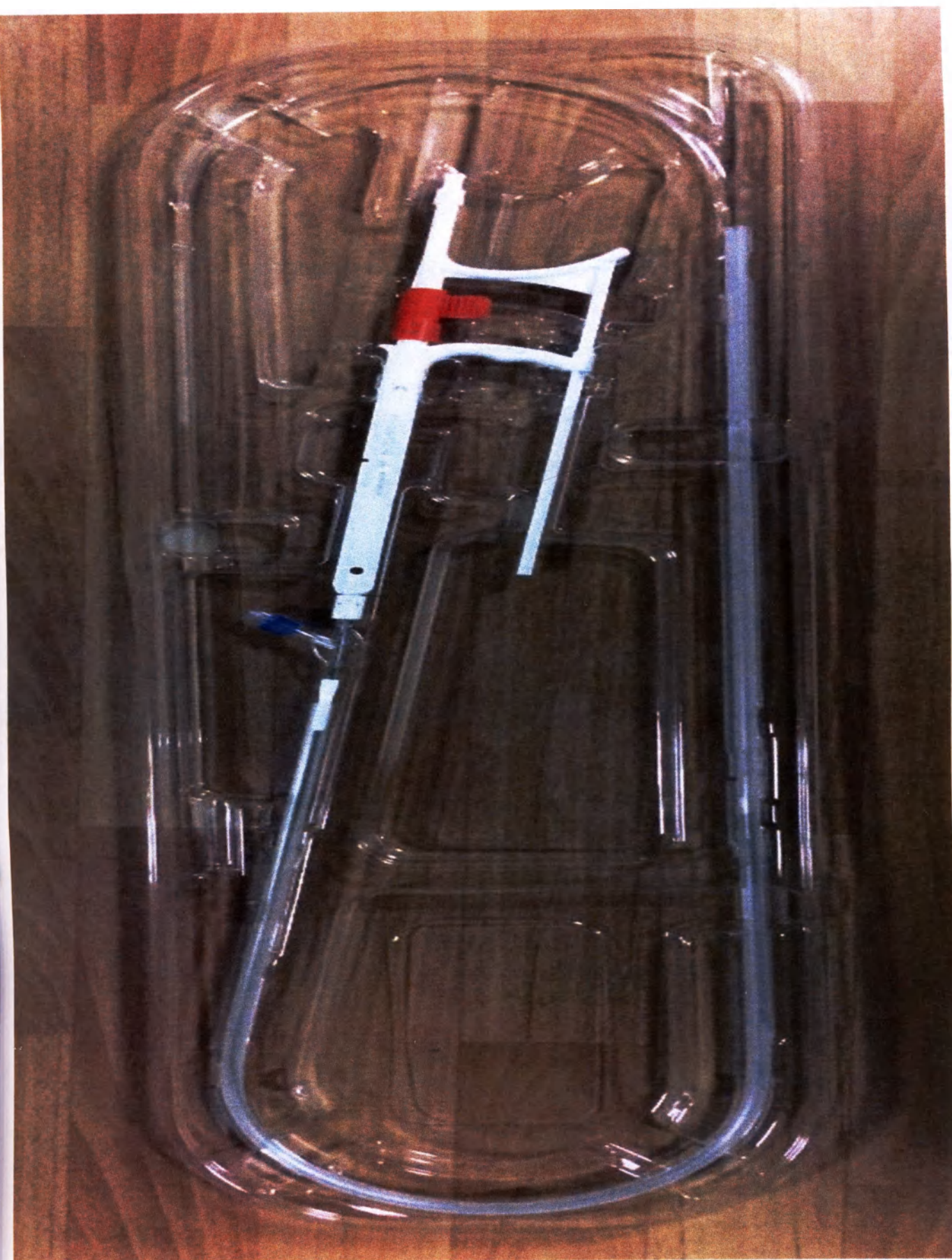
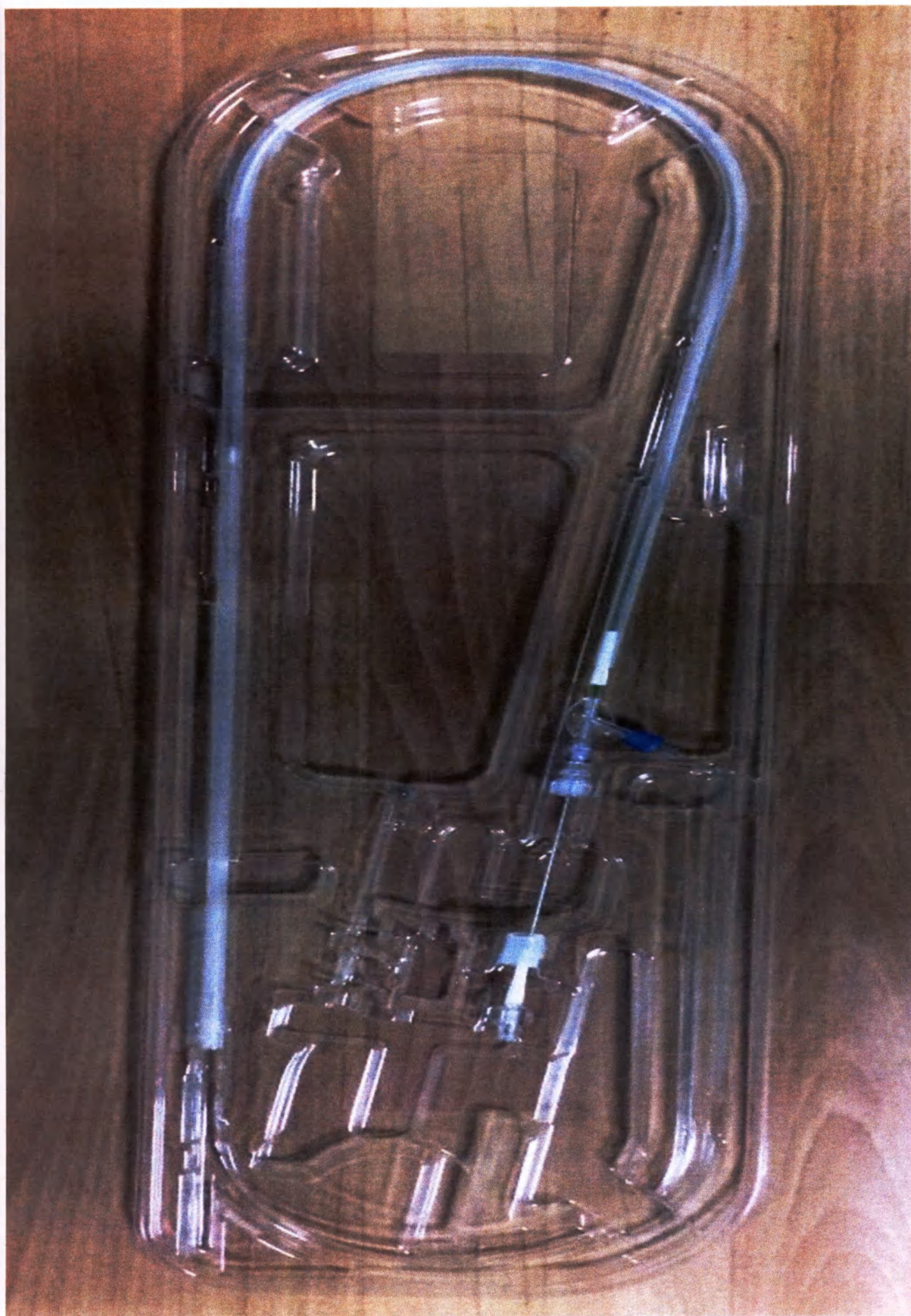


ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

*Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента
PONTOS, «КвалиМед Инноватив Медицинпродукт ГмбХ» (QualiMed Innovative
Medizinprodukte GmbH), Германия*



Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS, общий вид изделия в лотке, варианты исполнения отличаются только размерами



Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp, общий вид изделия в лотке, варианты исполнения отличаются только размерами

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System
 Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH
 Kappelstraße 19
 D-37423 Wietzen
 Germany
 Phone: +49 5371 6378-0
 Fax: +49 5371 6378-11
 E-mail: info@qualimed.de
 Website: www.qualimed.de

CE 0124

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System
 Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH
 Kappelstraße 19
 D-37423 Wietzen
 Germany
 Phone: +49 5371 6378-0
 Fax: +49 5371 6378-11
 E-mail: info@qualimed.de
 Website: www.qualimed.de

CE 0124

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System
 Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH
 Kappelstraße 19
 D-37423 Wietzen
 Germany
 Phone: +49 5371 6378-0
 Fax: +49 5371 6378-11
 E-mail: info@qualimed.de
 Website: www.qualimed.de

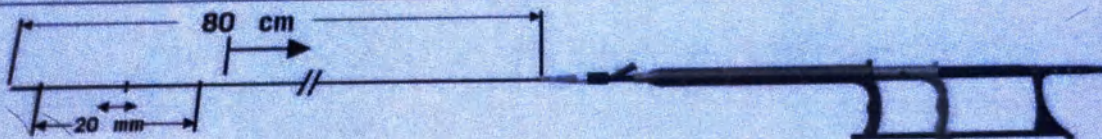
CE 0124

Manufacturer:
 Qualimed
 Innovative
 Medizinprodukte
 GmbH

Kappelstraße 19
 D-37423 Wietzen
 Germany
 Phone: +49 5371 6378-0
 Fax: +49 5371 6378-11
 E-mail: info@qualimed.de
 Website: www.qualimed.de

CE 0124

 	Content 1	  	REF 08 PS 06020
			LOT L358888A
Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 4-5 mm		STERILE EO	2021-01



6 mm
 Stent Diameter
0.035" / 0.89mm
 Recommended Guidewire Diameter
6F / 2.0mm
 Introducer Sheath

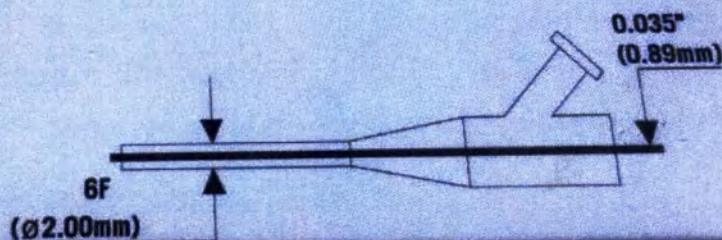
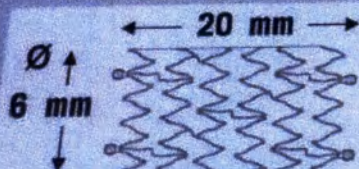
20 mm
 Stent Length (SL)

80 cm
 Usable Catheter Length (UCL)

260cm
 Recommended Guidewire Length

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.

IK INTELLIGENT KINETICS



PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System
6 mm Stent Diameter
20 mm Stent Length (SL)
80 cm Usable Catheter Length (UCL)
LOT L358888A
2021-01

маркировка вторичной упаковки

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

Manufactured by
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boechstraße 16 · D-21423 Witten · Germany

Cat. No. 08 PS 06020 / Lot No. L358888A
Ø 6mm, SL 20 mm, UCL 80 cm



(01) 0 4051649 02325 3 (17) 210100 (10) L358888A

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

Manufactured by
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boechstraße 16 · D-21423 Witten · Germany

Cat. No. 08 PS 06020 / Lot No. L358888A
Ø 6mm, SL 20 mm, UCL 80 cm



(01) 0 4051649 02325 3 (17) 210100 (10) L358888A

PONTOS Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

Manufactured by
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Boechstraße 16 · D-21423 Witten · Germany

Cat. No. 08 PS 06020 / Lot No. L358888A
Ø 6mm, SL 20 mm, UCL 80 cm



(01) 0 4051649 02325 3 (17) 210100 (10) L358888A

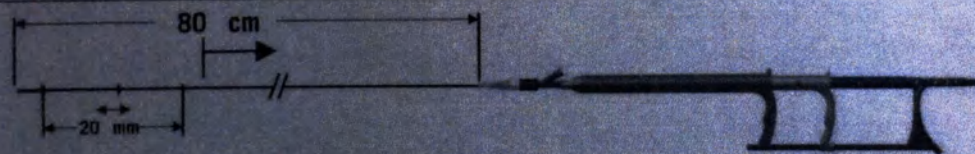
Manufacturer:
**QualiMed
Innovative
Medizinprodukte
GmbH**

Boechstraße 16
D-21423 Witten
Germany

Phone: +49 4171 6578-0
Fax: +49 4171 6578-11
E-mail: info@qualimed.de
Website: www.qualimed.de

CE 0124

 	Content 1	 		REF 08 PS 06020
				LOT L358888A
Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 4-5 mm		STERILE EO	 2021-01	



6 mm	20 mm	80 cm
Stent Diameter	Stent Length (SL)	Usable Catheter Length (UCL)
0.035" / 0.89mm	260cm	
Recommended Guidewire Diameter	Recommended Guidewire Length	
6F / 2.0mm	20 mm	
6F / 2.0mm	6 mm	
6F / 2.0mm		

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.

IK INTELLIGENT KINETICS



PONTOS
Peripheral Vascular
Self Expanding Stent
System

6 mm
Ø

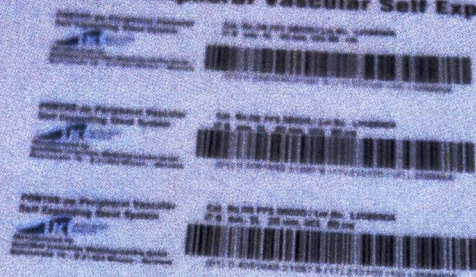
20 mm
SL

80 cm
UCL

LOT L358888A
2021-01

маркировка первичной упаковки

PONTOS-pp Peripheral Vascular Self Expanding Stent System



Manufacturer:
QualiMed
Innovative
Medizinprodukte
GmbH
Rathenau 10
82142 Würten
Germany
Phone: +49 4171 6076-0
Fax: +49 4171 6076-11
E-mail: info@qualimed.de
Website: www.qualimed.de

CE 0124

Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 4-5 mm	Content 1			REF 08 PPS 06020
				LOT L358890A
		STERILE EO		2021-01



6 mm
Ø
Stent Diameter

20 mm
Stent Length (SL)

80 cm
Usable Catheter Length (UCL)

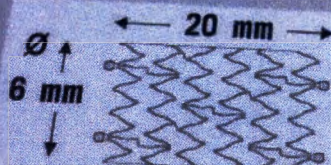
Warning!
Only sterile in unopened and undamaged sterile packages. Reuse, reprocessing or resterilization of the device may result in structural integrity failure or create a risk of contamination, which in turn, may result in patient injury, illness or death.



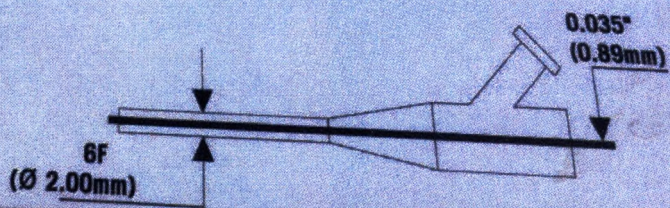
0.035" /
0.89mm

260cm
Recommended Guidewire Length

Recommended
Guidewire
Diameter



6F /
2.0mm
Introducer
Sheath



PONTOS-pp
Peripheral Vascular
Self Expanding Stent
System

6mm
Ø

20 mm
SL

80 cm
UCL

LOT **L358890A**
2021-01

LQ PSpP-PONTOSpp_00

маркировка вторичной упаковки

PONTOS-pp Peripheral Vascular Self Expanding Stent System

PONTOS-pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System

Manufactured by:
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Ranschstraße 16 - D-21423 Winsen - Germany

Cat. No. 08 PPS 06020 / Lot No. L358890A
Ø6 mm, SL 20 mm, UCL 80 cm



(01) 0 4051649 21587 9 (17) 210100 (10) L358890A

PONTOS-pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System

Manufactured by:
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Ranschstraße 16 - D-21423 Winsen - Germany

Cat. No. 08 PPS 06020 / Lot No. L358890A
Ø6 mm, SL 20 mm, UCL 80 cm



(01) 0 4051649 21587 9 (17) 210100 (10) L358890A

PONTOS-pp Peripheral Vascular
Self Expanding Stent System

Manufactured by:
QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH
Ranschstraße 16 - D-21423 Winsen - Germany

Cat. No. 08 PPS 06020 / Lot No. L358890A
Ø6 mm, SL 20 mm, UCL 80 cm



(01) 0 4051649 21587 9 (17) 210100 (10) L358890A

Manufacturer:

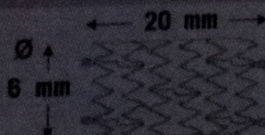
**QualiMed
Innovative
Medizinprodukte
GmbH**

Ranschstraße 16
D-21423 Winsen
Germany
Phone: +49 4171 6578-0
Fax: +49 4171 6578-11
E-mail: info@qualimed.de
Website: www.qualimed.de

CE 0124

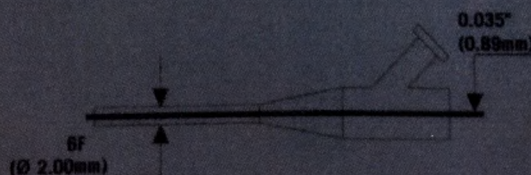
  Lumen Diameter/Lumendurchmesser/ Diámetro del lumen/Lümen Çapı 4-5 mm	Content 1	  		REF 08 PPS 06020
				LOT L358890A
				 2021-01



6 mm Ø Stent Diameter	20 mm Stent Length (SL)	80 cm Usable Catheter Length (UCL)
0.035" / 0.89mm Recommended Guidewire Diameter	260 cm Recommended Guidewire Length	
6F / 2.0mm Introducer Sheath		

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.

IK INTELLIGENT KINETICS

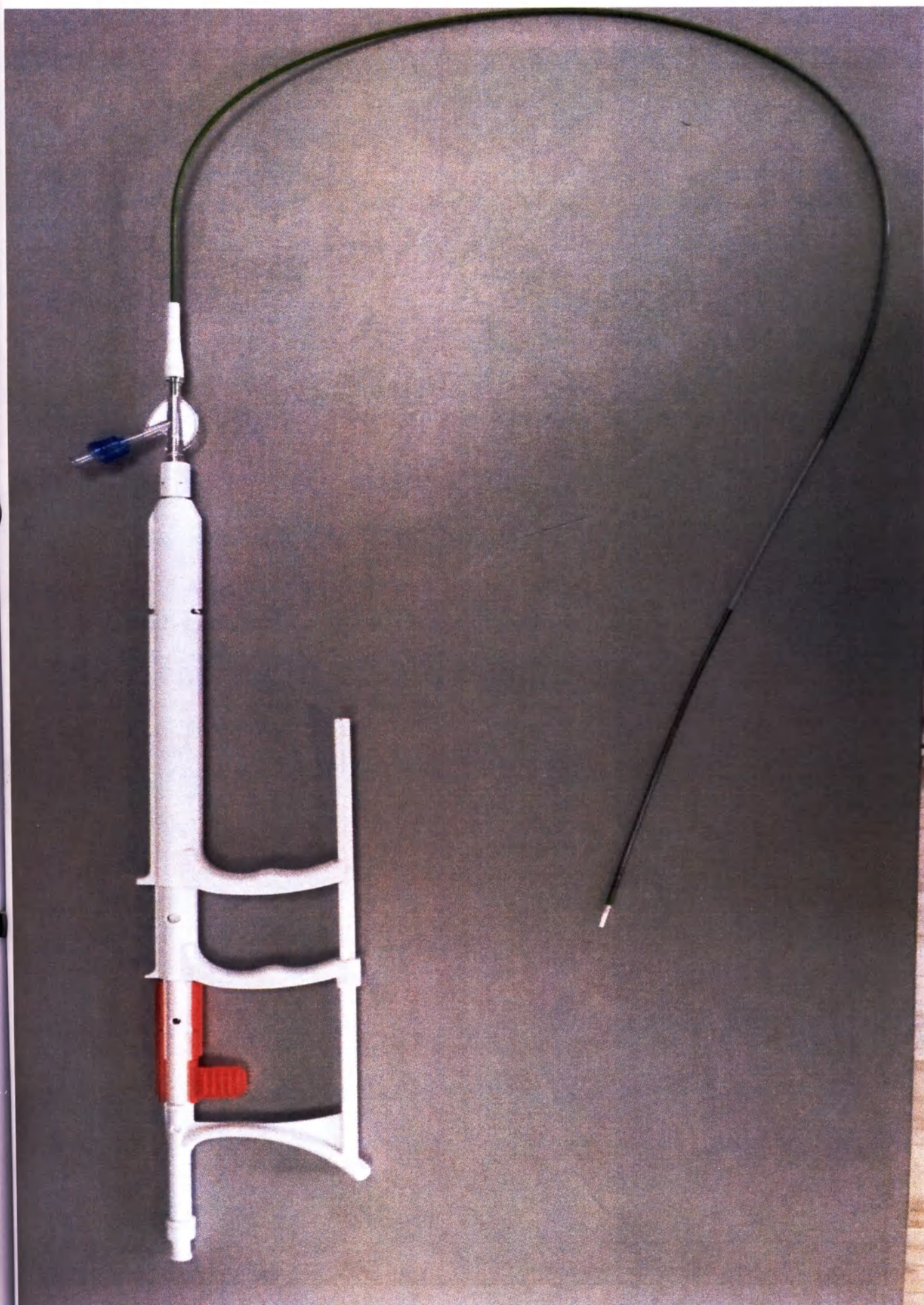


LQ PSpp-PONTOSpp_00

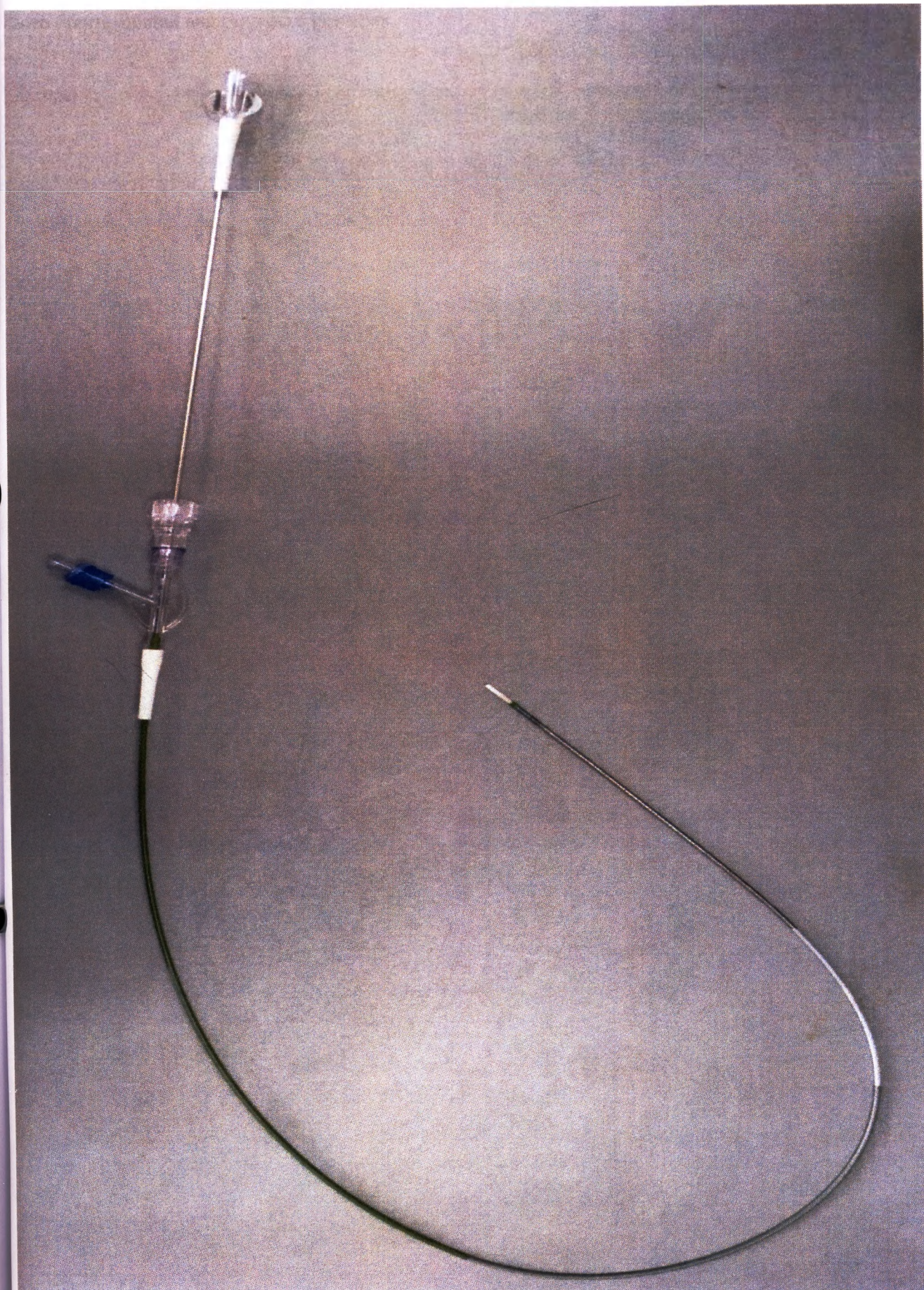


PONTOS-pp
Peripheral Vascular
Self Expanding Stent
System

6 mm **20 mm** **80 cm** **LOT** L358890A
Ø SL UCL  **2021-01**



Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS, общий вид изделия



Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS-pp, общий вид изделия

Фото стента, общий вид отличие в размерах

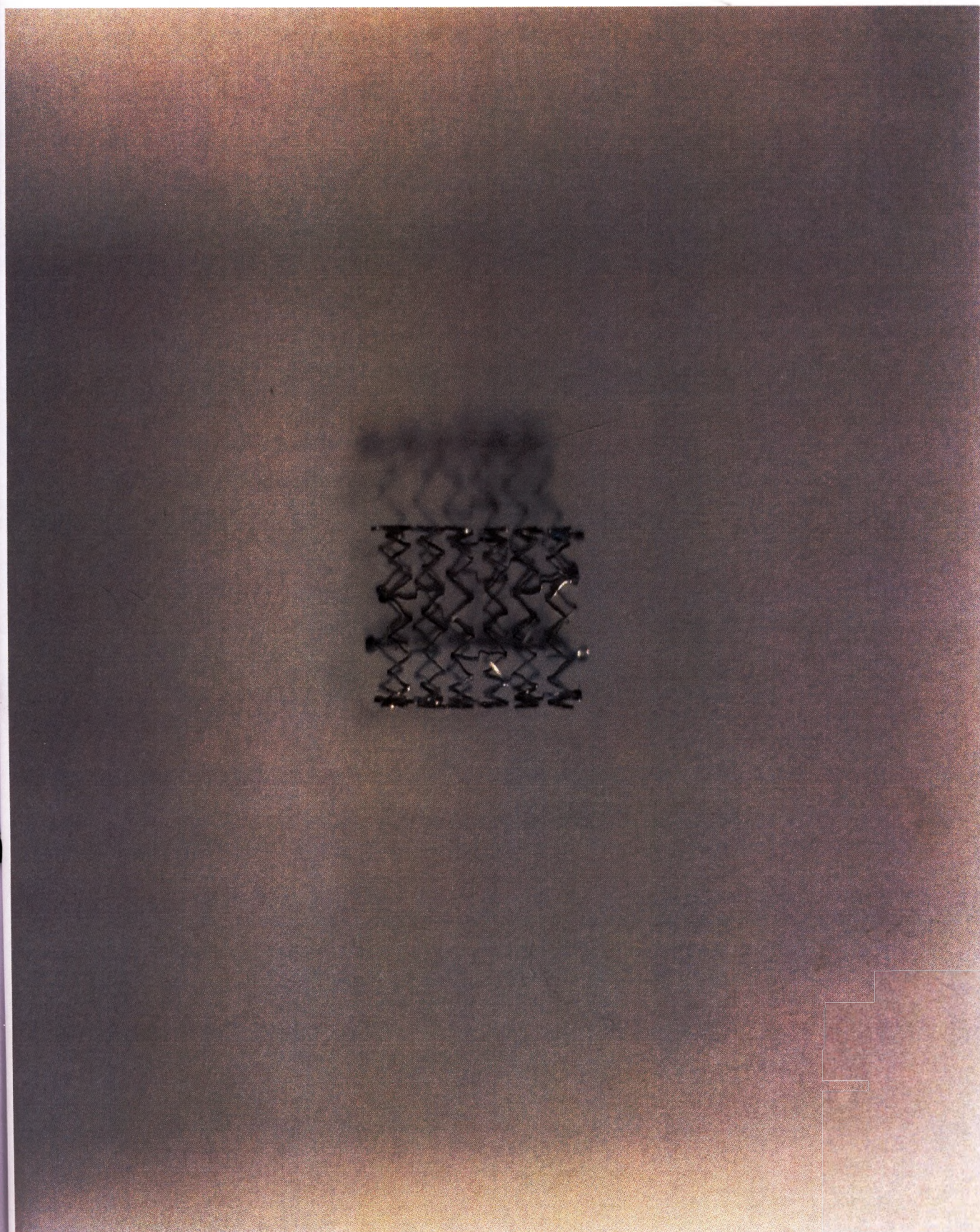


Фото общего вида стента, танталовые маркеры

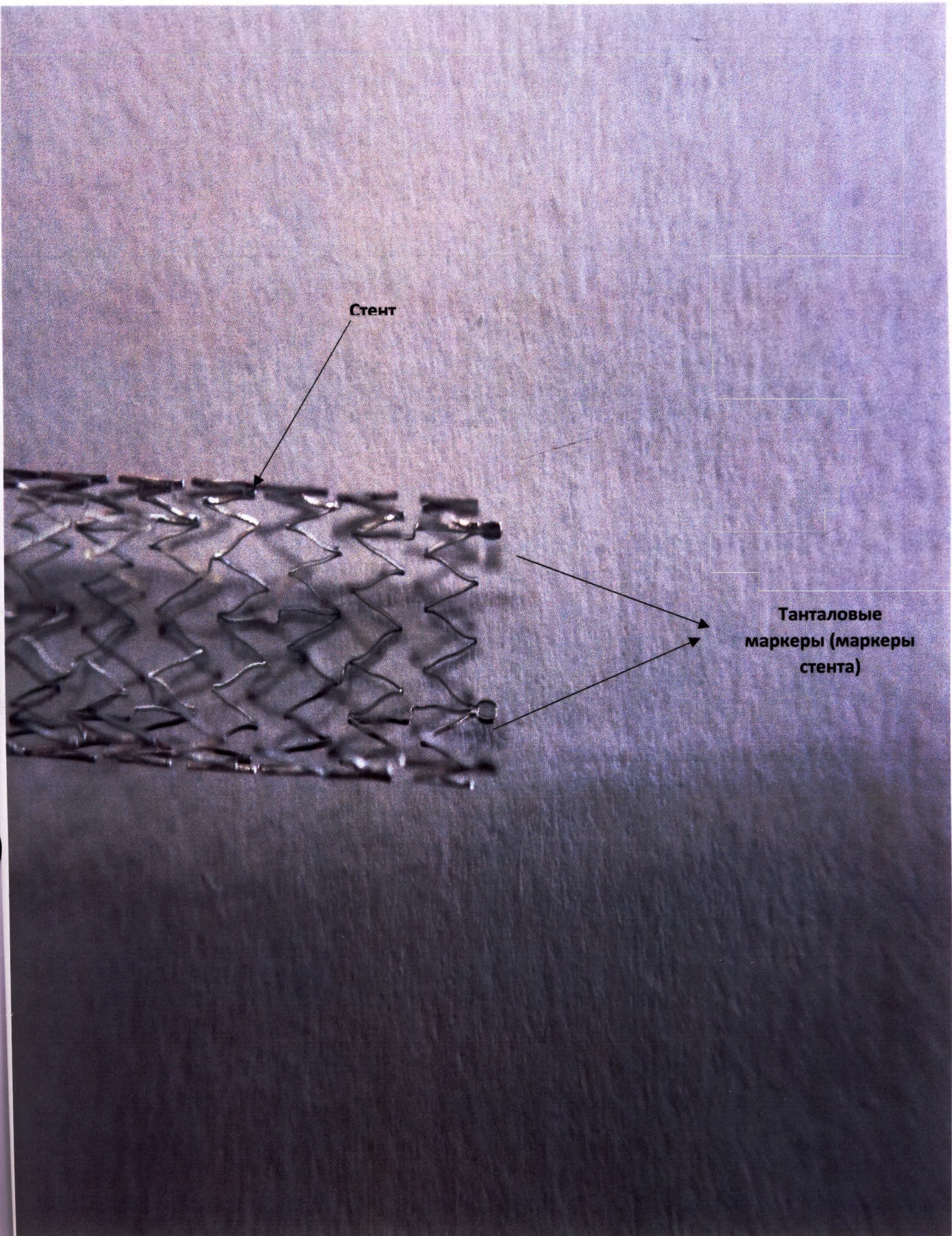
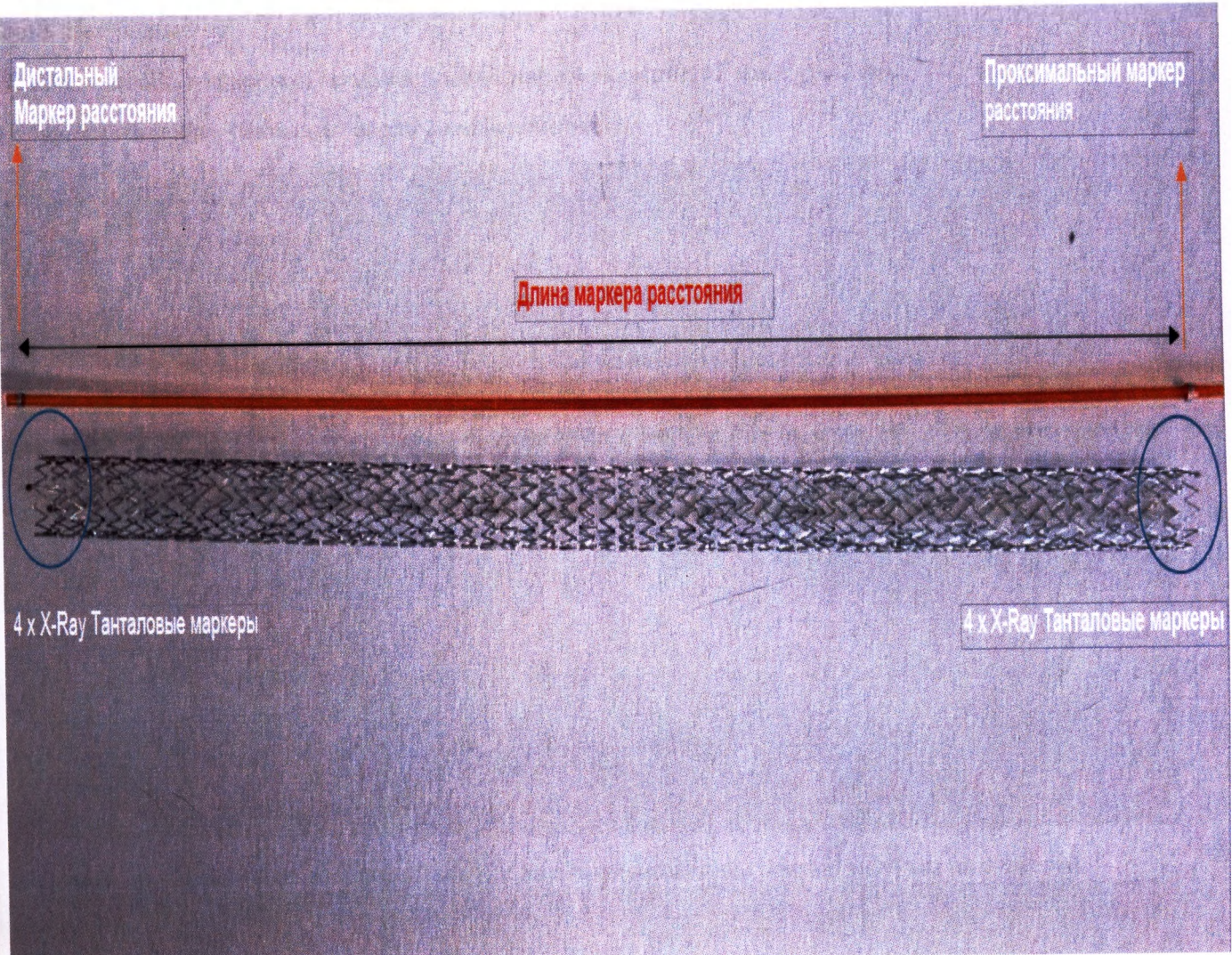


Фото общего вида стента, маркер расстояния, танталовые маркеры



Танталовые маркеры на дистальном конце стента Танталовые маркеры на проксимальном конце стента

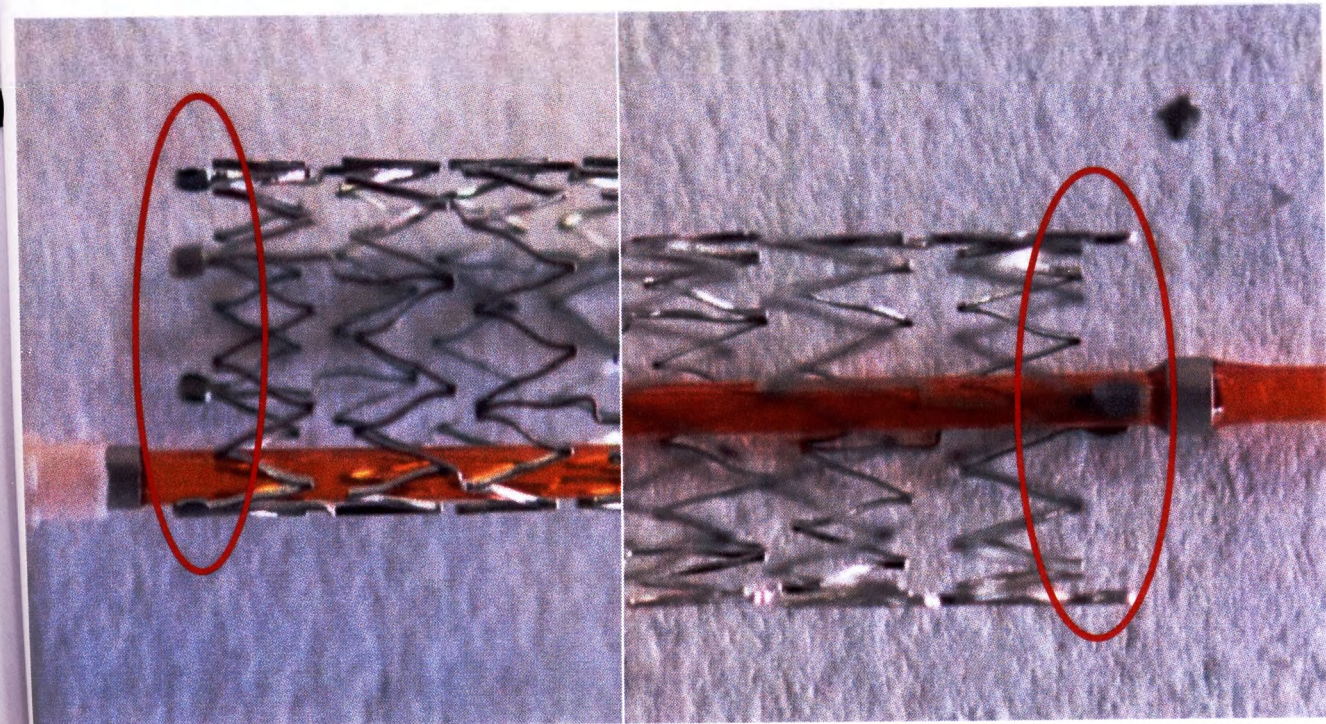
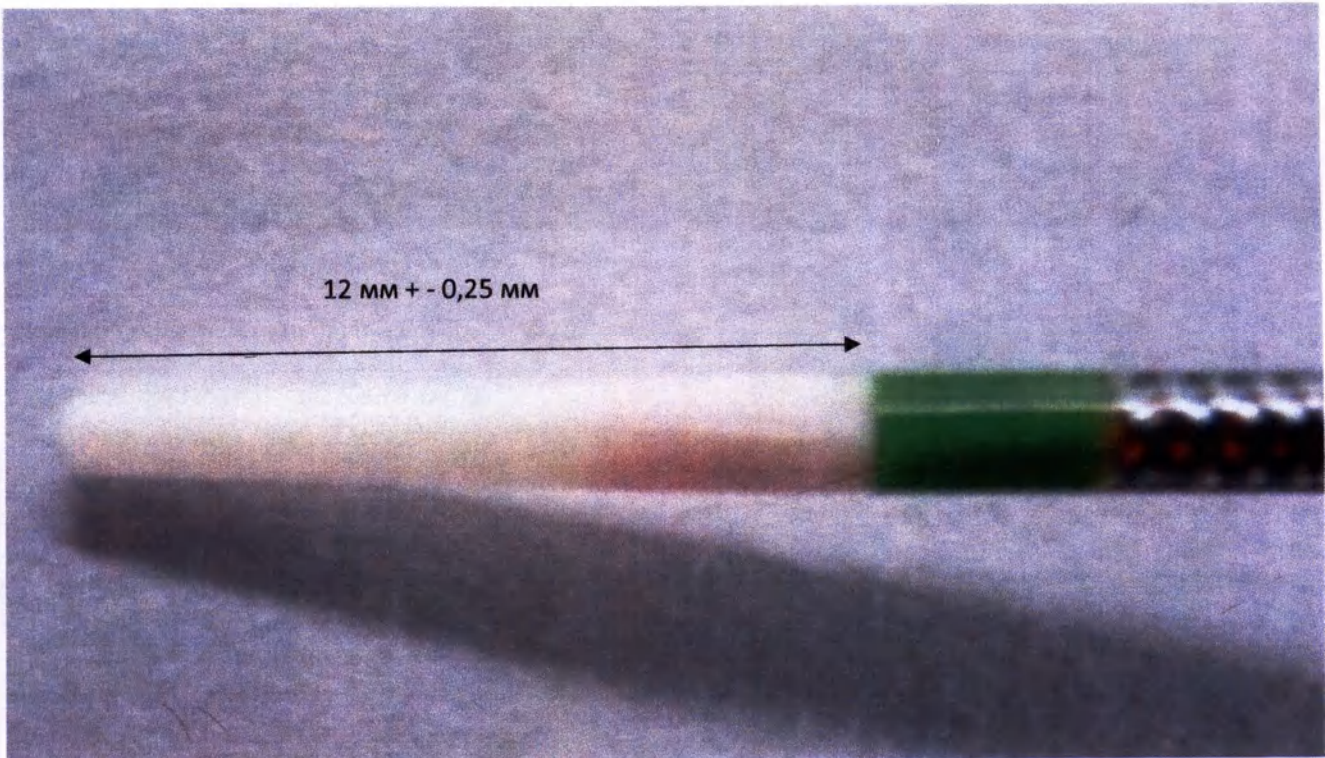


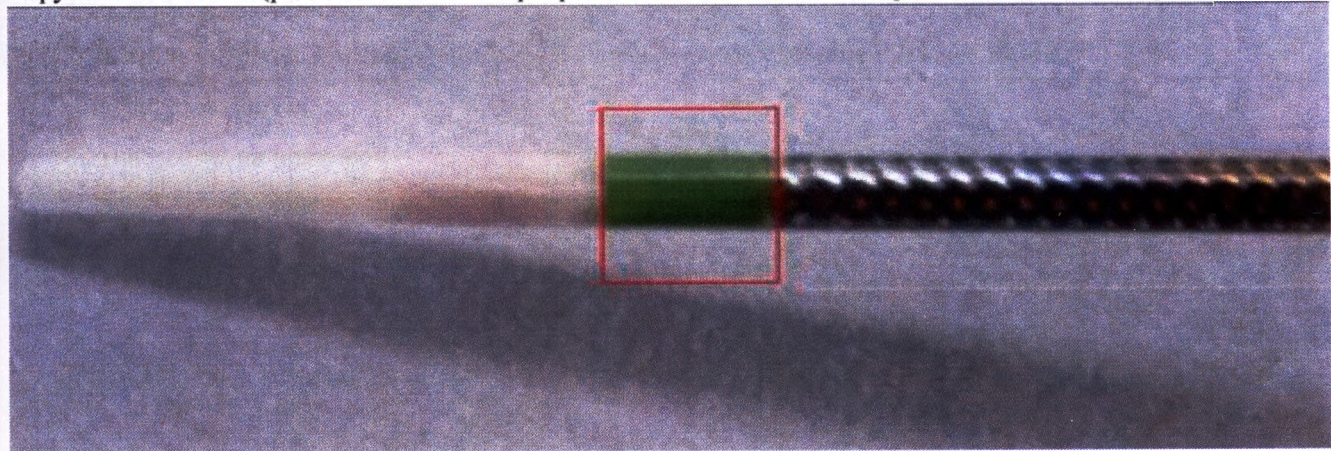
Фото наконечника 6F

Наконечник 6F - в конечном продукте (до расширения стента): 12 мм + - 0,25 мм.

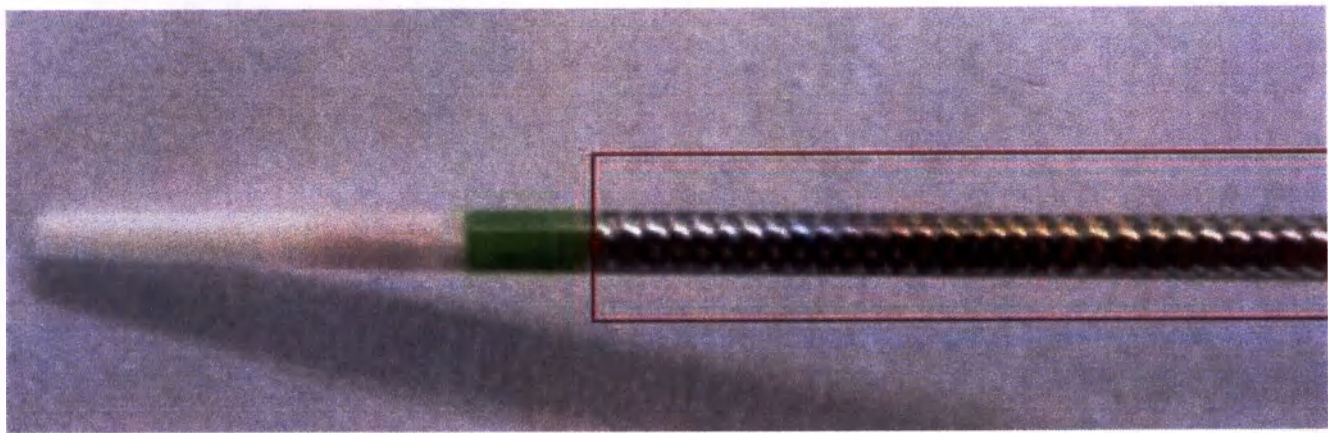
Наружная оболочка покрывает около 2 мм наконечника.



Наружная оболочка (радиоизотопный маркер на дистальном конце покрыт зеленым полимером)



Видимая наружная оболочка (оплетка) - наружный участок перед наконечником и дистальным маркером имеет металлическую оплетку, поэтому он рентгеноконтрастный.



Пример проекта маркировки на русском языке (стикер)

Регистрационное удостоверение №

от

Наименование МИ: Система имплантации периферического сосудистого саморасширяющегося стента PONTOS

Вариант исполнения: эффективная длина катетера 80 см; длина стента 20 мм; диаметр стента 6,0 мм; проводник 0,035 дюйма (0,89 мм); интродьюсер 6 F (2.0 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, тел.: +7 (495) 231-12-86



STERILE EO

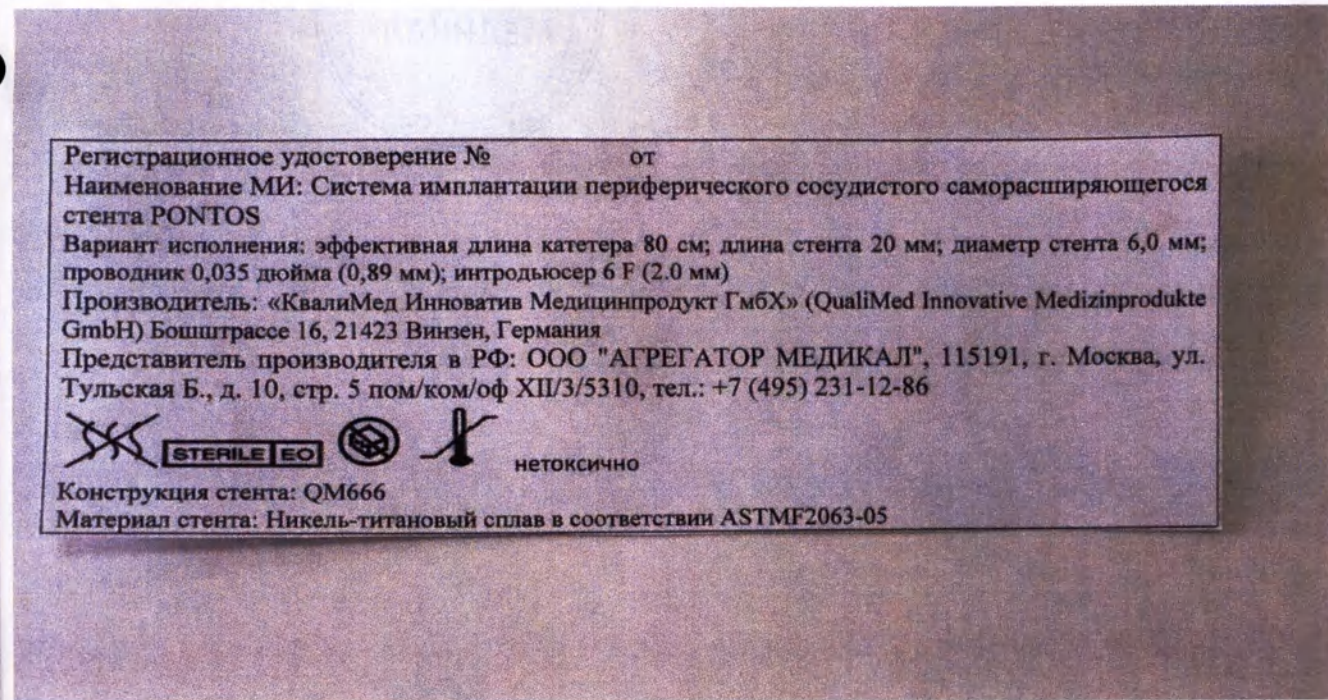


нетоксично

Конструкция стента: QM666

Материал стента: Никель-титановый сплав в соответствии ASTM F2063-05

Фото стикера РФ на упаковке



Прошито, пронумеровано, заверено
подписью и печатью 14 листов
ООО «АГРЕГАТОР МЕДИКАЛ»
Генеральный директор
_____ Д.В. Домнышев
12.05.2020г.

