

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ТОПМЕД»

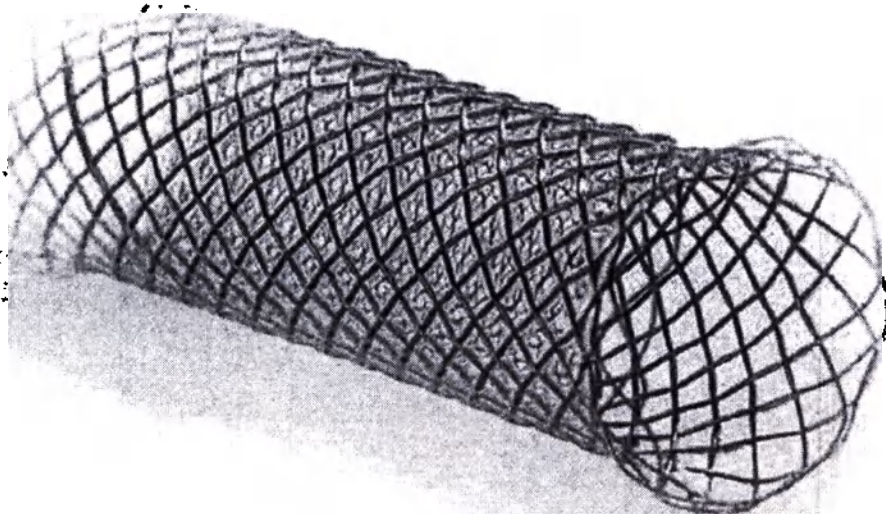


А. А. Садыкова

10 декабря 2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

***Стент трахеобронхиальный стерильный
в системе доставки***



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

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки

Стент трахеобронхиальный стерильный в системе доставки, в вариантах исполнения:

1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием, в составе:

1.1. Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием: ST05-102.08.020; ST05-102.08.030; ST05-102.10.020; ST05-102.10.030; ST05-102.12.020; ST05-102.12.030; ST05-102.12.040; ST05-102.14.020; ST05-102.14.030; ST05-102.14.040; ST05-102.16.040; ST05-102.16.050; ST05-102.16.060; ST05-102.16.080; ST05-102.18.040; ST05-102.18.050; ST05-102.18.060; ST05-102.18.080; ST05-102.20.040; ST05-102.20.060; ST05-102.20.080 – 1 шт.

1.2. Система доставки – 1 шт.

1.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

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

2.1. Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине: ST05-103.08.020; ST05-103.08.030; ST05-103.10.020; ST05-103.10.030; ST05-103.12.020; ST05-103.12.030; ST05-103.12.040; ST05-103.14.020; ST05-103.14.030; ST05-103.14.040; ST05-103.16.040; ST05-103.16.050; ST05-103.16.060; ST05-103.16.080; ST05-103.18.040; ST05-103.18.050; ST05-103.18.060; ST05-103.18.080; ST05-103.20.040; ST05-103.20.060; ST05-103.20.080 – 1 шт.

2.2. Система доставки – 1 шт.

2.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

3. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием, в составе:

3.1. Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием: ST05-152.16.040; ST05-152.18.045; ST05-152.20.050; ST05-155.16.040; ST05-155.18.045; ST05-155.20.050 – 1 шт.

3.2. Система доставки – 1 шт.

3.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

4. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине, в составе:

4.1. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине: ST05-143.16.040; ST05-143.20.050 – 1 шт.

4.2. Система доставки – 1 шт.

4.3. Стикер для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – не более 8 шт.

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

Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием:

1 – Общий вид в системе доставки; 2 – Трубочная система ввода со стентом внутри; 3 – Передняя и задняя ручки системы доставки.

1



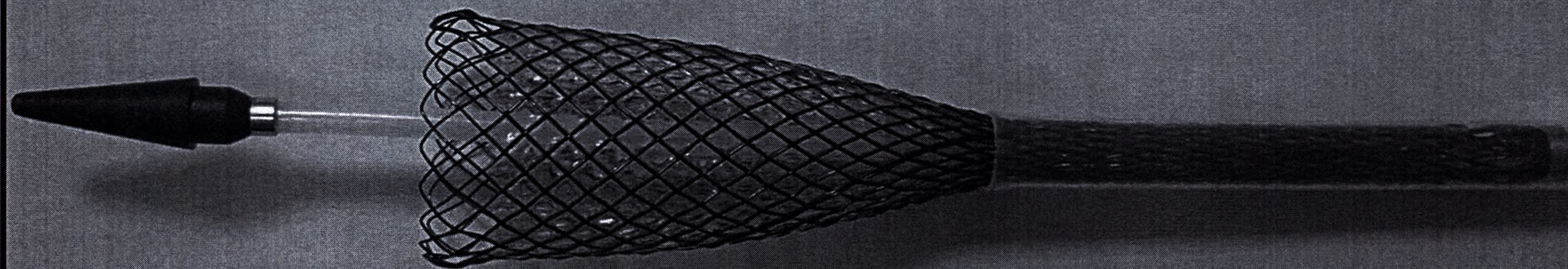
2



3



Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием (частично извлечён из системы доставки)



Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием (извлечён из системы доставки)



Стент трахеобронхиальный прямой с частичным покрытием – общий вид



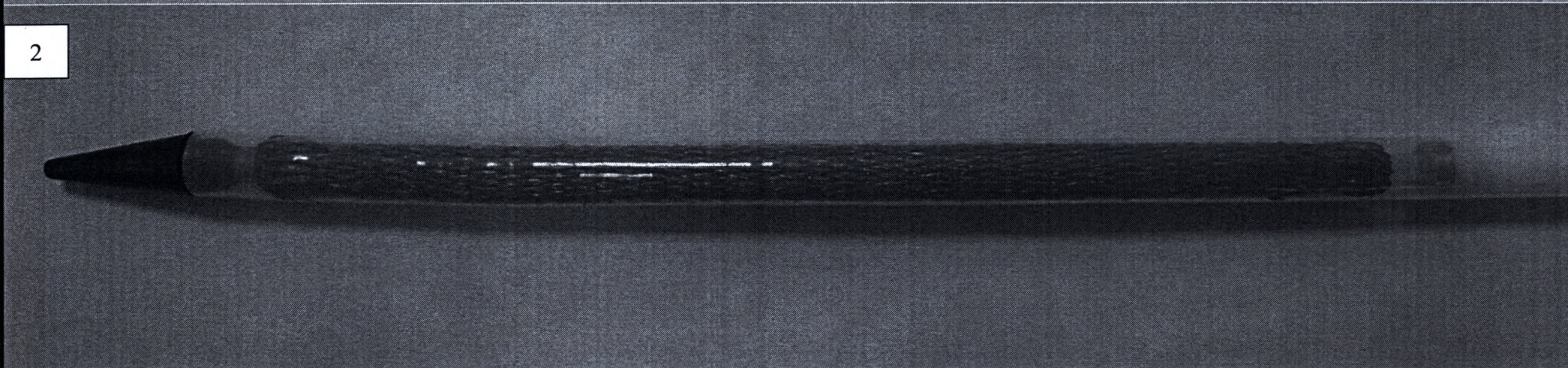
Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине:

1 – Общий вид в системе доставки; 2 – Трубочная система ввода со стентом внутри; 3 – Передняя и задняя ручка системы доставки.

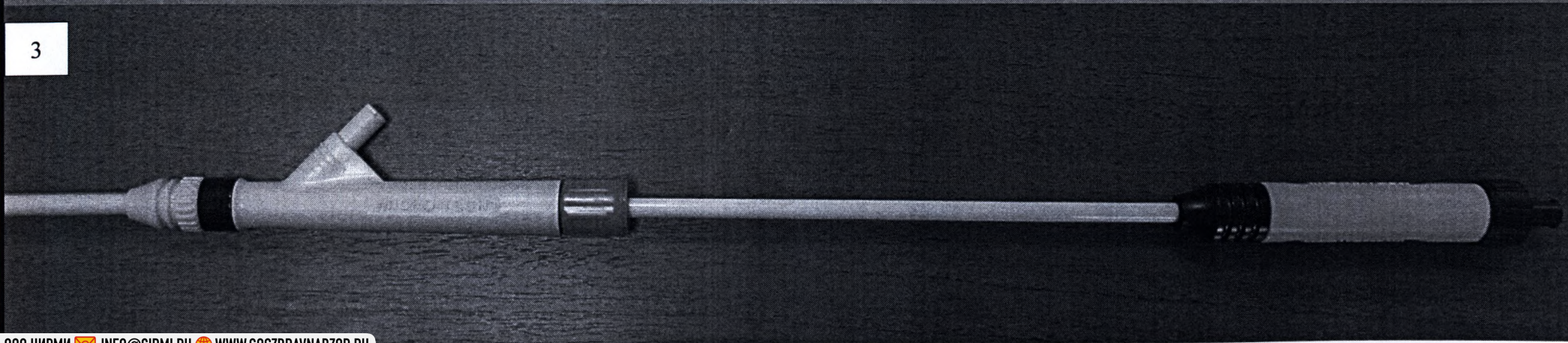
1



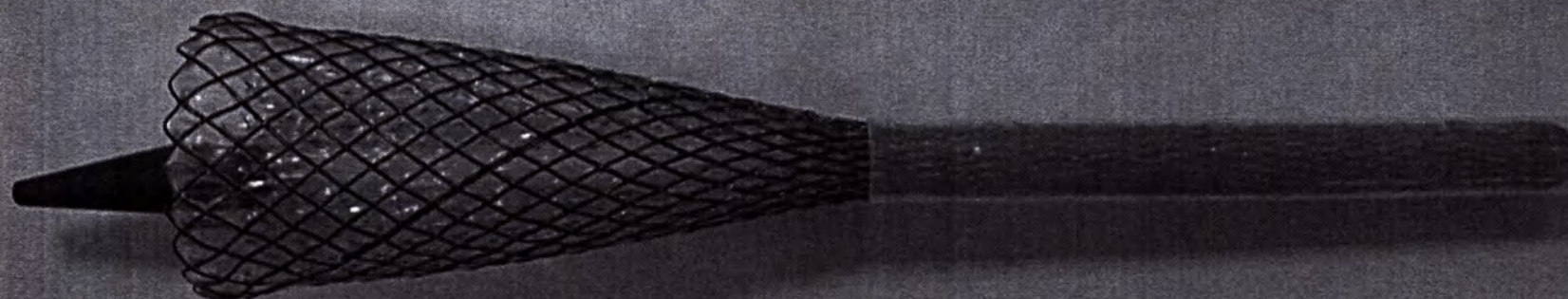
2



3



Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине (частично извлечён из системы доставки)



Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине (извлечён из системы доставки)



Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине – общий вид



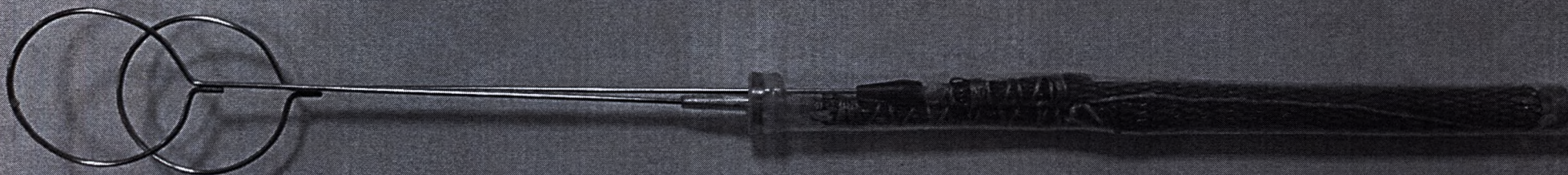
Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием:

1 – Общий вид в системе доставки; 2 – Трубочная система ввода со стилетами и со стентом внутри; 3 – Передняя и задняя ручка системы доставки.

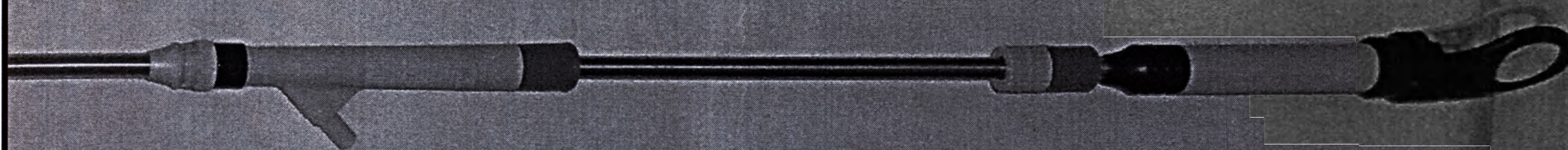
1



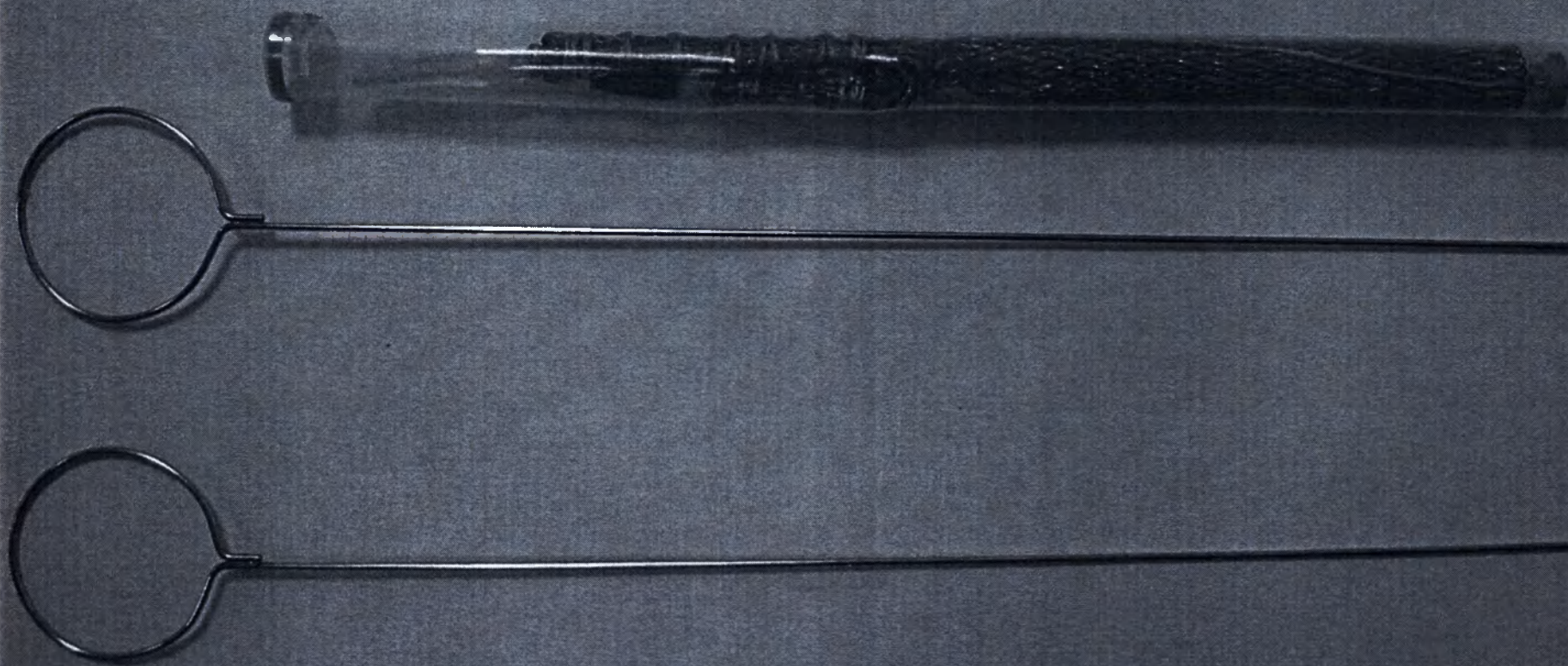
2



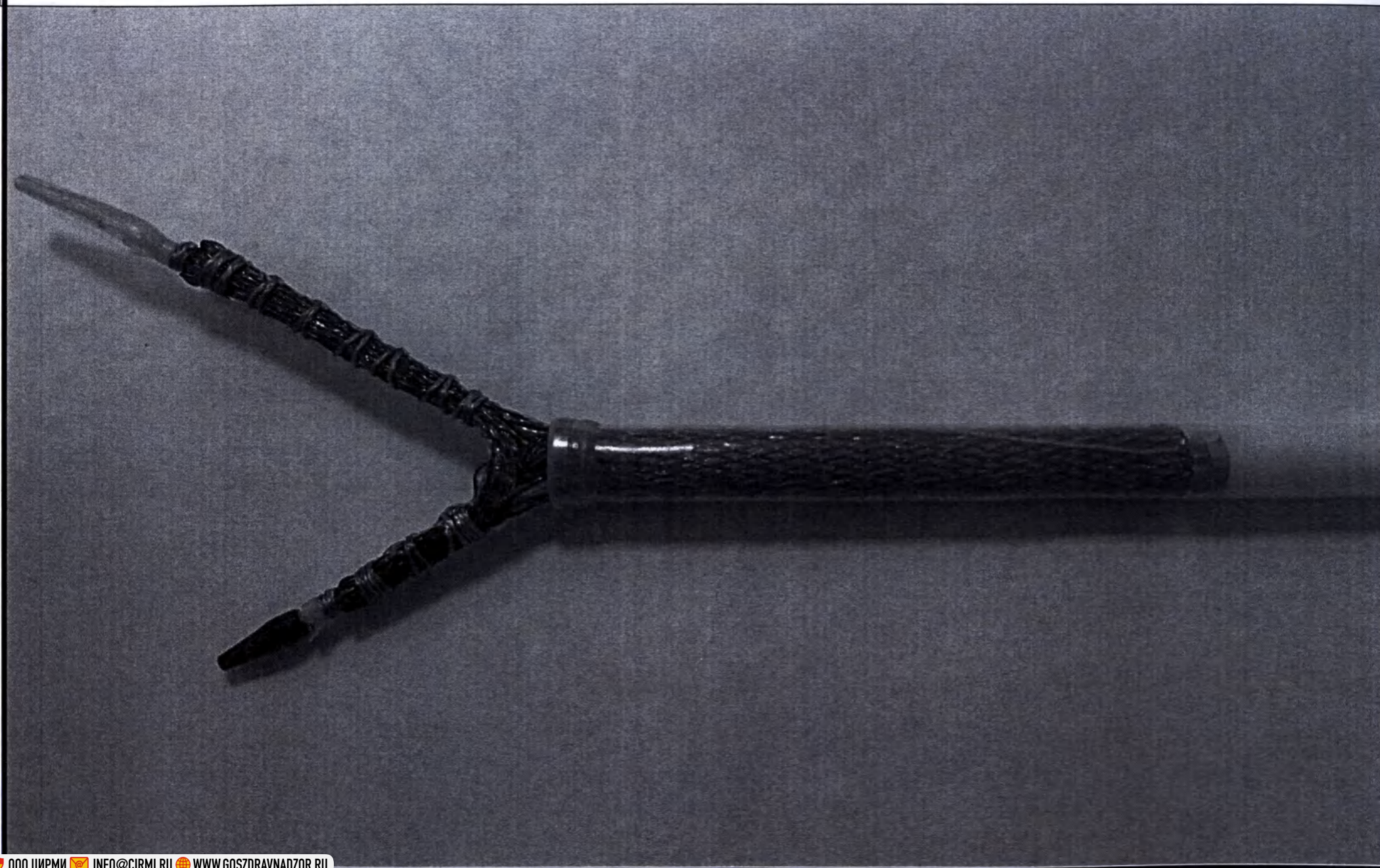
3



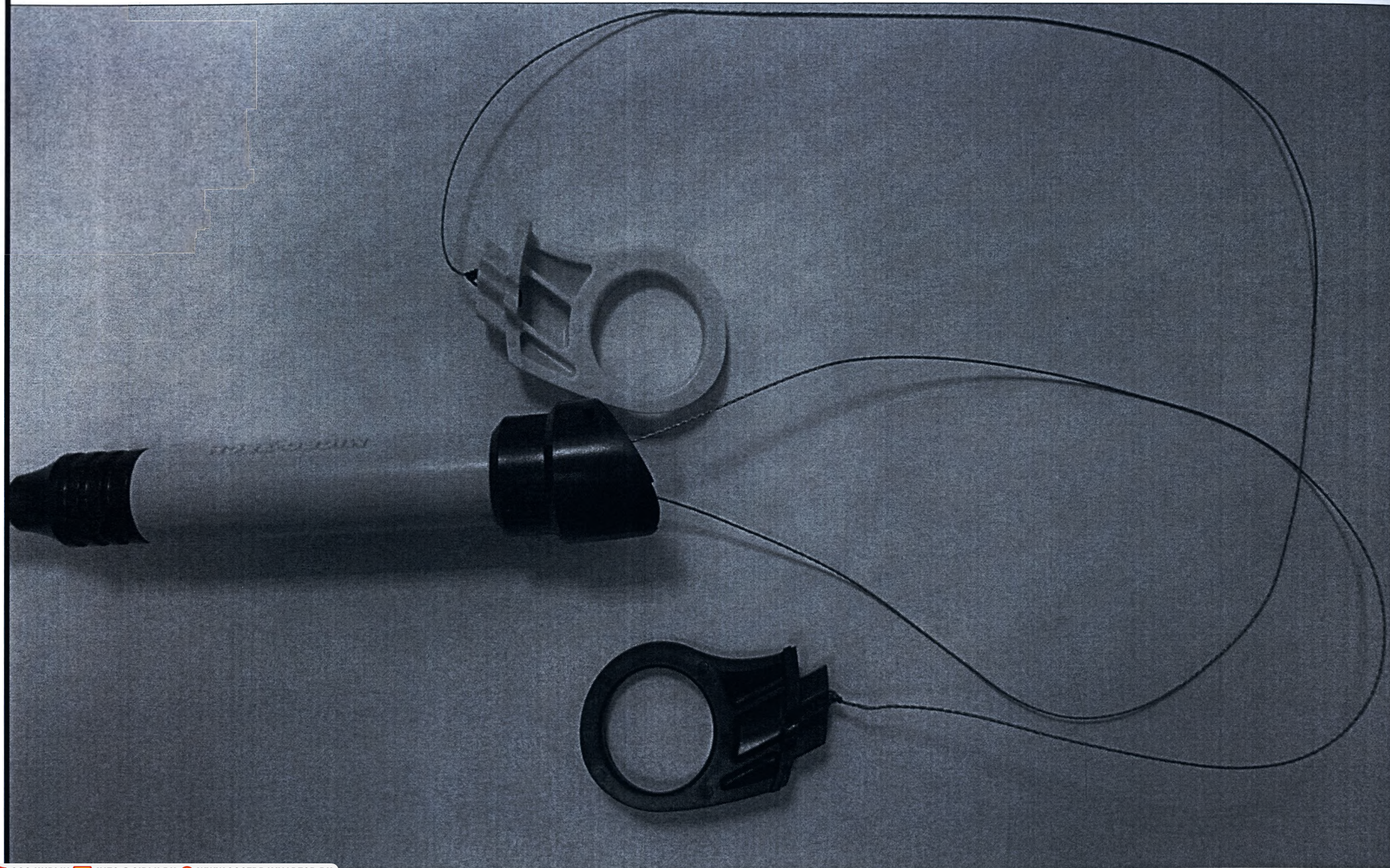
Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием внутри системы доставки с извлечёнными стилетами



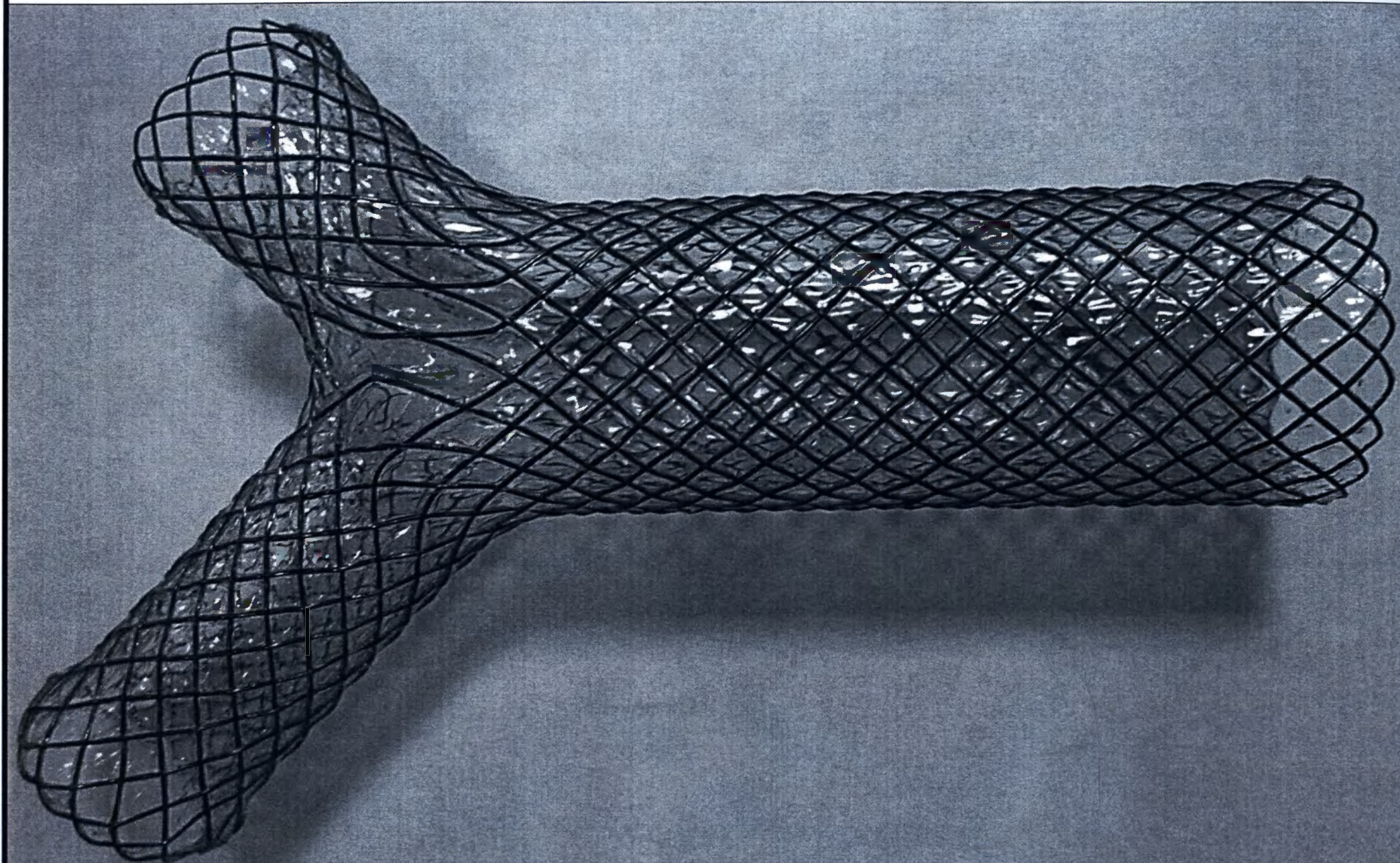
Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием (частично извлечен из системы доставки)



Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием (задняя ручка системы доставки с частично извлечённой нитью)



Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием – общий вид

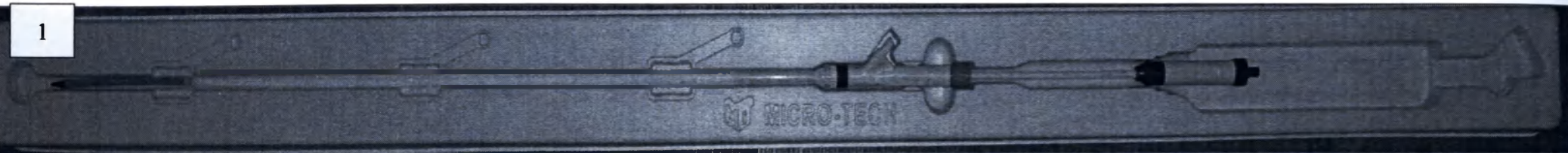


Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине:

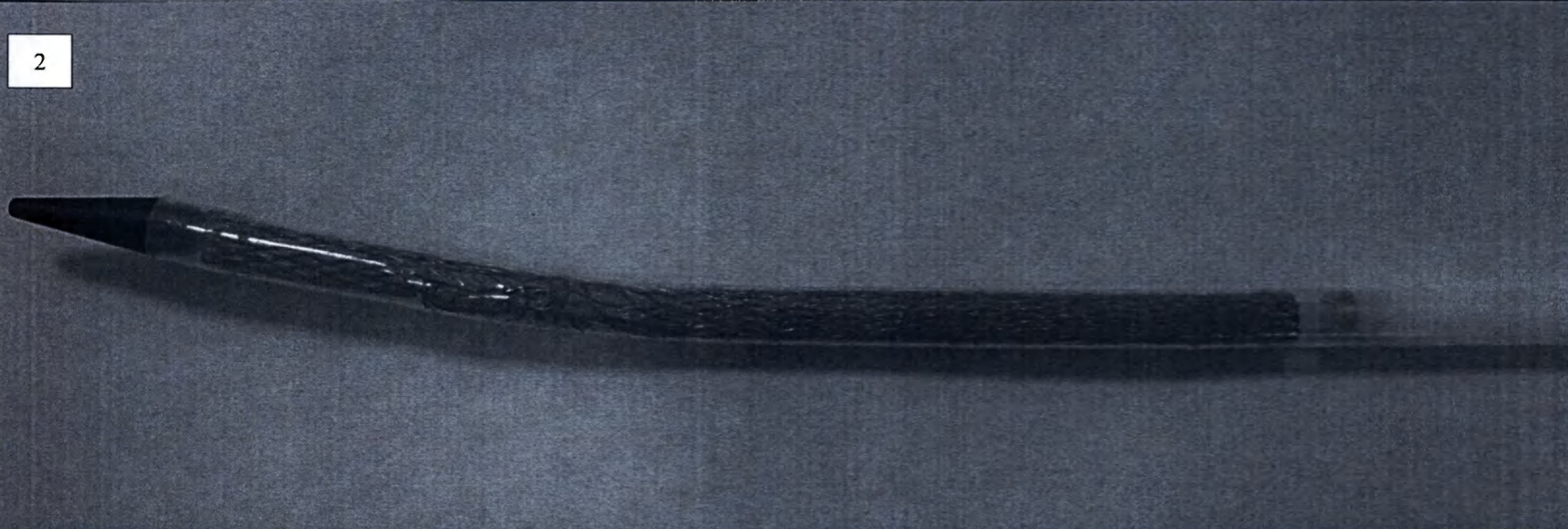
1 – Общий вид в системе доставки на формованной пластиковой подложке; 2 – Трубочная система ввода со стентом внутри;

3 – Передняя и задняя ручка системы доставки.

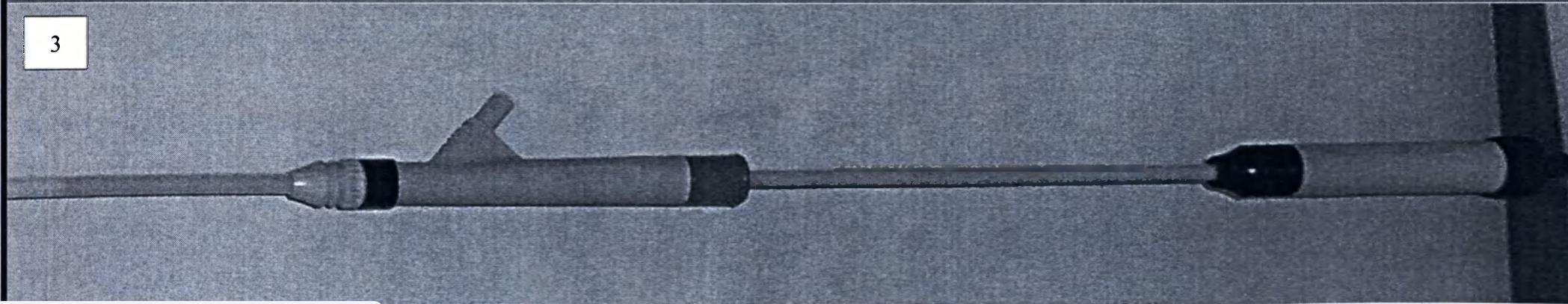
1



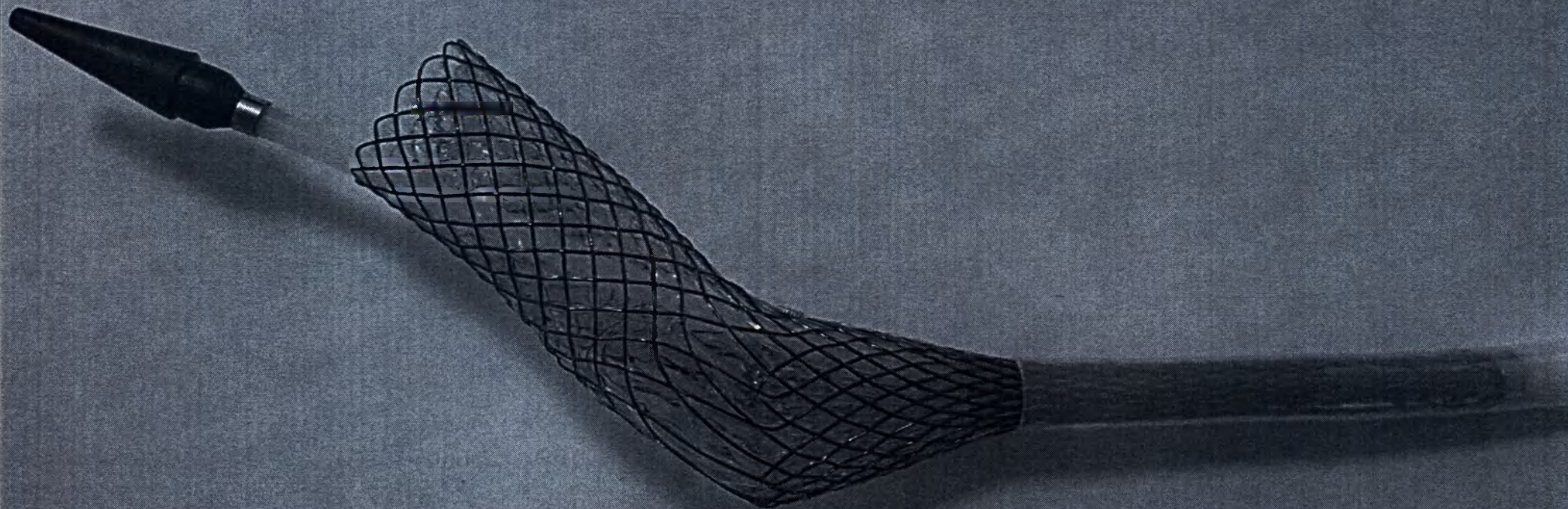
2



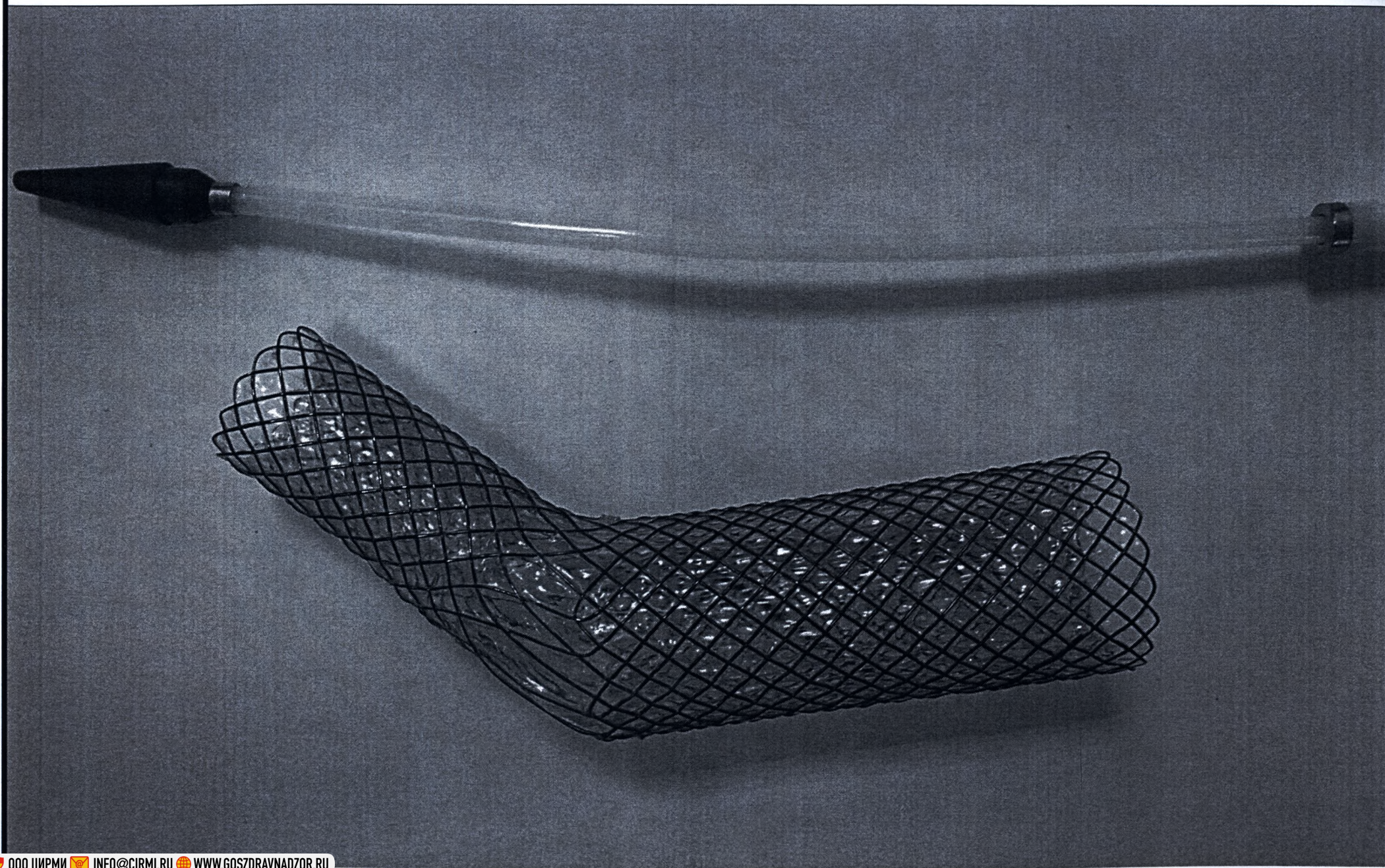
3



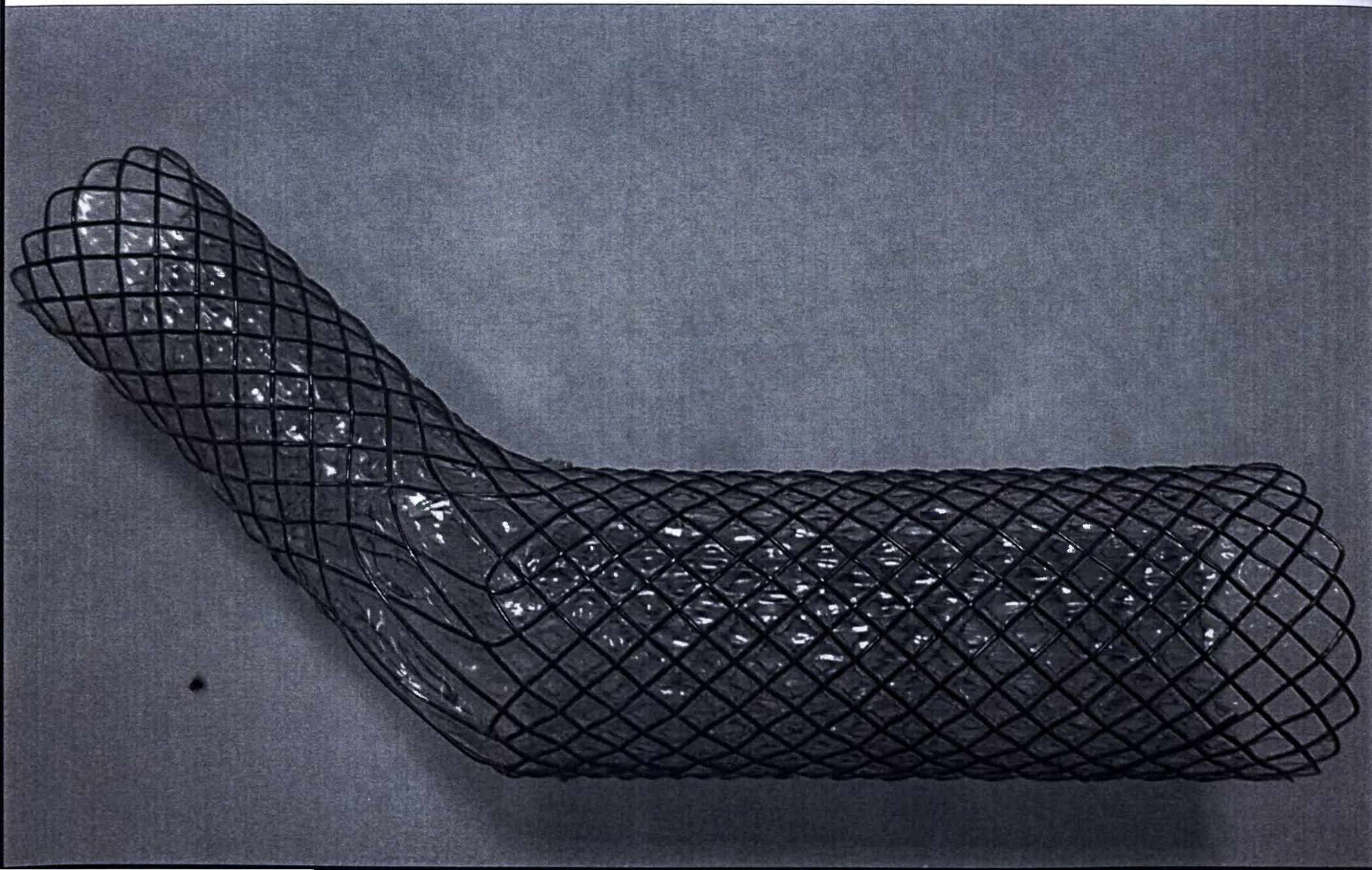
Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине (частично извлечён из системы доставки)



Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине (извлечён из системы доставки)

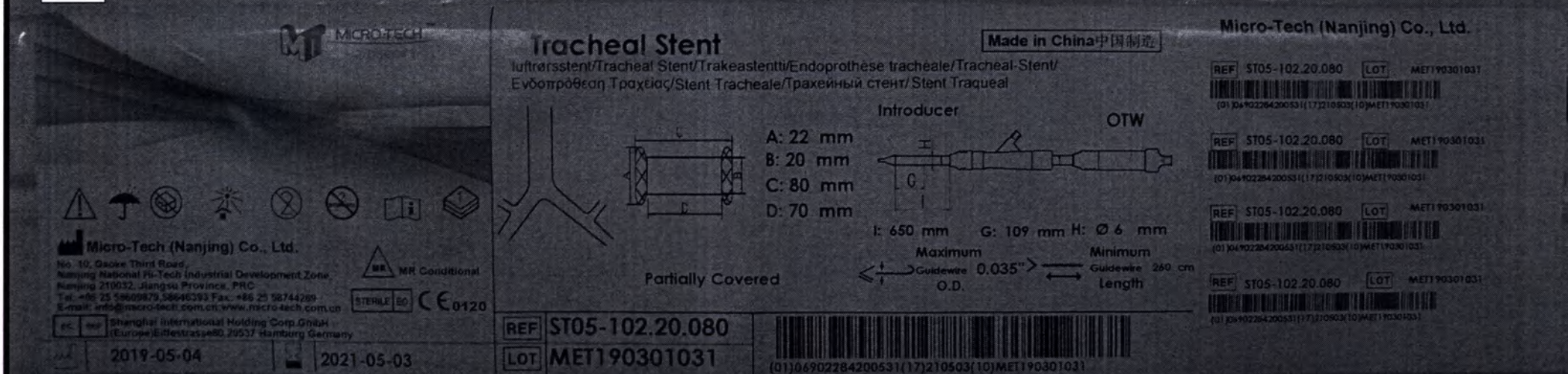


Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине – общий вид

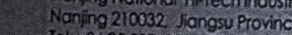
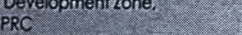


1 – формованная пластиковая подложка, двухслойный пакет, внешняя упаковка; 2 – маркировка на упаковке

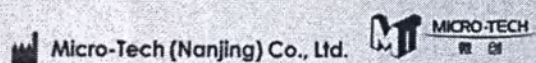
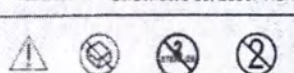
1



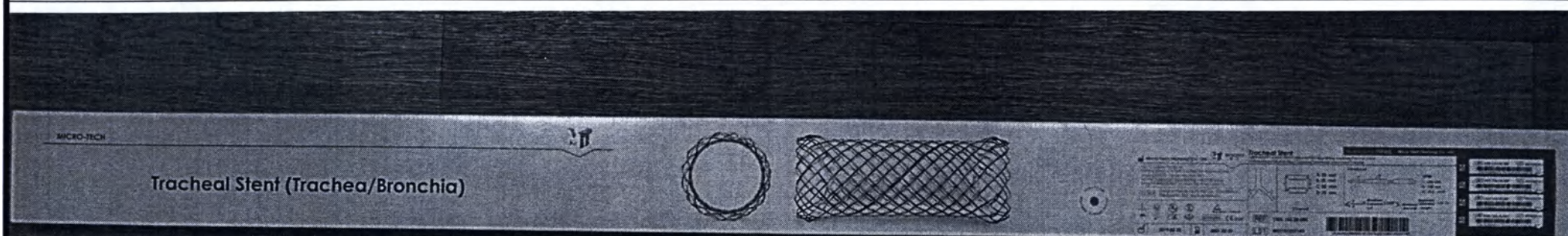
Стент трахеобронхиальный Y-образный с частичным покрытием – маркировка на упаковке

 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	Tracheal Stent Luftersstent/Tracheal Stent/Trakeastent/Endoprothese tracheale/Tracheal Stent/ Ενδοπρόθεση Τραχείας/Stent Tracheale/Трахеиный стент/Stent tracheal	Made in China 中国制造 Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany	 RIGHT LEFT Partially Covered A: 20 mm B: 50 mm C: 30 mm D: 15 mm E: 14 mm F: 14 mm Introducer  I: 600 mm G: 107 mm H: Ø 8 mm Maximum Guidewire 0.035" O.D. Maximum Guidewire 240 cm Length	REF ST05-155.20.050 LOT MET181106149 
 	REF ST05-155.20.050 LOT MET181106149  (01)04902284200111(17)210217(10)MET181106149	REF ST05-155.20.050 LOT MET181106149 
 2019-02-18  2021-02-17		REF ST05-155.20.050 LOT MET181106149 

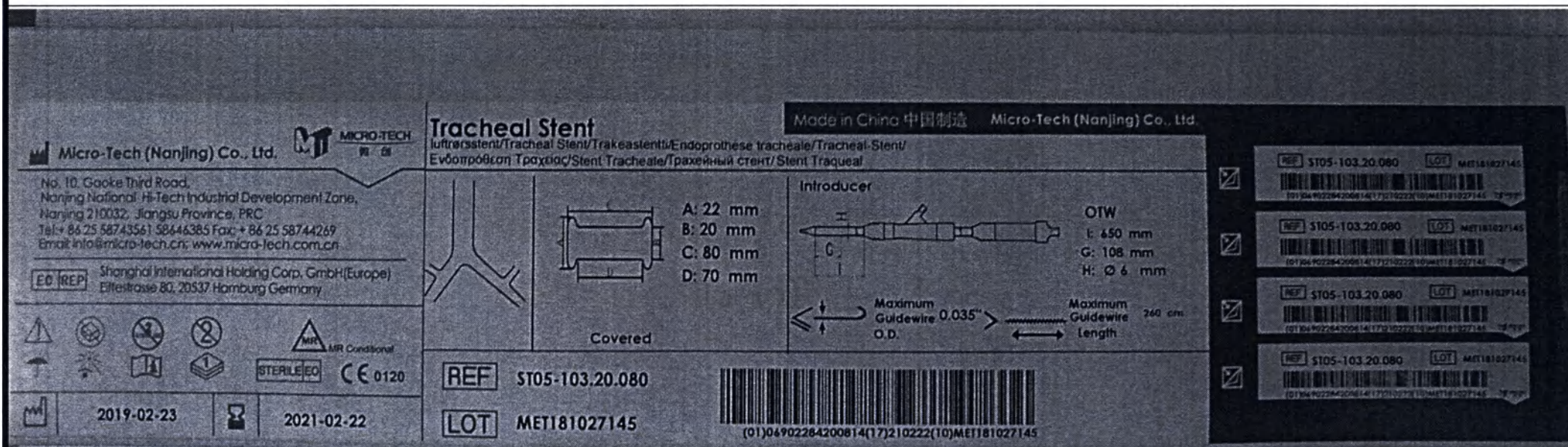
Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине – маркировка на упаковке

 Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.	Tracheal Stent Lufttrachealstent/Tracheal Stent/Trachealstent/Endoprothese tracheale/Tracheal-Stent/ Ενδοπρόθεση Τραχείας/Stent Tracheale/Трахеальный стент/Stent Traqueal	Made in China 中国制造 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	 A: 20 mm B: 50 mm C: 30 mm D: 14 mm Introducer  OTW I: 650 mm G: 108 mm H: Ø 6 mm	Maximum Guidewire O.D. 0.035"  Maximum Guidewire Length 260 cm 
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany	Covered	REF ST05-143.20.050 LOT MET190111037
  STERILE EO CE 0120	 (01)04902284203204(17)210217(10)MET190111037	REF ST05-143.20.050 LOT MET190111037
2019-02-18 2021-02-17		

Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине – внешняя упаковка



Стент трахеобронхиальный прямой с покрытием по всей длине – маркировка на упаковке



МАКЕТ МАРКИРОВОЧНОЙ ЭТИКЕТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(пример маркировочной этикетки для Стента трахеобронхиального
J-образного с покрытием по всей длине)

СТЕНТ ТРАХЕОБРОНХИАЛЬНЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ В СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ

Вариант исполнения 4. Стент трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине

Основные характеристики медицинского изделия

[смотреть на упаковке]



Номер по каталогу
[смотреть на упаковке]



Дата изготовления
[смотреть на упаковке]



Код партии
[смотреть на упаковке]



Голен 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.

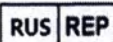
Место производства медицинского изделия:

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»),

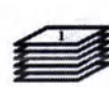
115563, г. Москва, ул. Шипиловская, д. 32, эт. 1, пом. III, ком 2.

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 трахеобронхиальный J-образный с покрытием по всей длине (Номер по каталогу см. на упаковке) – 1 шт. Система доставки – 1 шт. Стикеры для прослеживания стента трахеобронхиального стерильного – 8 шт. Эксплуатационная документация – 1 шт./групп. уп.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 23 (двадцать три) лист(а/ов)
Генеральный директор ООО «ТОПМЕД»

А.А. Садыкова

