

PHILIPS



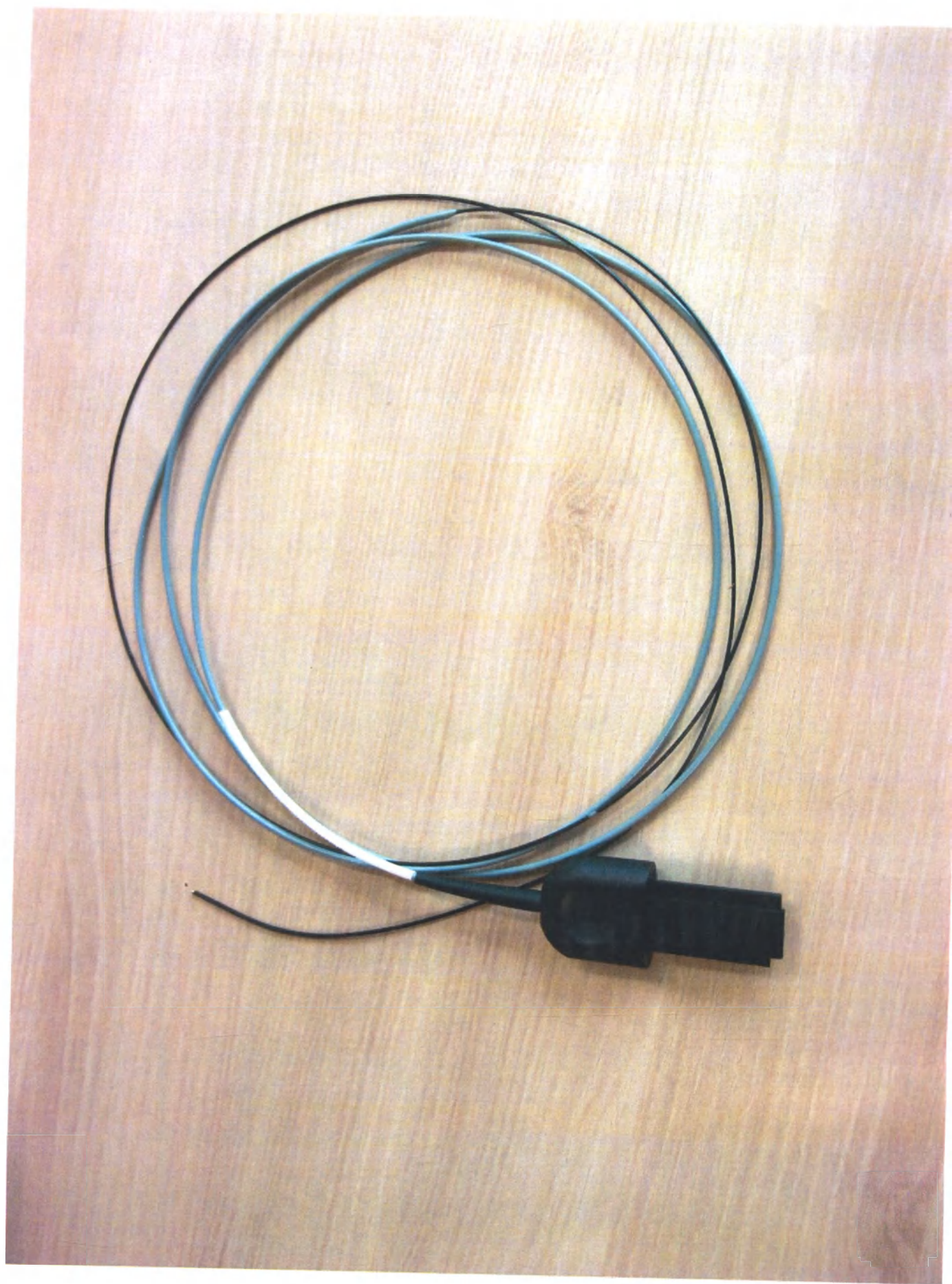
Руководитель
Отдела по управлению качеством ООО "ФИЛИПС"

Бахвалова О.В.
(Подпись, М.П.) «28» января 2020 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA

ООО «Филипс»
123022, Россия, г. Москва
ул. Сергея Макеева, д.13
Тел.: + 7 (495) 933 03 39
Факс: + 7 (495) 933 03 38
www.philips.ru





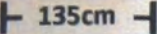


Spectranetics

ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

1.7mm Vitesse-Cos RX

REF Catalog Number	117-016	LOT Lot Number	FH219D13A
Max. Tip Diameter 0.069" / 1.75mm		Max. Guidewire Compatibility 0.014" / 0.36mm	
Working Length 135cm		Energy Range (mJ) at 45 Fluence 17.0 - 20.8mJ	

Coronary Laser Atherectomy Catheter, Laserový katétr pro koronární aterosklerotizaci, Aterosklerotizátor tl koronar laserbehandling, Katheter voor coronaire laseratherectomie, Cathéter d'athérectomie laser coronaire, Koronarer Laser-Atherektomiekateter, Καθετήρας στεφανιαίας αθηρεκτομής με λέιζερ, Lézeres koronária-atherectomia katéter, Catetere coronarico per aterectomia laser, Koronar laseraterektomikateter, Cewnik do laserowej aterektomii wiencowej, Cateter para aterectomia coronária a laser, Катетер для коронарной лазерной атеректомии, Laserový katéter na koronárnu aterosklerotizáciu, Catéter de aterectomia coronaria por láser, Koronar laseraterektomikateter, Koronar Laser Aterektomi Kateteri

2021-04-15

REF 117-016

Spectranetics®



(01)00813132025434(17)210415(10)FH219D13A

2021-04-15

REF 117-016

Spectranetics®



(01)00813132025434(17)210415(10)FH219D13A

2021-04-15

REF 117-016

Spectranetics®



(01)00813132025434(17)210415(10)FH219D13A

QTY 1



2021-04-15

Use-by Date

IFU: www.spnc.com/IFULibraryPatent: www.spnc.com/patents

Rx ONLY

Consult Instructions
for Use (IFU)

Keep Dry



Non-Pyrogenic

STERILE

Sterilized Using
Ethylene Oxide

Single Use

Do not use
if package
is damaged

CE Marking



Manufacturer

EC REP
Representative

Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022 www.spectranetics.com

Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 3833 LA Leusden, The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 Fax: +31 33 43 47 051

© 2019 Spectranetics

P013513-03





Spectranetics®

ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

Spectranetics®

ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

REF 117-016
Casting Number

QTY 1

LOT FH219D13A

Lot Number

A

2021-04-15

Use By Date

1.7 mm
Vitesse-Cos RX

HYDROPHILIC COATING

Max. Tip Diameter	0.069" / 1.75mm
Max. Guidewire Compatibility	0.014" / 0.36mm
Working Length	135cm

Patent: www.spnc.com/patents

RU: www.spnc.com/RUlibrary

Rx ONLY

CE

USDA

CI Marking

Non Pyrogenic

Consult Instructions

for this device

Keep dry

Standardizing

Hydrophilic Coating

Do not use

if package

is damaged

Single Use

Spectranetics®

ELCA™

1.7 mm
Vitesse-Cos RX

REF 117-016

LOT FH219D13A

2021-04-15

Use By Date

2021-04-15

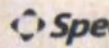
Use By Date

Spectranetics®

 **Spectranetics®**

ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

 **Spectranetics®**

ELCA™

Coronary Laser Atherectomy Catheter

REF 117-016
Catalog Number

QTY 1

LOT FH219D13A
Lot Number

 **2021-04-15**
Use-by Date

A

1.7 mm
Vitesse-Cos RX

HYDROPHILIC COATING

Max. Tip Diameter



0.069" / 1.75mm

Max. Guidewire Compatibility



0.014" / 0.36mm

Working Length

┌ 135cm ─┐

Patent: www.spnc.com/patents

IFU: www.spnc.com/IFULibrary

Rx ONLY

CE

0006
CE Marking



Non-Pyrogenic



Consult Instructions
for Use (IFU)



Keep Dry



Sterilized Using
Ethylene Oxide



Do not use
if package
is damaged



Single Use

 **Spectranetics®**
ELCA™

1.7 mm
Vitesse-Cos RX

REF 117-016
Catalog Number

LOT FH219D13A
Lot Number

2021-04-15
Use-by Date

2021-04-15

REF 117-016

 **Spectranetics®**

 **Spectranet**


ELCA

Coronary Laser Atherectomy

Coronary Laser Atherectomy Catheter, Laserový katétr pro koronární aterektomii, Aterektomikáteter til koronar laserbehandling, Katheter voor coronaire laseratherectomie, Cathéter d'athérectomie laser coronaire, Koronar Laser-Atherektomiekatheter, Καθετήρας στεφανιαίας αθηρεκτομής με λέιζερ, Lézeres koronária-atherectomia katéter, Catetere coronarico per aterectomia laser, Koronar laseraterektomikáteter, Cewnik do laserowej arterektomii wiencowej, Cateter para aterectomia coronária a laser, Катетер для коронарной лазерной атеректомии, Laserový katéter na koronárnu aterektómiu, Catéter de aterectomia coronaria por láser, Koronar laseraterektomikáteter, Koronar Laser Aterektomi Kateteri

© 2019 Spectranetics

P013514-03

A



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

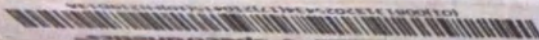
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022 www.spectranetics.com



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 3833 LA Leusden, The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 Fax: +31 33 43 47 051



LOT 117-018
PH219D13A
2021-04-15

1.7 mm
Vitesse-Cos RX

ELCA



«Спектранетикс Корпорейшн», США, Spectranetix Corporation,

9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

Место производства:

Spectranetix Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA

Модель:

Катетер Spectranetix ELCA

REF 110-001, 110-002, 110-003, 12NC

LOT (см. основной лейбл)

110-004, 114-009, 117-016, 117-

205, 120-008, 120-009.

(см. основной лейбл)

Наименование медицинского изделия: Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA.



НЕТОКСИЧНО. Не использовать при повреждении упаковки. Беречь от влаги. Обратитесь к инструкции по применению. Апирогенно. Стерилизация оксидом этилена. Для одноразового применения. Верхняя граница температурного диапазона – 60 °C

Показания к применению/противопоказания/меры предосторожности: см.



Годен до: см. на основном лейбле

Регистрационное удостоверение: РЗН №.....

Образец русскоязычного стикера

(Формат, размер и внешний вид маркировки медицинского изделия может различаться (может быть изменен производителем))

Считаем возможным распространить фотографические изображения изделия, маркировки и упаковки на все варианты исполнения:

Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA, варианты исполнения:

1. Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA 0,9 мм X-80 RX.
2. Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA 0,9 мм X-80 OTW.
3. Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA 1,4 мм RX.
4. Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA 1,7 мм RX.
5. Катетер для коронарной лазерной атерэктомии ELCA 2,0 мм RX.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
10 листа (ов)



Бахвалова
Ольга Владимировна
Руководитель Юридического
управления ООО «ФИЛИПС»
по доверенности