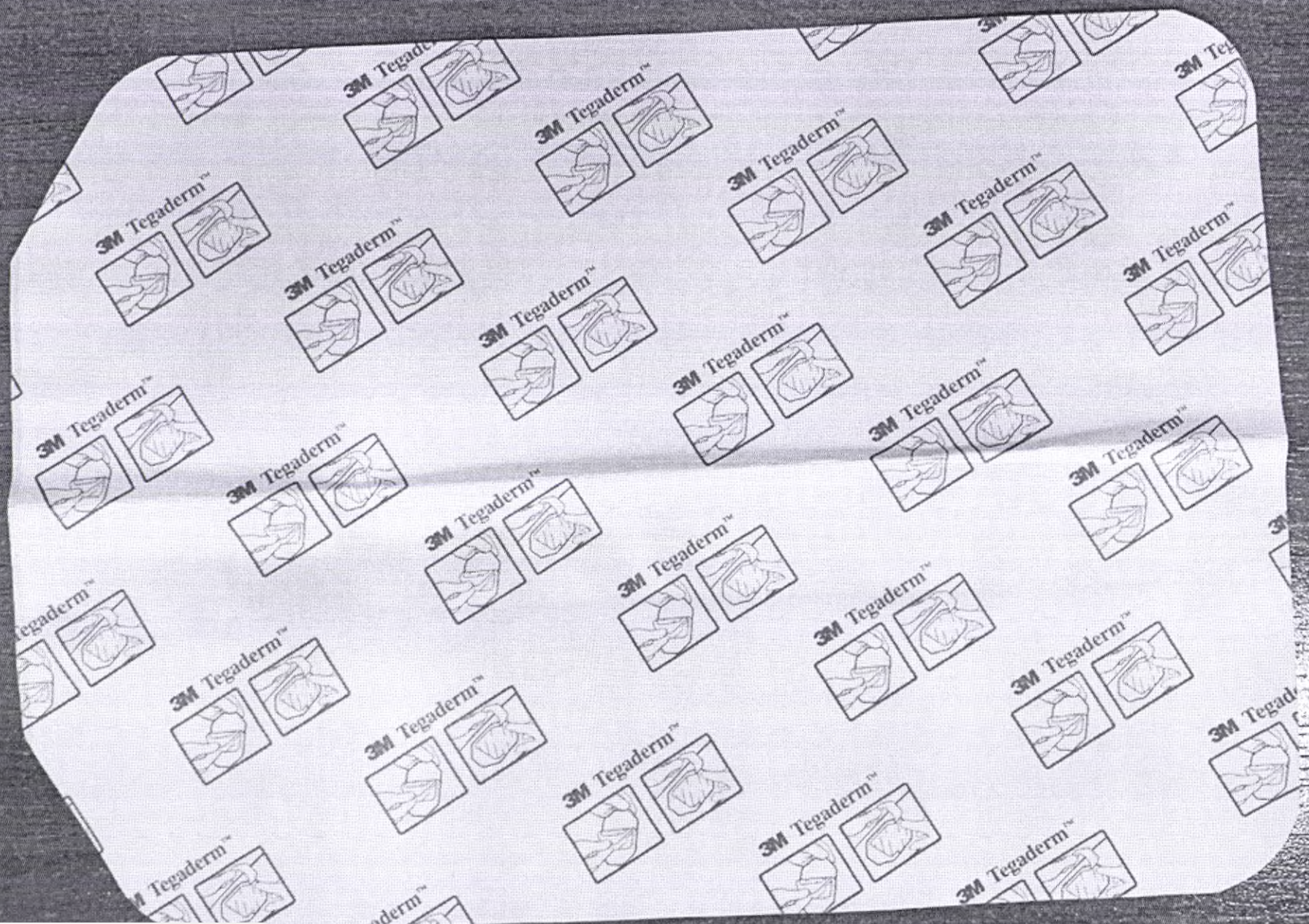
3.3. Металлическая жесткая канюля



3.4. Трубка соединительная с запорным краном

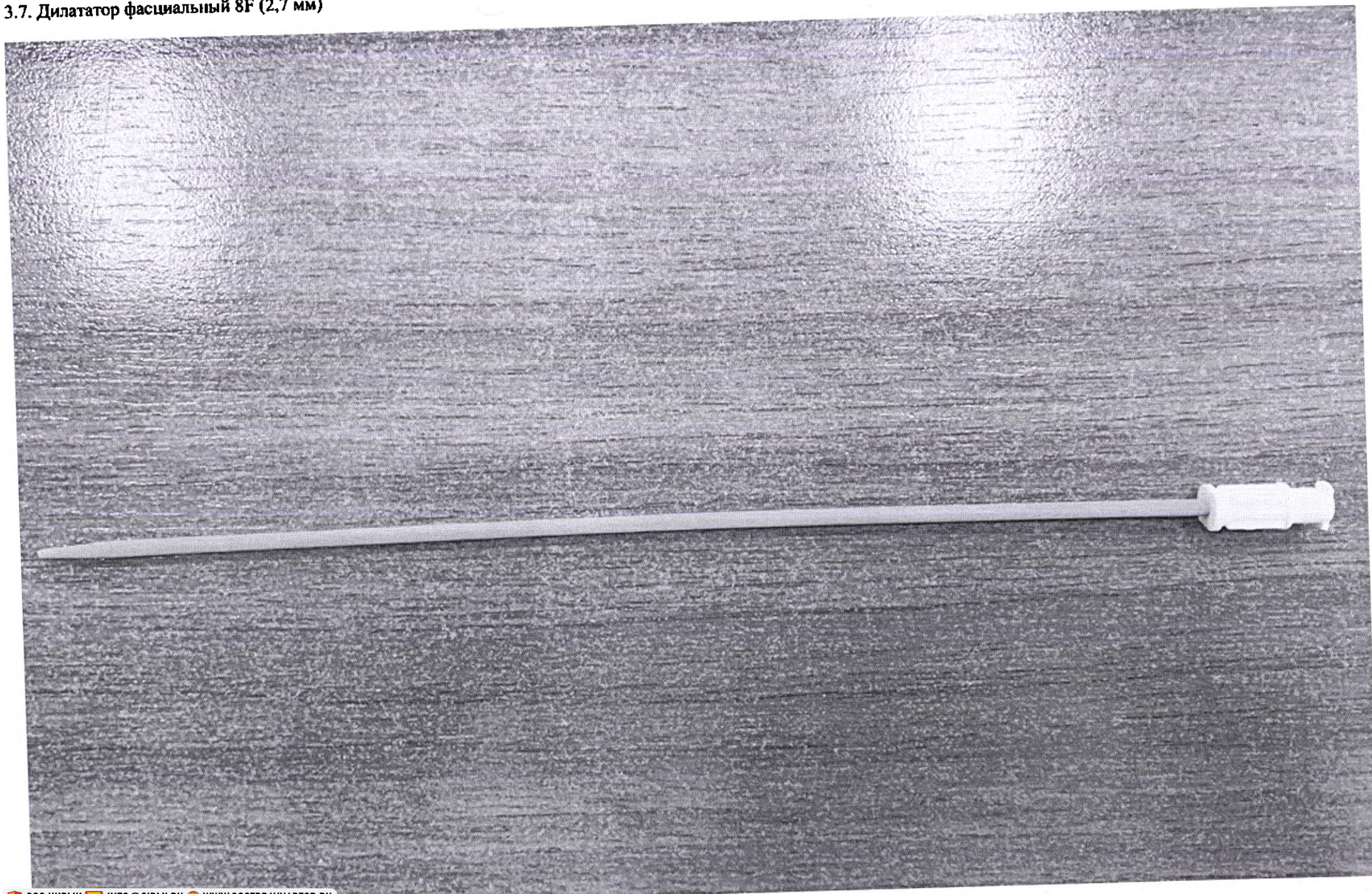


3.5. Повязка





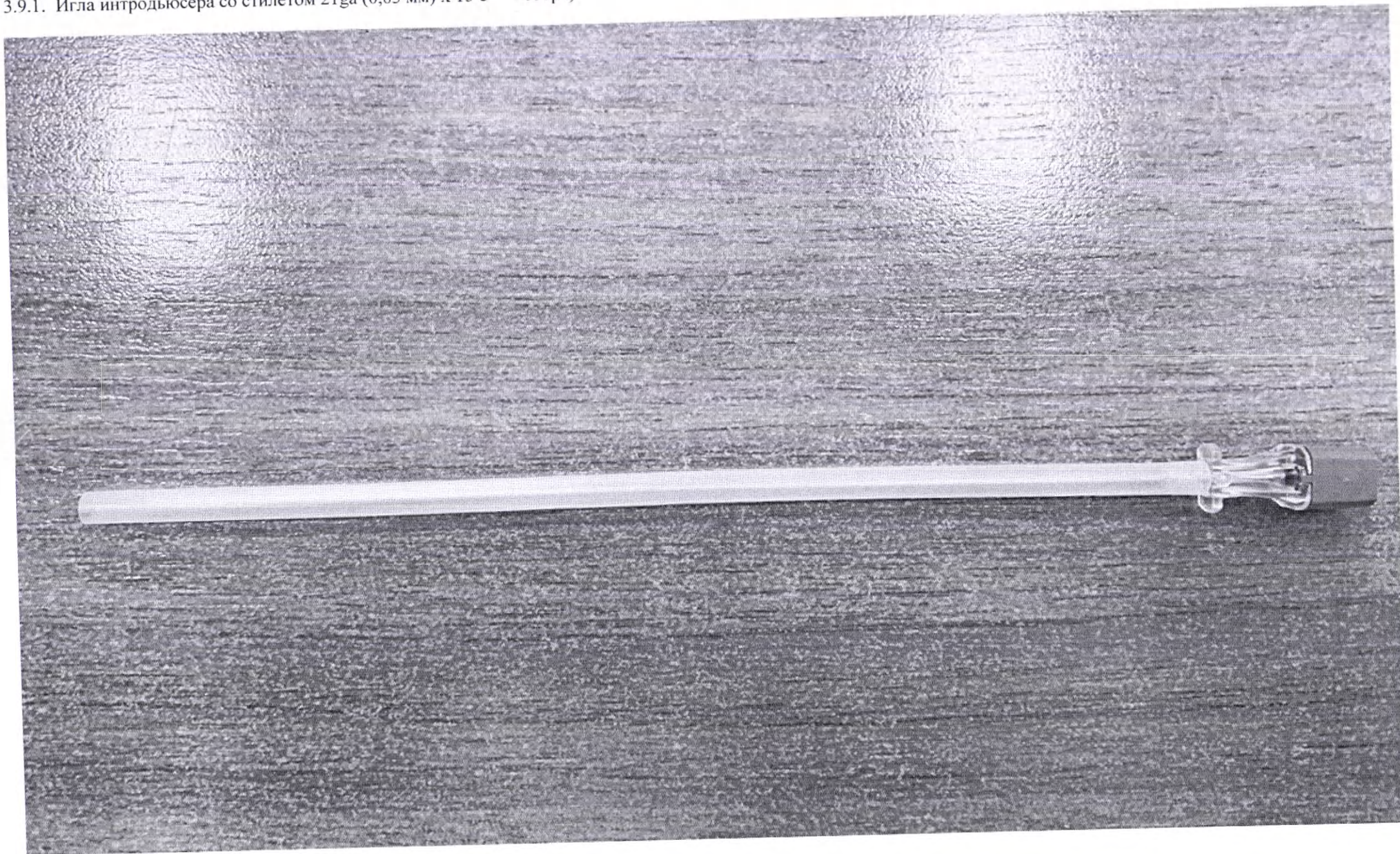
3.7. Дилататор фасциальный 8F (2,7 мм)



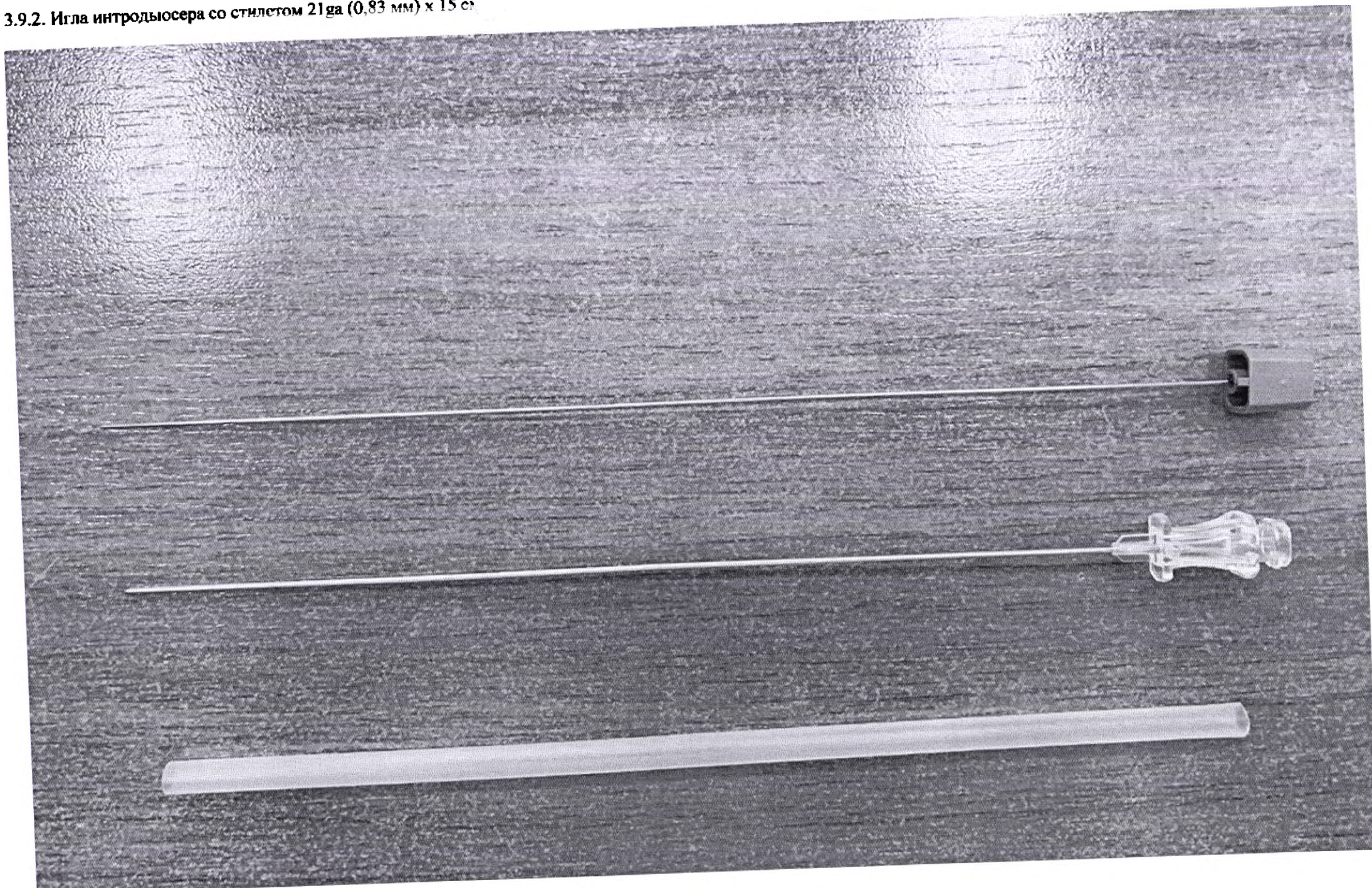
Дилататор фасциальный 10F (3,4 мм)



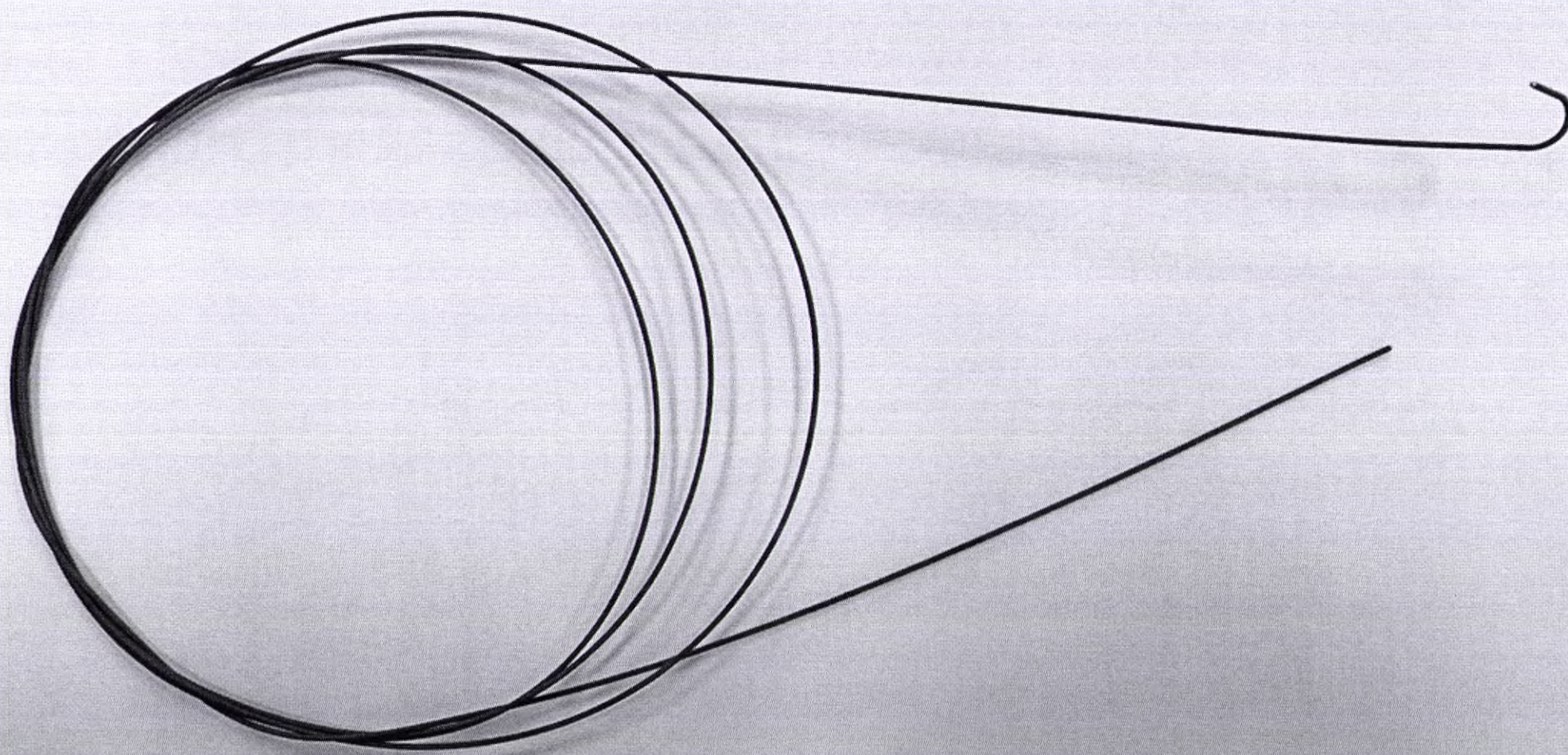
3.9.1. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см (сборе)



3.9.2. Игла интродьюсера со стилетом 21 ga (0,83 мм) x 15 см



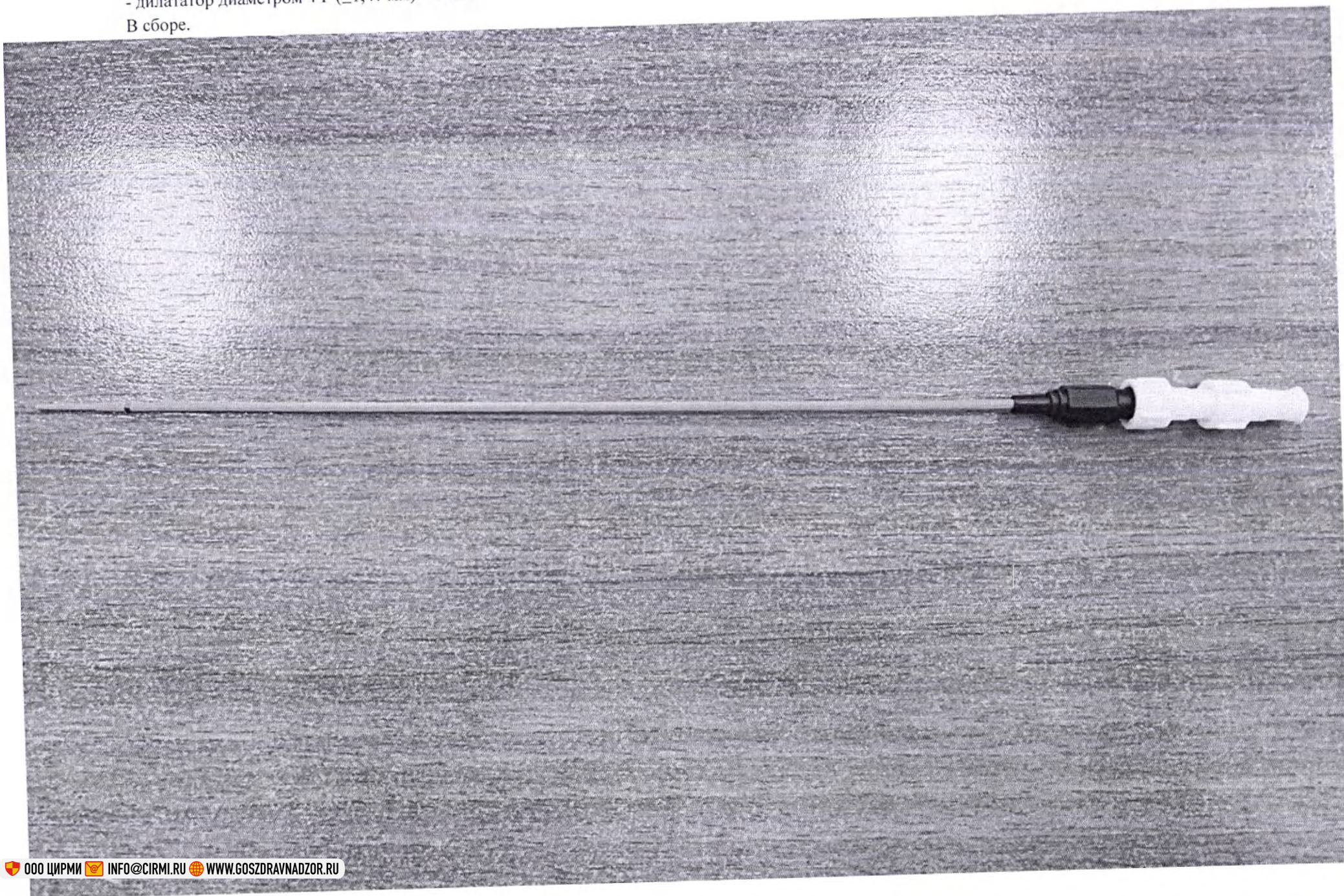
3.10. Проводник из нержавеющей стали, форма кончика «J», ()'' (0,97 мм), длина 150 см



3.11.1. Набор интродьюсера AccuStick II в составе:

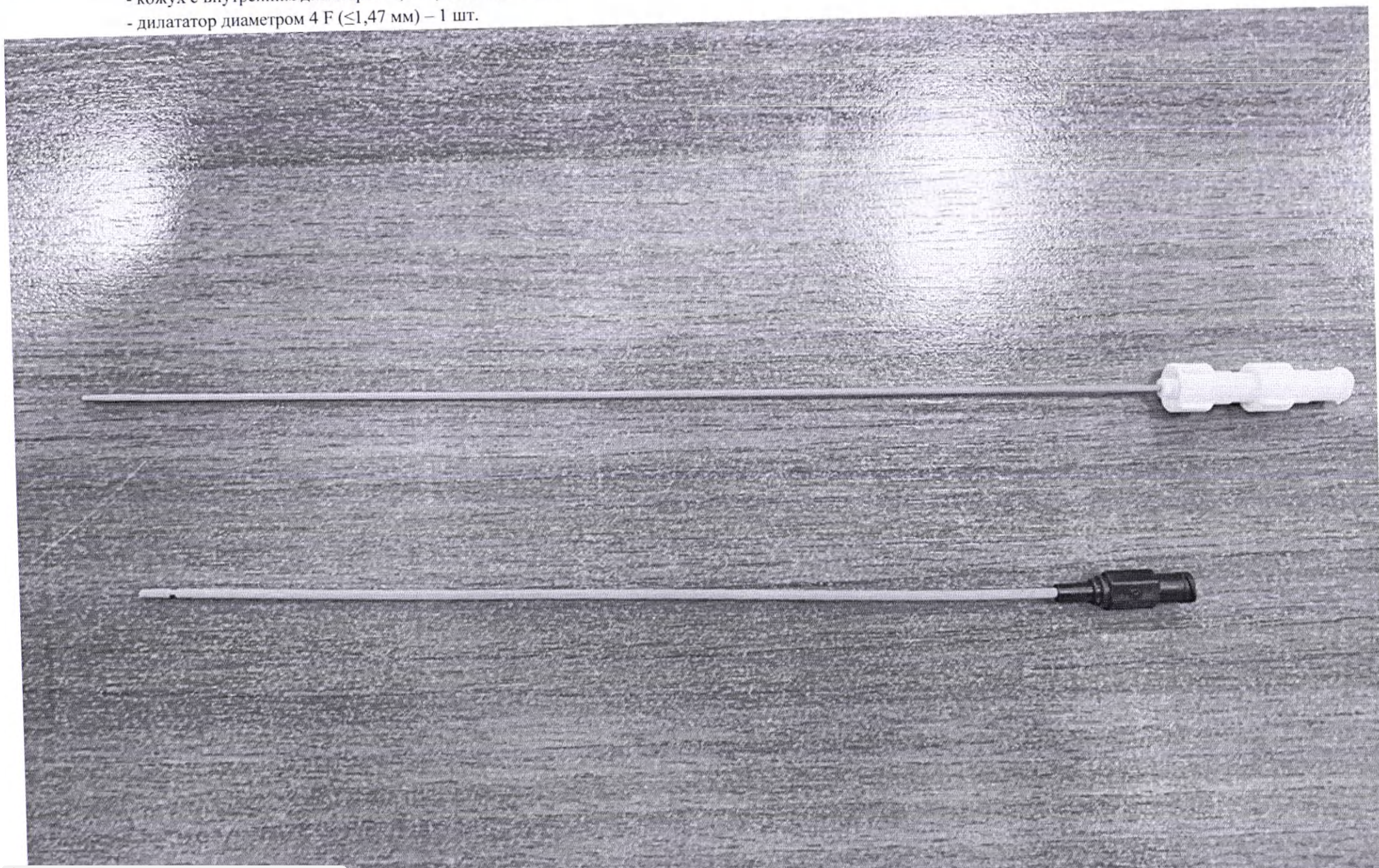
- кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) - 1 шт;
- дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) – 1 шт.

В сборе.

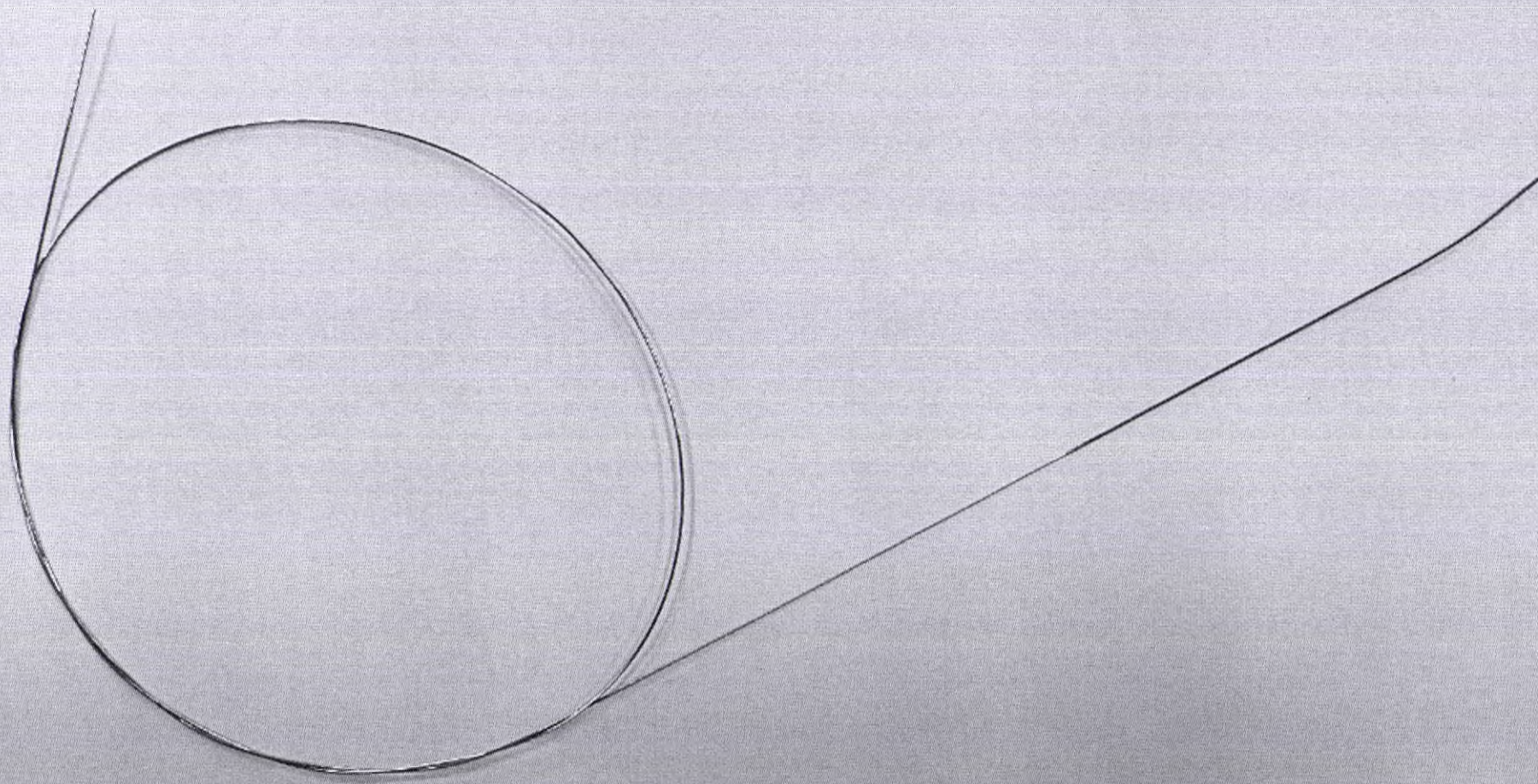


3.11.2. Набор интродьюсера AccuStick II в составе:

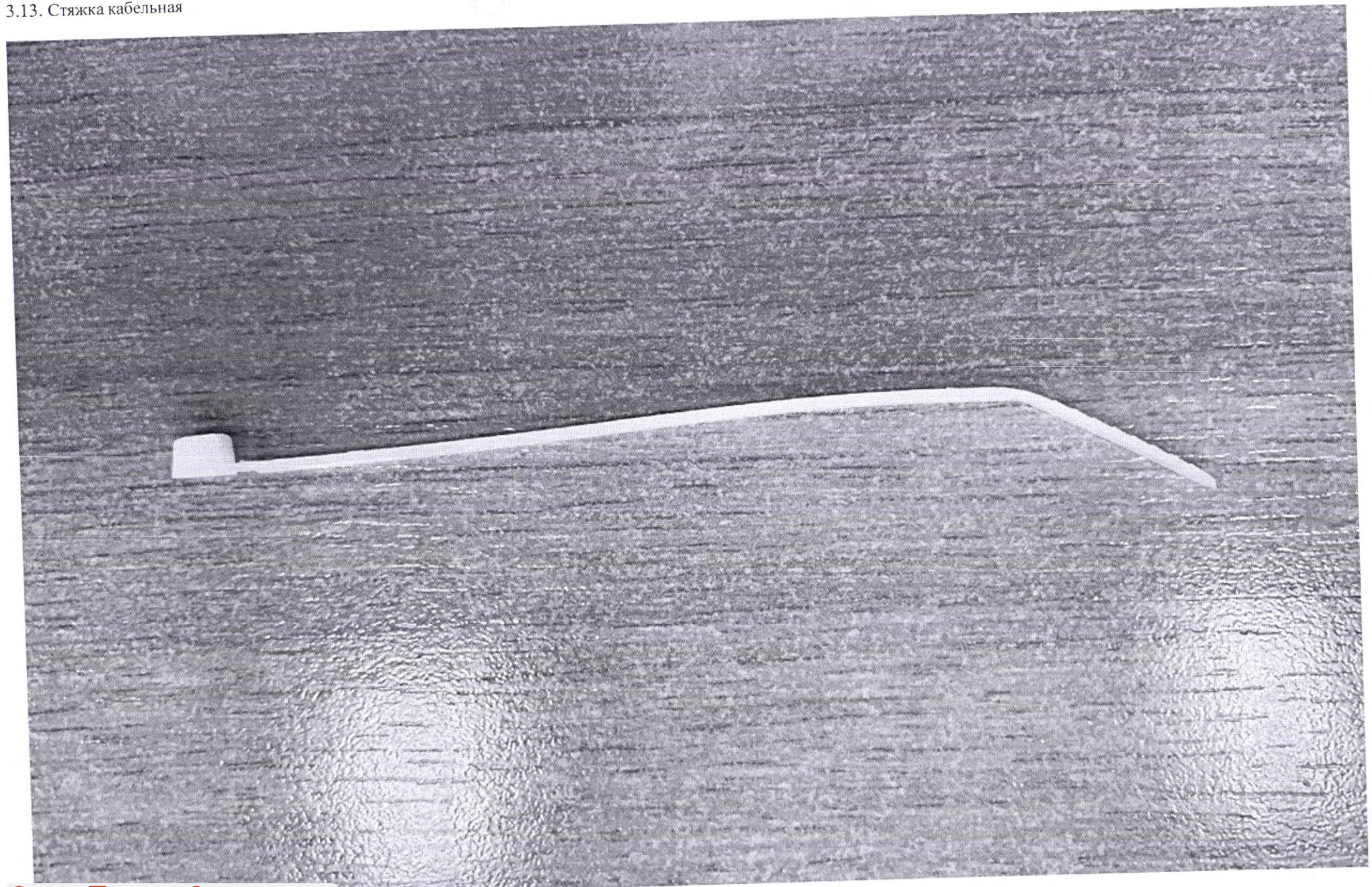
- кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) - 1 шт;
- дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) – 1 шт.



3.12. Проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см 18'' (0,47 мм), длина 60 см



3.13. Стяжка кабельная



 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



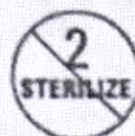
3.15. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

Boston Scientific

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



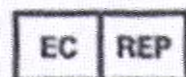
Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



90959828-01

3.16. Фотографическое изображение этикетки коробки для хранения



**10F
x25cm**

Flexima™ APDL

LOCKING PIGTAIL

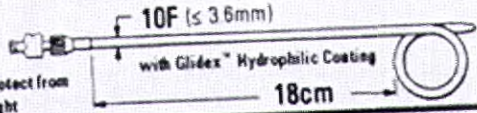
Drainage Catheter System Kit

Juego de sistema de catéter de drenaje, Kit de système de cathéter de drainage, Drainagekathetersystem Kit, Kit per sistema di catetere di drenaggio, Drainagekathetersystemset, ドレーナージ・カテーテル・システム・キット, Set med katetersystem til drenage, Kit douchéjurovc katérov napojčrovac, Kit de Sistemă de Cateter de Drenaj, Sats med drénagekatetersystem, Drenžokaterienindstektssæt, Słupczywa systemu drenażowego, Zestaw systemu cewnika drenującego, Drenagekathetersystemset, Drenaj Kateteri Sistemi Kit

Contents

- (1) Dressing
- (1) Metal Stiffening Cannula
- (1) Percutax™ Catheter Cuff
- (1) 6F (2.7mm) Fascial Dilator
- (1) 21ga (0.83mm) x 15cm Introducer Needle with Stylet
- (1) 0.038in (0.97mm) x 150cm Stainless Steel J-Tip Guidewire
- (1) AccuStick™ II Introducer Set: 4.5F (1.50mm) I.O. Sheath, 4F (1.47mm) Dilator
- (1) 0.018in (0.47mm) x 60cm Stainless Steel Guidewire with 7.5cm Floppy Tip

- (1) Flexima™ APDL Catheter
- (1) Flexible Stiffening Cannula
- (1) Connecting Tube with Stopcock
- (1) 10F (3.4mm) Fascial Dilator
- (2) Cable Ties



GTIN

08714729323501

REF Catalog No.

M001271990

Use By

2021-02-19

9099280-02A

CE 0086

Made in COSTA RICA
2546 First Street
Propark
El Coyol, Alajuela
COSTA RICA



This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT 21766387

STERILE EO

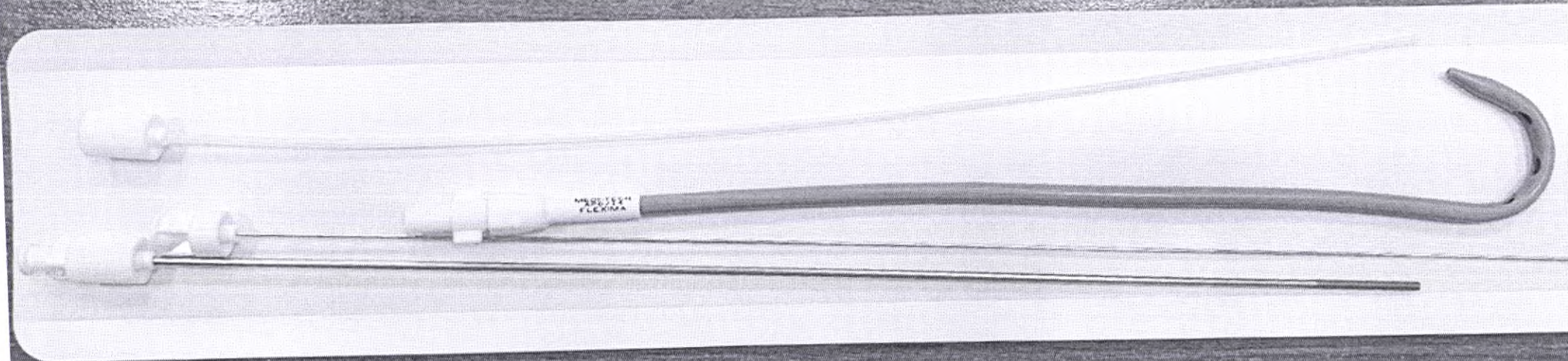
Sterilized using ethylene oxide.

3.17. Фотографическое изображение обратной стороны коробки для хранения

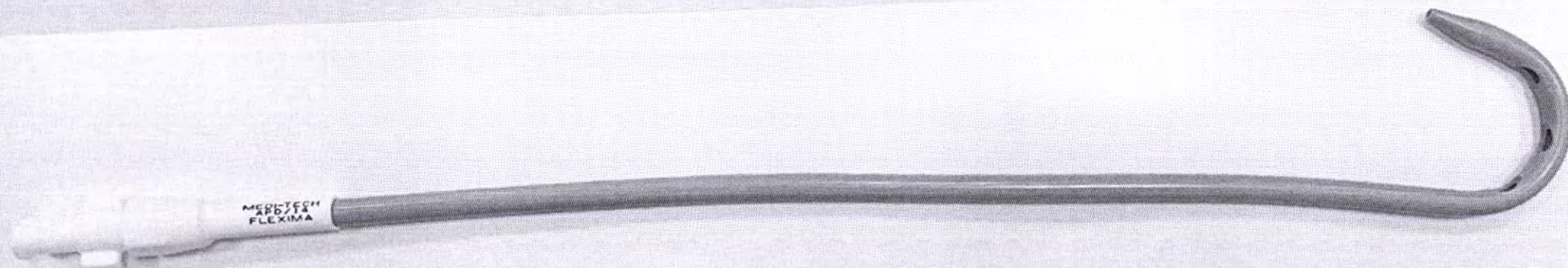


4. Система дренажного катетера Flexima APD, 6F, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 20 см, 25 см в составе:

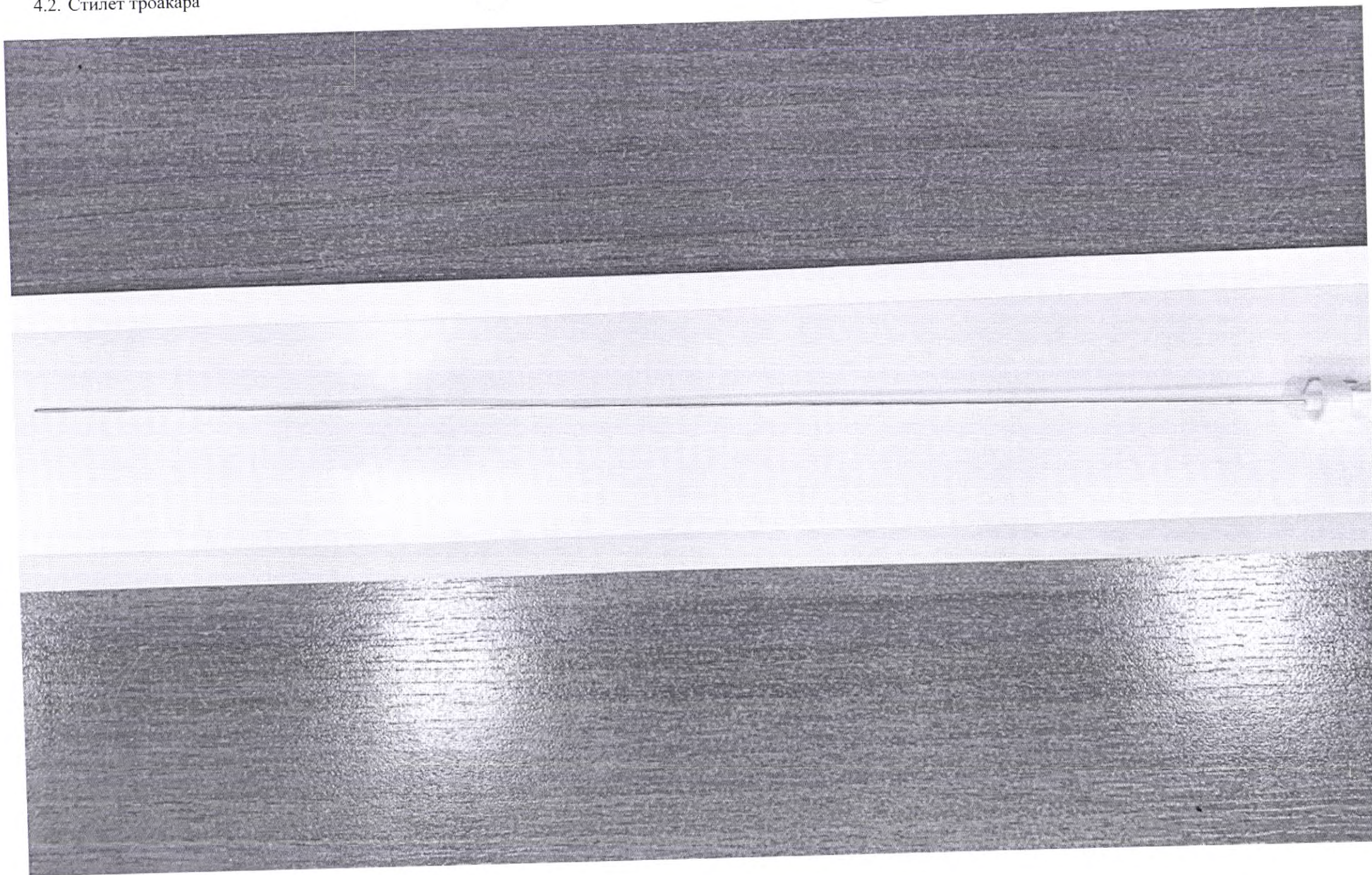
- катетер дренажный Flexima APD – 1 шт.;
- стилет троакара – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт. (при необходимости);



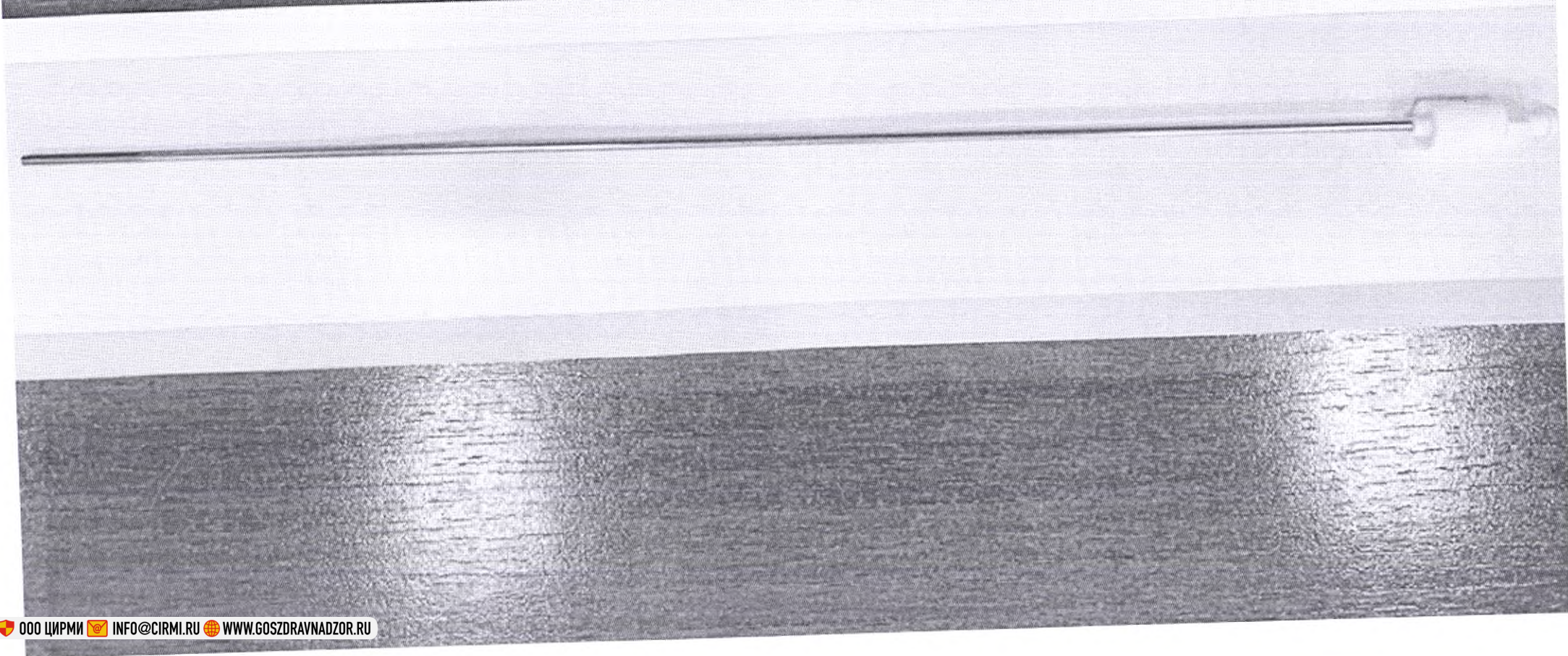
4.1. Катетер дренажный Flexima APD



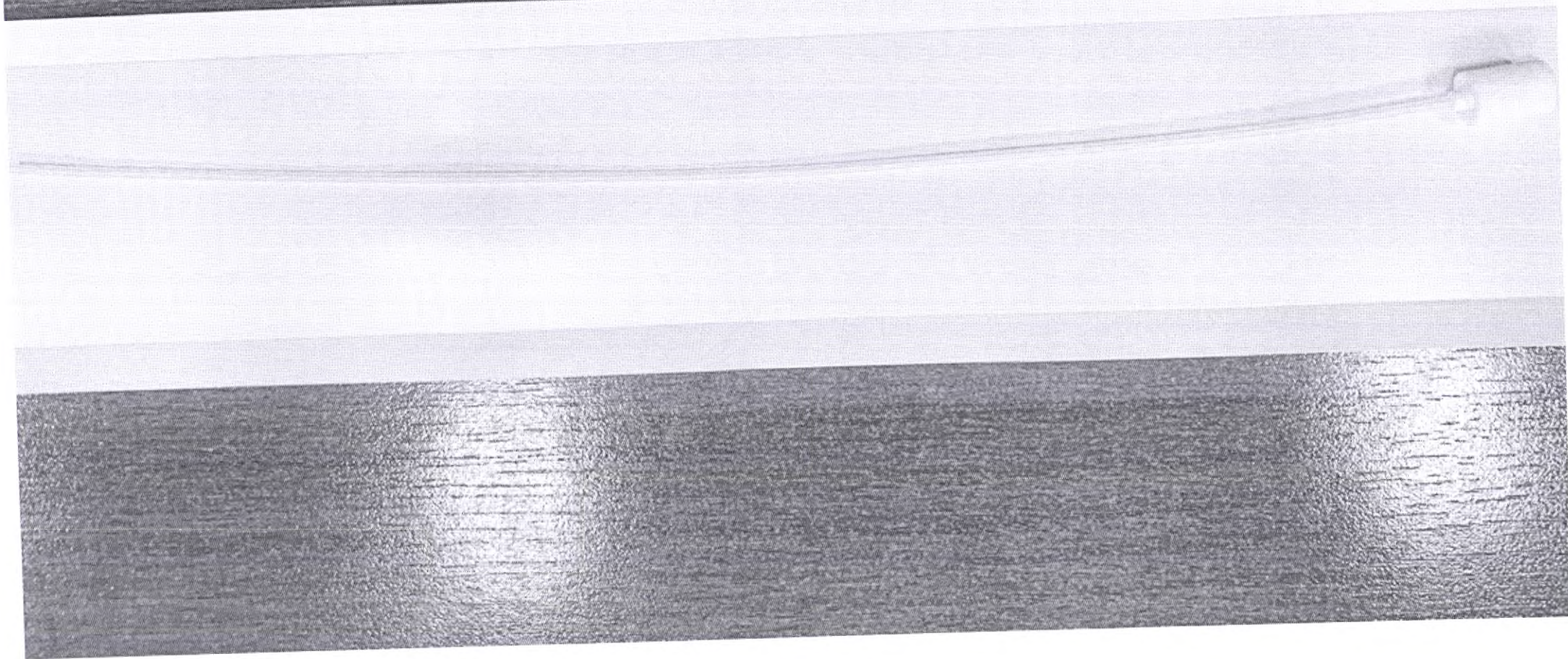
4.2. Стиллет троакара



4.3. Металлическая жесткая канюля



4.4. Гибкая жесткая каниюля



4.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):

Boston Scientific

14F x25cm

Flexima™ APD™

J-TIP

Drainage Catheter System

Sistema de cateter de drenaje, Systema de catheter de drainage, Drainageskatsystem, Sistema di catetere di drenaggio, drainagekathetersysteem, Katerensysteem til drainage, Systém katetru na odvodění, Sistema de Cateter de Drainagem, Drainagekathetersystem, Drainageskizma, röntzszer, System drenážního katétru, System izvorska drenazija, Drainagekathetersystem, Drainagekathetersystem

Contents

(1) Flexima™ APD™ Catheter (1) Trocar Stylus
(1) Metal Stiffening Cannula (1) Flexible Stiffening Cannula

21cm

14F (≤ 4.8mm)

with Glidex™ Hydrophilic Coating

0.038in (0.97mm)
Recommended Guidewire

PL Protect from Light

GTIN 08714729323136

REF Catalog No. M001271370

Use By 2021-05-29

30992815-05A

CE 0086

Made in COSTA RICA
2546 First Street
Propark
El Ceyol, Alajuela
COSTA RICA


(01)08714729323136(17)21852981022186598 GS1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT 22186598

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

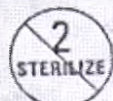
4.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

**Boston
Scientific**

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



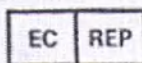
Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

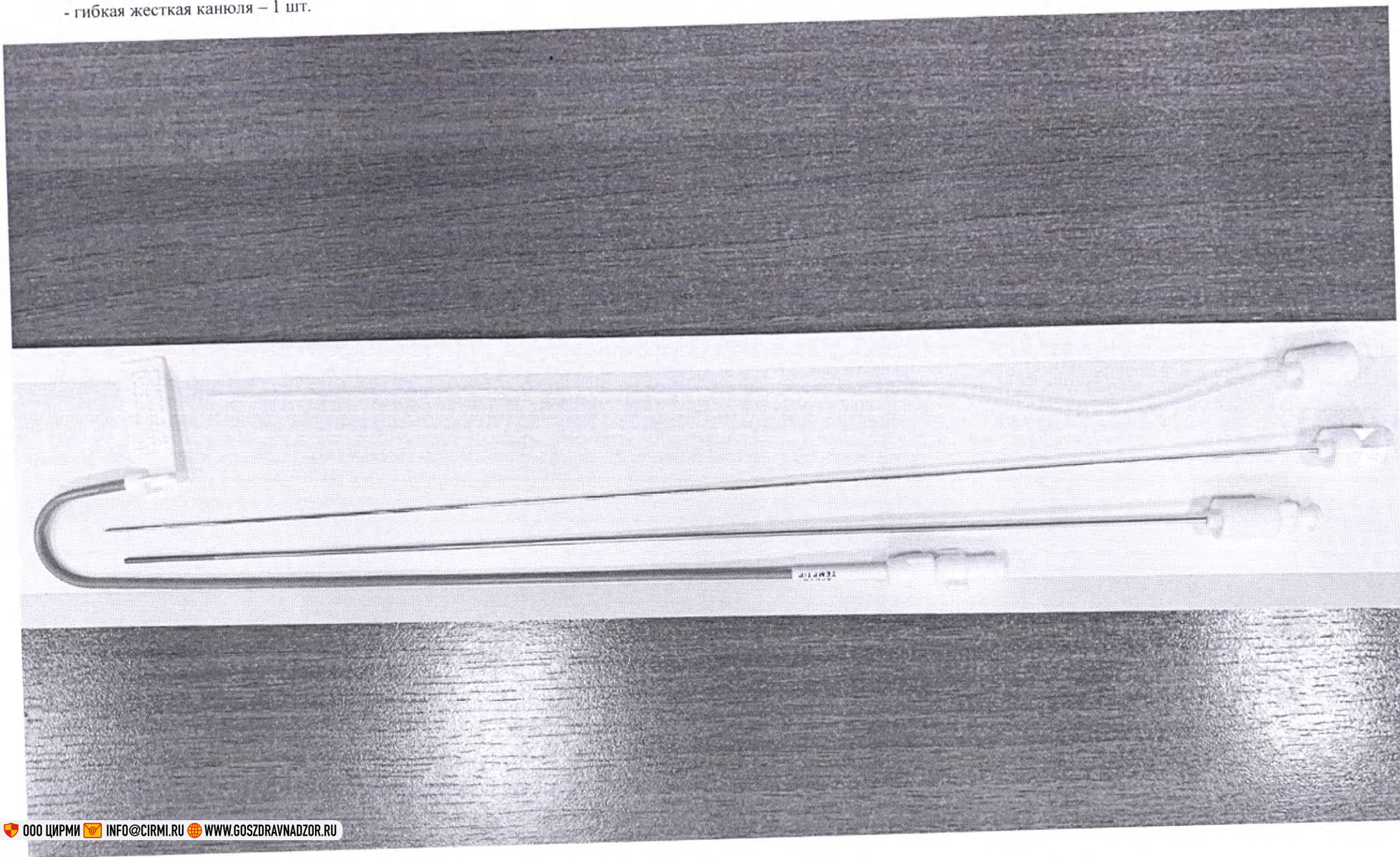
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-272-1001



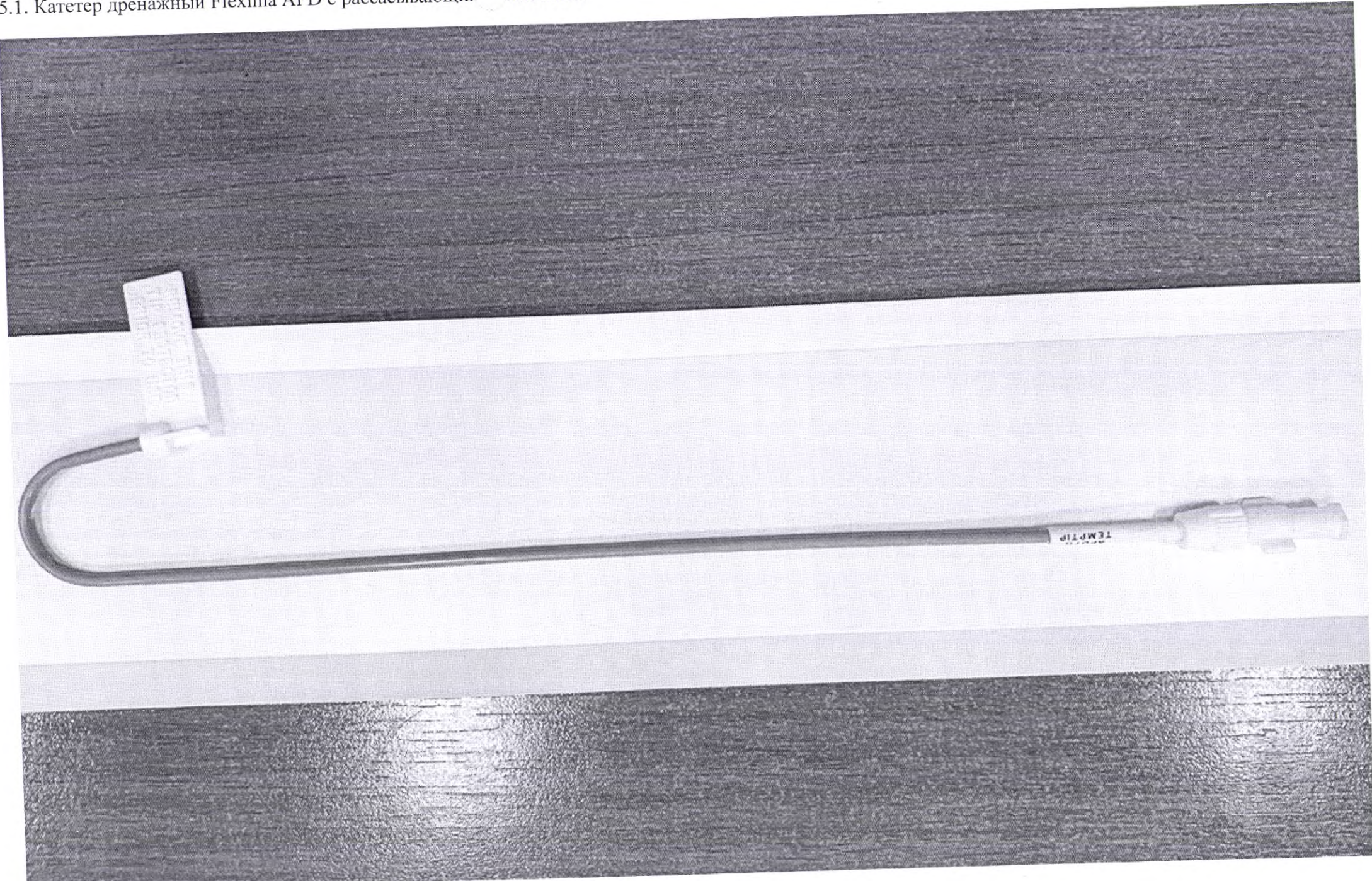
50963761-01

5. Система дренажного катетера Flexima APD с рассасывающим кончиком, 8F, длина 20 см в составе:

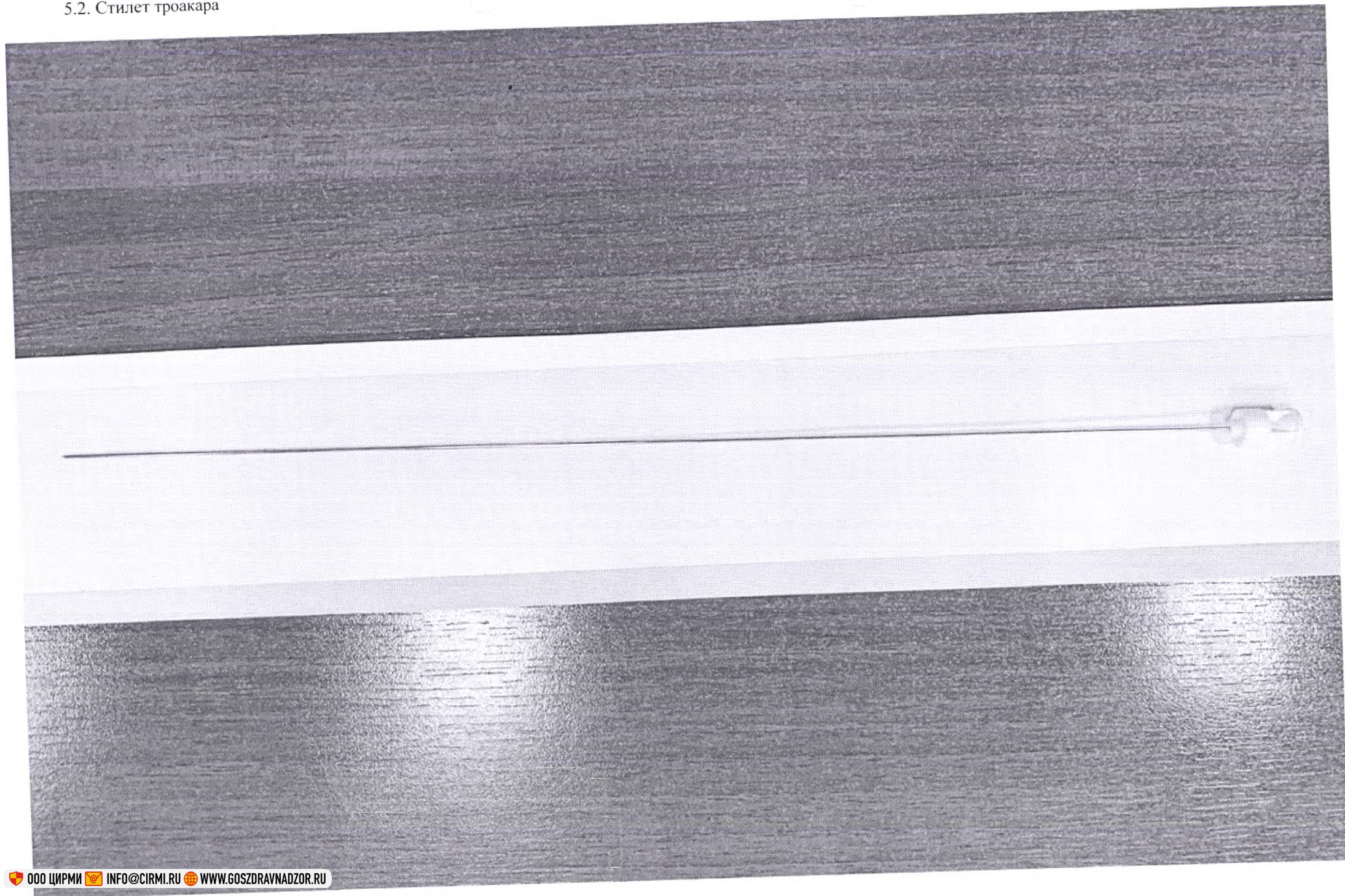
- катетер дренажный Flexima APD с рассасывающим кончиком – 1 шт.;
- стилет троакара – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт.



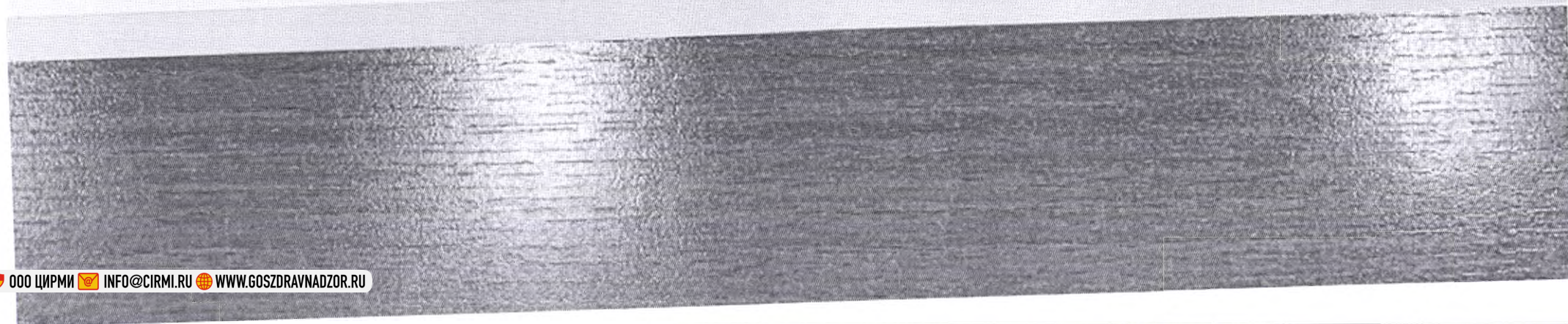
5.1. Катетер дренажный Flexima APD с рассасывающим кончиком



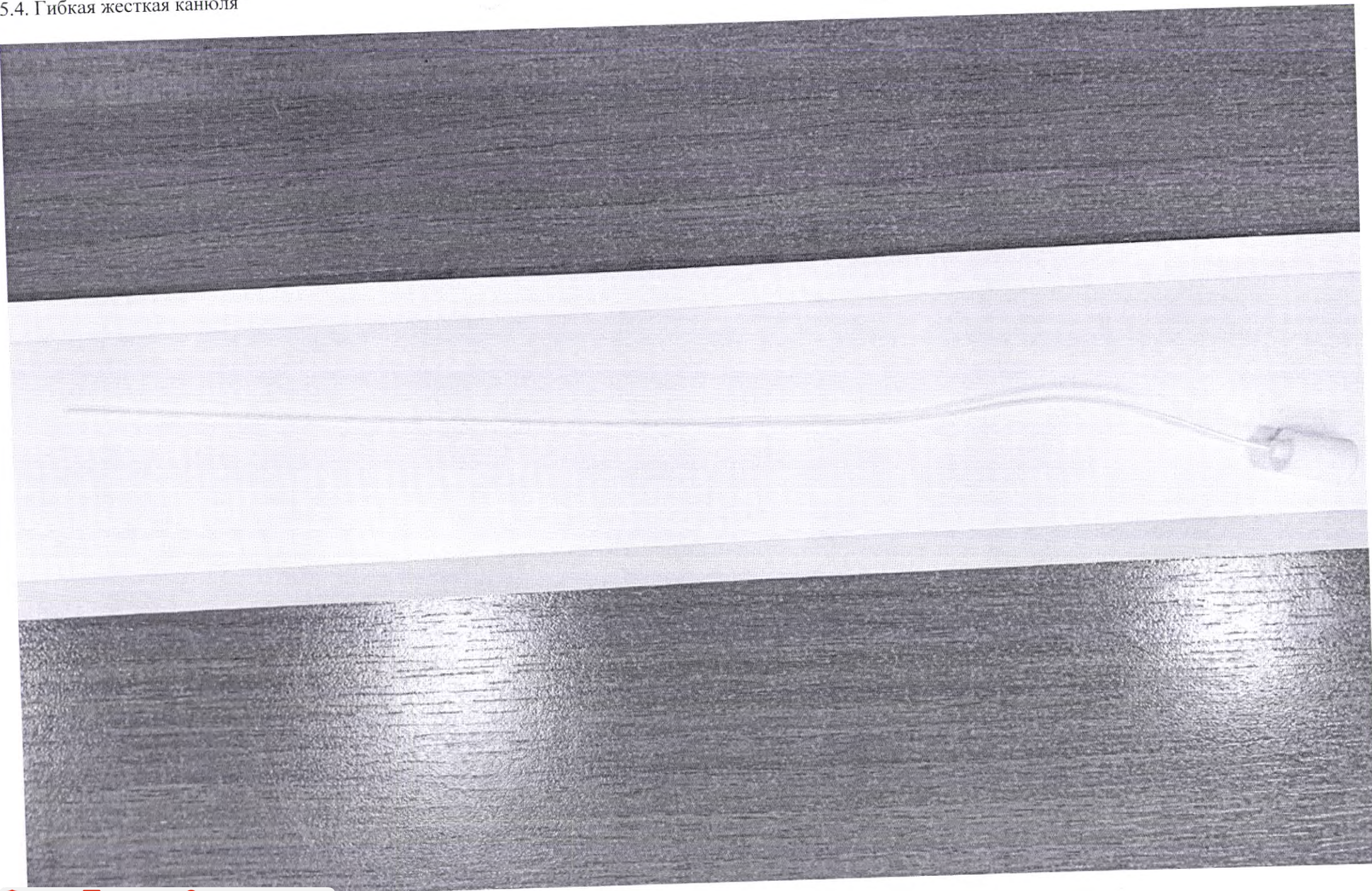
5.2. Стиллет троакара



5.3. Металлическая жесткая канюля



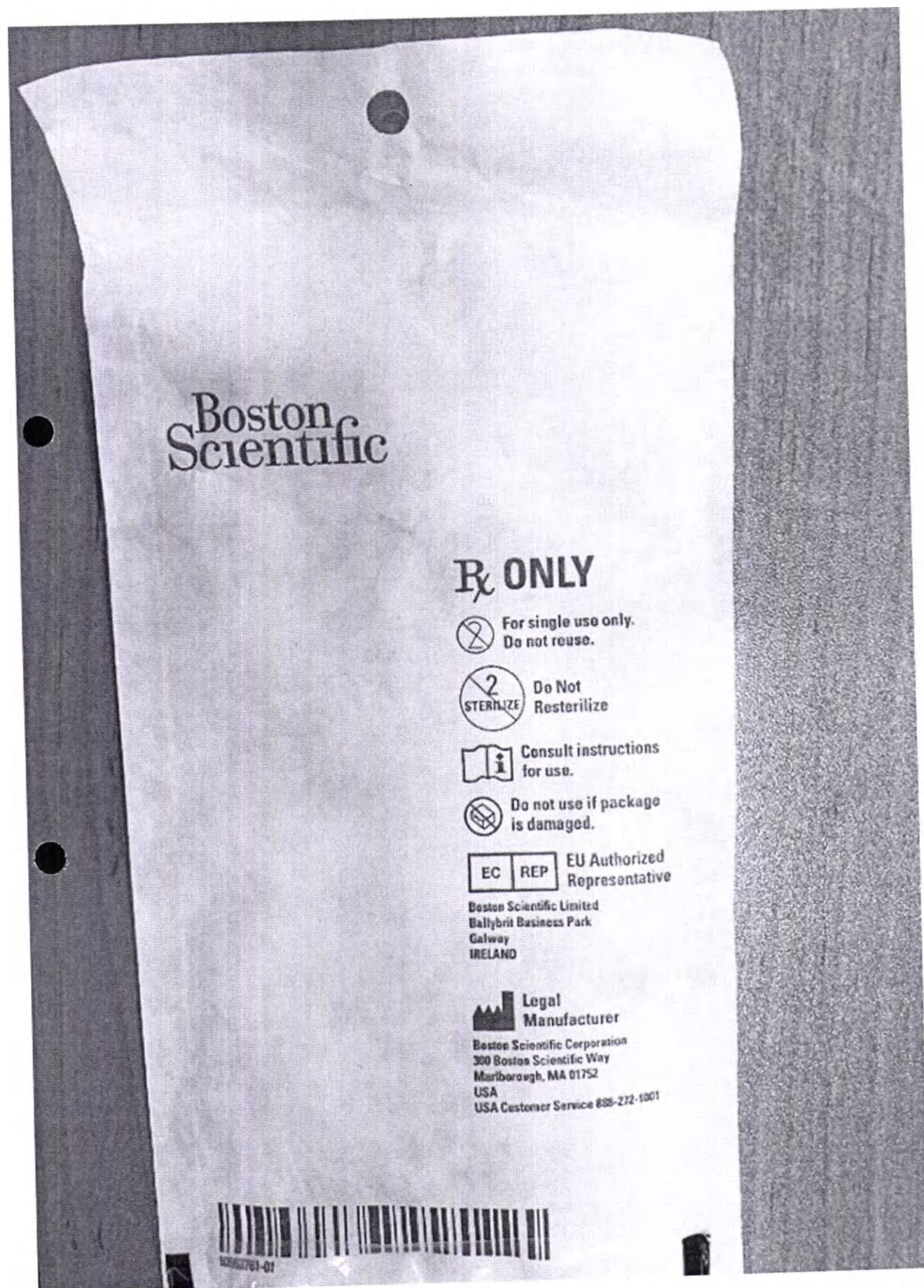
5.4. Гибкая жесткая канюля



5.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена)

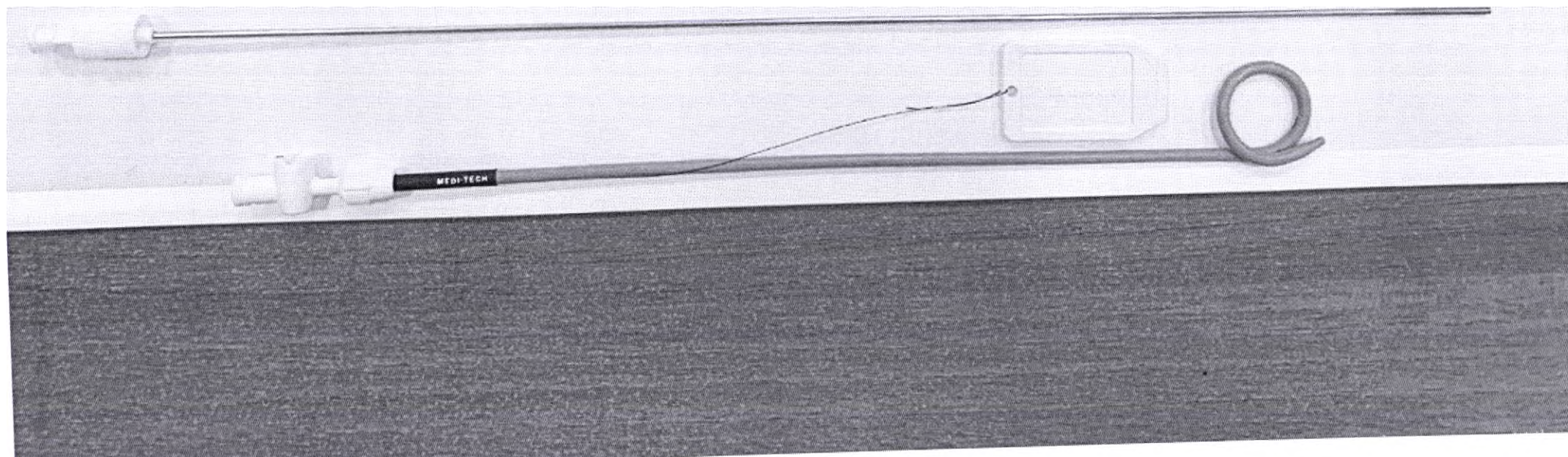


5.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

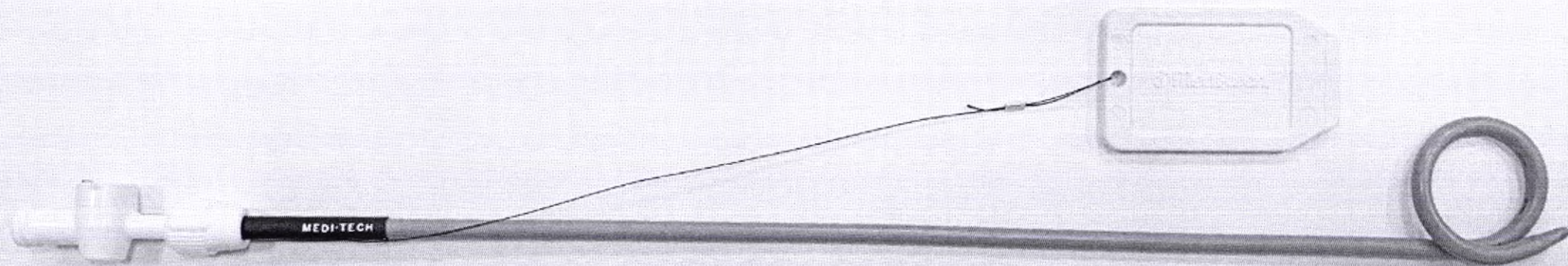


6. Система дренажного катетера Flexima QuickStick, 8F, 10F на 25 см в составе:

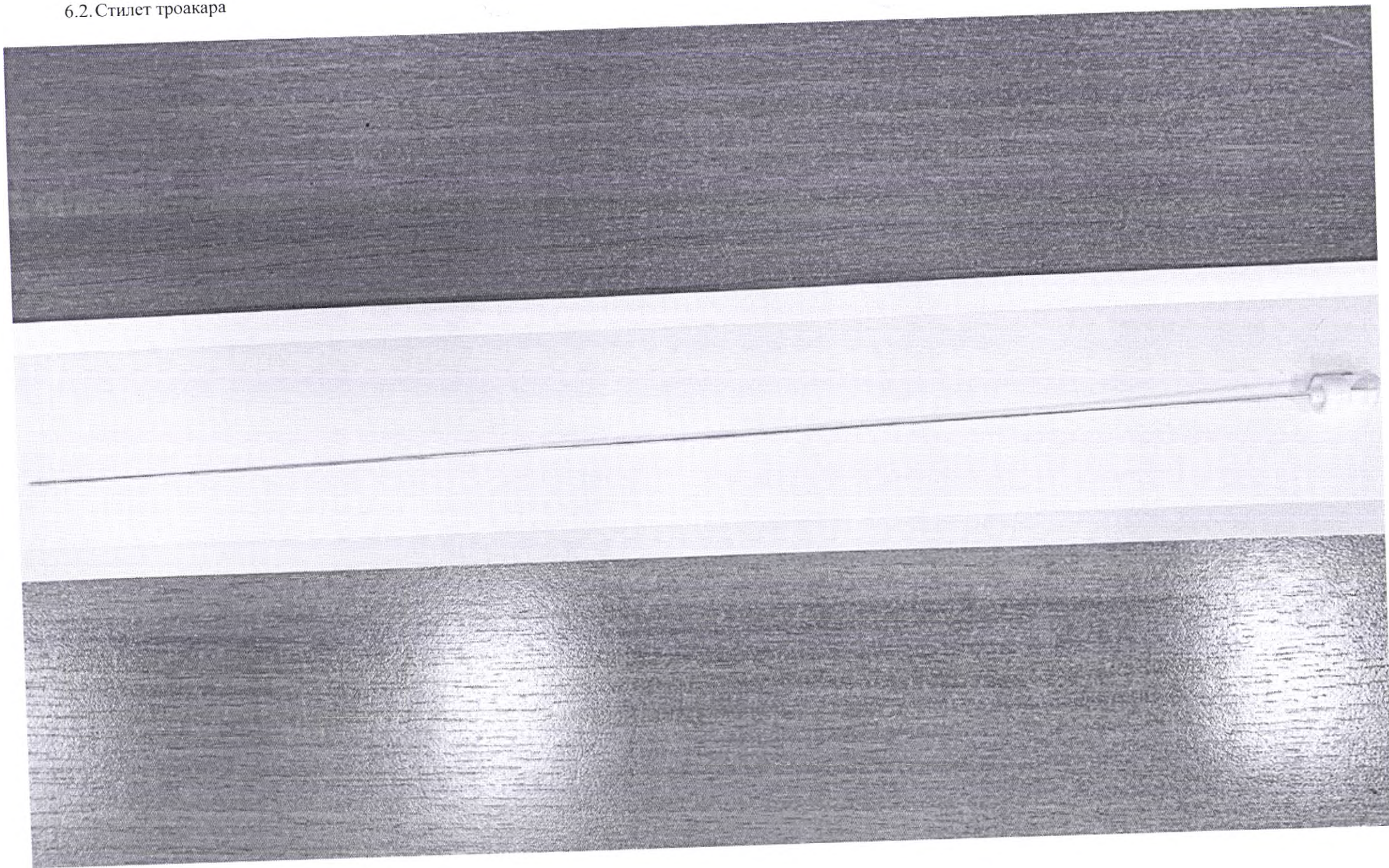
- катетер дренажный Flexima QuickStick – 1 шт.;
- стилет троакара – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.



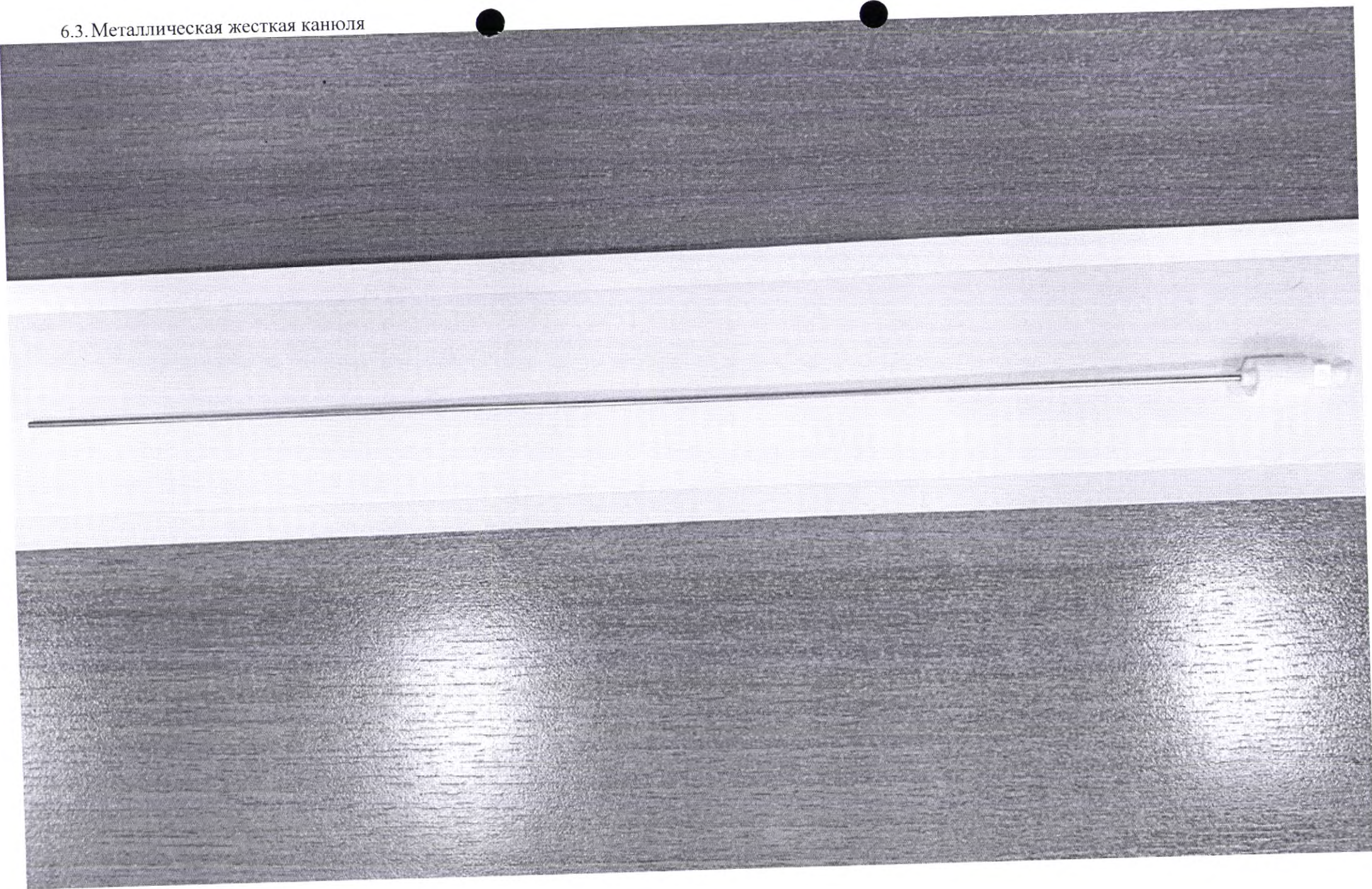
6.1. Катетер дренажный Flexima QuickStick



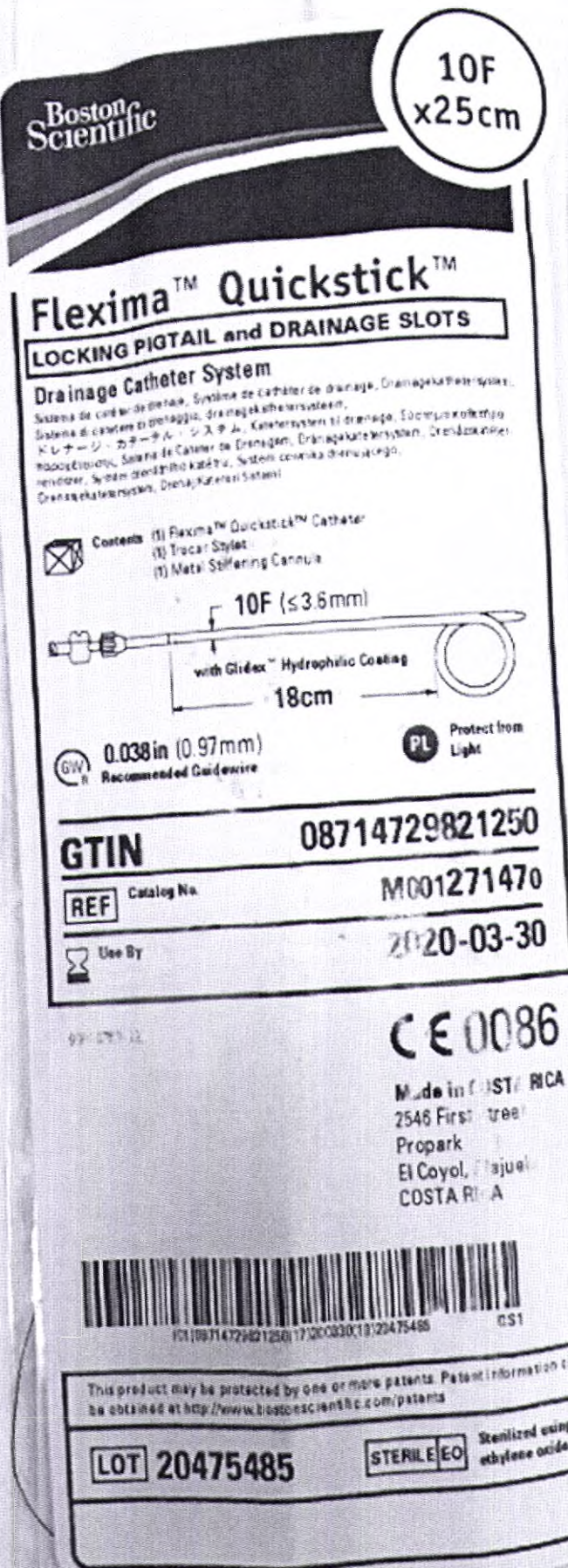
6.2. Стиллет троакара



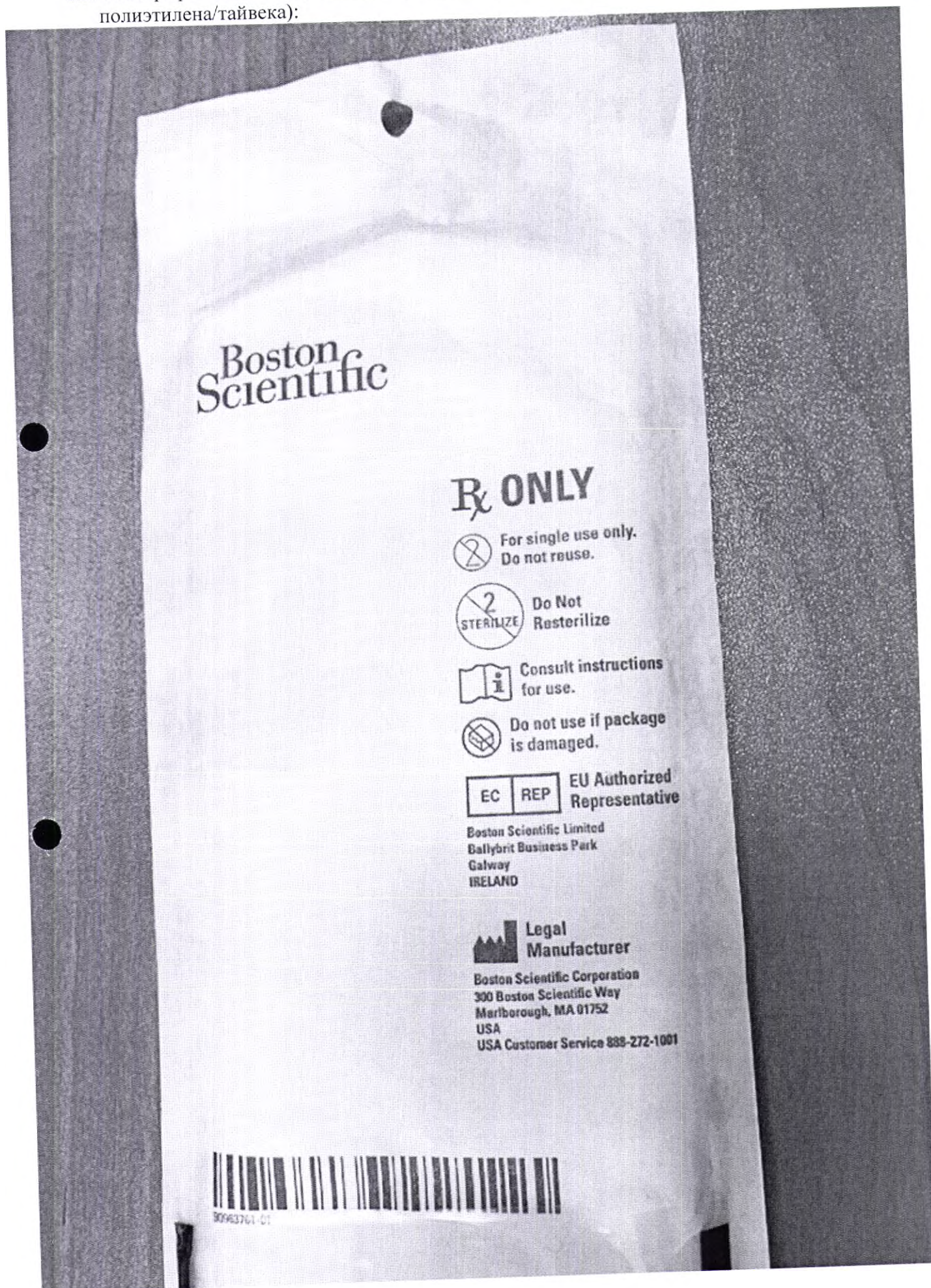
6.3. Металлическая жесткая канюля



6.4. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена низкого давления)

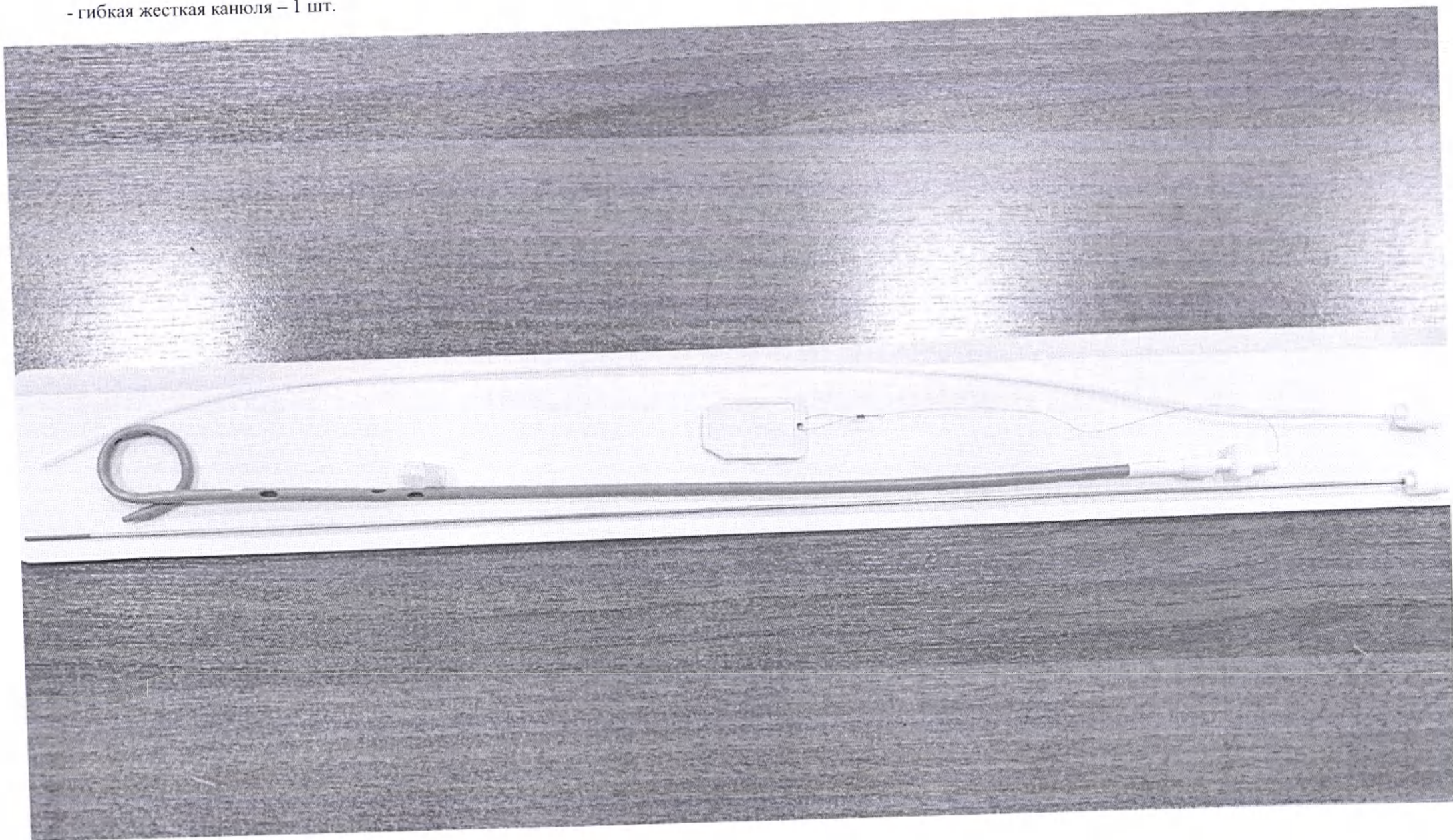


6.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

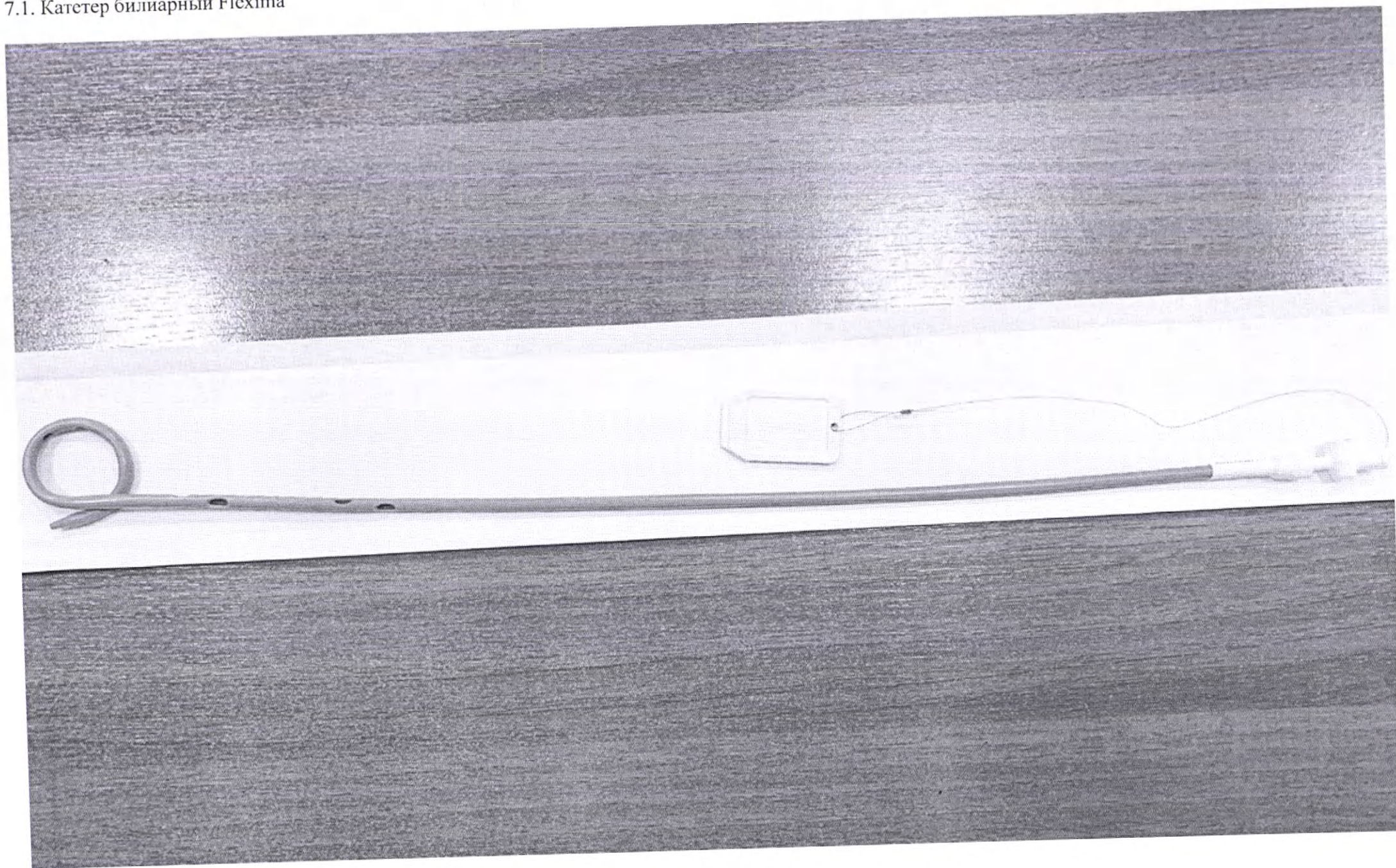


7. Система билиарного катетера Flexima, 8F, 10F, 12F, 14F и 16F, длина 35 см в составе:

- катетер билиарный Flexima – 1 шт.;
- колпачок Luer с перегородкой – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт.



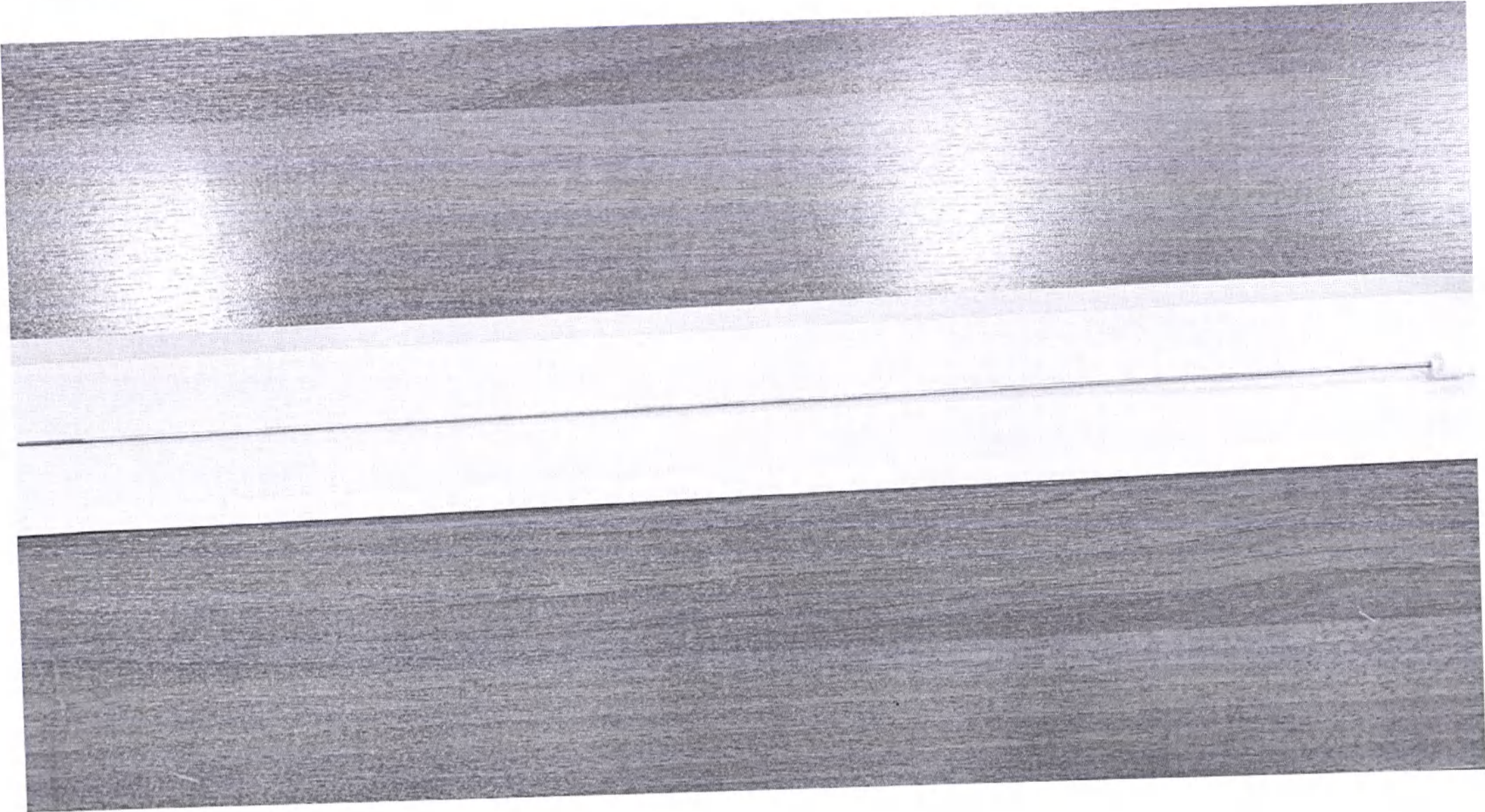
7.1. Катетер билиарный Flexima



7.2. Колпачок Лuer с перегородкой



7.3. Металлическая жесткая канюля



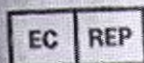
Гибкая жесткая канюля

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**



7.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

**Boston
Scientific**



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



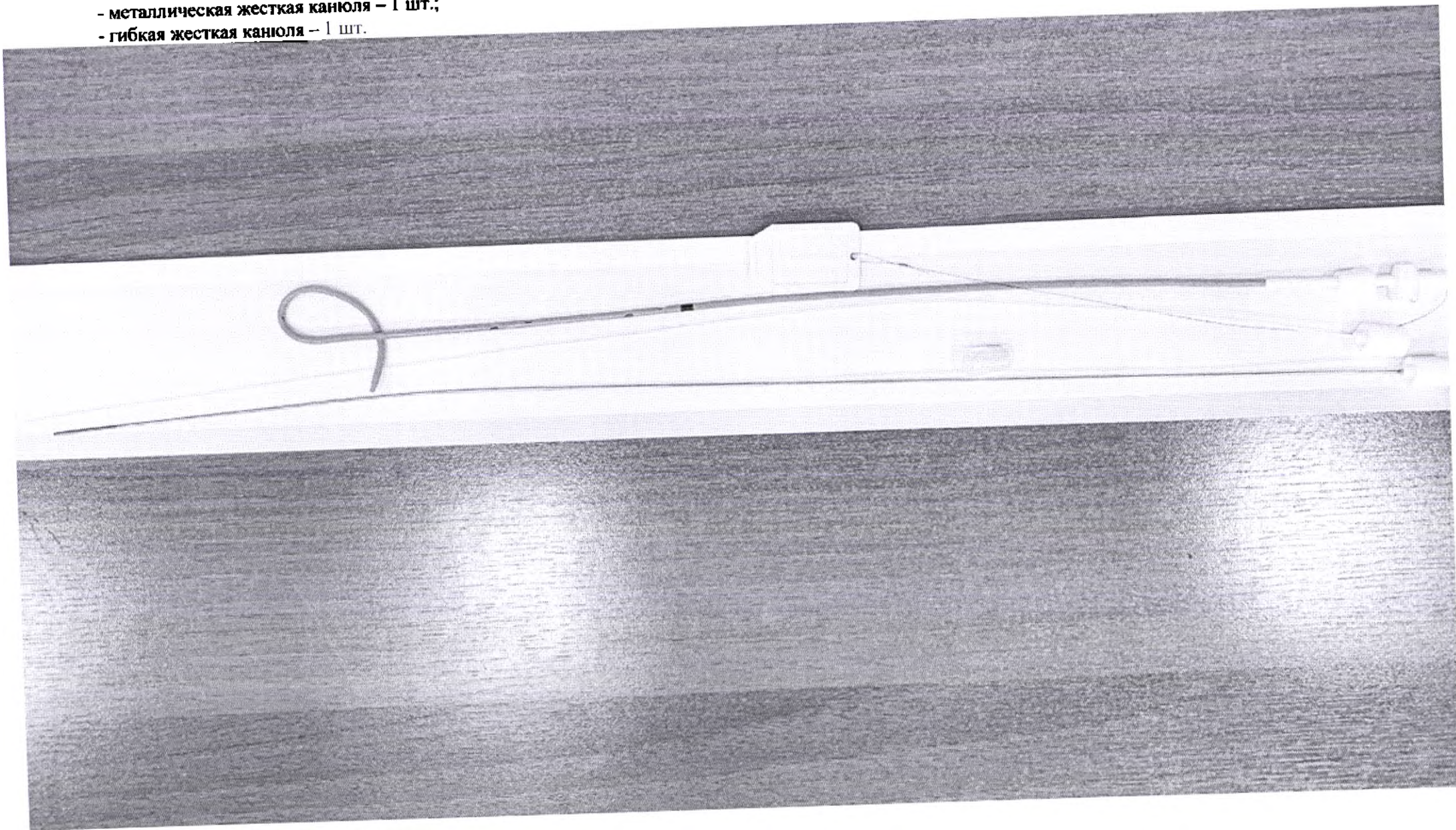
Do not use if package
is damaged.



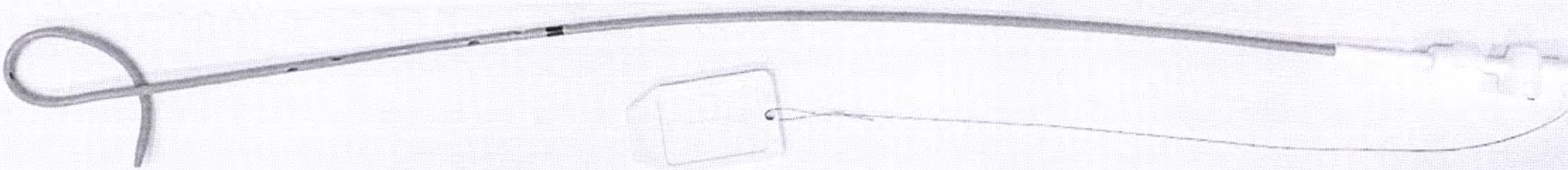
90058824-01

8. Система билиарного катетера Flexima с рентгеноконтрастным маркером, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 35 см в упаковке:

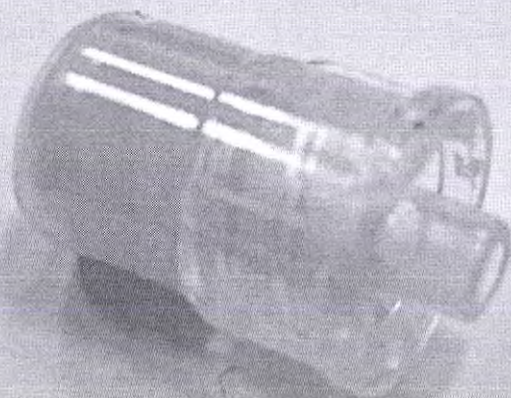
- катетер билиарный Flexima с рентгеноконтрастным маркером – 1 шт.;
- колпачок Lutz с перегородкой – 1 шт.;
- металлическая жесткая каниюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая каниюля – 1 шт.



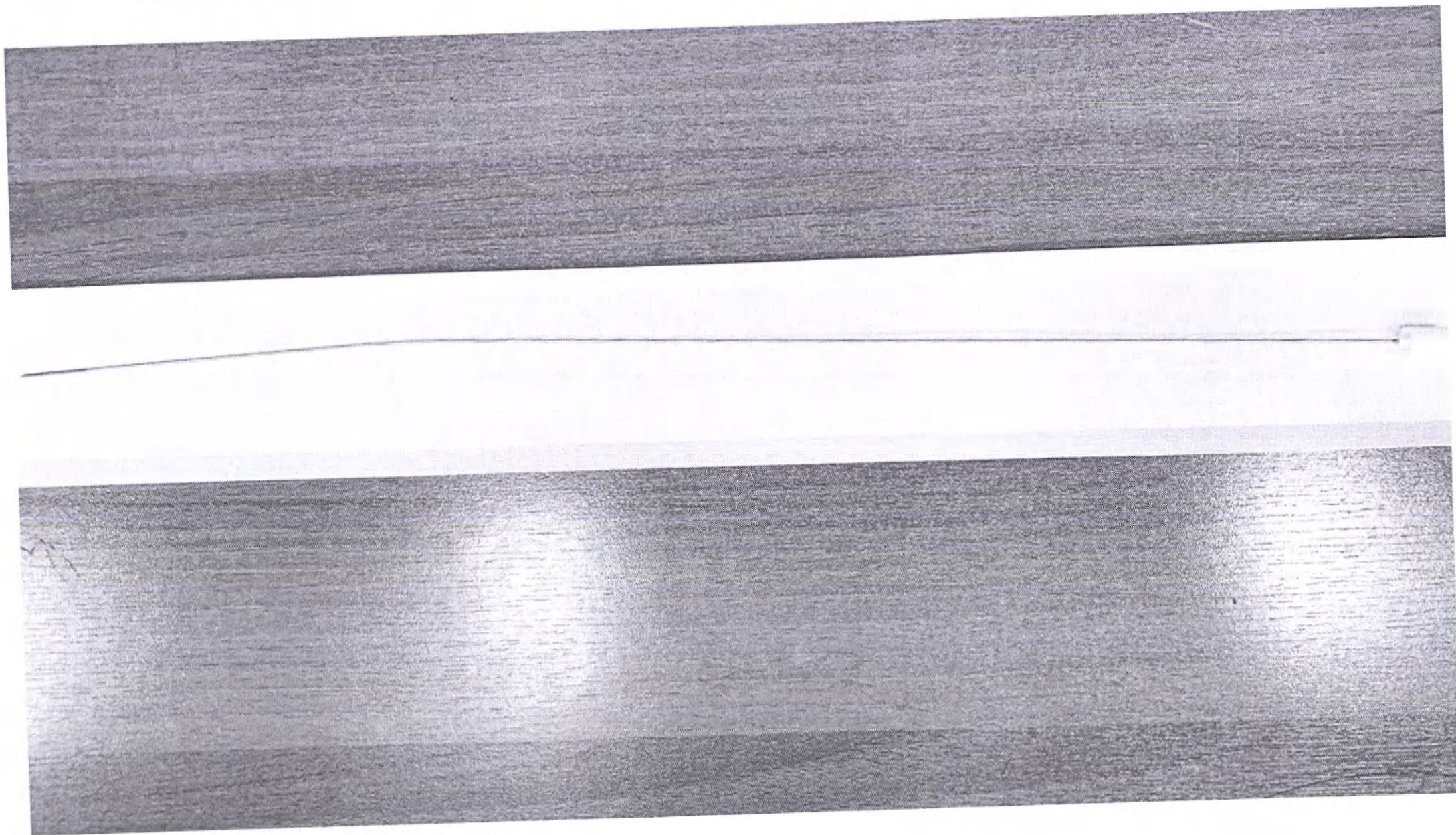
8.1. Катетер билиарный Flexima с рентгеноконтрастным маркером



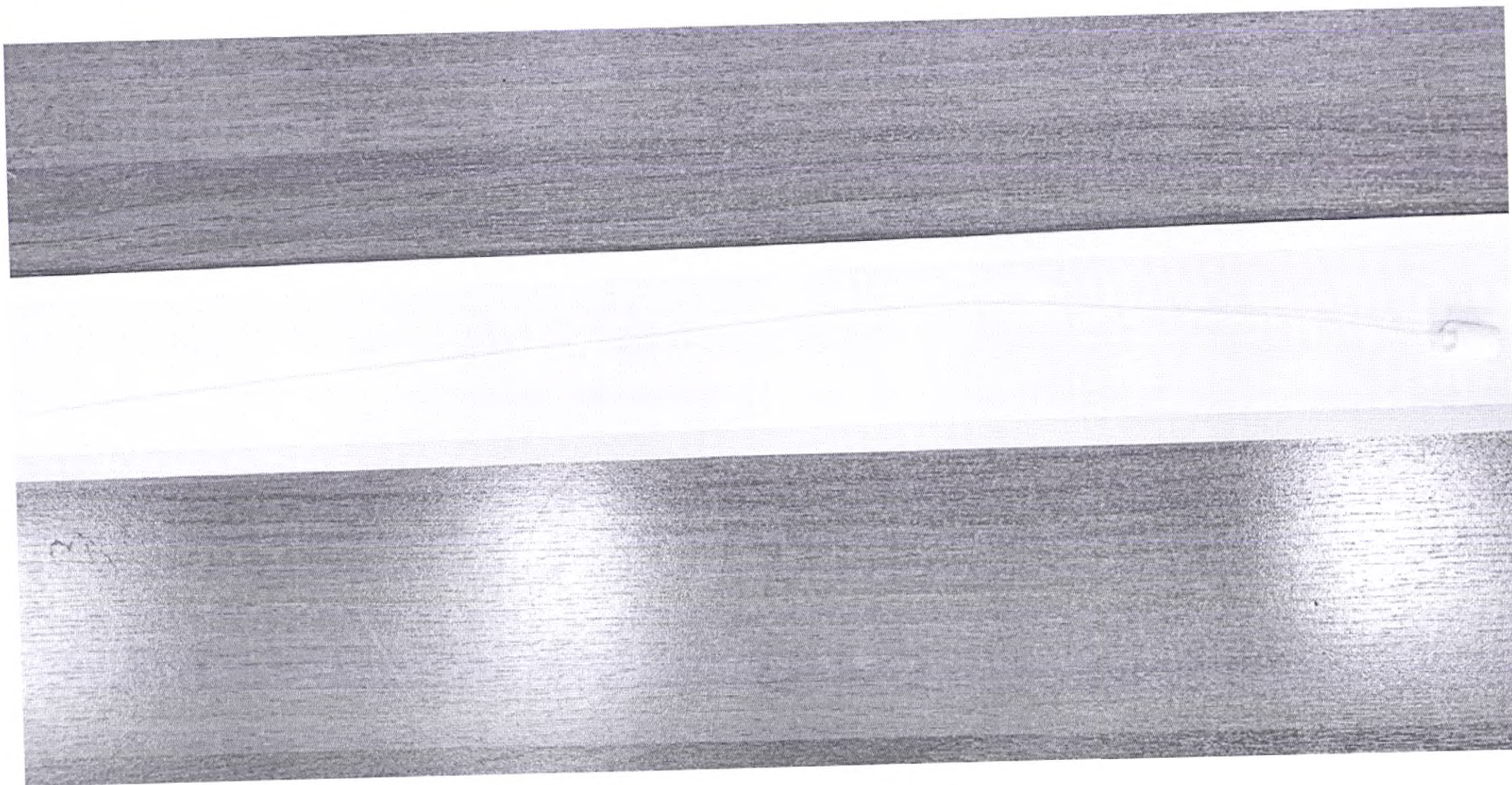
8.2. Колпачок Лuer с перегородкой



8.3. Металлическая жесткая канюля



8.4. Гибкая жесткая каполя

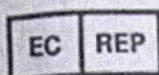


8.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена)



8.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

Boston Scientific



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

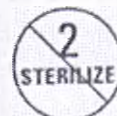
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

USA Customer Service 888-272-1001

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Resterilize



Consult instruction
for use.



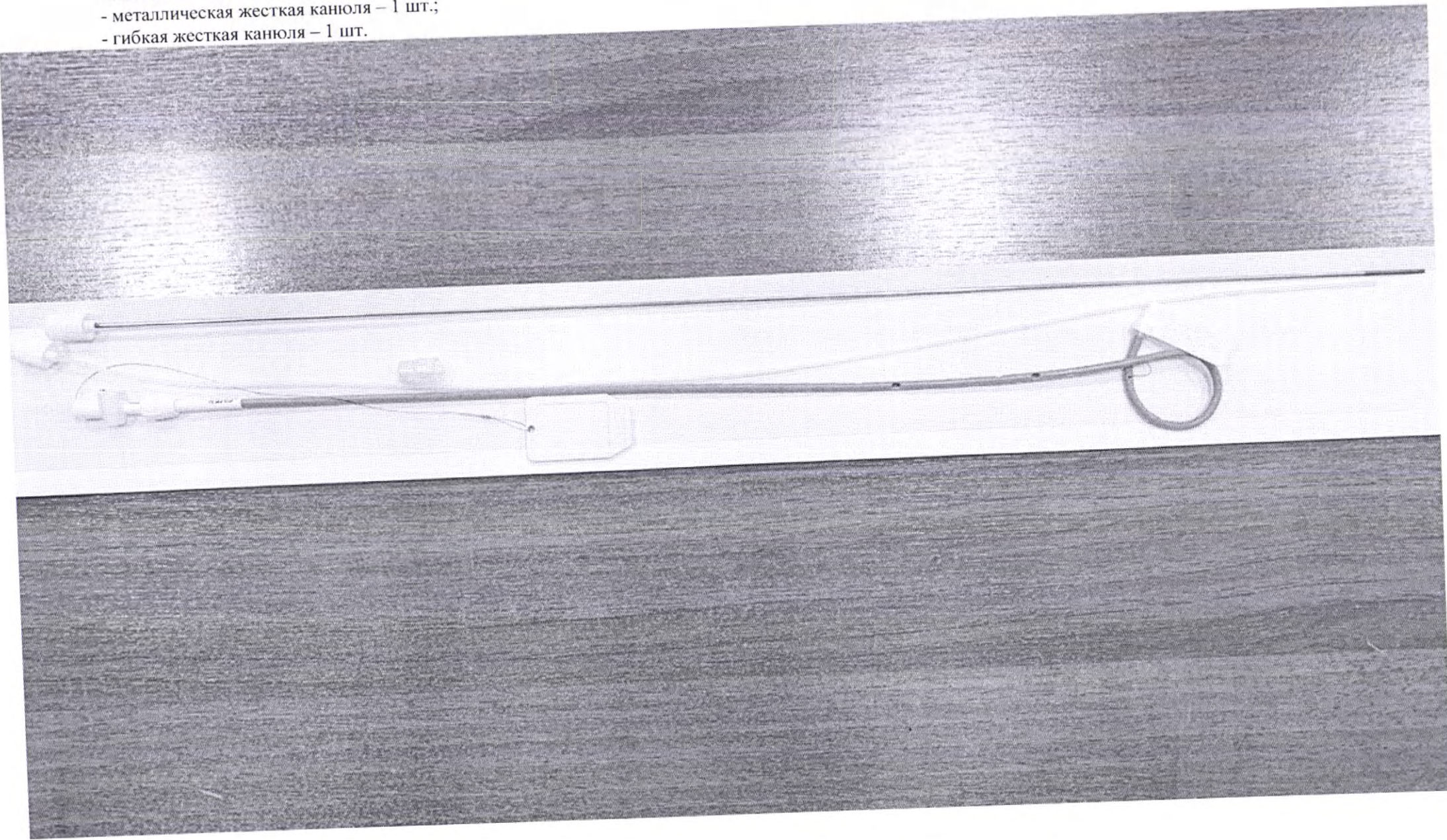
Do not use if package
is damaged.



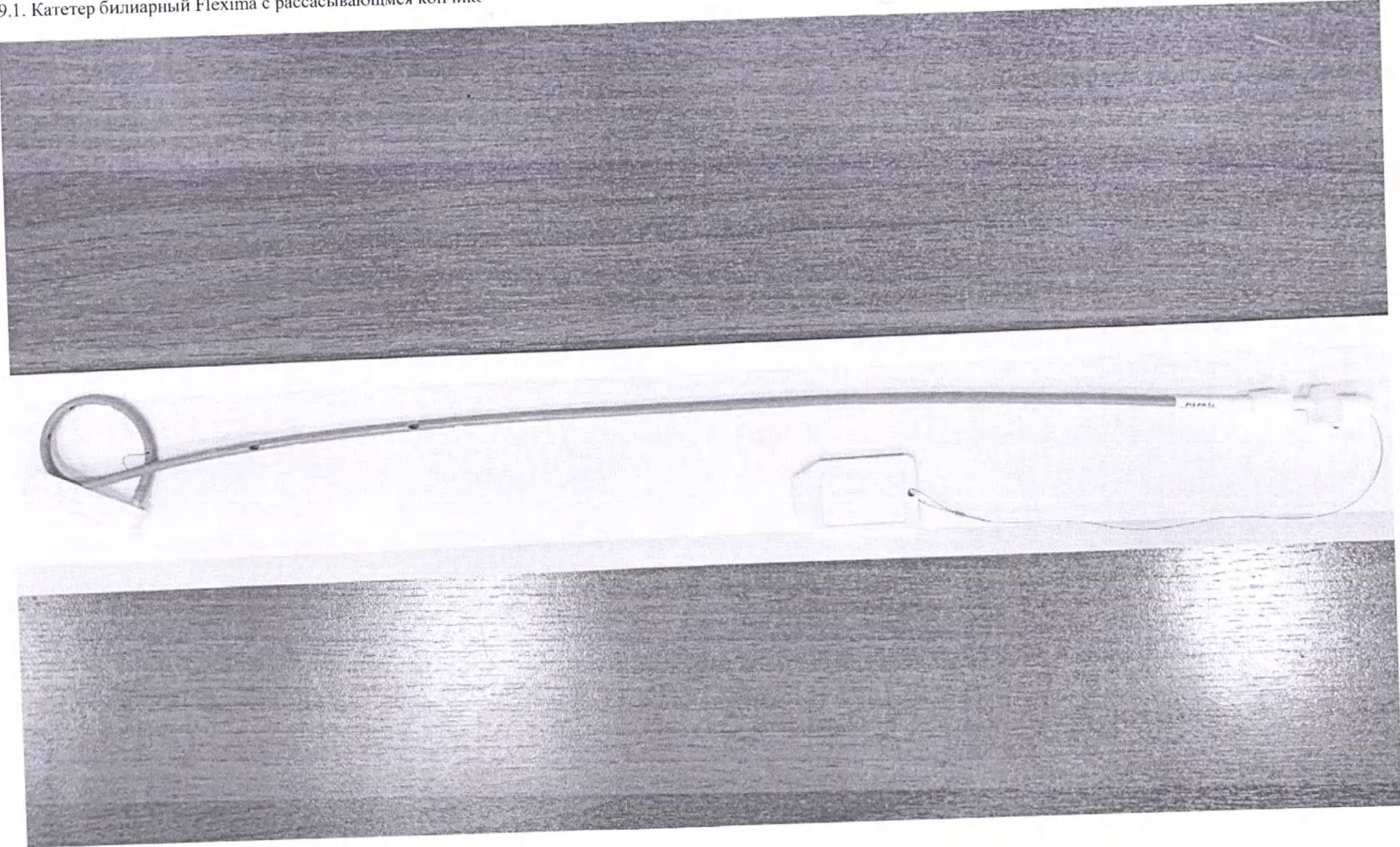
90959824-01

9. Система билиарного катетера Flexima с рассасывающимся кончиком, 10F, 12F, 14F, длина 35 см в составе

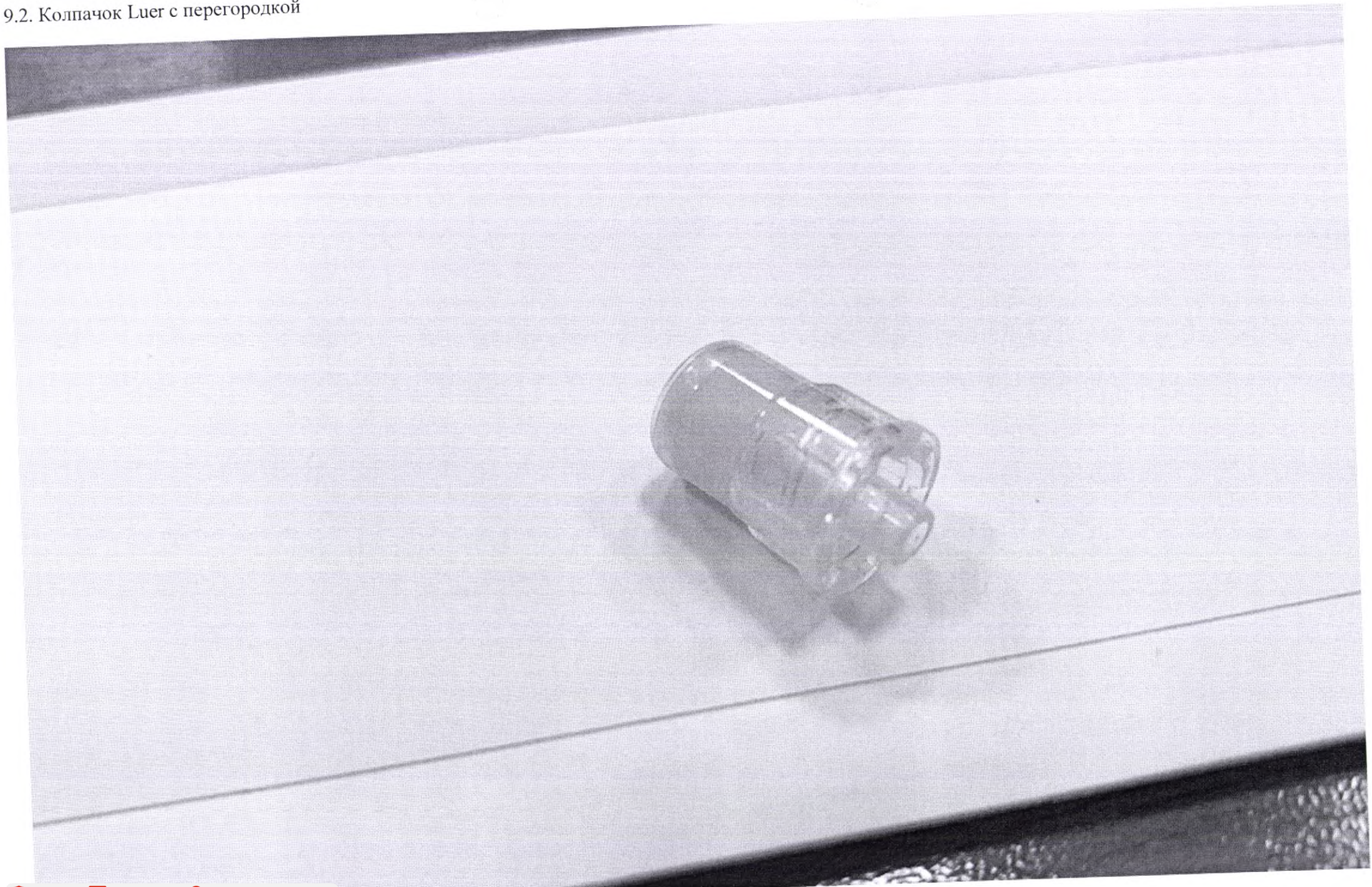
- катетер билиарный Flexima с рассасывающимся кончиком – 1 шт.;
- колпачок Luer с перегородкой – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт.



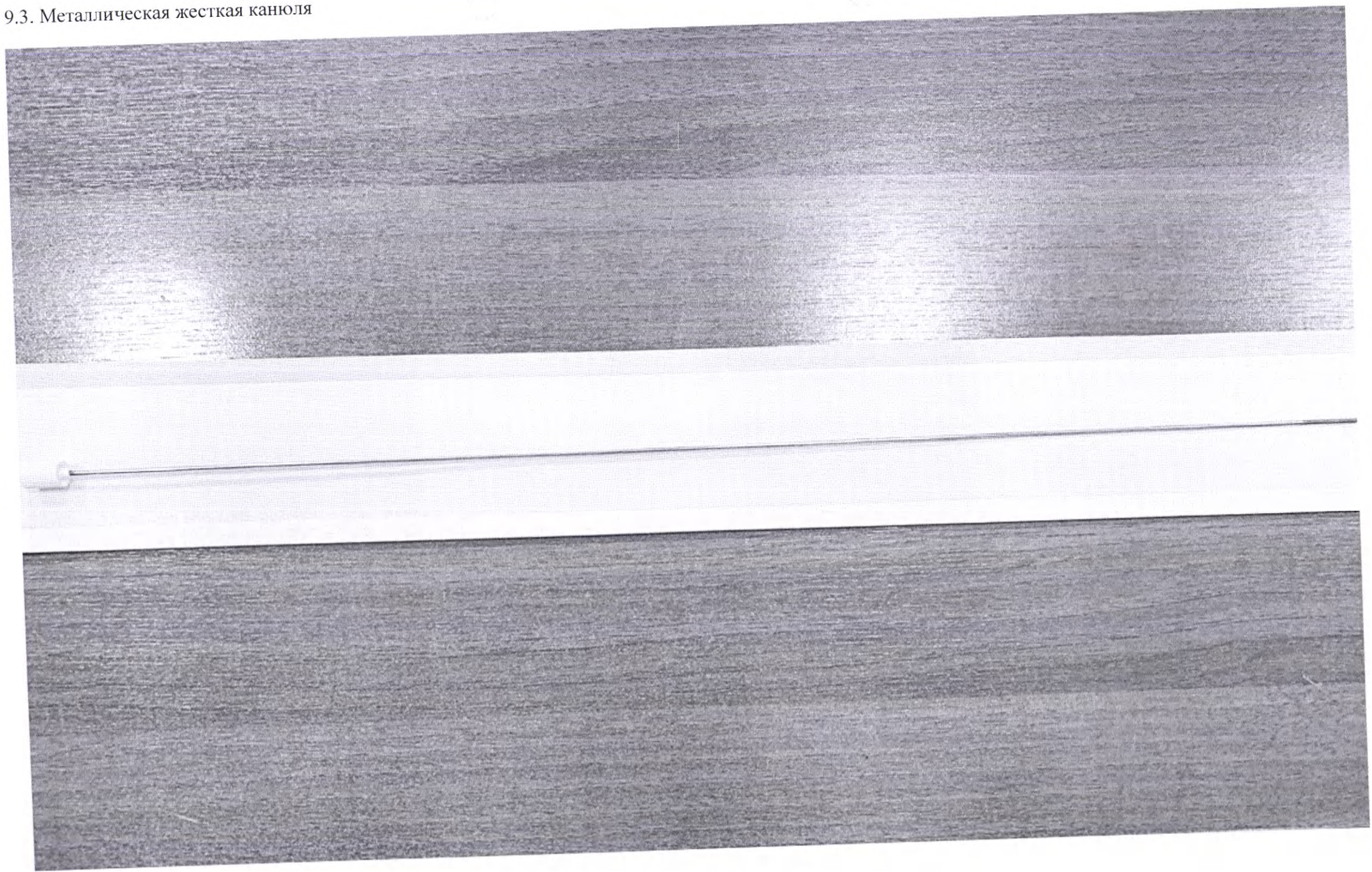
9.1. Катетер билиарный Flexima с рассасывающимся кончиком



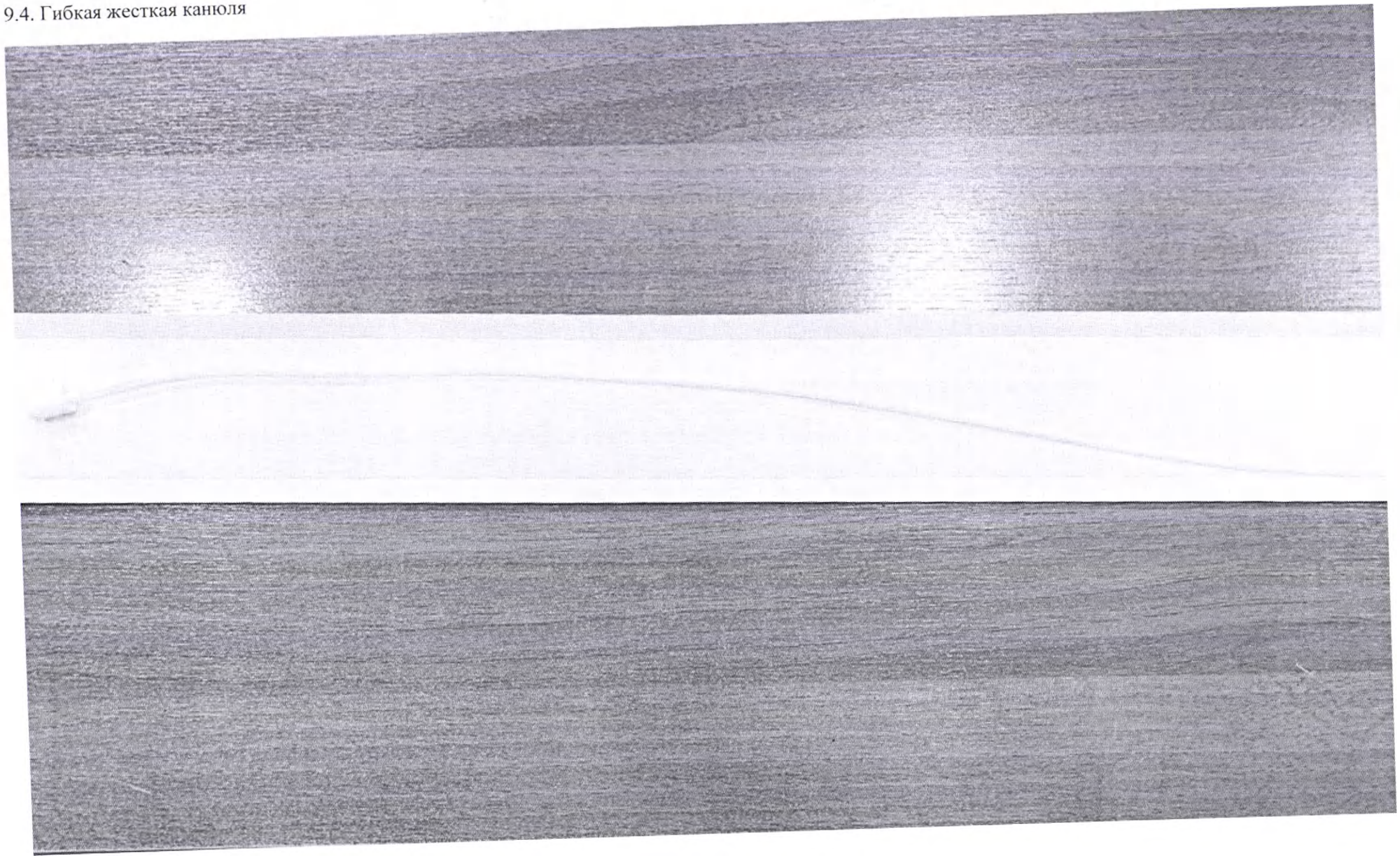
9.2. Колпачок Лuer с перегородкой



9.3. Металлическая жесткая канюля



9.4. Гибкая жесткая каниюля



9.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полистирола)



Flexima™

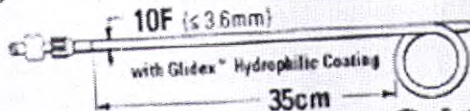
TempTip™ REGULAR

Biliary Catheter System with Dissolving Tip

Biliary Catheter System with Dissolving Tip
 Sistema de cateter biliar cu puncta solubile, Système de cathéter biliaire avec extrémité soluble, Bilières Kathetersystem mit selbstauflösender Spitze, Sistema do cateter biliar com ponta dissolúvel, Biliäre Kathetersystem mit auflösender Spitze.
 溶け尖チップ付胆管用カテーテル・システム, Biliärkathetersystem med opsløselig spids, Liximija kateterpiti solgelopit, Biliärkathetersystem mit auflösender Spitze, Sistema de Cateter Biliar con Ponta de Dissolução, Biliärkathetersystem med oppløselig spids, Oslodol nagrijd speniti kateteri sistemizir, Sistem bilidržića katetera s razpuštivim vrhom, Sistem cewnika do dnołg znikajacych i rozpuszczalich u krotkoceku, Biliärkathetersystem med oppløselingsspids, Cizoren U-01 Biliary Catheter System.



Contents: (1) Flexima™ Catheter (1) Flexible Softening Cannula
(1) Luer Cap with Septum (1) Metal Stiffening Cannula



 0.038in (0.97mm)
Recommended Guidewire

PL Protect from Light

GTIN

08714729191841

Catalog No.

M00128157C

3

Use By

2021-03-16

90992817-10A

9306 0000

Made in COSTA RICA
2546 First Street
Propark
El Coyol, Alajuela
COSTA RICA



This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

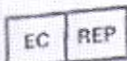
LOT 22277783

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide.

9.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвексовой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

**Boston
Scientific**



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



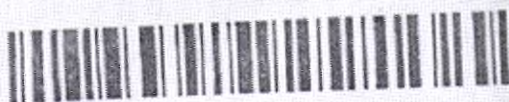
Do Not
Restерilize



Consult instructions
for use.

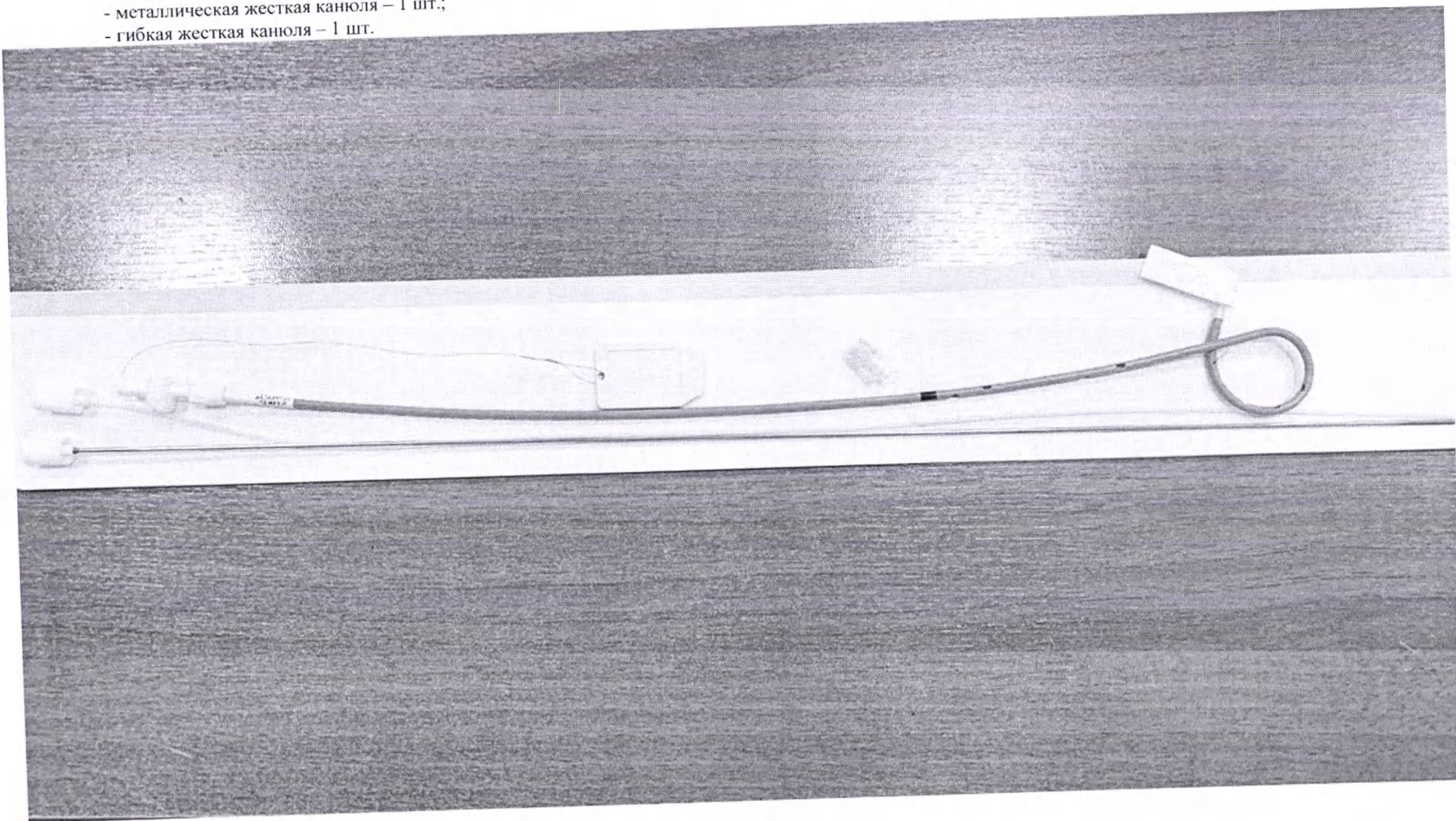


Do not use if package
is damaged.

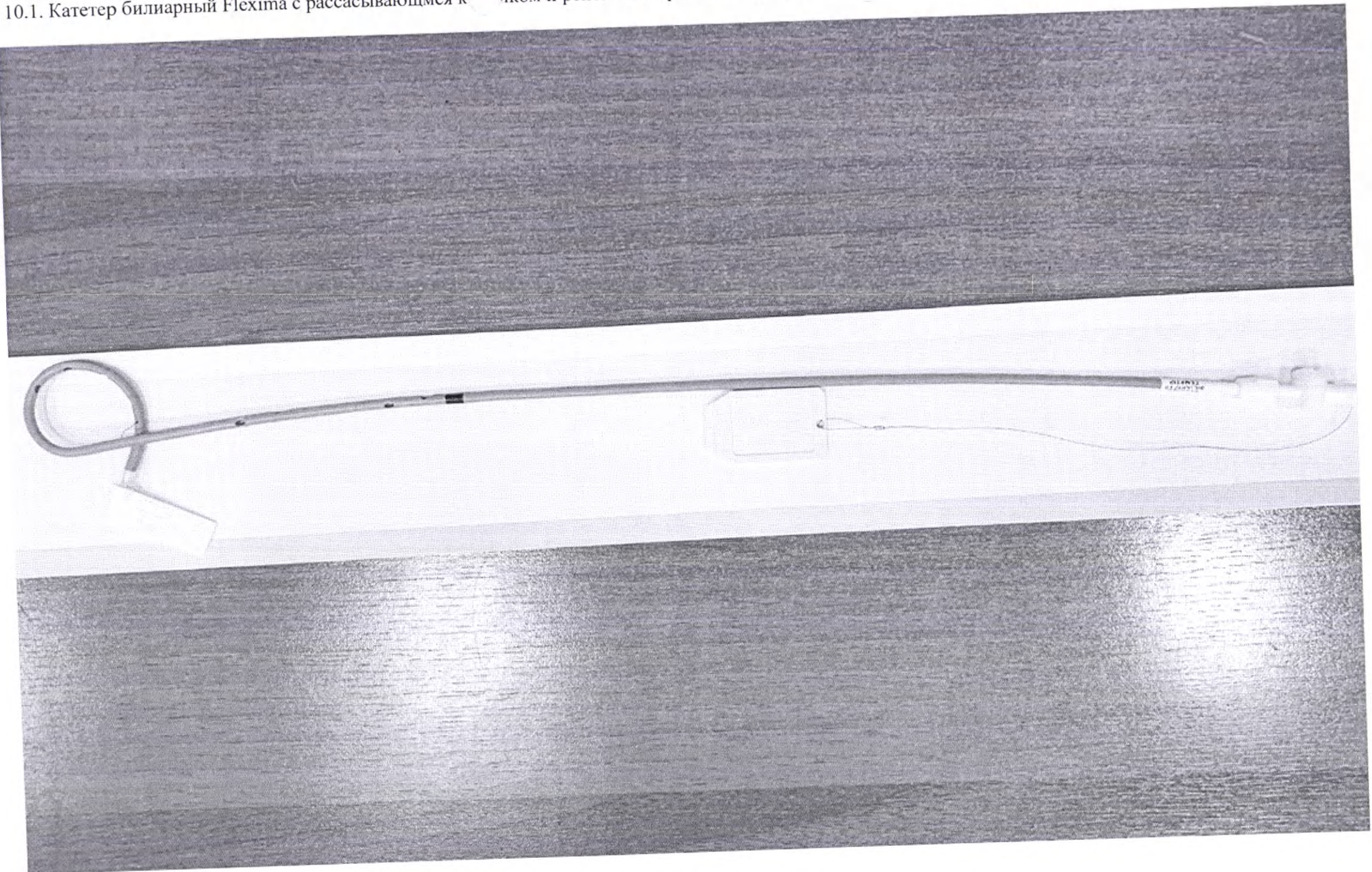


9069824-01

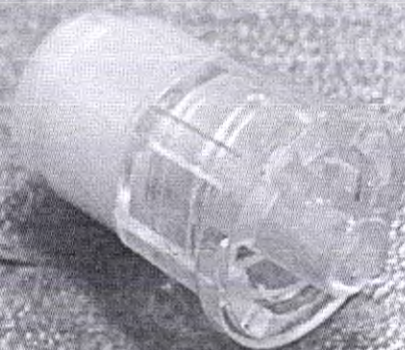
10. Система билиарного катетера Flexima с рассасывающим кончиком и рентгеноконтрастным маркером 10F, длина 35 см в составе:
- катетер билиарный Flexima с рассасывающимся кончиком и рентгеноконтрастным маркером – 1 шт.;
 - колпачок Luer с перегородкой – 1 шт.;
 - металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
 - гибкая жесткая канюля – 1 шт.



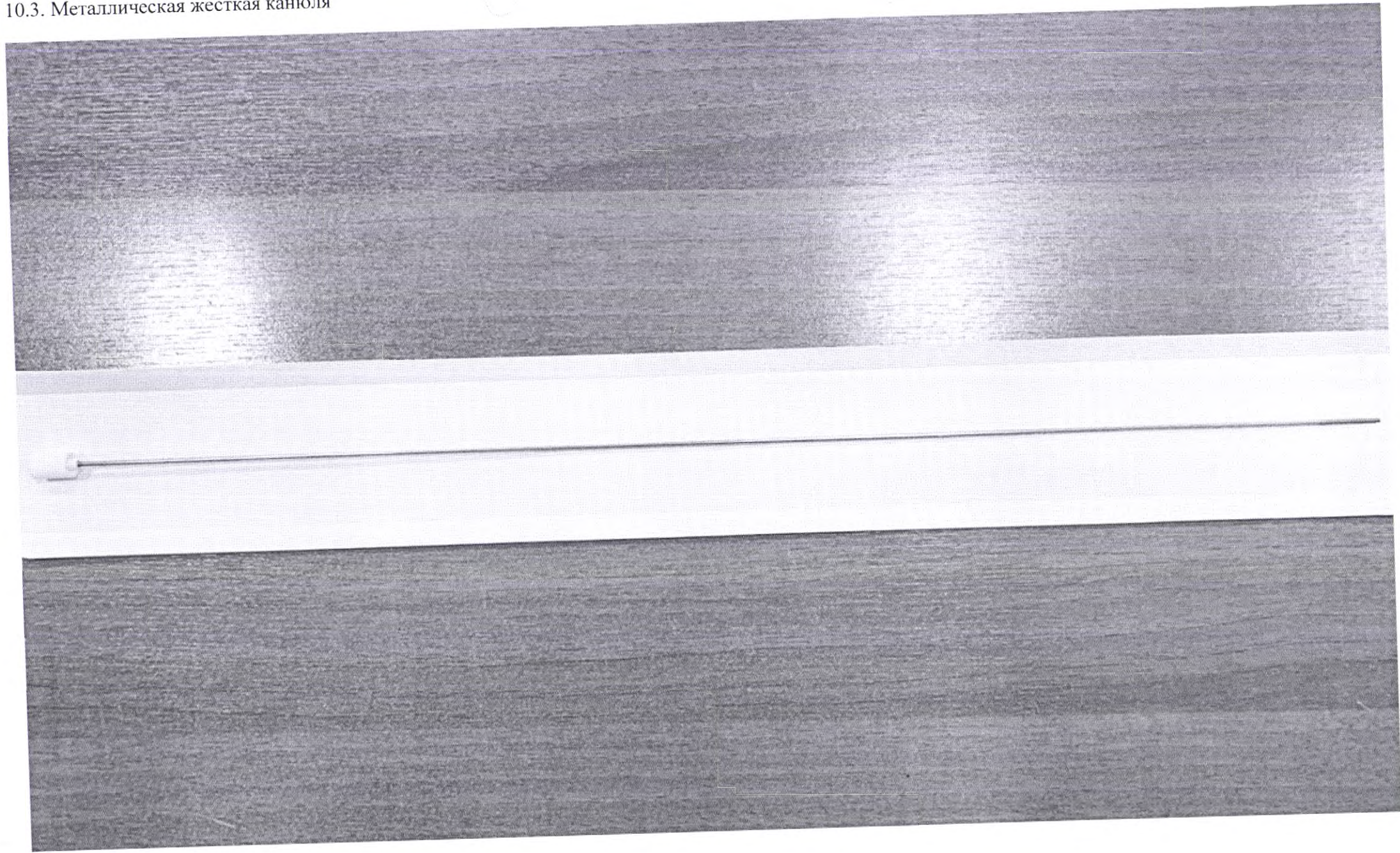
10.1. Катетер билиарный Flexima с рассасывающимся катетером и рентгенконтрастным маркером



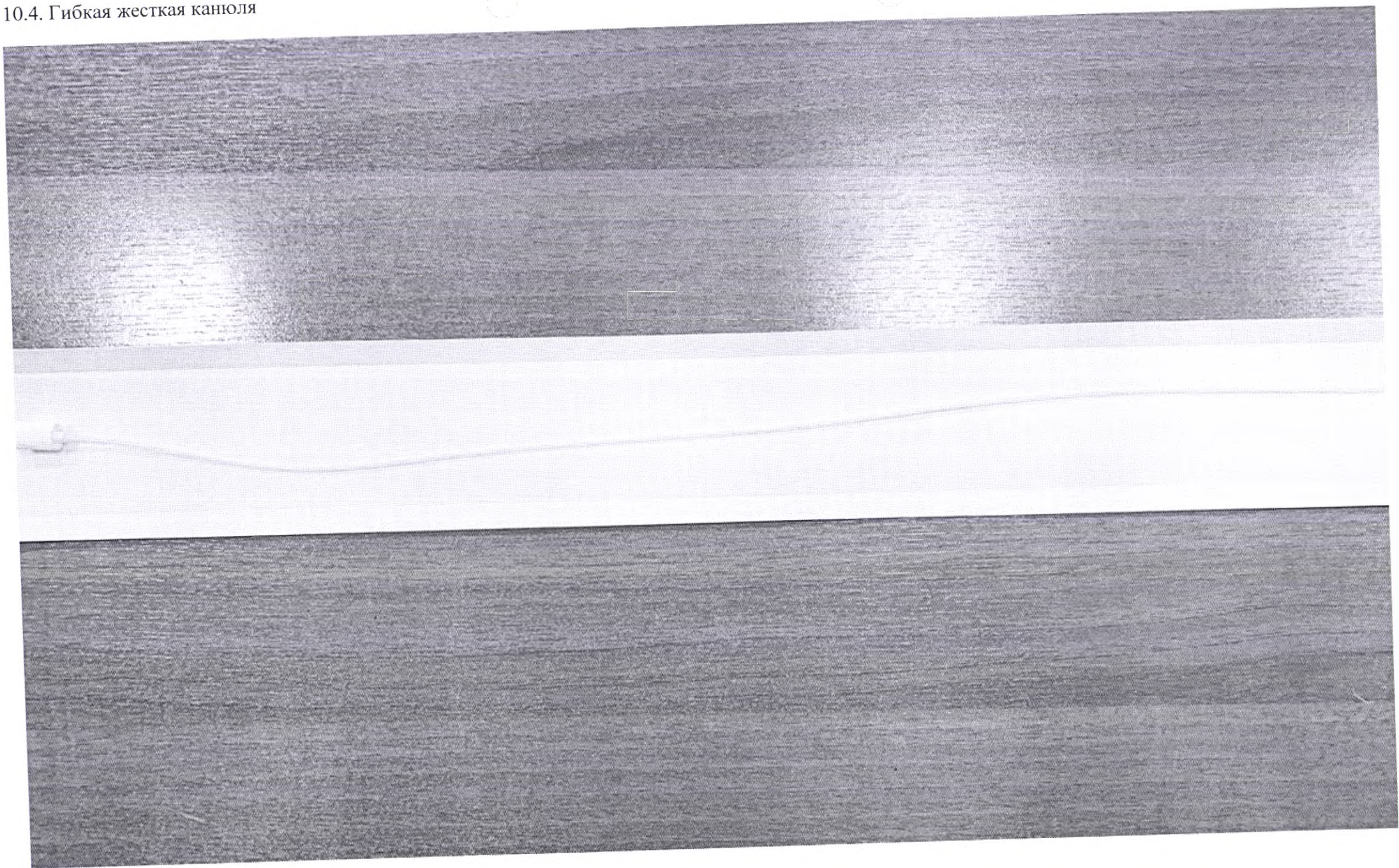
10.2. Колпачок Лuer с перегородкой



10.3. Металлическая жесткая канюля



10.4. Гибкая жесткая канюля



10.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):



10F
x35cm

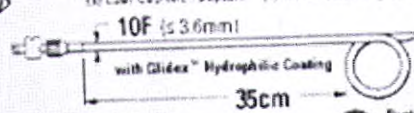
Flexima™
RO TempTip™ REGULAR

Biliary Catheter System with Dissolving Tip and Radiopaque Marker

Flexima™ biliary catheter has a dissolving tip and radiopaque marker. The catheter is made of polyurethane with a dissolving tip and radiopaque marker. The catheter is made of polyurethane with a dissolving tip and radiopaque marker. The catheter is made of polyurethane with a dissolving tip and radiopaque marker.

胆管カテーテルシステムは溶解性先端と放射線不透過性マーカーを備えています。カテーテルはポリウレタン製で、溶解性先端と放射線不透過性マーカーを備えています。カテーテルはポリウレタン製で、溶解性先端と放射線不透過性マーカーを備えています。カテーテルはポリウレタン製で、溶解性先端と放射線不透過性マーカーを備えています。

Contents: (1) Flexima™ Catheter (1) Flexima™ Softening Catheter
 (2) Luer Cap with Septum (2) Male Softening Catheter



10F (3.6mm)
 with Glidex™ Hydrophilic Coating
 35cm

GW 0.038in (0.97mm) Recommended Guidewire **PL** Protect from Light

GTIN

08714729455042

REF Catalog No.

M001282610

Use By

2020-09-03

CE 0086

Made in COSTA RICA
 2546 First Street
 Propark
 El Ceyol, Alajuela
 COSTA RICA



08714729455042 11200021010109446 851

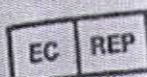
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

LOT 21091446

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

10.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

**Boston
Scientific**



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



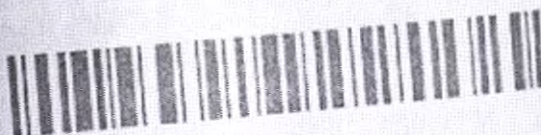
Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



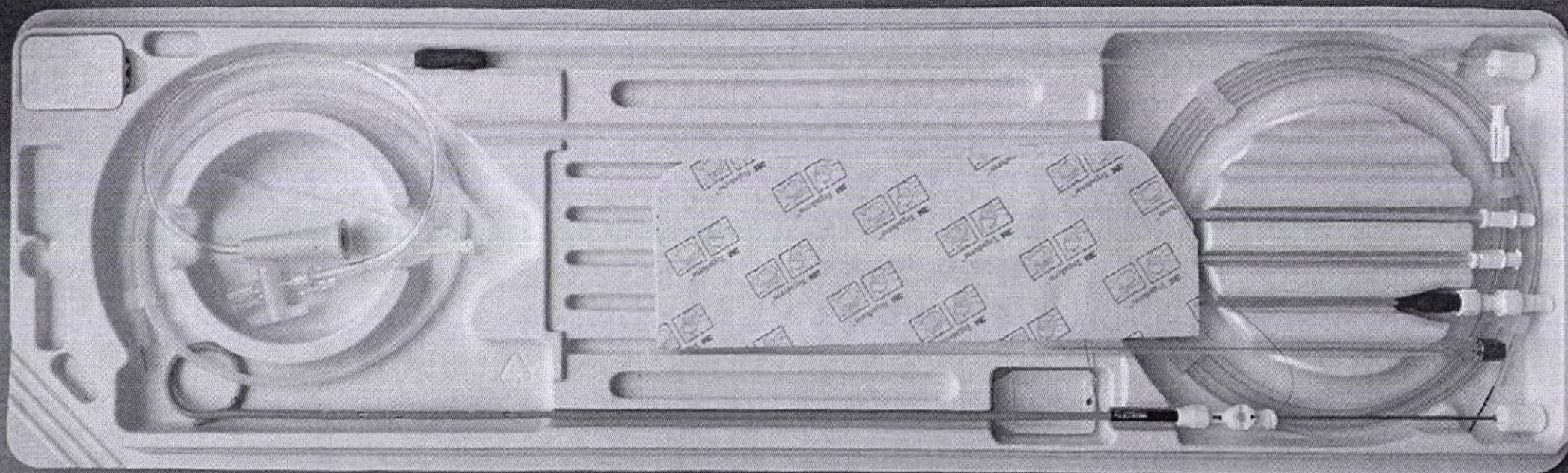
Do not use if package
is damaged.



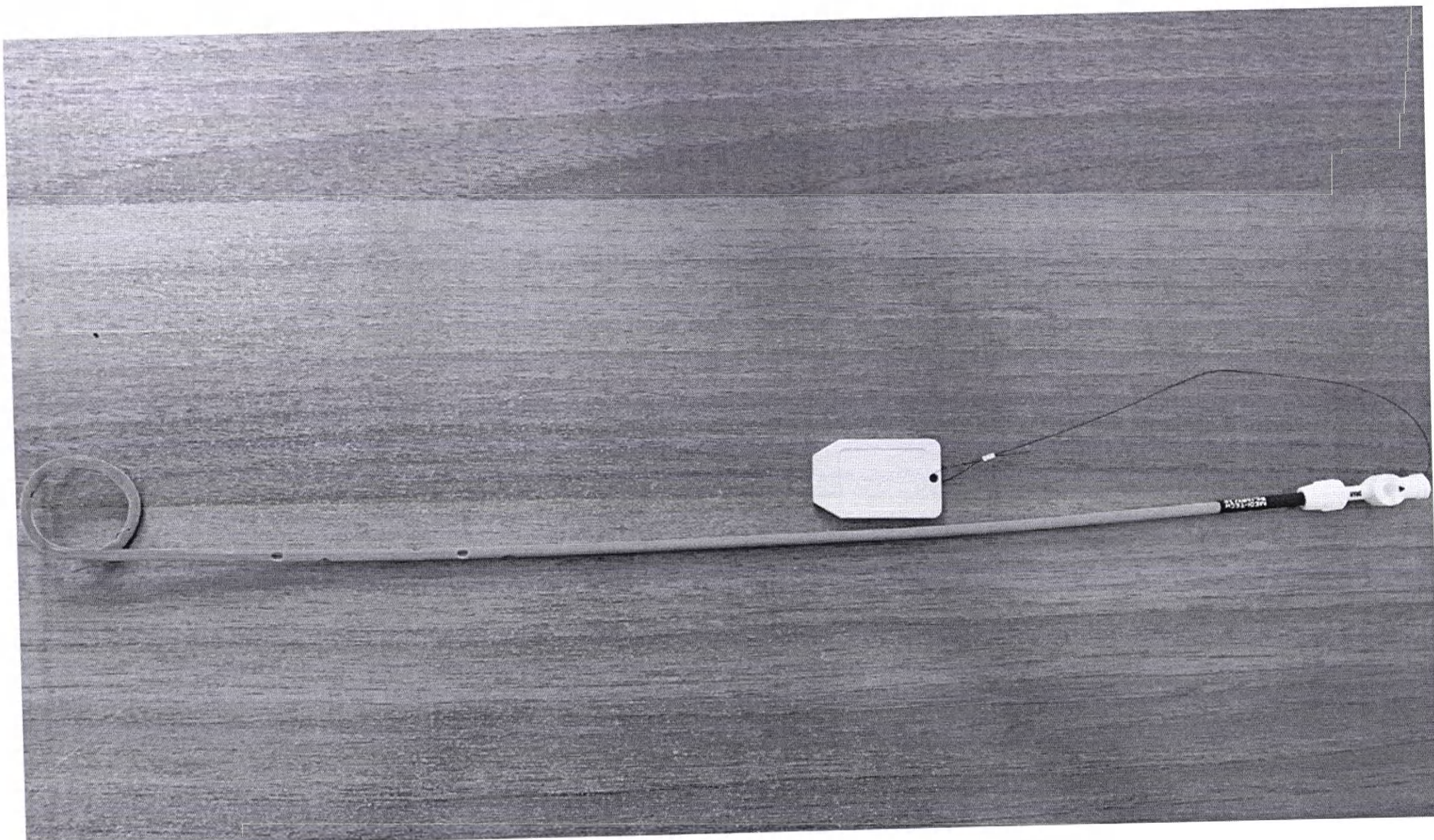
90959824-01

11. Система билиарного катетера Flexima, 8F, 10F, длина 55 см в наборе:

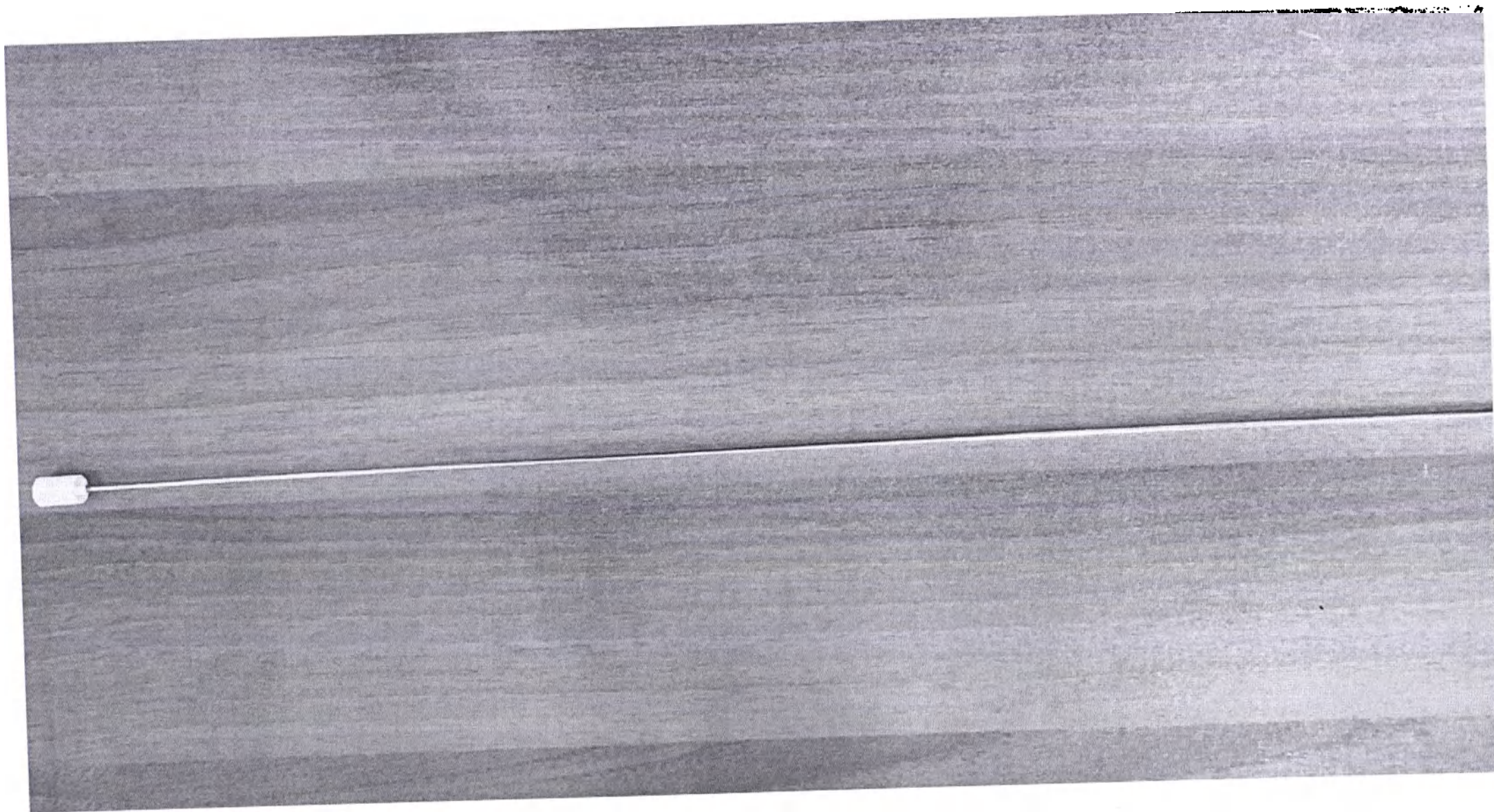
- катетер билиарный Flexima – 1 шт.;
- металлическая жесткая каноля – 1 шт.;
- гибкая жесткая каноля – 1 шт.;
- повязка – 1 шт.;
- трубка соединительная с запорным краном – 1 шт.;
- набор интродьюсера AccuStick II в составе:
 - кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) – 1 штю;
 - дилататор диаметром 4 F (≤ 1.47 мм) – 1 шт.
- игла интродьюсера со стилетом 21ga (0.83 мм) x 15 см – 1 шт.;
- проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см, 0.018" (0,47 мм), длина 60 см – 1 шт.;
- проводник из нержавеющей стали, прямой кончик, 0.038" (0,97 мм), длина 150 см – 1 шт.;
- манжета катетера Percufix – 1 шт.;
- дилататор фасциальный 8F (2,7 мм) – 1 шт.;
- дилататор фасциальный 10F (3,4 мм) – 1 шт. (при необходимости);
- стяжка кабельная – 2 шт.



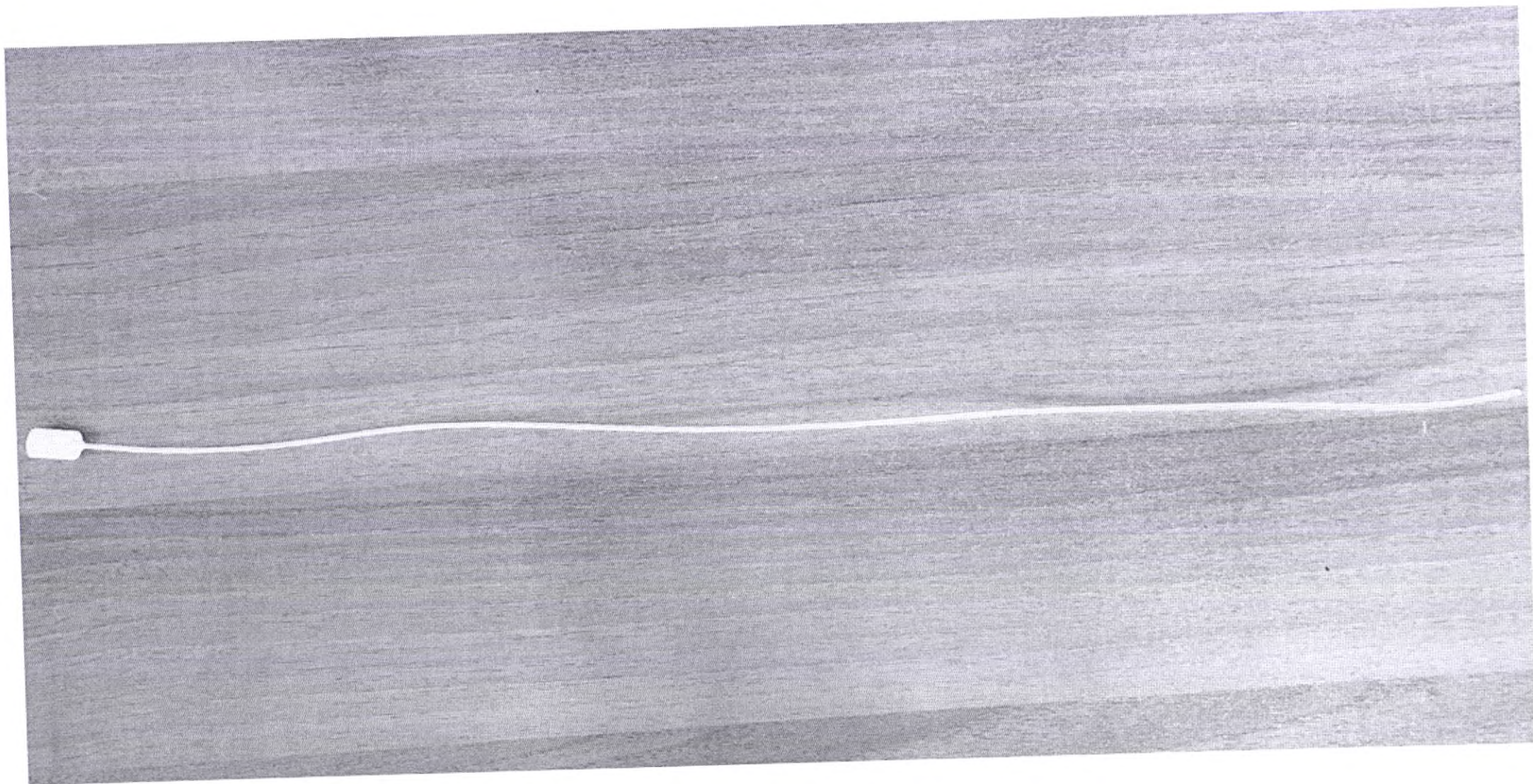
11.1. Катетер билиарный Flexima



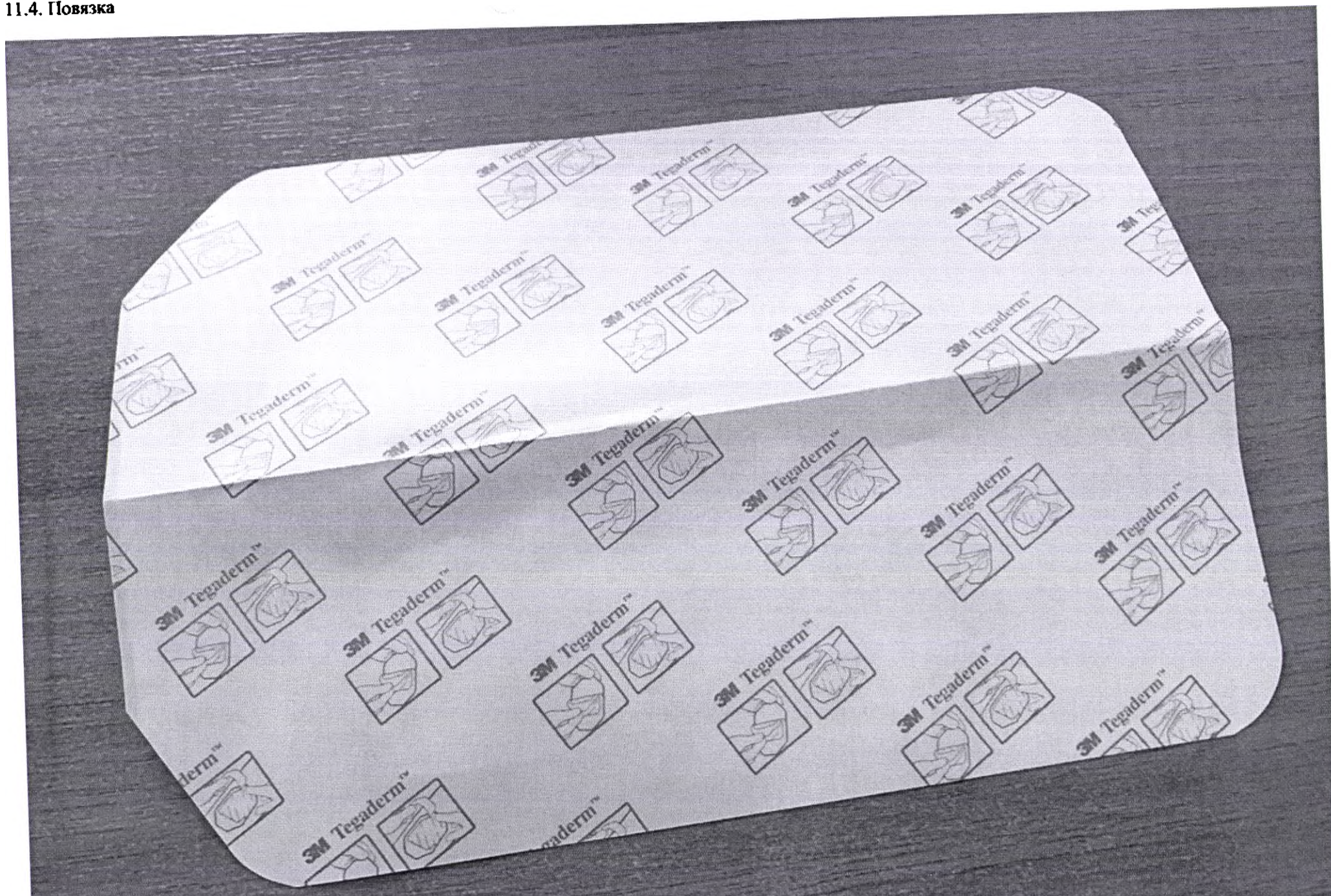
11.2. Металлическая жесткая канюля



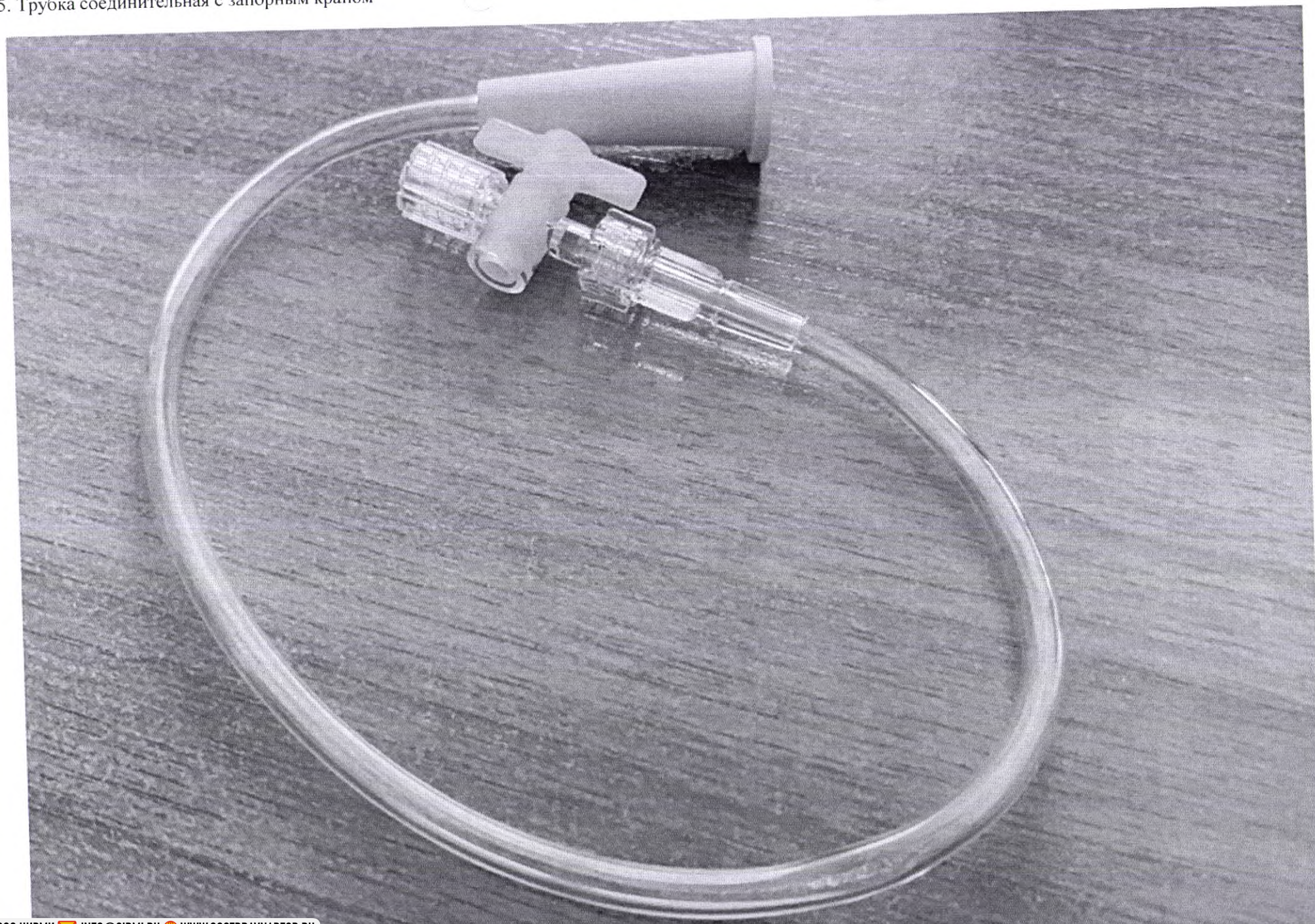
11.3. Гибкая жесткая канюля



11.4. Повязка



11.5. Трубка соединительная с запорным краном



11.6.1. Набор интродьюсера AccuStick II в составе:

- кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) – 1 штю;
- дилататор диаметром 4 F (≤ 1.47 мм) – 1 шт.

В сборе.



11.6.2. Набор интродьюсера AccuStick II в составе:

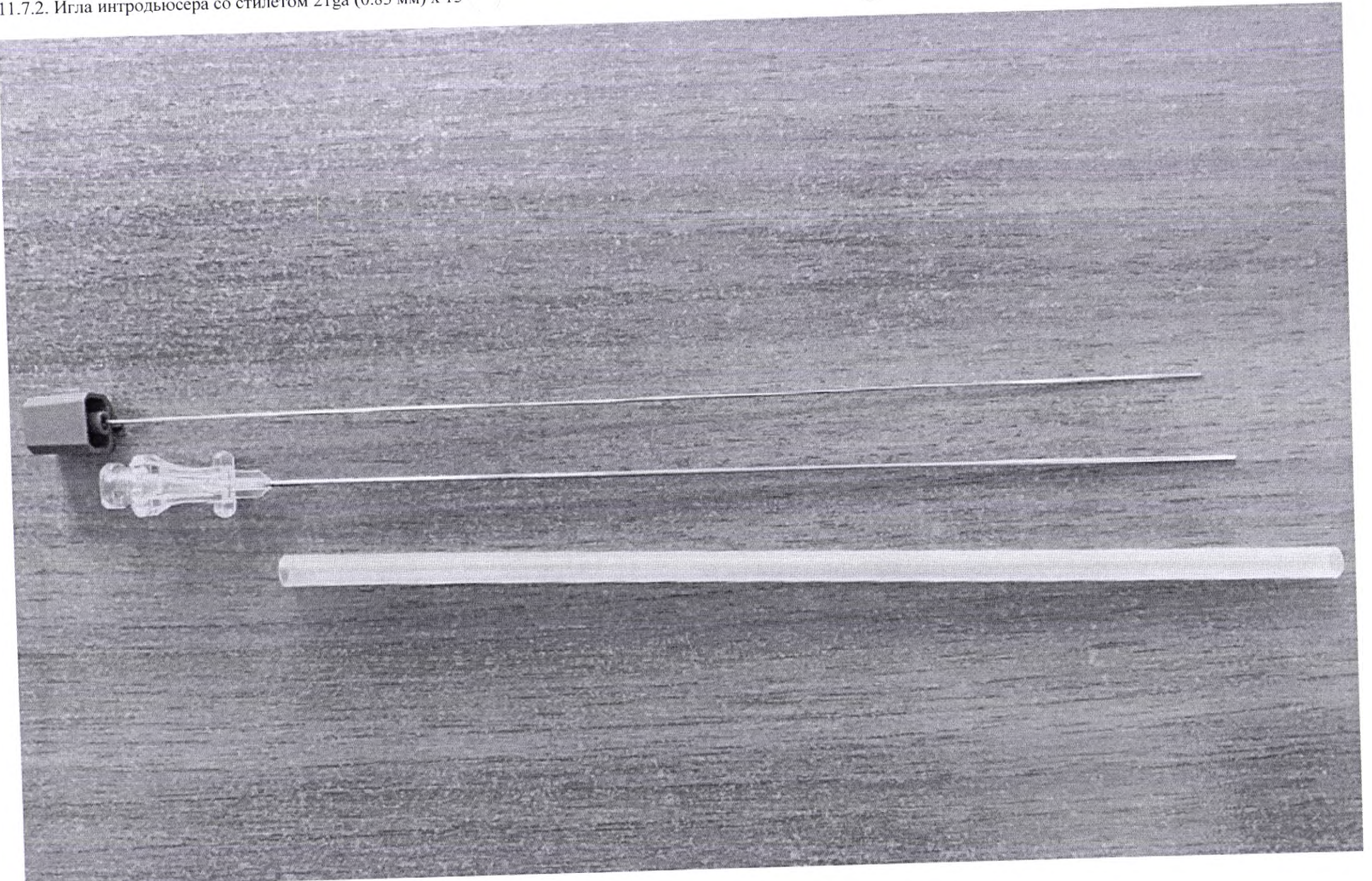
- кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) – 1 штю;
- дилататор диаметром 4 F (≤ 1.47 мм) – 1 шт.



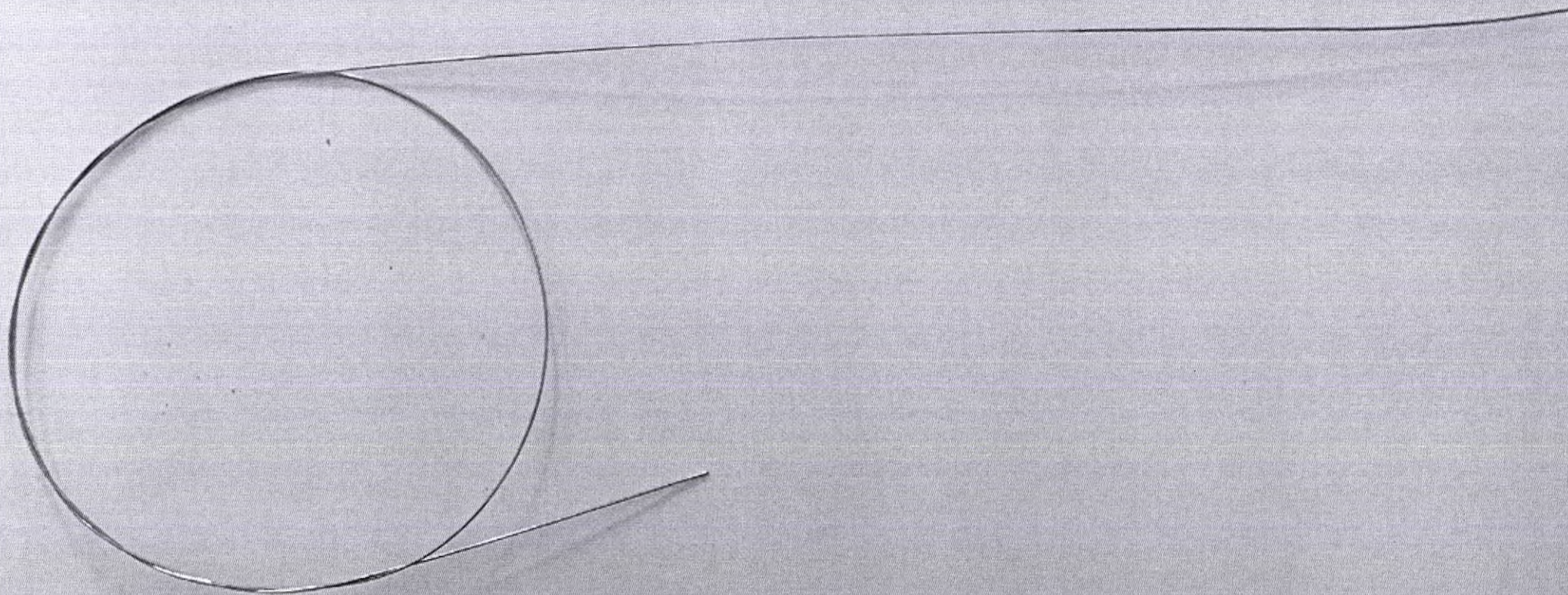
11.7.1. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0.83 мм) x 15 см в сборе.



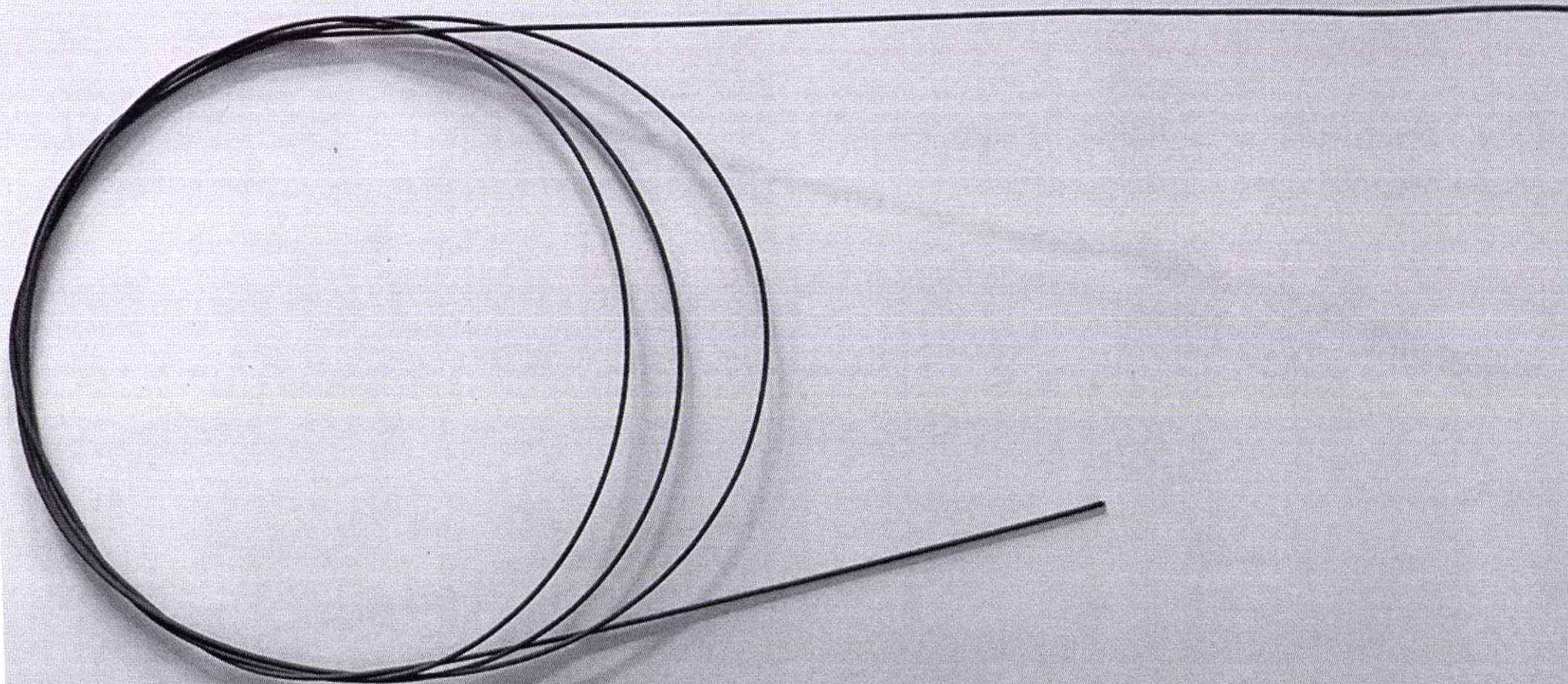
11.7.2. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0.83 мм) x 15



11.8. Проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 0.018" (0,47 мм), длина 60 см



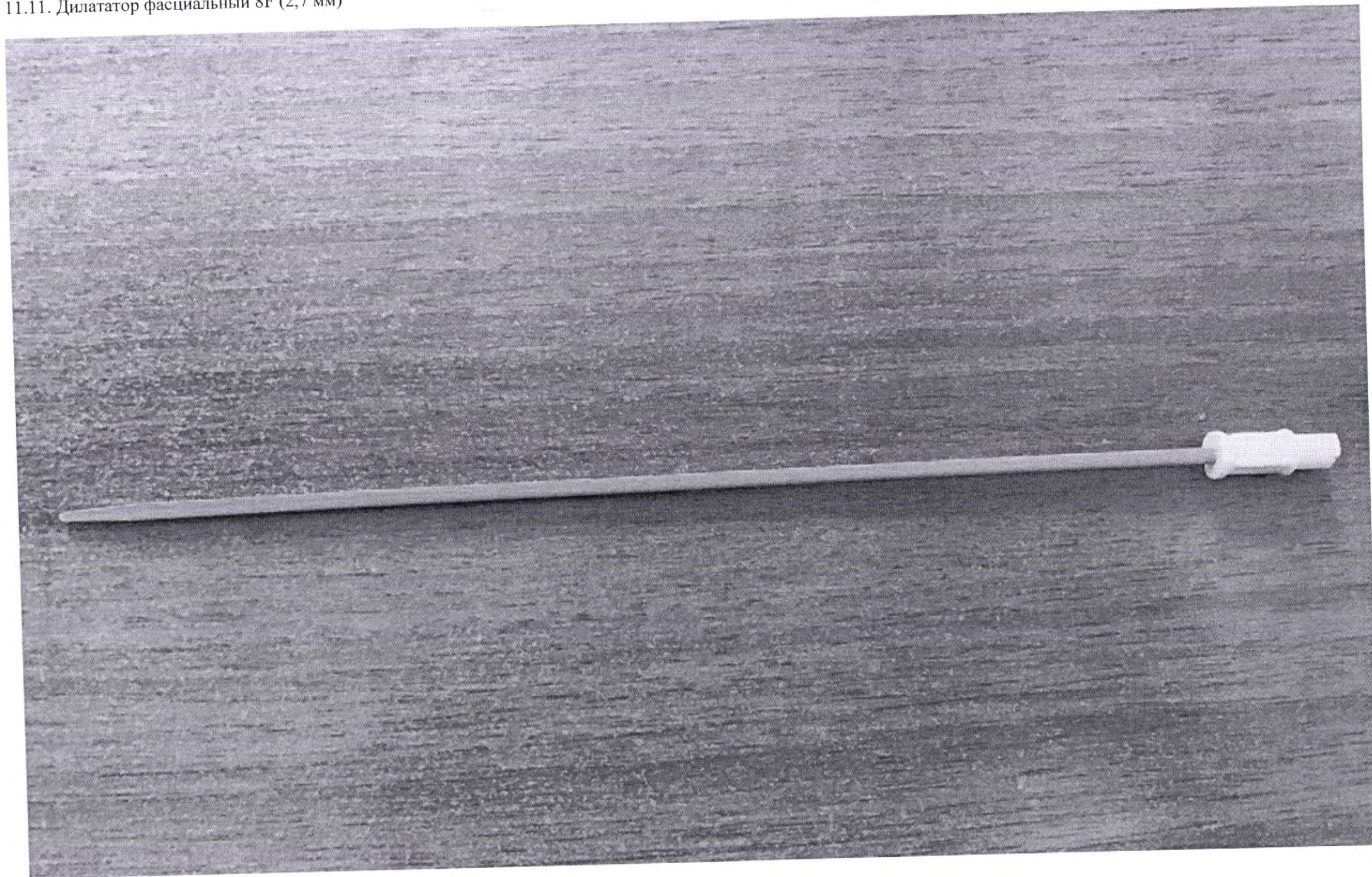
11.9. Проводник из нержавеющей стали, прямой кончик, 0.6 (0,97 мм), длина 150 см



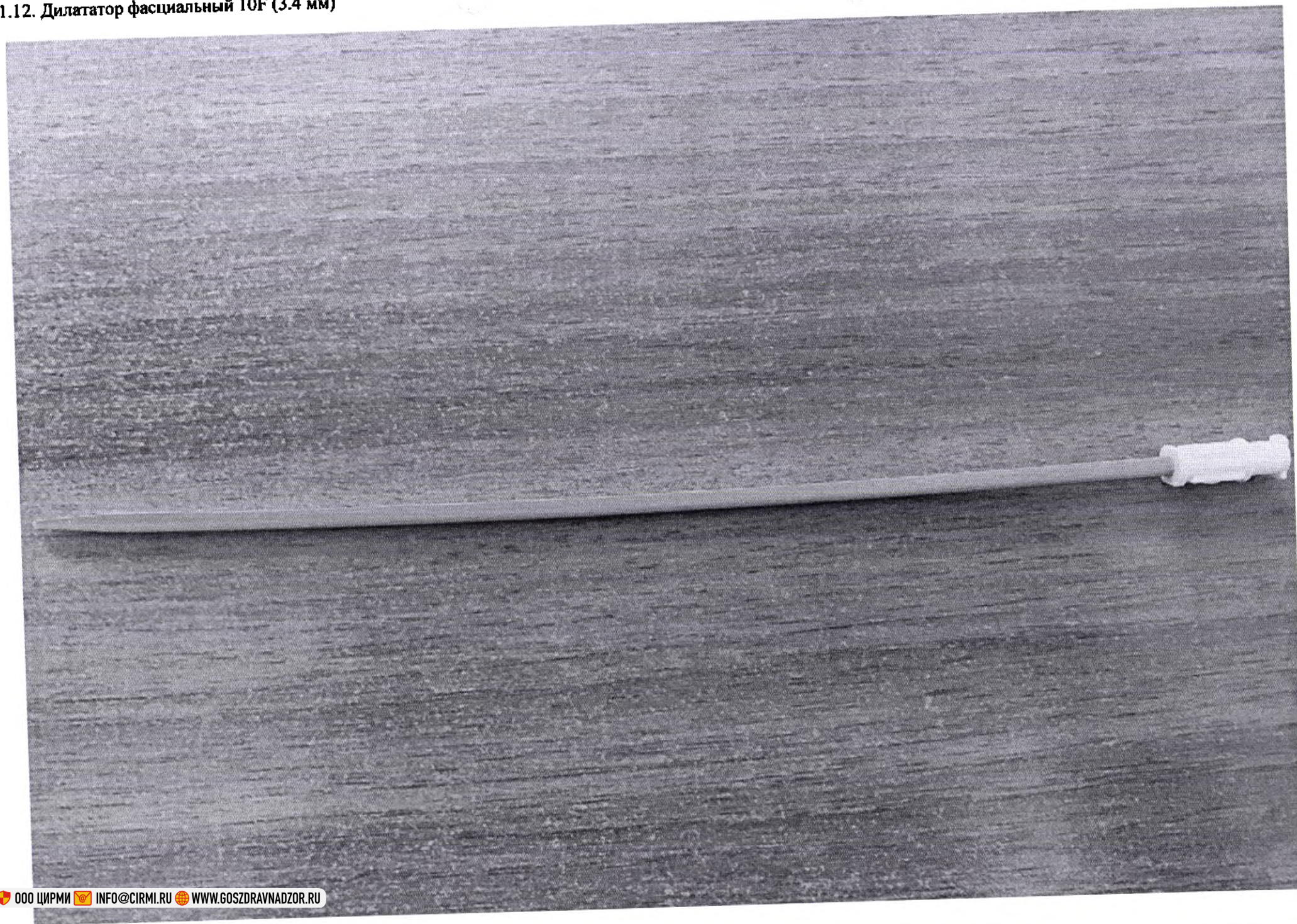
11.10. Манжета катетера Percufix



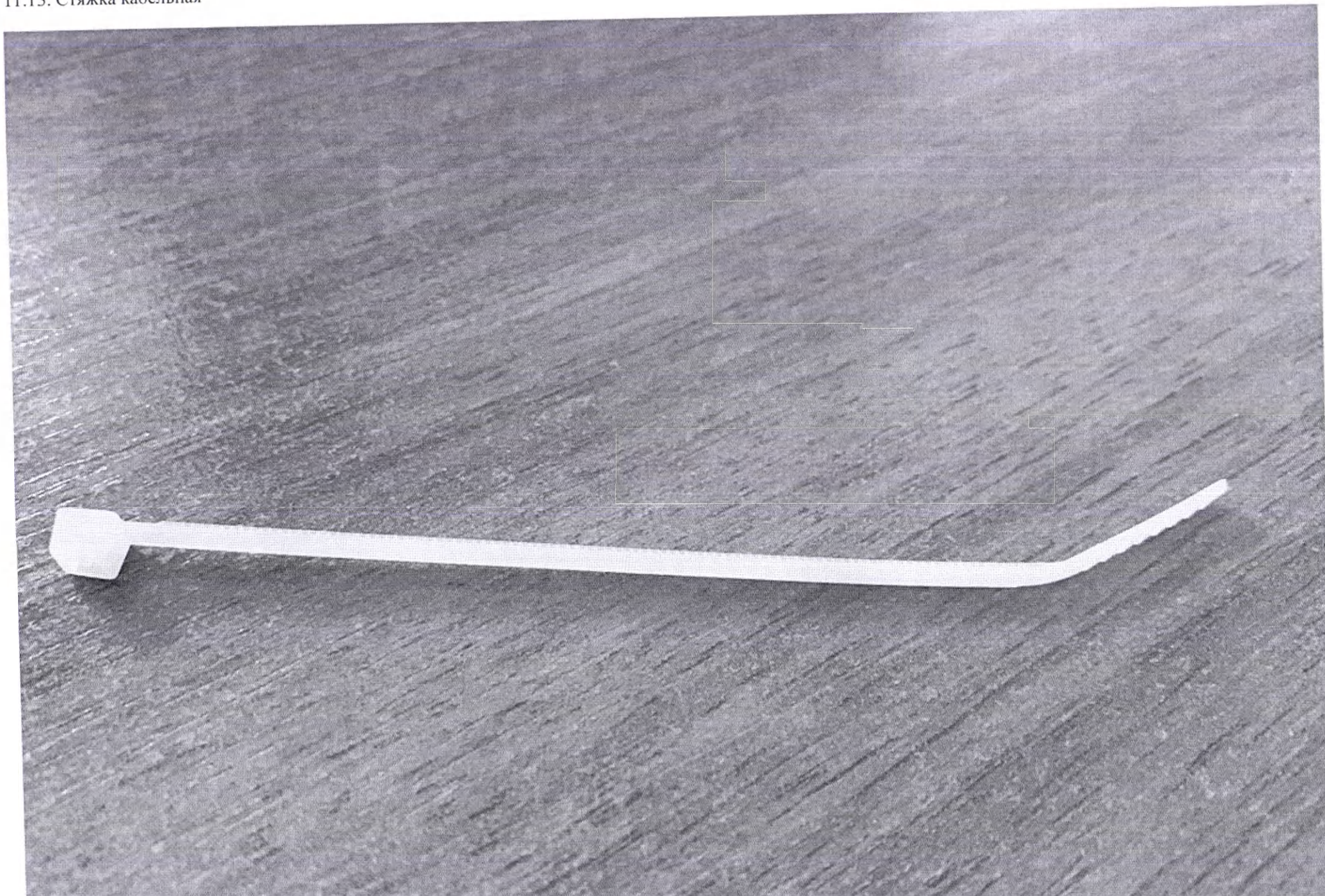
11.11. Дилататор фасциальный 8F (2,7 мм)



11.12. Дилататор фасциальный 10F (3.4 мм)



11.13. Стяжка кабельная



11.14. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):



Boston
Scientific

10F
x35cm

Flexima™

FIRM

Biliary Catheter System Kit

Juego de sistema de catéter biliar, Kit de système de cathéter biliaire, Biliäres Kathetersystem-Kit, Kit per sistema di catetere biliare, biliäre kateetersystemset, 胆管用カテーテル・システム・キット, Sæt med biliær katetersystem, Kit dootijustoc na Gelfixu yohrypocnyy, Kit do Sistema de Cateter Biliar, Sæt med biliær katetersystem, Biliary catheter rendszer készlet, Souprava systémů biliárního katétru, Zestaw systemu cewnika do dróg żółciowych, Biliær katetersystemsett, Bilyer Kateter Systemi Kiti

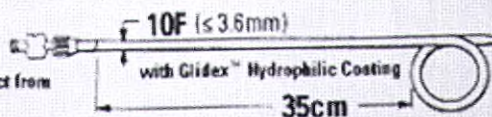


Contents

- | | |
|--|---------------------------------|
| (1) Flexima™ Catheter | (1) Percufix™ Catheter Cuff |
| (1) Metal Stiffening Cannula | (1) 8F (2.7mm) Fascial Dilator |
| (1) Flexible Stiffening Cannula | (1) 10F (3.4mm) Fascial Dilator |
| (1) Dressing | (2) Cable Ties |
| (1) Connecting Tube with Stopcock | |
| (1) AccuStick™ II Introducer Set: 4.5F (1.53mm) I.D. Sheath, 4F (1.47mm) Dilator | |
| (1) 21 ga (0.83mm) x 15cm Introducer Needle with Stylet | |
| (1) 0.018in (0.47mm) x 80cm Stainless Steel Guidewire with 7.5cm Floppy Tip | |
| (1) 0.038in (0.97mm) x 150cm Stainless Steel Straight Tip Guidewire | |



Protect from
Light



GTIN

08714729323266



Catalog No.

M001271640



Use By

2021-07-30

90992998-02A

CE 0086

Made in COSTA RICA
2546 First Street
Propark
El Coyol, Alajuela
COSTA RICA



08714729323266(171210730)10/22449231

GS1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>



22449231



Sterilized using
ethylene oxide.

11.15. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

Boston Scientific

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



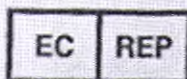
Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001





**10F
x35cm**

Flexima™

FIRM

Biliary Catheter System Kit

Juego de sistema de catéter biliar, Kit de système de cathéter biliaire, Bilières Kathetersystem-Kit, Kit per sistema di catetere biliare, biläre-kathetersystemset, 胆管用カテーテル・システム・キット, Set med bilært katetersystem, Kit doorn/ponorok za betnjo jolnypodane, Kit do Sistema de Cateter Biliar, Bilsmand biljart katetersystem, Spéuti katéterrendőzőkészlet, Souprava systému bilárního katétru, Zestaw systemu cewnika do dróg żółciowych, Biljart katetersystemset, Biliær Kateter Systemi kit

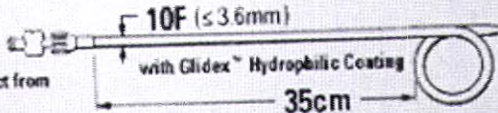


Contents

(1) Flexima™ Catheter	(1) Percufix™ Catheter Cuff
(1) Metal Stiffening Cannula	(1) 8F (2.7mm) Fascial Dilator
(1) Flexible Stiffening Cannula	(1) 10F (3.4mm) Fascial Dilator
(1) Dressing	(2) Cable Ties
(1) Connecting Tube with Stopcock	
(1) AccuStick™ II Introducer Set: 4.5F (1.50mm) I.D. Sheath, 4F (1.47mm) Dilator	
(1) 21 ga (0.83mm) x 15cm Introducer Needle with Stylet	
(1) 0.018in (0.47mm) x 60cm Stainless Steel Guidewire with 7.5cm Floppy Tip	
(1) 0.038in (0.97mm) x 150cm Stainless Steel Straight Tip Guidewire	



**Protect from
Light**



GTIN

08714729323266

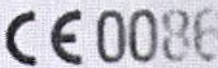
REF Catalog No

M001271640

 Use By

2021-07-30

60992398-02A



Made in COSTA RICA
 2546 First Street
 Propark
 El Coyol, Alajuela
 COSTA RICA



001 888 714 729 323266 1712107301 10122449231 051

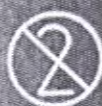
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT 22449231

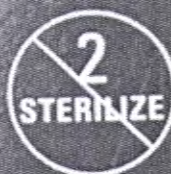
STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.

Rx ONLY



**For single use only.
Do not reuse.**



**Do Not
Resterilize**



**Consult instructions
for use.**



**Do not use if package
is damaged.**



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



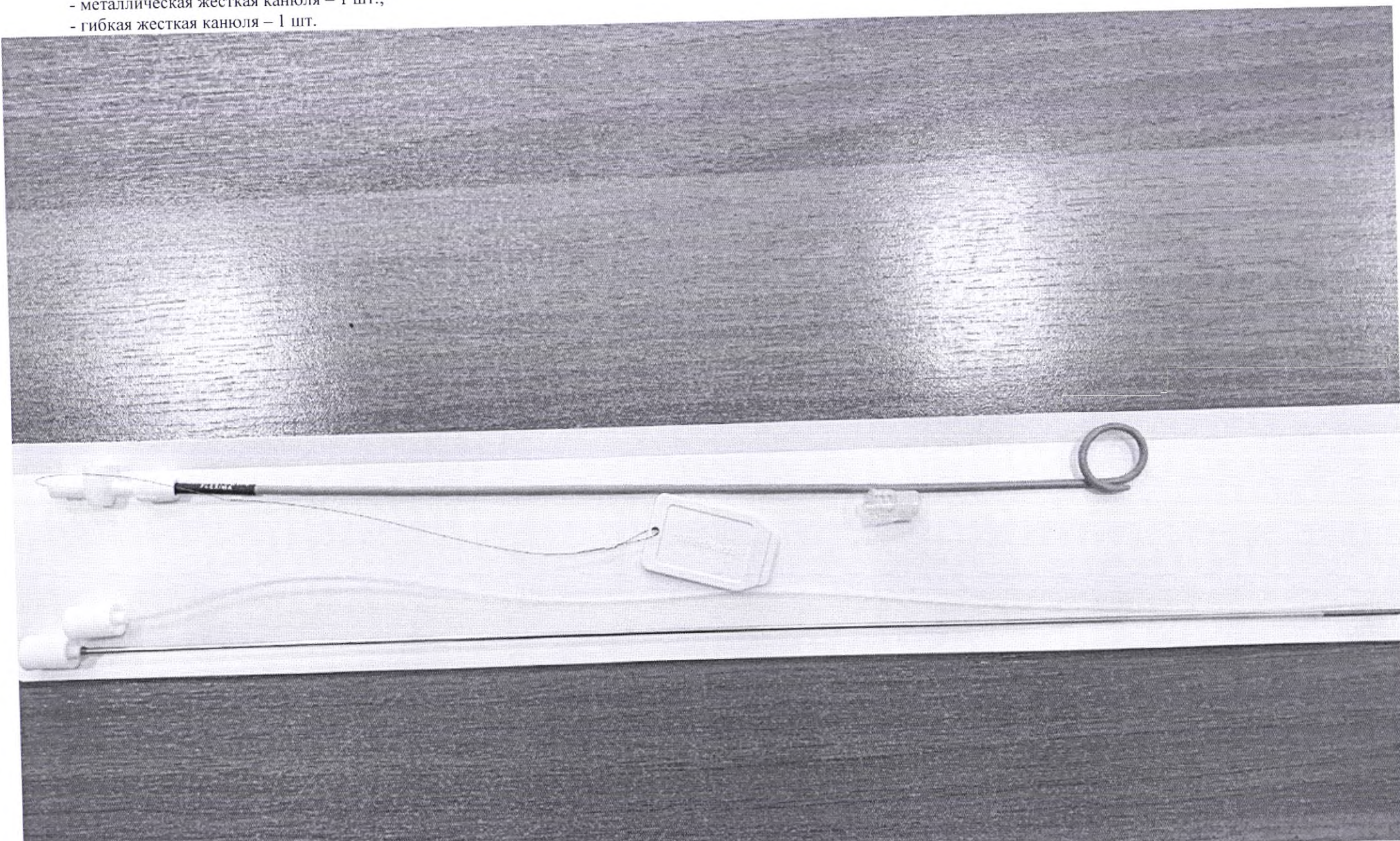
**Legal
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA**

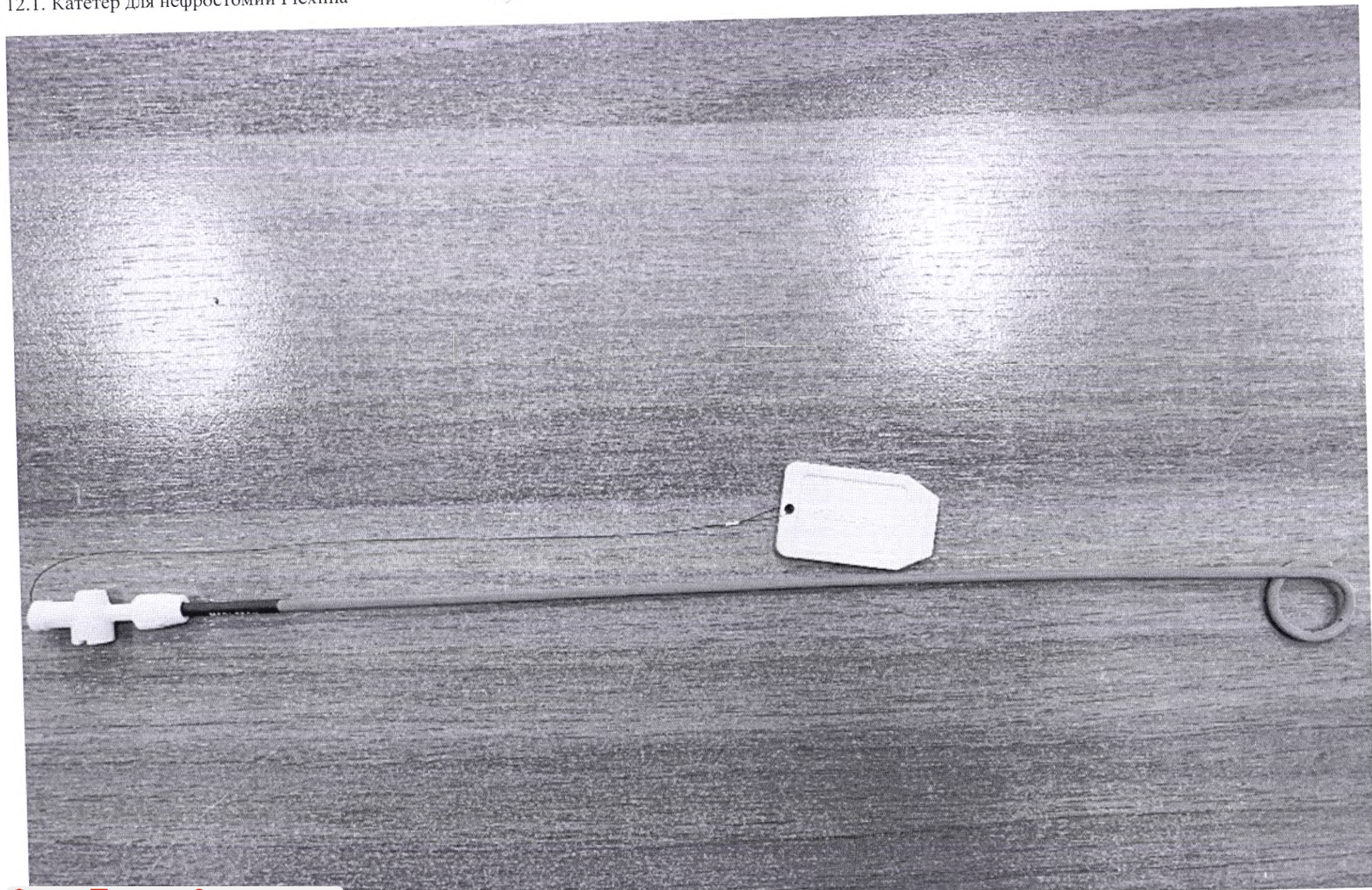
USA Customer Service 888-272-1001

12. Система катетера для нефростомии Flexima, 8F, 10F, 12F,  длина 25 см в составе:

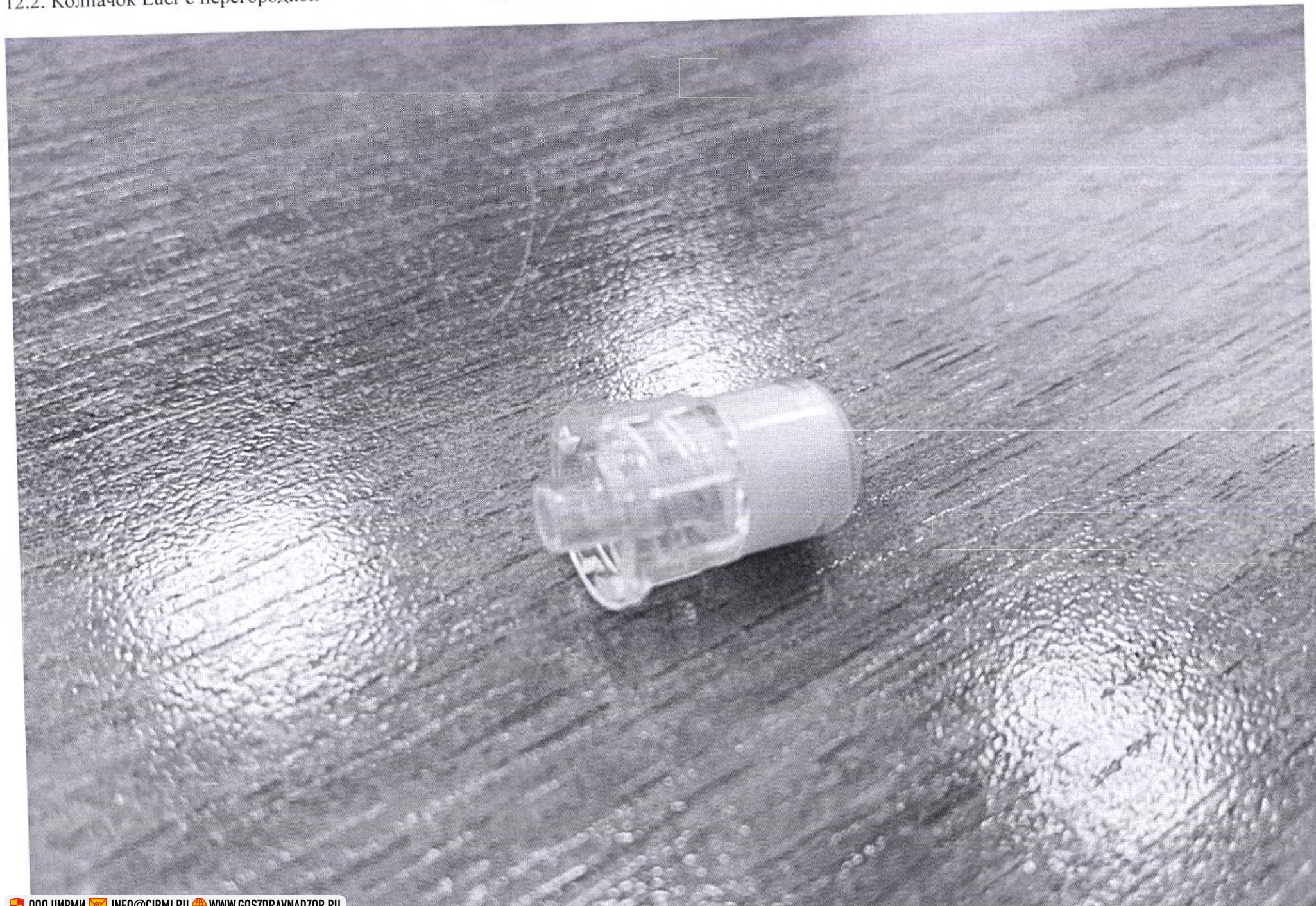
- катетер для нефростомии Flexima – 1 шт.;
- колпачок Лuer с перегородкой – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт.



12.1. Катетер для нефростомии Flexima



12.2. Колпачок Luer с перегородкой



12.4. Гибкая жесткая канюля



12.5. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):

Boston Scientific

8F
x25cm

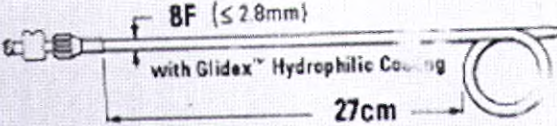
Flexima™

FIRM

Nephrostomy Catheter System

Sistema de catéter para nefrostomía. Système de cathéter de néphrostomie.
Nephrostomiekatetersystem. Sistema de catetere per nefrostomia.
nefrostomiekatetersysteem. ネフロストミー・カテーテル・システム.
Nefrostomiekatetersystem. Systemus katēteris nefrostomijai. Sistema de Cateter de
Nefrostomia. Nefrostomiekatetersystem. Nefrostómias katéterrendszere. System
nefrostomického katétru. System cewnika nefrostomicznego. Nefrostomiekatetersystem.
Nefrostomi Kateteri Sistemi.

 **Contents**
(1) Flexima™ Catheter
(1) Luer Cap with Septum
(1) Flexible Stiffening Cannula
(1) Metal Stiffening Cannula



 0.038in (0.97mm)
Recommended Guidewire

 Protect from
Light

GTIN 08714729195429

REF Catalog No. M00127177

 Use By 2021-07-0

90992403-01A

CE 0086

Made in COSTA RICA
2546 First Street
Propark
El Coyol, Alajuela
COSTA RICA


801308714729195429117218701183228221 6S1

This product may be protected by one or more patents. Patent information can
be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT 22328221

STERILE EO Sterilized using
ethylene oxide.

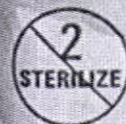
12.6. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвексовой стороны пакета из полиэтилена/тайвекса):

**Boston
Scientific**

Rx ONLY



**For single use only.
Do not reuse.**



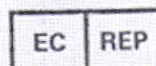
**Do Not
Restерilize**



**Consult instructions
for use.**



**Do not use if package
is damaged.**



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Legal
Manufacturer**

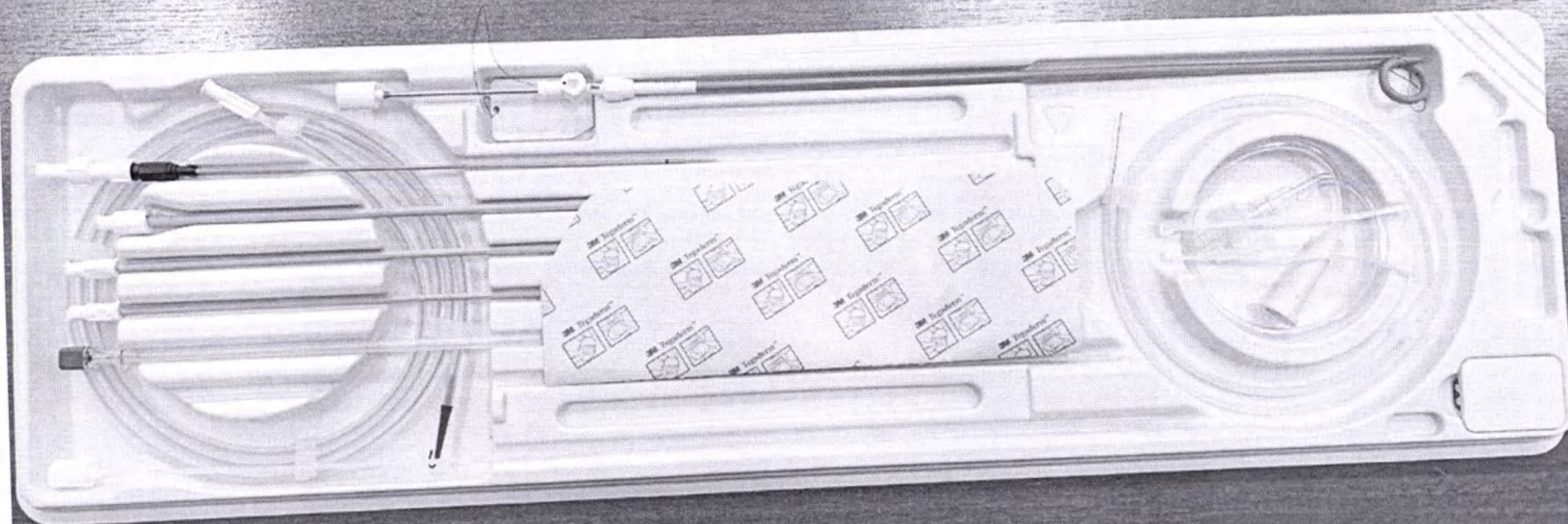
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



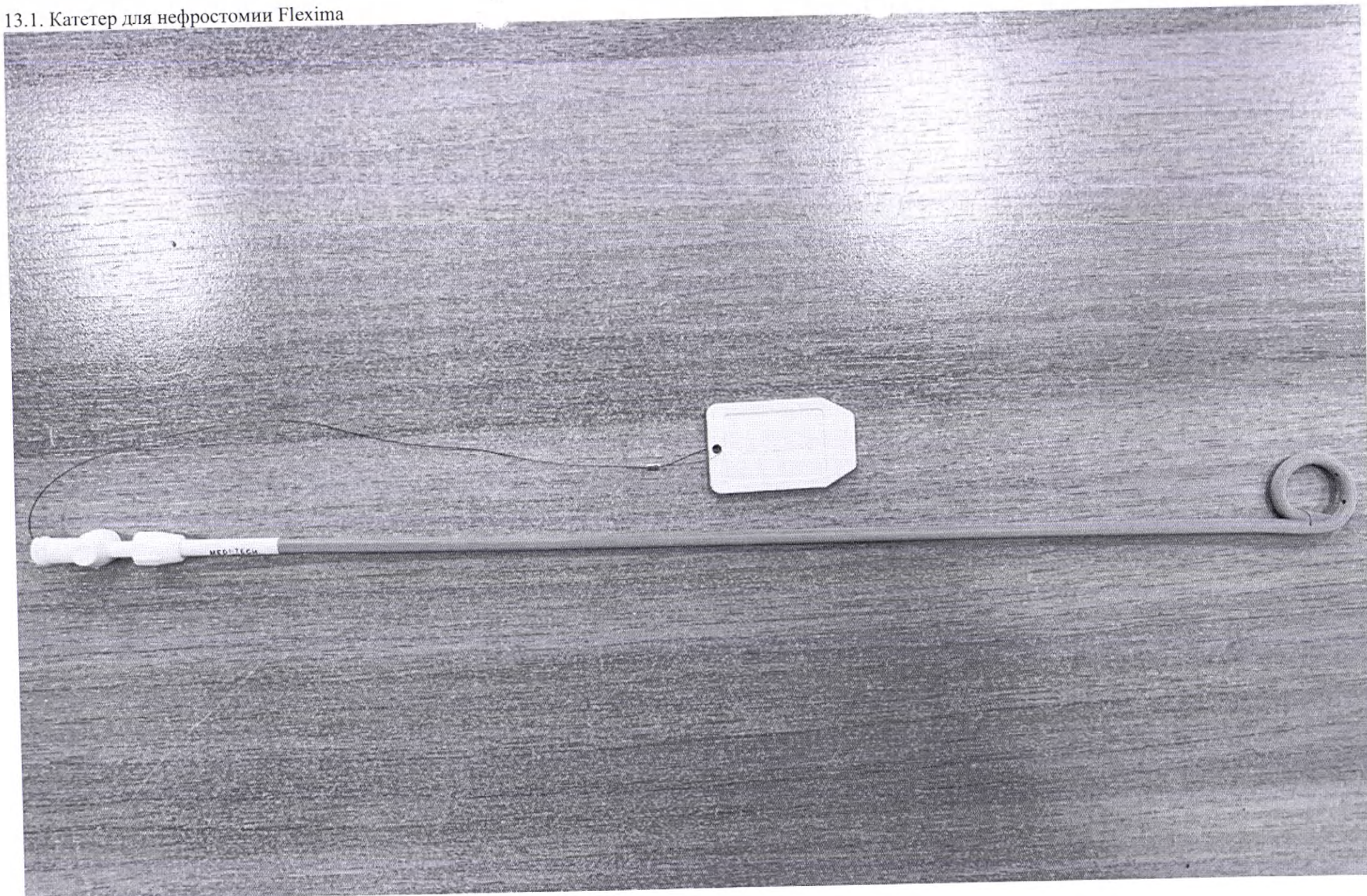
90959834-01

13. Система катетера для нефростомии Flexima, 8F, 10F, 12F, — на 25 см в наборе:

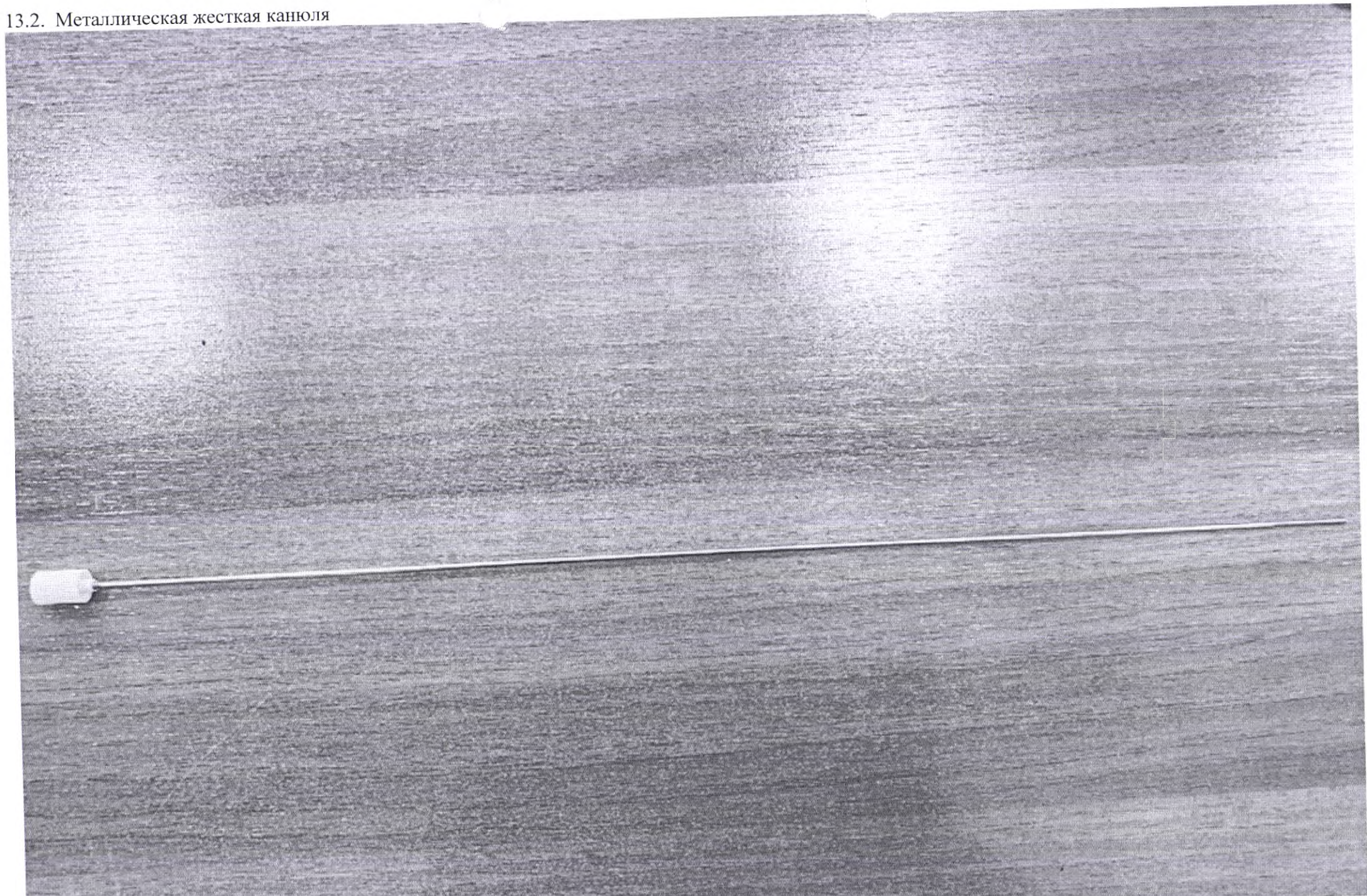
- катетер для нефростомии Flexima – 1 шт.;
- металлическая жесткая канюля – 1 шт.;
- гибкая жесткая канюля – 1 шт.;
- повязка – 1 шт.;
- трубка соединительная с запорным краном – 1 шт.;
- набор интродьюсера Accustick II в составе:
 - кожух с внутренним диаметром 4.5 F (1,50 мм) – 1 шт.;
 - дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) – 1 шт.;
- игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см – 1 шт.;
- проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см, 0,018" (0,47 мм), длина 60 см – 1 шт.;
- проводник из нержавеющей стали, форма кончика «J», 0,038" (0,97 мм), длина 150 см – 1 шт.;
- манжета катетера Percufix – 1 шт.;
- дилататор фасциальный 8F (2,7 мм) – 1 шт.;
- дилататор фасциальный 10F (3,4 мм) – 1 шт. (при необходимости);
- дилататор фасциальный 12F (4,0 мм) – 1 шт. (при необходимости);
- стяжка кабельная – 2 шт.



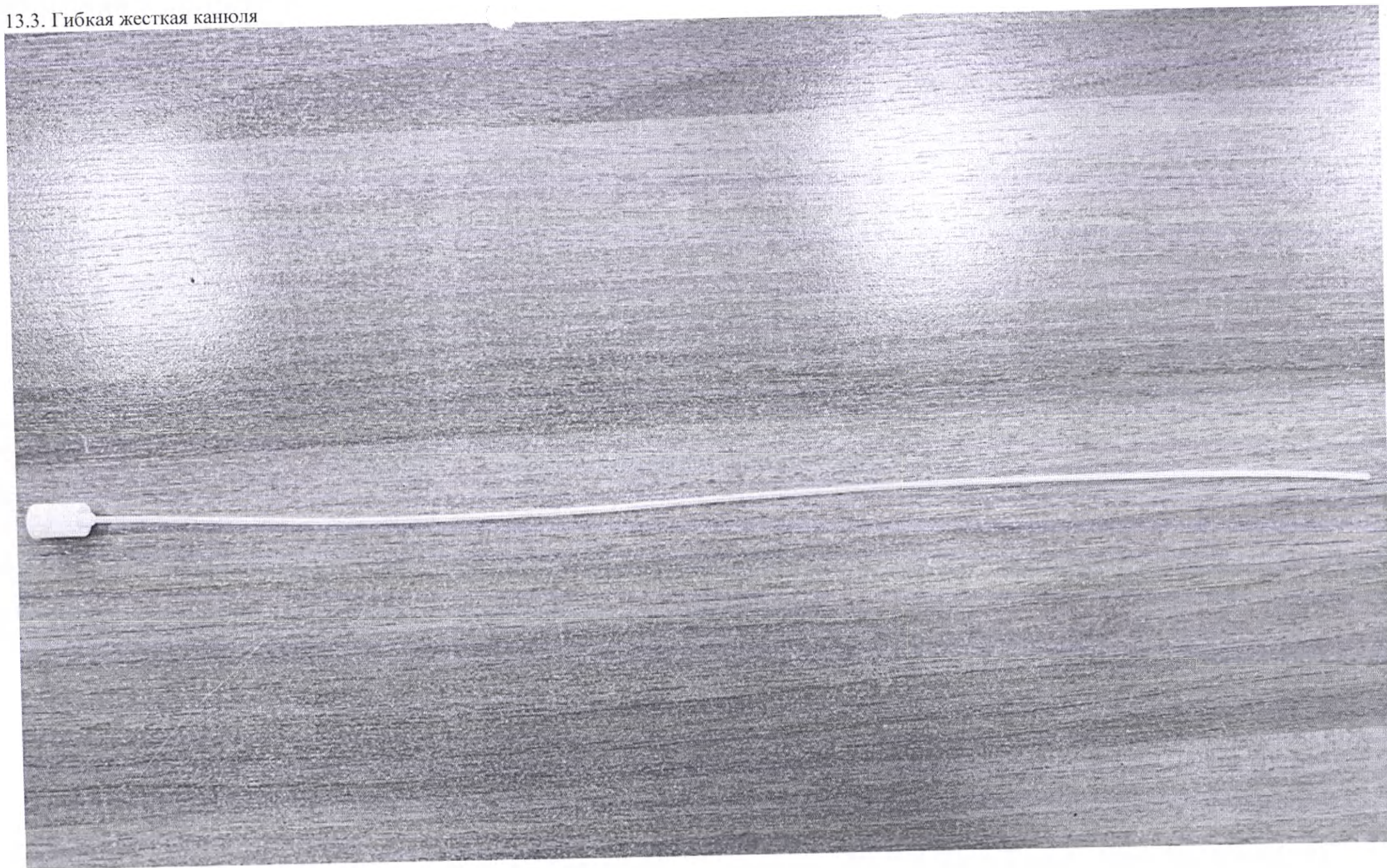
13.1. Катетер для нефростомии Flexima



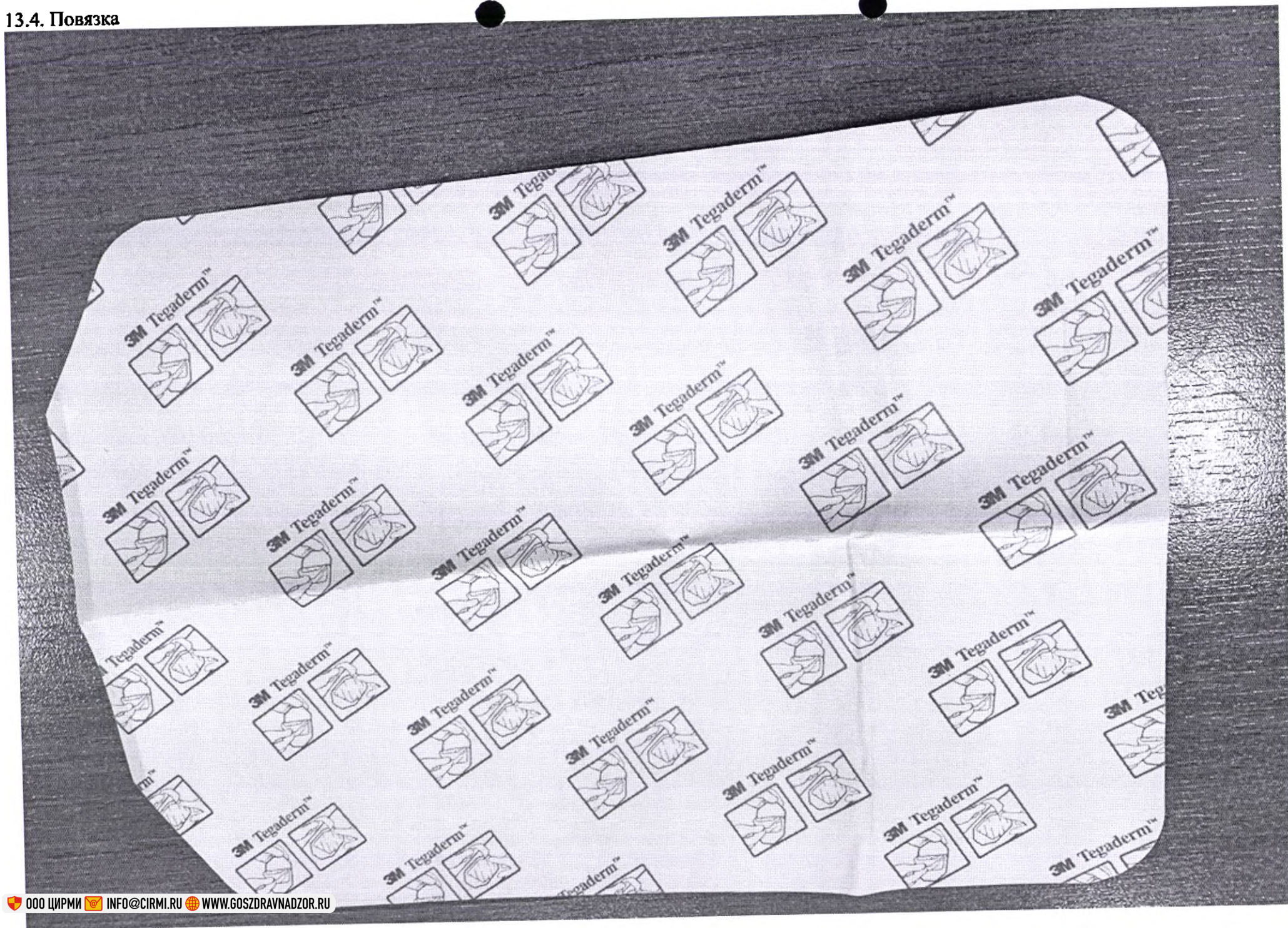
13.2. Металлическая жесткая канюля



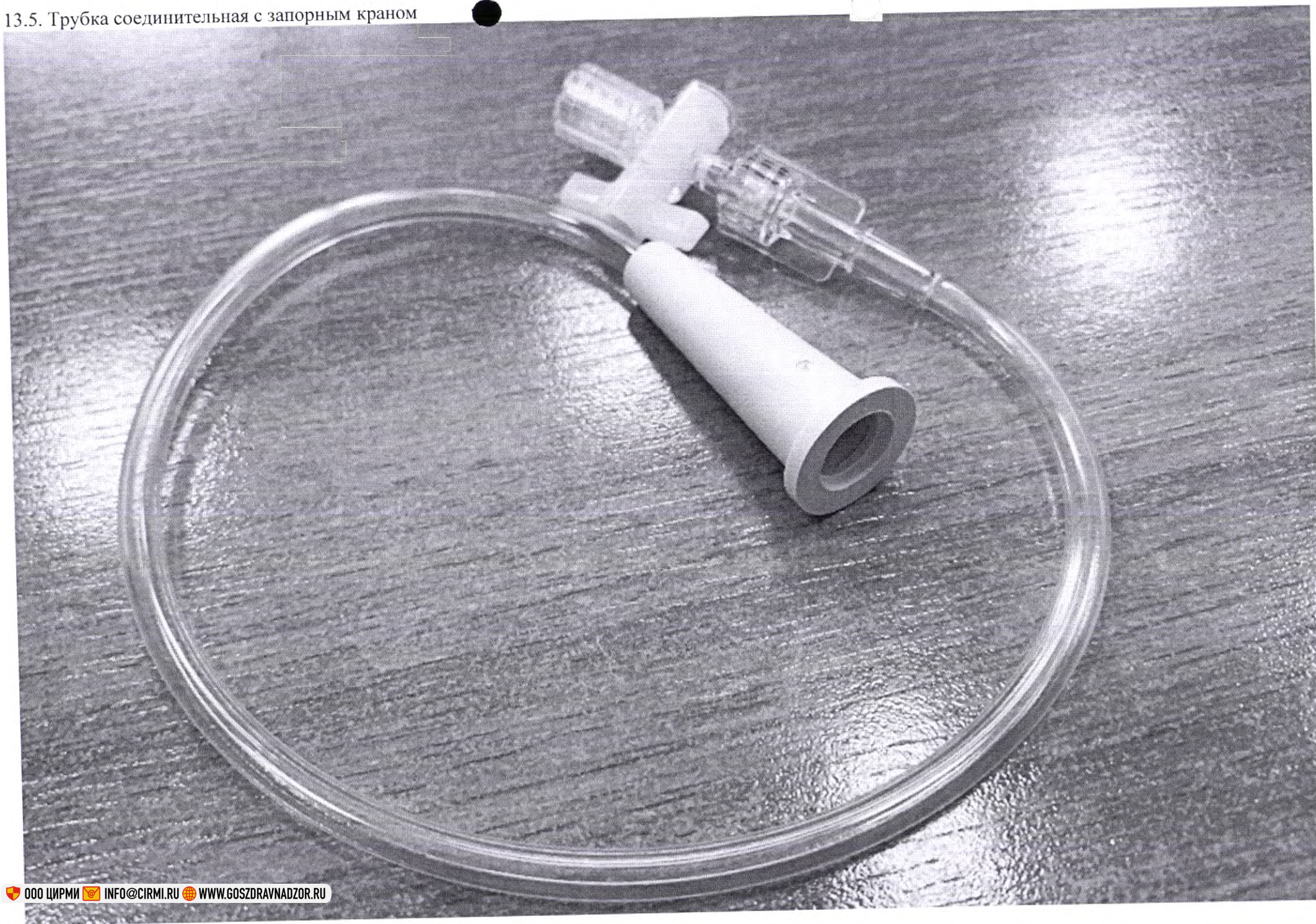
13.3. Гибкая жесткая канюля



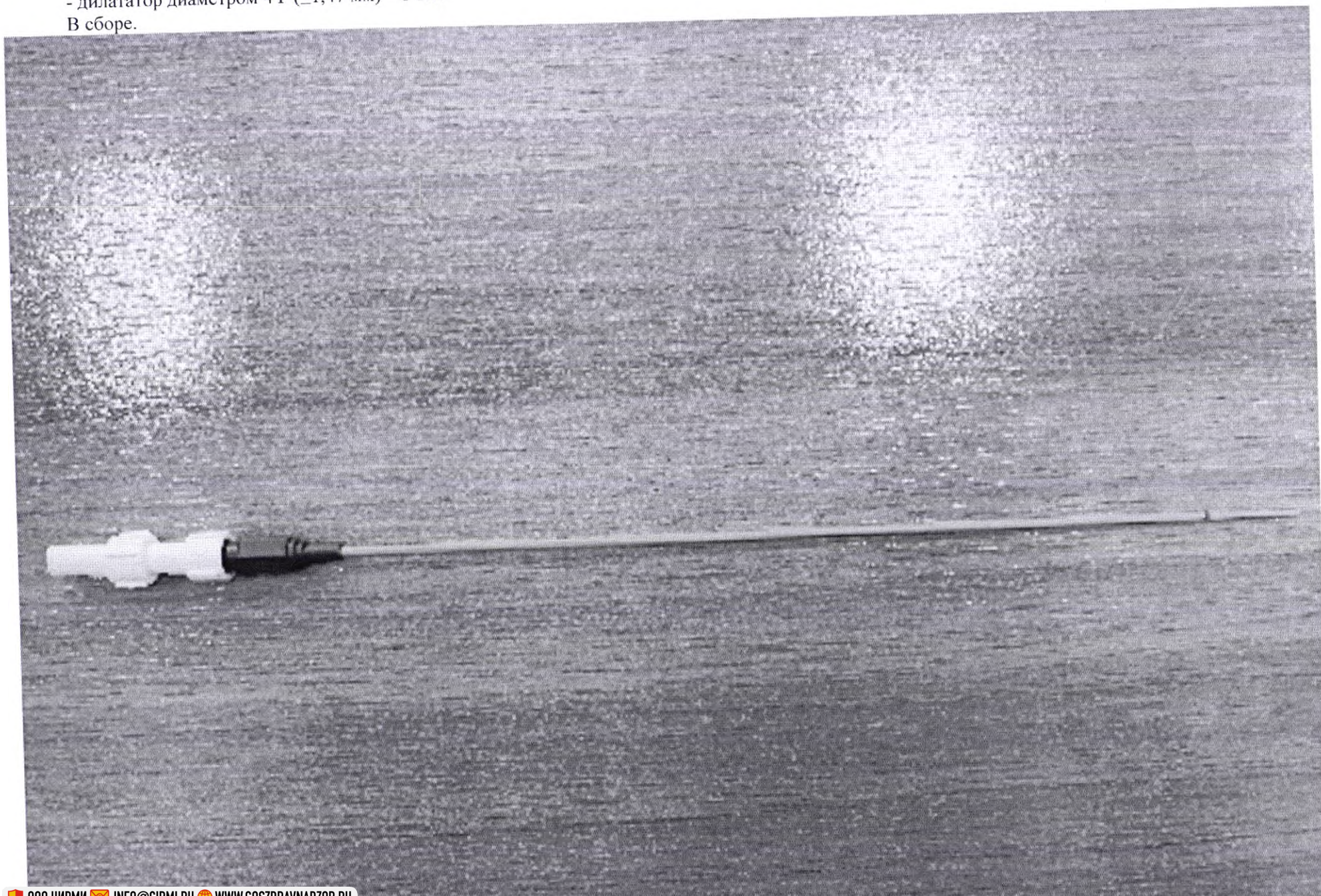
13.4. Повязка



13.5. Трубка соединительная с запорным краном

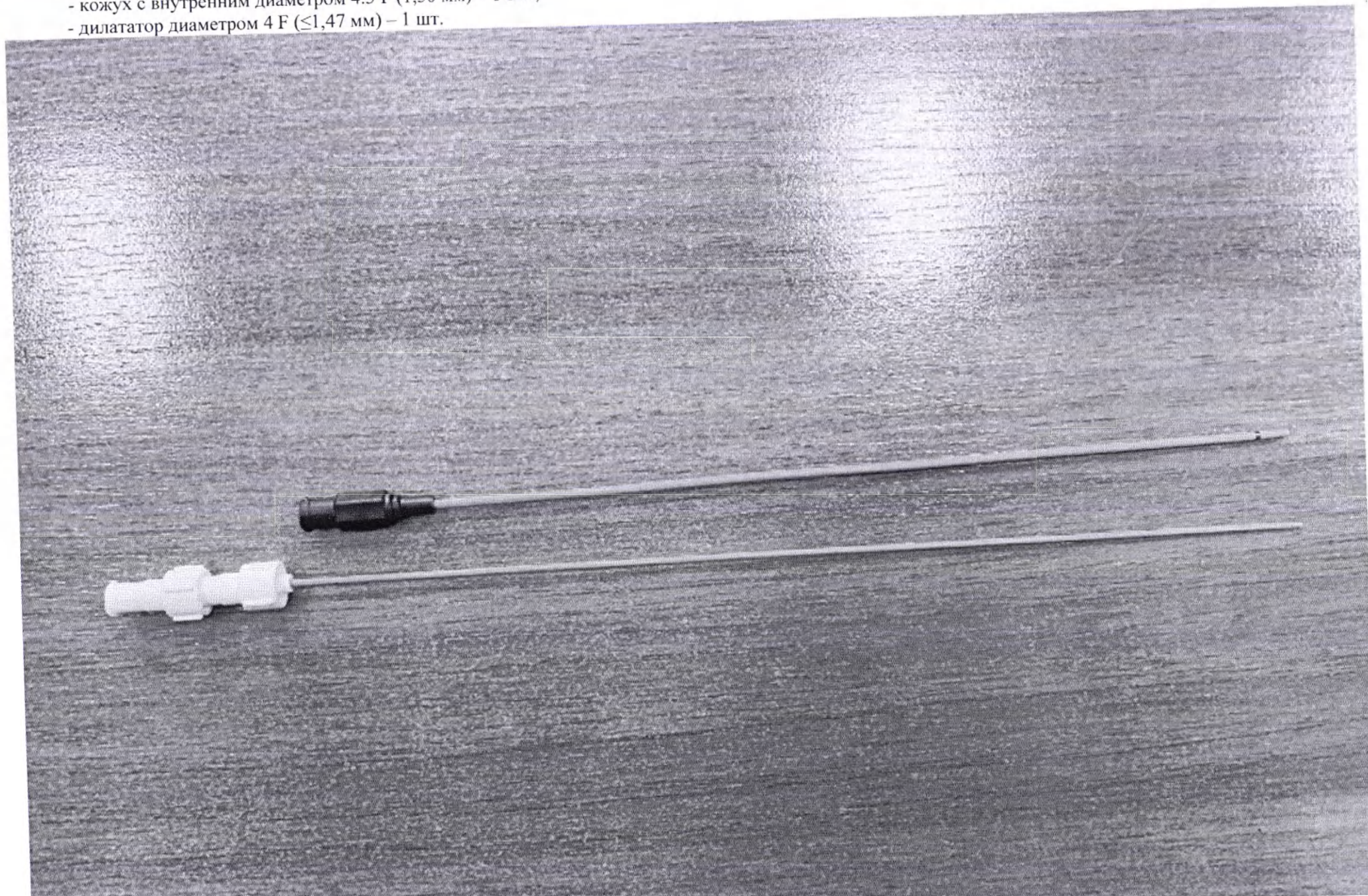


- 13.6.1. Набор интродьюсера Accustick II в составе:
- кожух с внутренним диаметром 4.5 F (1,50 мм) – 1 шт.;
 - дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) – 1 шт.
- В сборе.

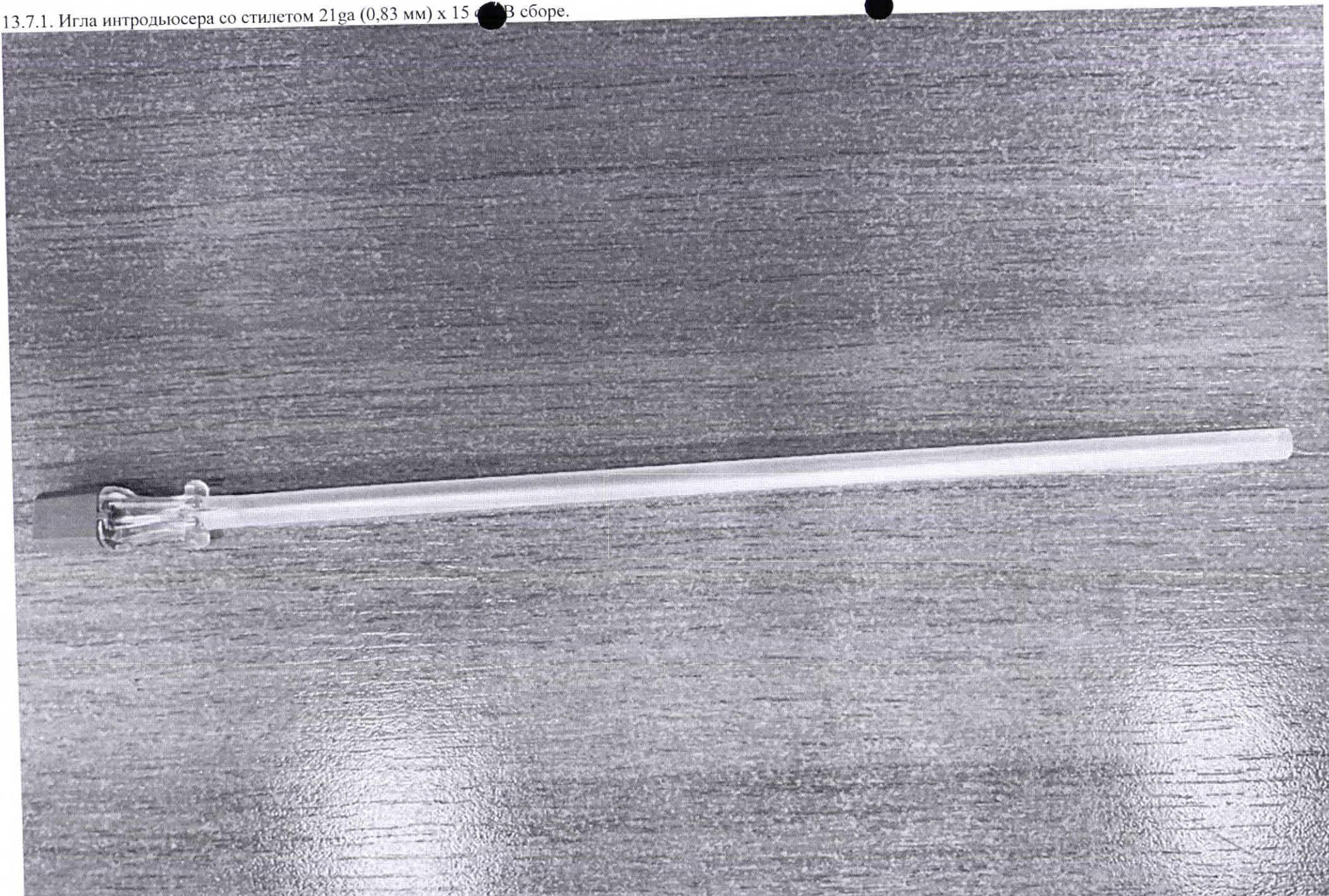


13.6.2. Набор интродьюсера Accustick II в составе:

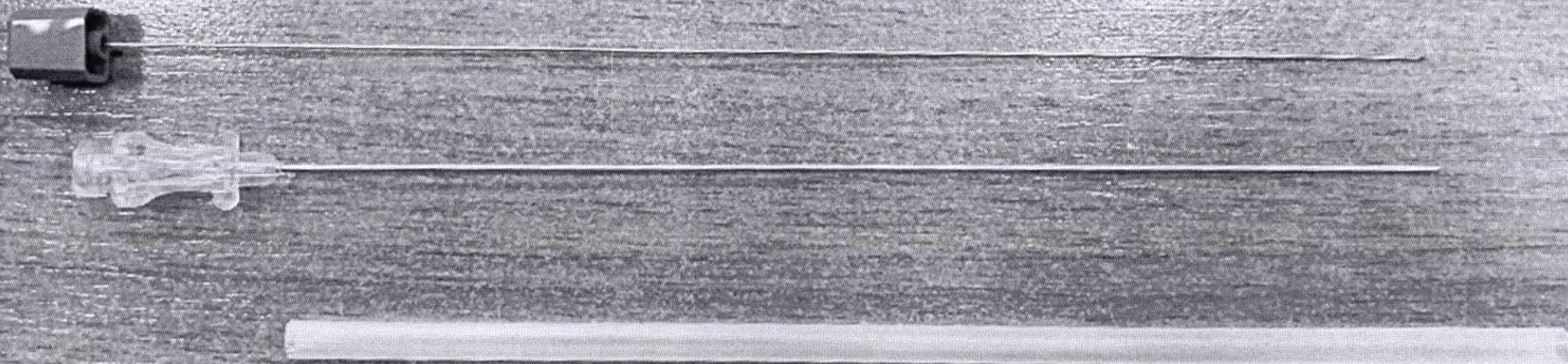
- кожух с внутренним диаметром 4.5 F (1,50 мм) – 1 шт.;
- дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) – 1 шт.



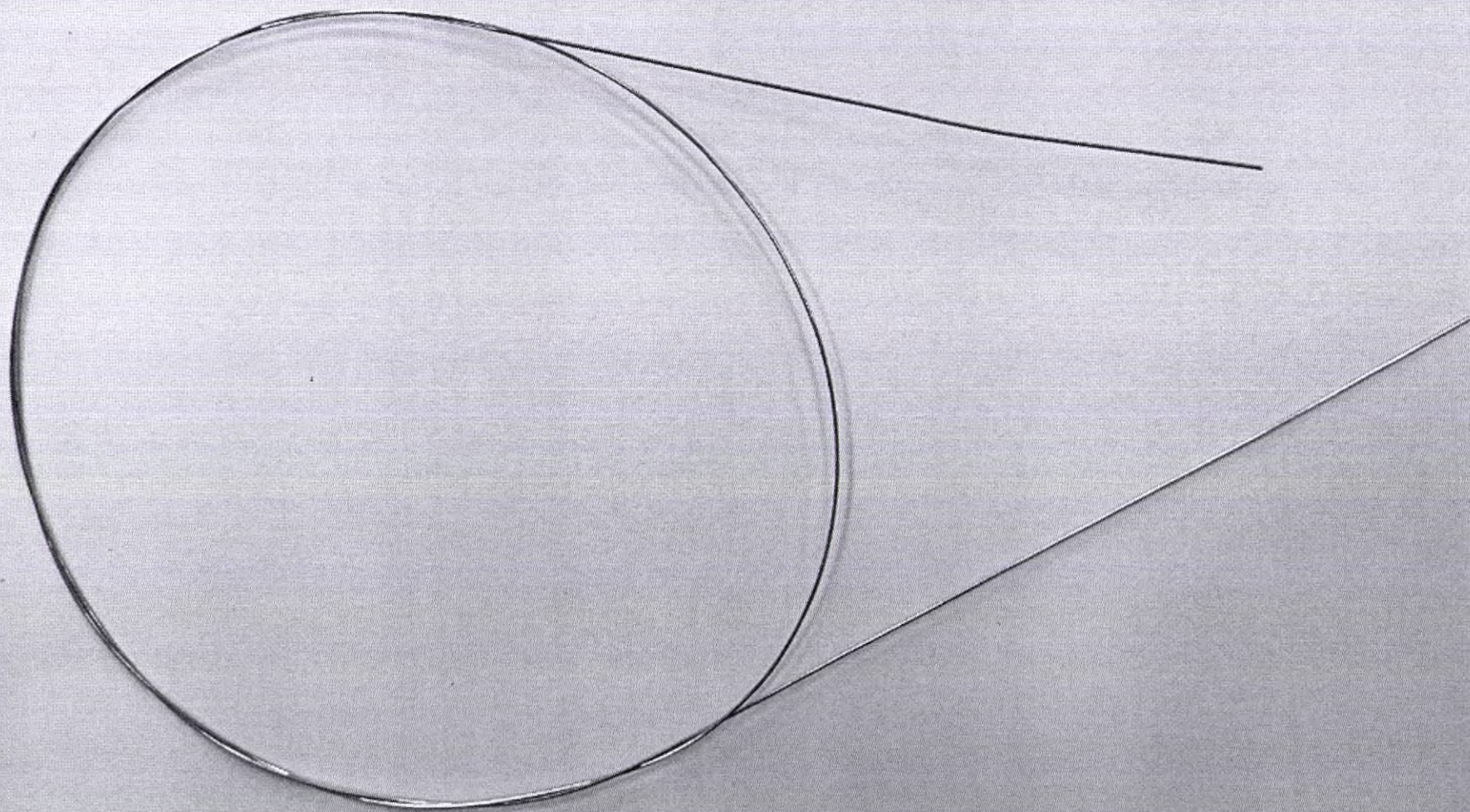
13.7.1. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см в сборе.



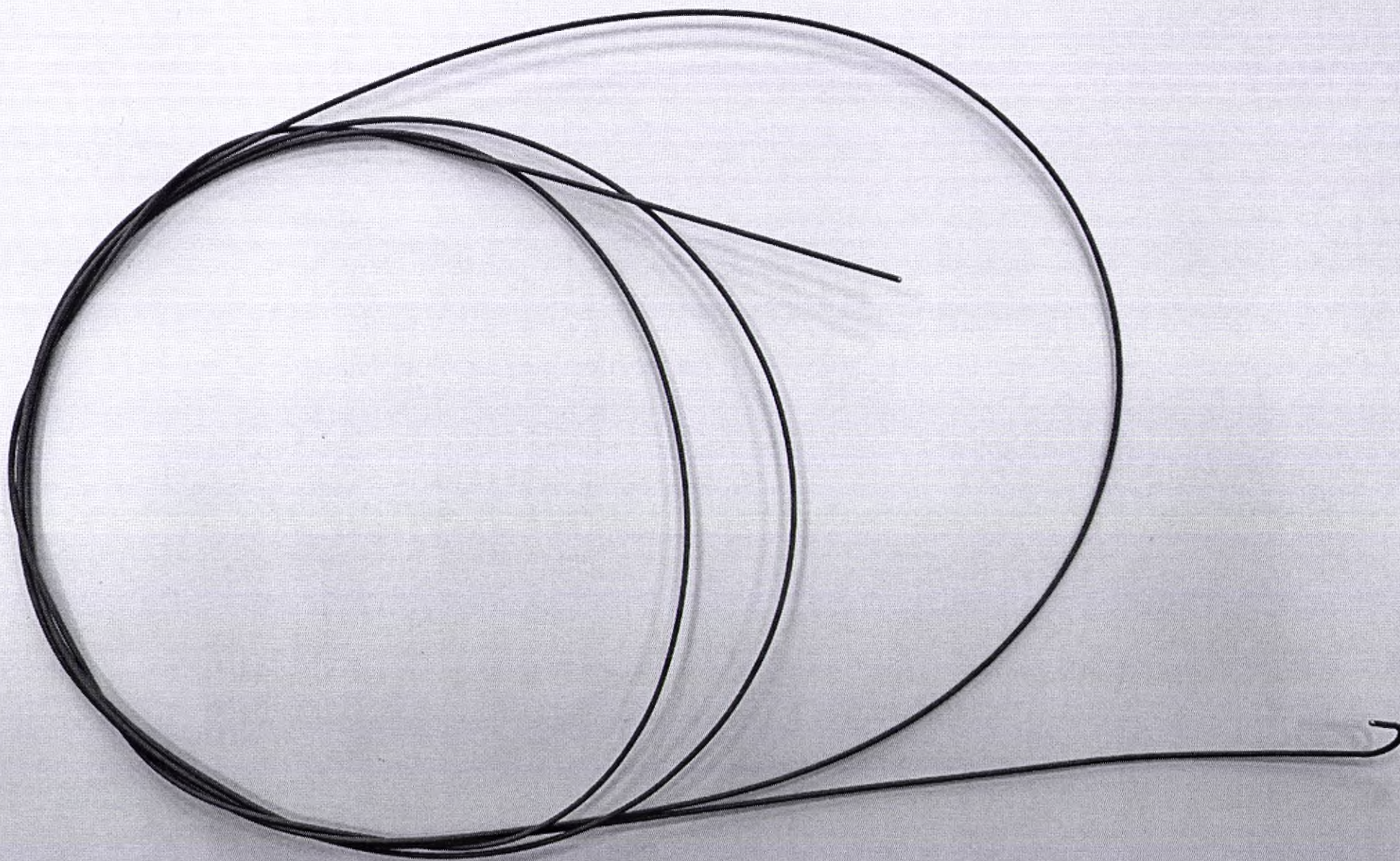
13.7.2. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15



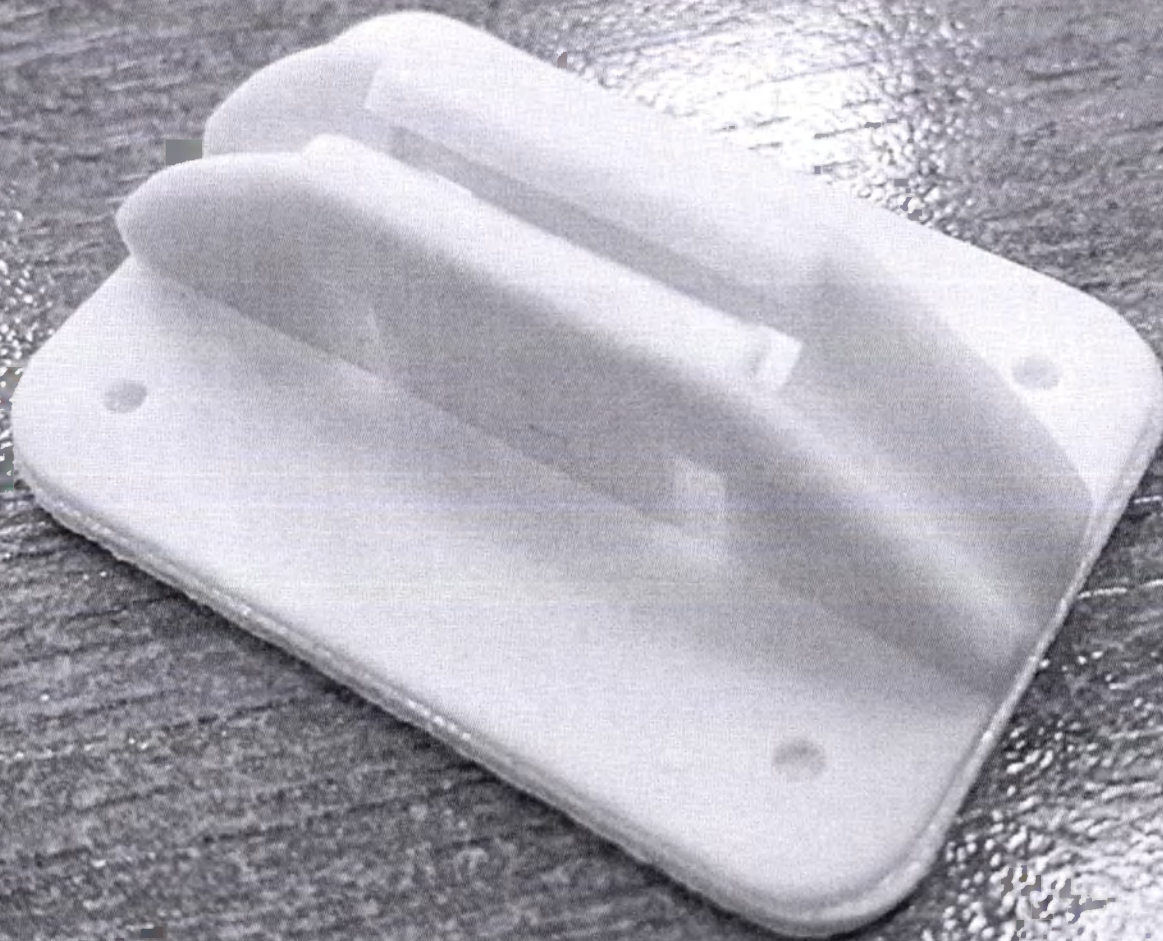
13.8. Проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 0,018" (0,47 мм), длина 60 см



13.9. Проводник из нержавеющей стали, форма кончика «J», () (0,97 мм), длина 150 см



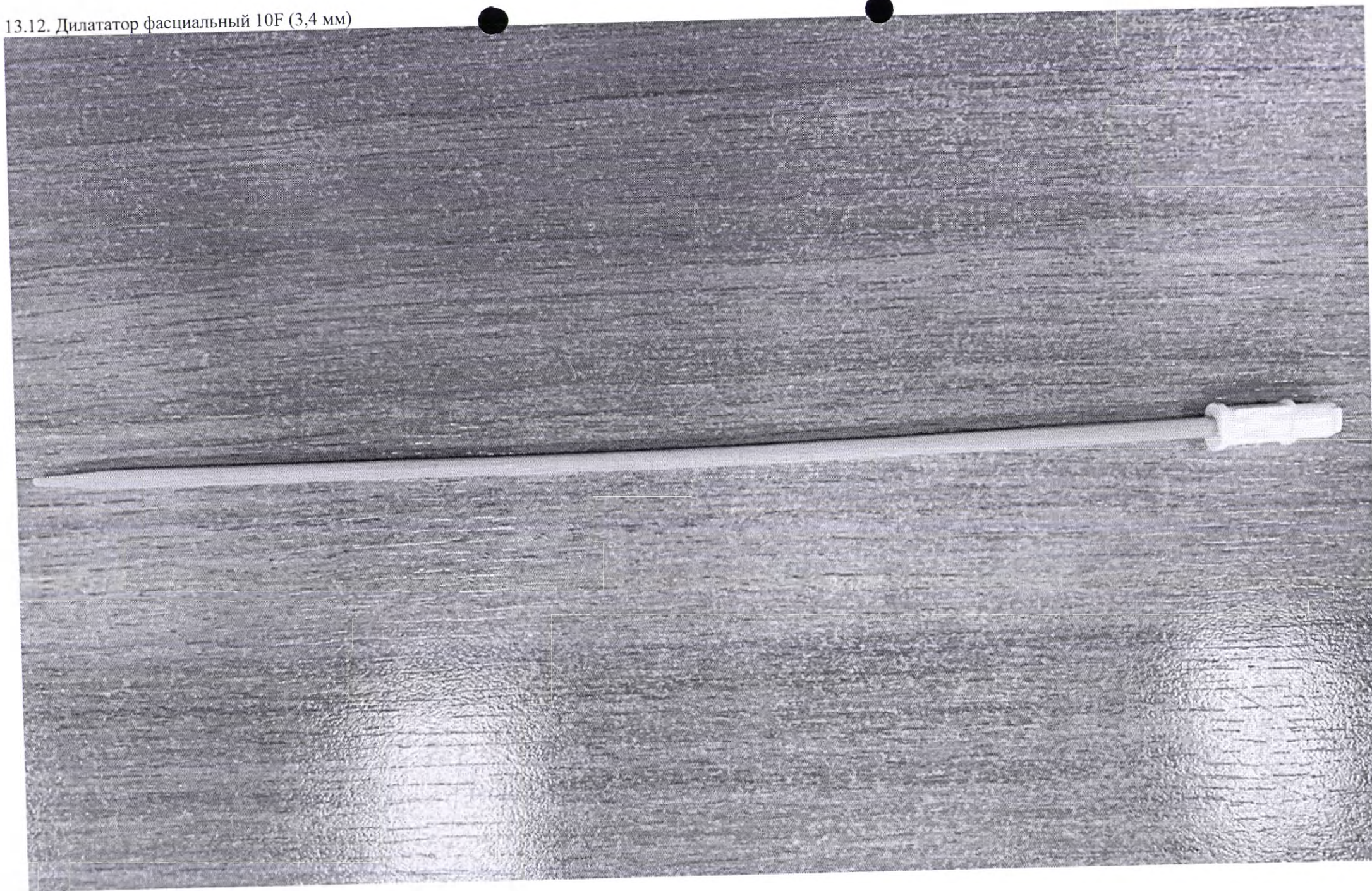
13.10. Манжета катетера Percufix



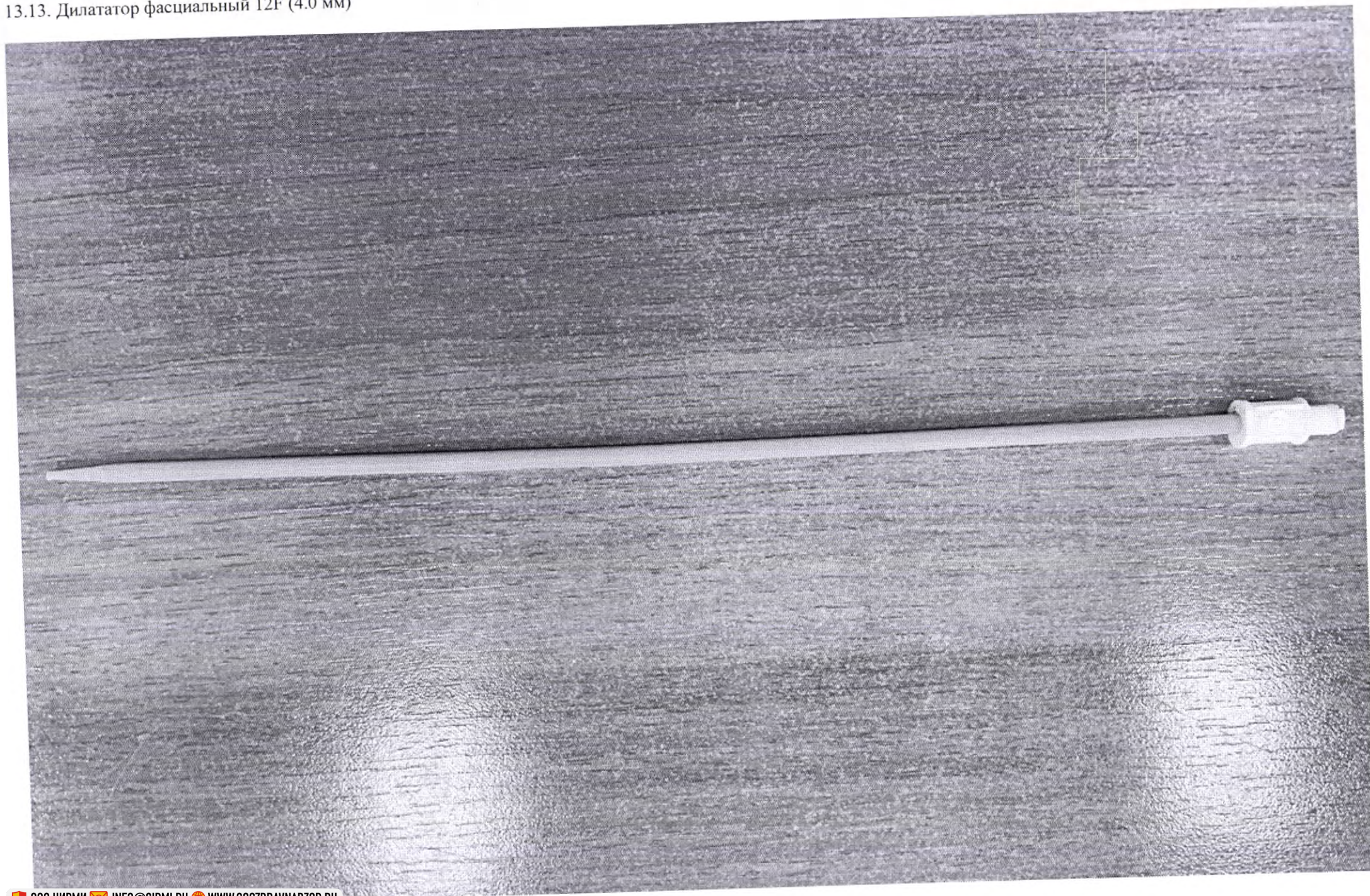
13.11. Дилататор фасциальный 8F (2,7 мм)



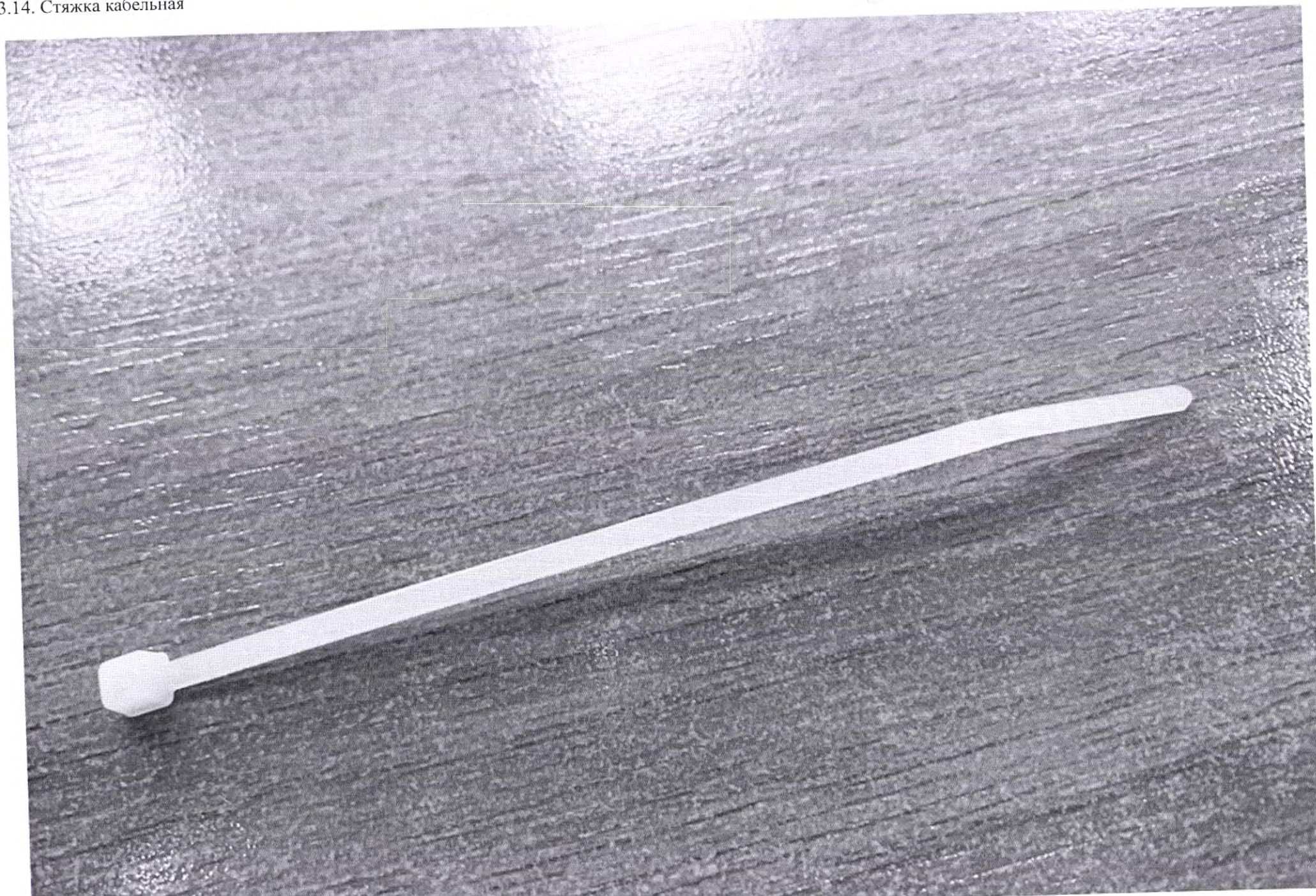
13.12. Дилататор фасциальный 10F (3,4 мм)



13.13. Дилататор фасциальный 12F (4.0 мм)



13.14. Стяжка кабельная



13.15. Фотографическое изображение маркировки упаковки (этикетки пакета из полиэтилена/тайвека):

**12F
x25cm**



Flexima™

REGULAR KIT

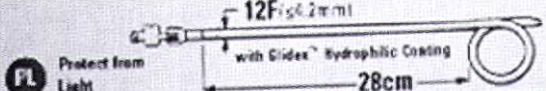
Nephrostomy Catheter System Kit

Conjunto de sonda de cateter para nefrostomia. Kit do sistema de cateter de nefrostomia.
 Nephrostomy catheter system kit. Kit per sistema di cateter per nefrostomia.
 Nephrostomy catheter system kit. 腎臓カテーテルシステム・キット。
 Sestaveni nefrostomatski sistem. Nefrostomatski sistem. Nephrostomy catheter system kit.
 da Catheter de nefrostomia. Sestaveni nefrostomatski sistem. Nephrostomy catheter system kit.
 Nephrostomy catheter system kit. Nephrostomy catheter system kit. Nephrostomy catheter system kit.
 Nephrostomy catheter system kit. Nephrostomy catheter system kit. Nephrostomy catheter system kit.

Contents

- (1) Flexima™ Catheter
- (1) Flexible Stiffening Cathula
- (1) Dressing
- (1) 8F (2.7mm) Fascial Dilator
- (1) 21ga (0.83mm) x 15cm Introducer Needle with Stylet
- (1) AccuSonic™ II Introducer Set 4.5F (1.30mm) 1 D. Sheath, 4F (1.47mm) Dilator
- (1) 0.018in (0.47mm) x 40cm Stainless Steel Guidewire with 7.5cm Floppy Tip
- (1) 0.038in (0.97mm) x 150cm Stainless Steel J-Tip Guidewire

- (1) 12F (3.4mm) Fascial Dilator
- (1) 12F (3.0mm) Fascial Dilator
- (1) Metal Stiffening Cathula
- (1) Flexima™ Catheter Duff
- (1) Connecting Tube with Stopcock
- (2) Table Ties



GTIN

REF Catalog No.

Use By

08714729323396

M001271880

2021-04-15

CE 0086

Made in COSTA RICA

2546 First Street

Propark

El Ceyol, Alajuela

COSTA RICA



(3) 08714729323396 (1) 21041513 (2) 1994709 051

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>

LOT 21994709

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

13.16. Фотографическое изображение маркировки упаковки (маркировки тайвековой стороны пакета из полиэтилена/тайвека):

**Boston
Scientific**

Rx ONLY



**For single use only.
Do not reuse.**



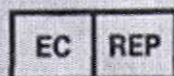
**Do Not
Resterilize**



**Consult instructions
for use.**



**Do not use if package
is damaged.**



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



**Legal
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



90959828-01

**12F
x25cm**



Flexima™

REGULAR KIT

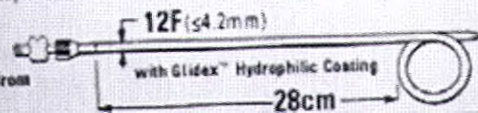
Nephrostomy Catheter System Kit

Juego de sistema de catéter para nefrostomía, Kit de système de cathéter de néphrostomie, Nephrostomiekathetersystem-Kit, Kit per sistema di catetere per nefrostomia, nefrostomiekathetersysteinsett, ネフロストミー・カテーテル・システム・キット, Sæt med nefrostomikathetersystem, Kit ouerfysioloc, katetisipio vepodstrojloc, Kit de Sistema de Cateter de Nefrostomia, Sats med nefrostomikathetersystem, Nefrosztómia katéterrendszer készlet, Souprava systému nefrostomického katétru, Zestaw systemu cewnika nefrostomijnego, Nefrostomikathetersysteinsett, Nefrostomi Kateteri Sistemi Kiti

 **Contents**

- (1) Flexima™ Catheter
- (1) Flexible Stiffening Cannula
- (1) Dressing
- (1) 8F (2.7mm) Fascial Dilator
- (1) 21ga (0.83mm) x 15cm Introducer Needle with Stylet
- (1) AccuStick™ II Introducer Set 4.5F (1.50mm) I.D. Sheath, 4F (1.47mm) Dilator
- (1) 0.018in (0.47mm) x 60cm Stainless Steel Guidewire with 7.5cm Floppy Tip
- (1) 0.038in (0.97mm) x 150cm Stainless Steel J-Tip Guidewire

- (1) 10F (3.4mm) Fascial Dilator
- (1) 12F (4.0mm) Fascial Dilator
- (1) Metal Stiffening Cannula
- (1) Percufix™ Catheter Cuff
- (1) Connecting Tube with Stopcock
- (2) Cable Ties



GTIN

REF Catalog No.

 Use By

08714729323396

M001271223

2021-04-15

90992429-03A

CE 0086

Made in COSTA RICA

2546 First Street
Propark
El Ceyol, Alajuela
COSTA RICA



(01)08714729323396(17)2104151021954709 651

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

LOT 21994709

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.

Rx ONLY



**For single use only.
Do not reuse.**



**Do Not
Resterilize**



**Consult instructions
for use.**



**Do not use if package
is damaged.**



**EU Authorized
Representative**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



**Legal
Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA**

USA Customer Service 888-272-1001

14. Проект маркировки русскоязычного стикера

Система дренажного катетера Flexima APDL, 6F, длина 25 см

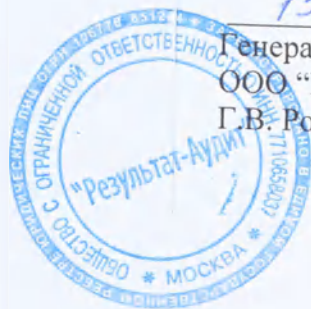
Регистрационное удостоверение № ____ от ____

Производитель: Бостон Сайентифик Корпорейшн,
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

**Уполномоченный представитель на
территории РФ:** ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Нетоксично





Прошнуровано и пронумеровано

132 листа

Генеральный Директор

ООО "Результат-Аудит"

Г.В. Родина

Родина