

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента TALON^{Minor 6F}

**«КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative
Medizinprodukte GmbH), Германия**

Фото 1. Общий вид изделия, варианты исполнения отличаются размерами.



Фото 2. Общий вид изделия, варианты исполнения отличаются размерами.

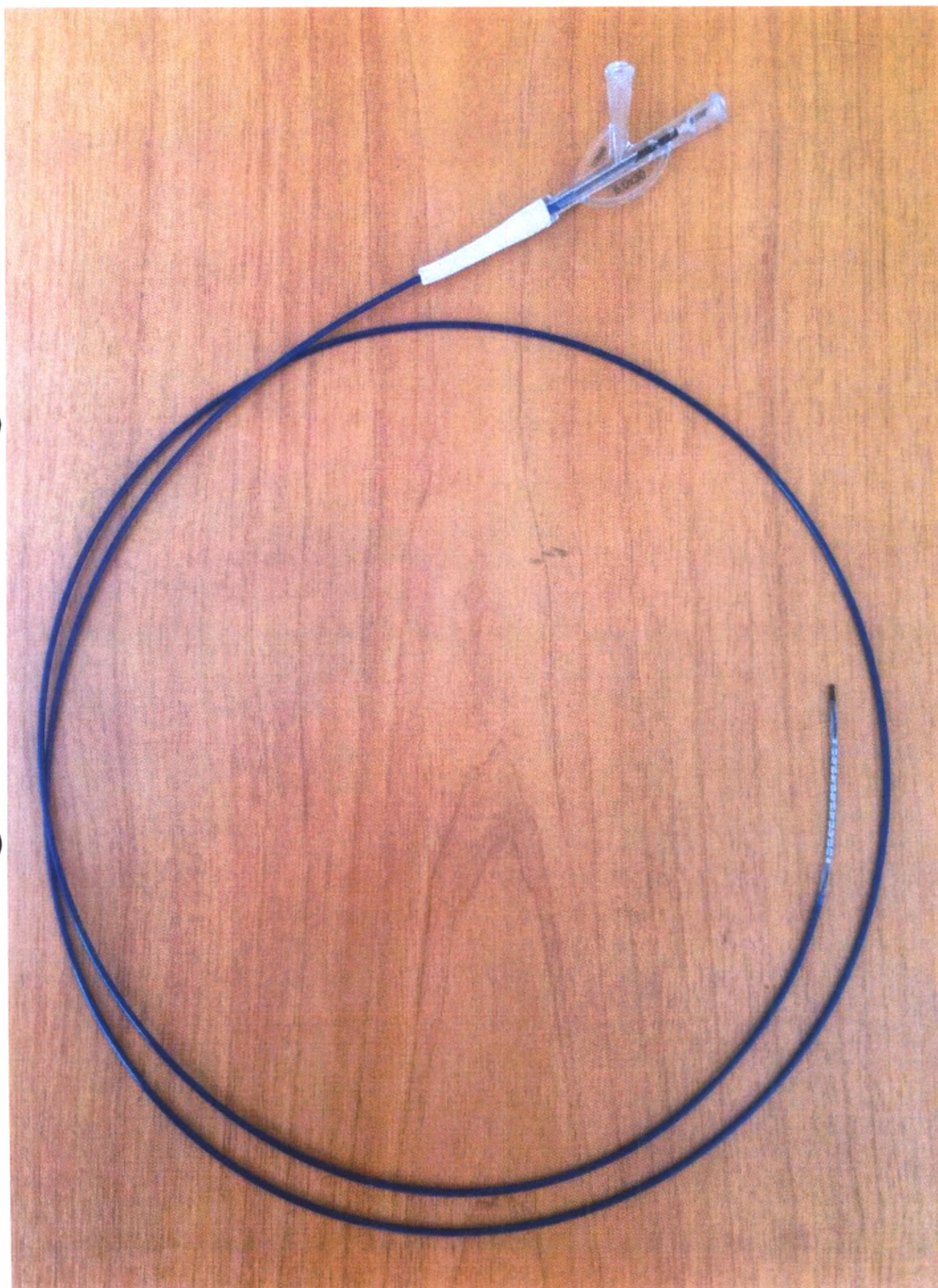


Фото 3. Пример общего вида стента, варианты исполнения отличаются только размерами

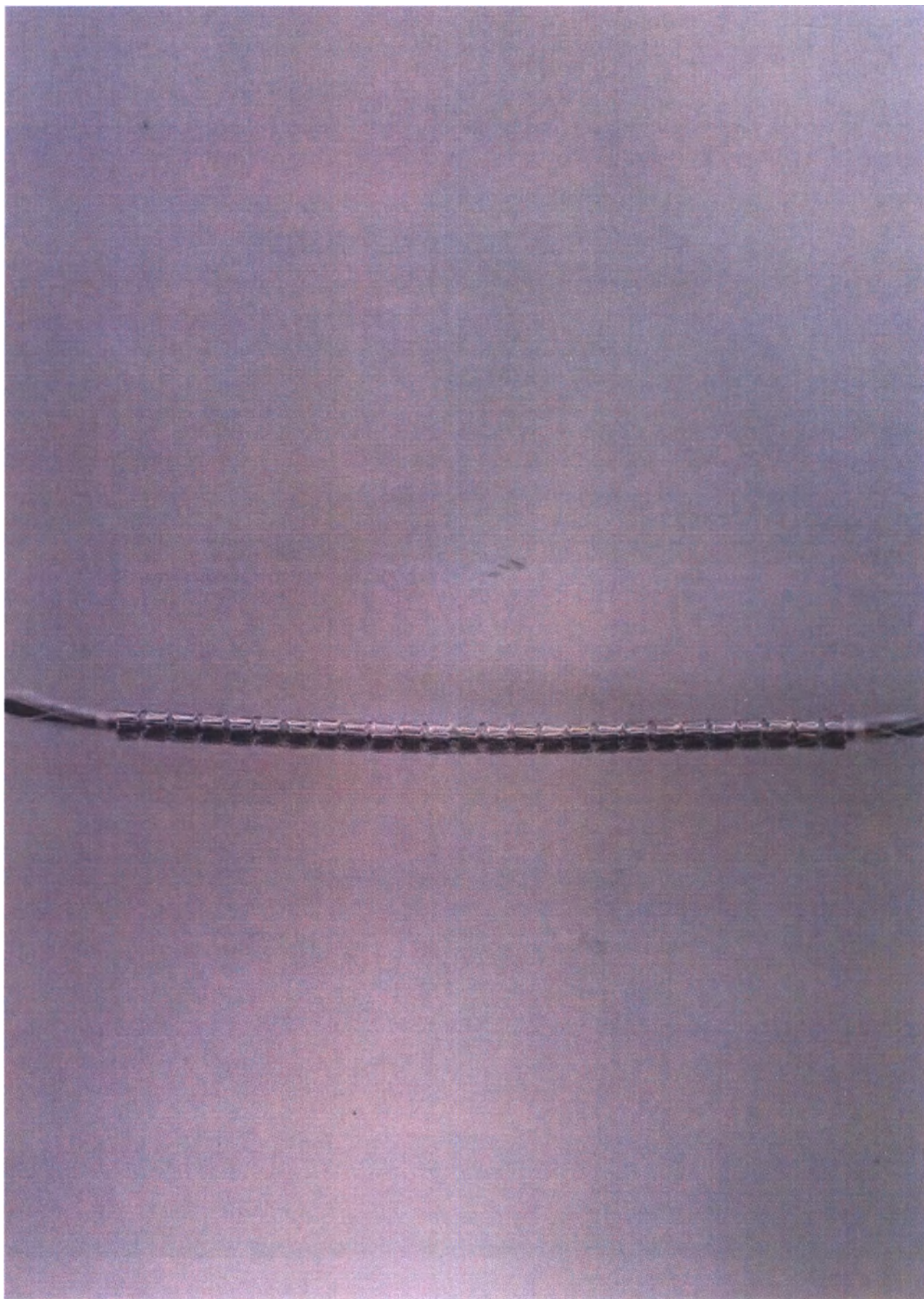


Фото 4. Стент под микроскопом дистальный конец, платиновая маркерная полоса (внутренний рентгеноконтрастный маркер)

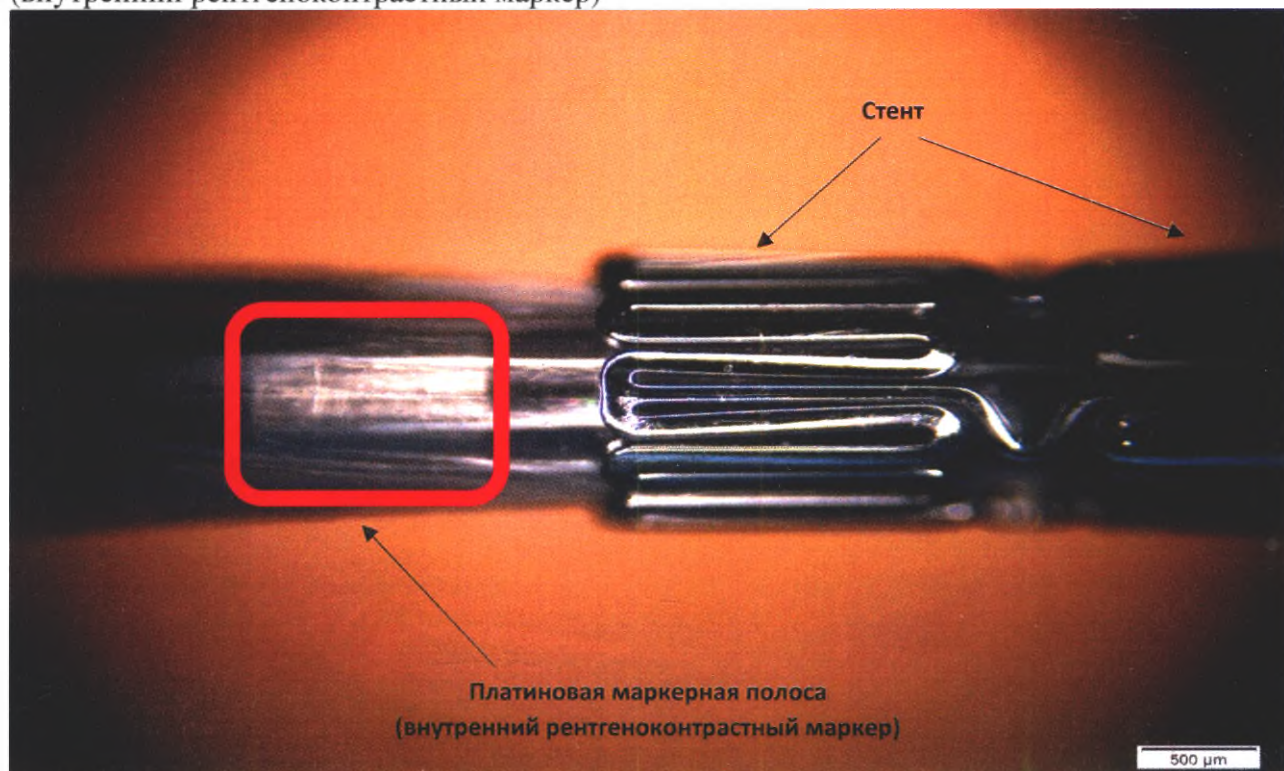


Фото 5. Середина стента под микроскопом

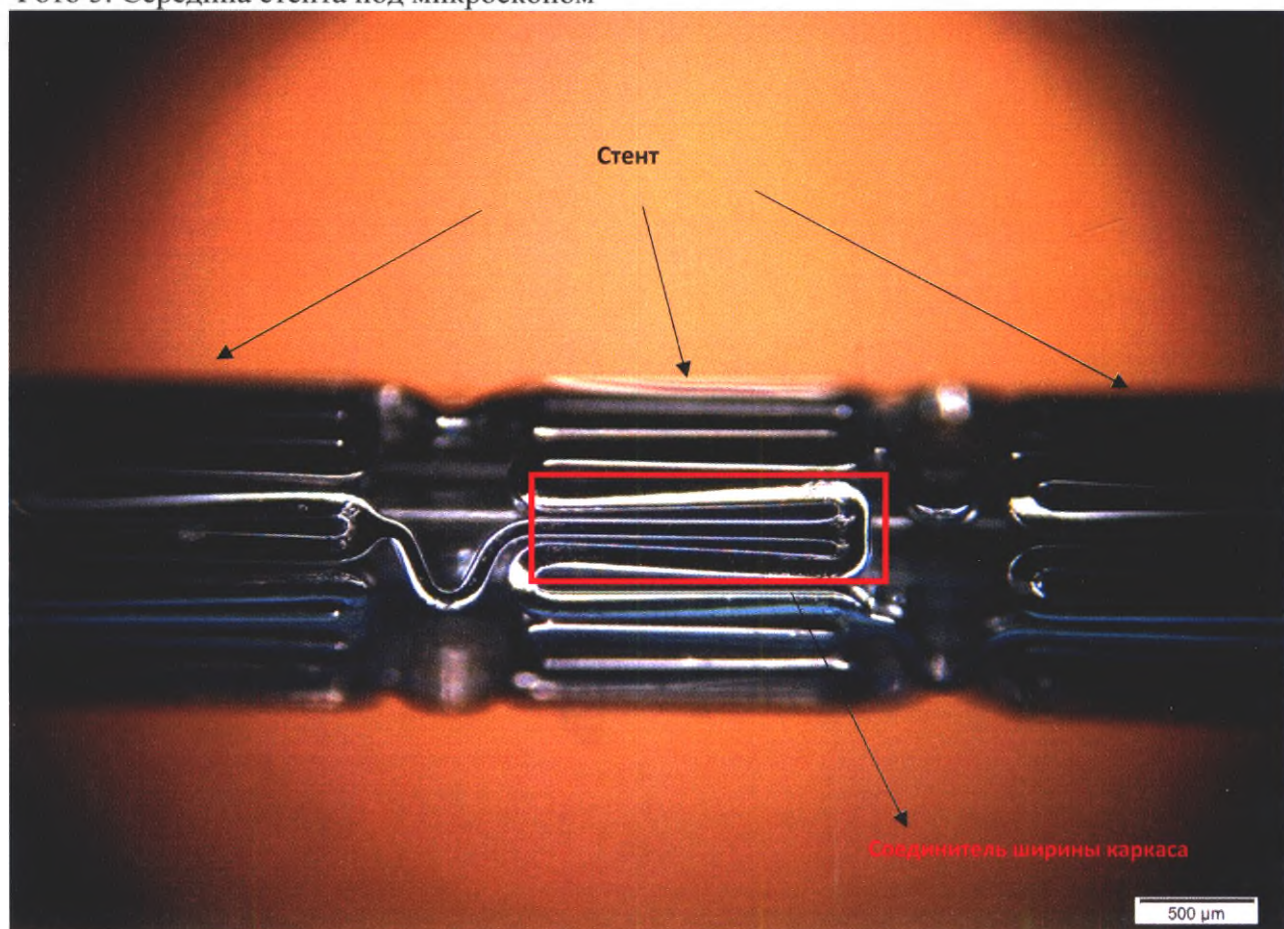


Фото 6. Стент под микроскопом, проксимальный конец, платиновая маркерная полоса (внутренний рентгеноконтрастный маркер)

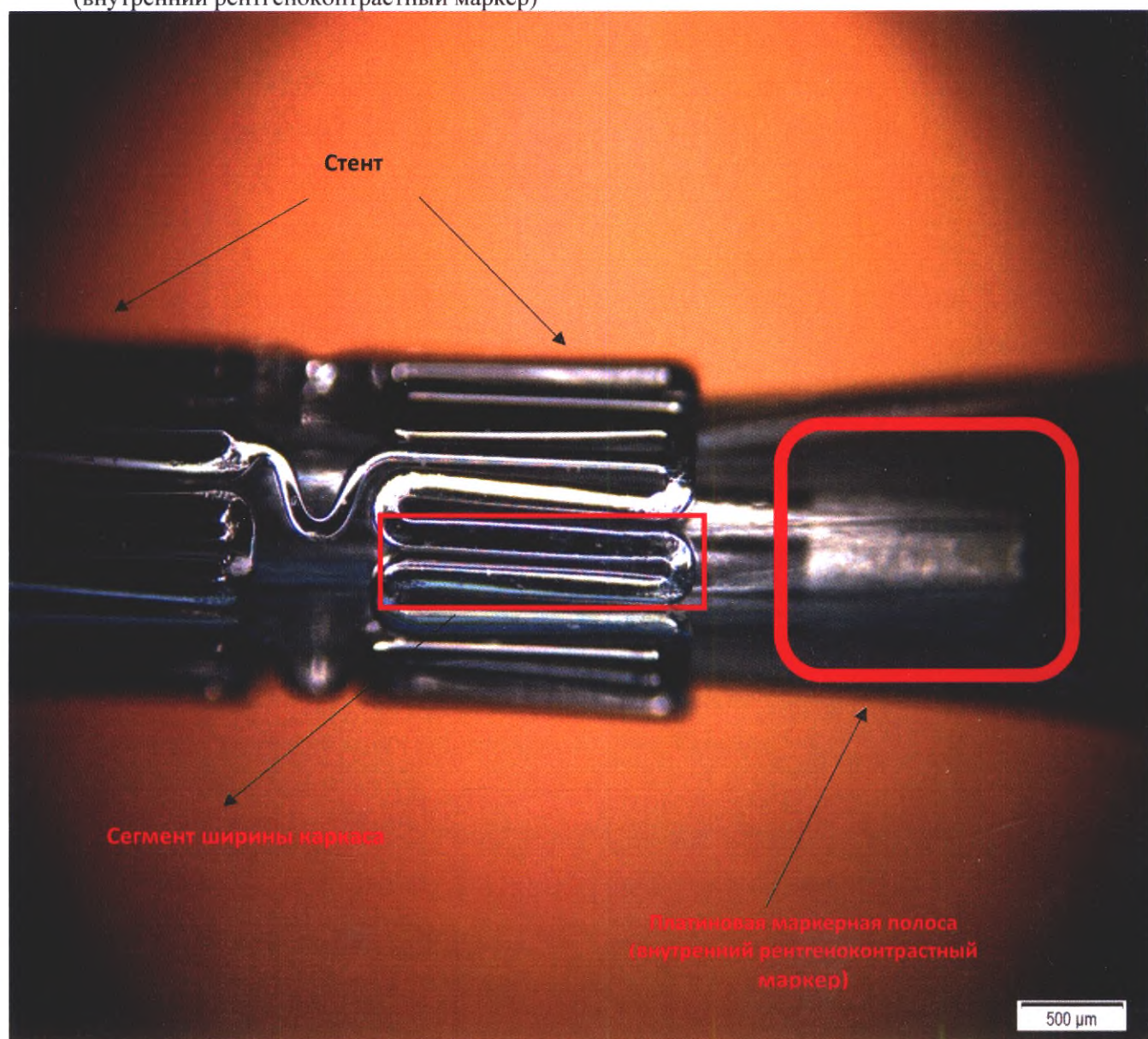


Фото 7. Маркировка вторичной упаковки (оригинальная, производителя)

TALON

Minor 6F

Peripheral Balloon Expandable Stent System

REF

Expanded Stent Diameter

Unexpanded Stent Length

12 QBX 060176F

6.00 mm

17 mm

HYDROPHILIC

6.00 mm

20 mm

17 mm

120 cm

5.25 F

(1.75 mm)

1

Recommended Introducer Size [F / mm]

6 / 2

Recommended Guide Wire [inch / mm]

0.035/ 0.89

Warning! Only sterile in unopened and undamaged sterile packages.

Reuse, reprocessing or resterilization of the device may result in structural integrity failure or create a risk of contamination, which in turn, may result in patient injury, illness or death.

Manufacturer:

QuintMed

Innovative Medizinprodukte GmbH

Boschstraße 16

D-21423 Wilken

Germany

Phone: +49 4171 9579-0

Fax: +49 4171 9579-11

E-mail: info@quintmed.de

Website: www.quintmed.de

Pressure [bar / MPa]

Stent ID [mm]

5 / 0.5

5.44

6 / 0.6

5.51

7 / 0.7

5.59

8 / 0.8

5.72

Nominal 9 / 0.9

5.86

10 / 1.0

6.01

11 / 1.1

6.15

12 / 1.2

6.28

13 / 1.3

6.38

14 / 1.4

6.46

16 / 1.6

6.60

18 / 1.8 RBP

6.72

Do not exceed RBP

(ID = Inner Diameter)

LOT

L358898B

2021-01

STERILE EO

CE 0124

TALON

12 QBX 060176F/ L358898B

(01) 0 4051649 22400 1 (17) 210100 (10) L358898B

TALON

12 QBX 060176F/ L358898B

(01) 0 4051649 22400 1 (17) 210100 (10) L358898B

TALON

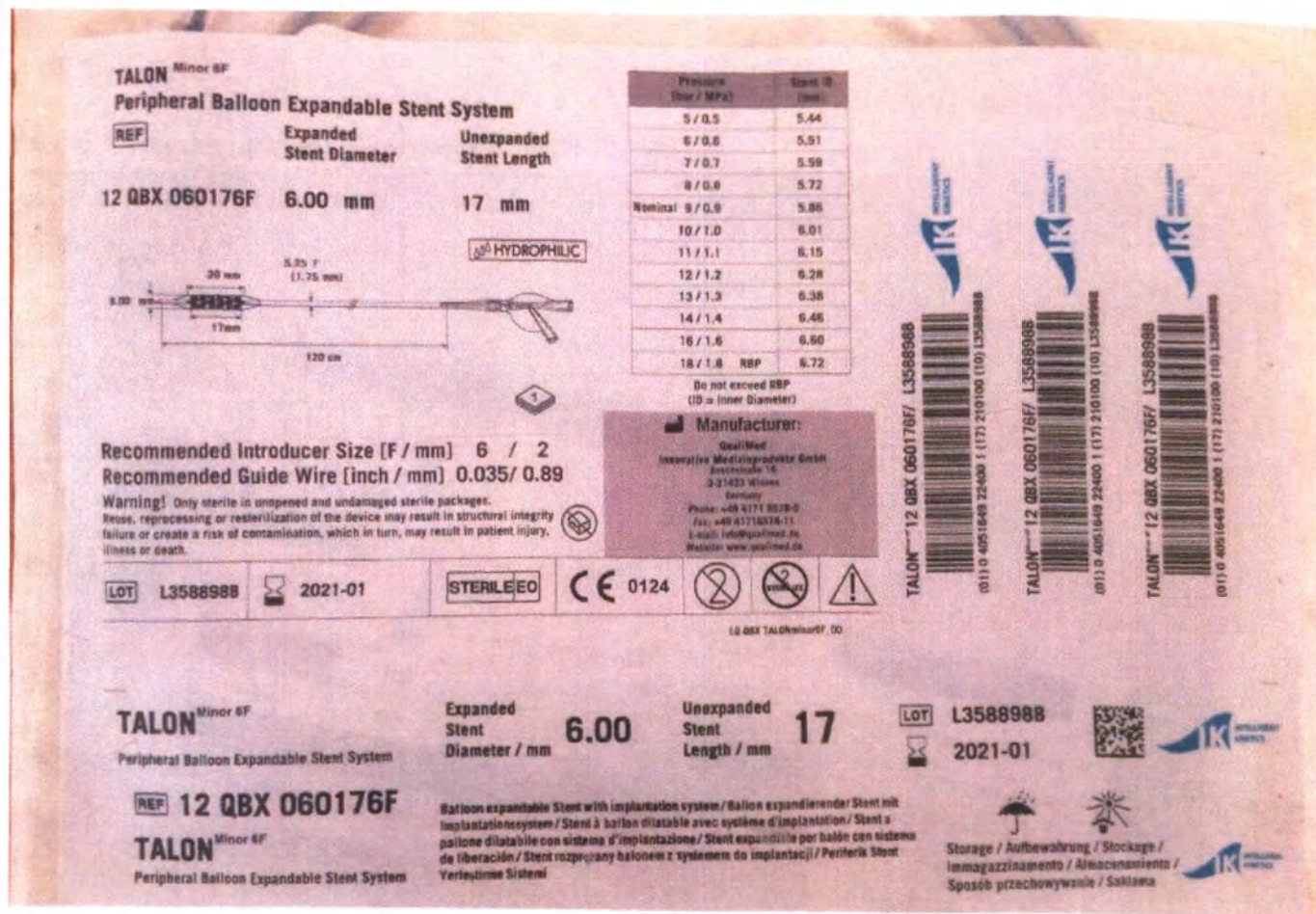
12 QBX 060176F/ L358898B

(01) 0 4051649 22400 1 (17) 210100 (10) L358898B

LE 88X TALONminor6F 3D

Фото 8. Маркировка первичной упаковки (оригинальная, производителя)

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример макета маркировки РФ (стикер):

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Наименование МИ: Система имплантации периферического баллонорасширяемого стента TALON Minor 6F

Вариант исполнения: эффективная длина катетера 80 см; номинальная длина стента 17 мм; диаметр стента 5 мм, размер баллона 5.0 мм x 20 мм

Производитель: «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH) Бошштрассе 16, 21423 Винзен, Германия

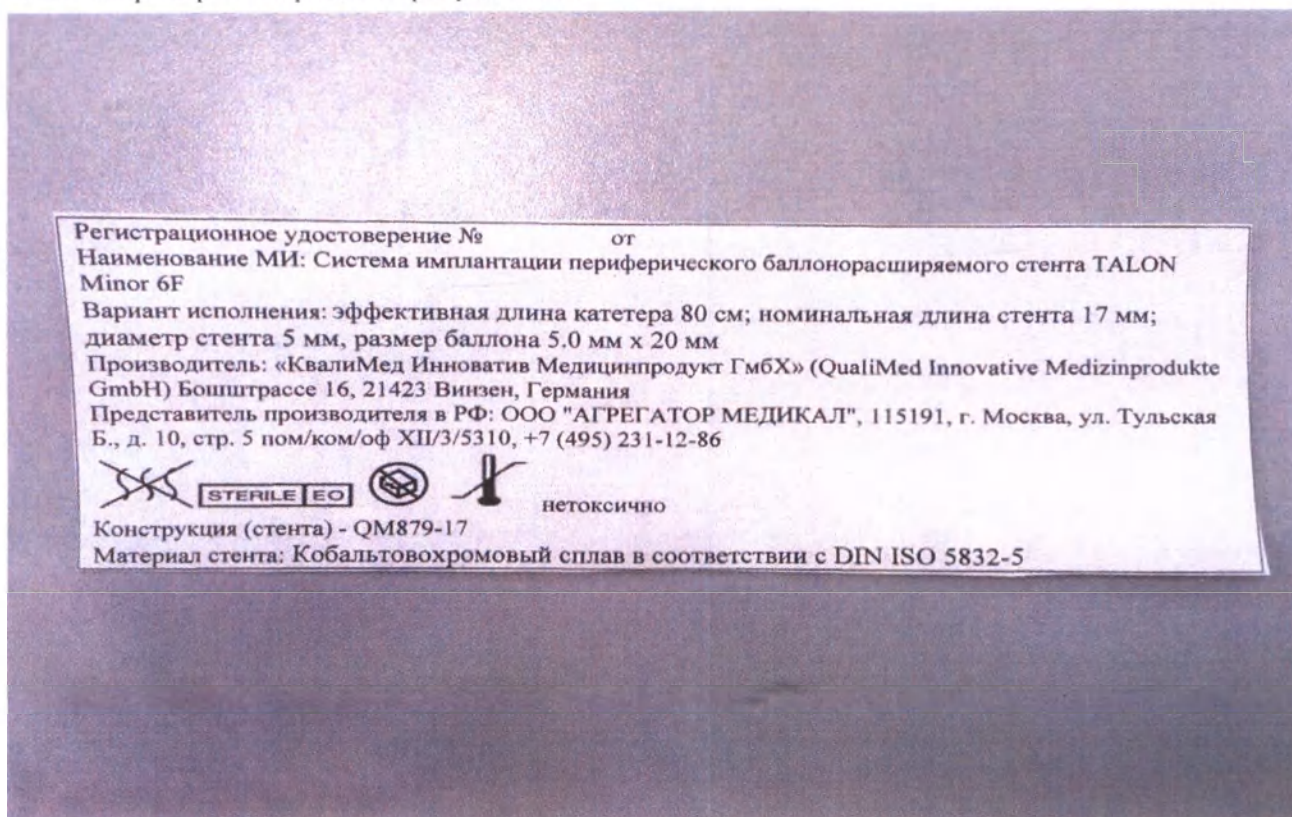
Представитель производителя в РФ: ООО "АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ", 115191, г. Москва, ул. Тульская Б., д. 10, стр. 5 пом/ком/оф XII/3/5310, +7 (495) 231-12-86

~~XXXX~~ STERILE EO нетоксично

Конструкция (стента) - QM879-17

Материал стента: Кобальтовохромо́вый сплав в соответствии с DIN ISO 5832-5

Фото 9. Пример стикера для маркировки РФ.



Прошито, пронумеровано и заверено
подписью и печатью 9 (девять) листов

ООО «АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ»

Генеральный директор

Д.В. Домнышев

07.04.2020г.

