

Фотографические изображения медицинского изделия

***Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный
Intica/Intica Neo, в вариантах исполнения***

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Биотроник»

Захарченко Т.Д.

Захар Захарченко
14 » февраля 2020 г.





Общество с ограниченной ответственностью "Биотроник" (ООО "Биотроник") настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия:

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica/Intica Neo, в вариантах исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 5 DR-T в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 5 DR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 7 DR-T в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 7 DR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 5 DR-T в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 5 DR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 7 DR-T в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica Neo 7 DR-T - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.

Отличия указанных вариантов исполнения медицинского изделия, состоят исключительно в наименовании варианта исполнения. Конструктивные особенности, схемы работы и принцип действия одинаковы.

Внешний вид изделий при этом одинаковый и визуально неотличим.

В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемый фотографические изображения медицинского изделия с распространением изображений на все варианты исполнения.

Генеральный директор

«14» февраля 2012 г.



Захарченко Т.Д.

Intica 7 DR-T

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный

ProMRI

2019-01

PID 89



402-405 MHz
TP2

SVC: DF-1

RV: DF-1

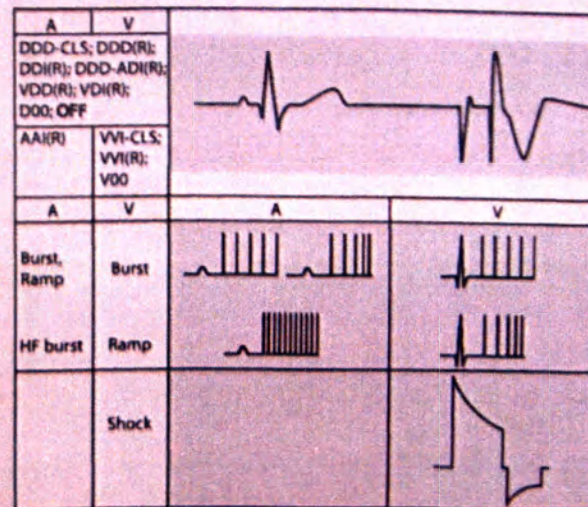


RA: IS-1 BI

RV: IS-1 BI

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных помех

Нетоксично
Апирогенно



LC5B17

Регистрационное удостоверение № РЗН ____/____ от ____ г.



manuals.biotronik.com



STERILE



Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
ООО "Биотроник"
Россия, 109028 г. Москва,
ул. Земляной вал, д. 50А/8, стр. 2
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wernerstrasse 1
12359 Berlin, Germany
Tel: +49 (0) 30 68905-0
Fax: +49 (0) 30 6892804
sales@biotronik.com

BIOTRONIK



кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Intica 7 DR-T в составе потребительской упаковки.

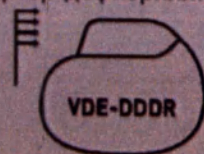
ProMRI

Intica 7 DR-T

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный

DF-1  **BIOTRONIK**

IS-1
IS-1
DF-1
DF-1



REF 404631

SN 61047591

 2020-07

5°C  45°C



(01)04035479142186(17)201231(21)61047591

Warranty is limited to the quality and service life of the Biotronic device.

Limited Warranty for BIOTRONIK Cardiac Implantable Electronic Devices

Warranty Period:

Model:

Registration:

Date:

Name:

Registration:

Date:

Name:

WARRANTY PERIODS OVERVIEW (WARRANTY CHART) (continued from p. 2)

Device Model	Biotronic CPA 1201-19		Biotronic Cardiac Monitor ICM		Biotronic DDO, DDV-DI	
	Single chamber	Dual chamber	Single chamber	Dual chamber	Single chamber	Dual chamber
Model 7 DR-T	48 months	48 months	48 months	48 months	48 months	48 months
Model 7 DR-T	48 months	48 months	48 months	48 months	48 months	48 months



379345-0

2011.5.20

BIOTRONIK GLEBKO
Biotronic GmbH
22076 Hamburg, Germany
Tel. +49 (0) 40 4000 0
Fax +49 (0) 40 4000 1
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Intica 5/7

ICD-Family (Tachyarrhythmia Therapy) / Cardiac Resynchronization Therapy
Familia de DAI / Terapia antiarrítmica / Terapia de resincronización cardíaca
Familia DAI / Traitement de la tachyarrhythmie / Traitement par resynchronisation cardiaque
ICD Atrial / Terapia de Tachyarrhythmia / Terapia de Resincronización Cardíaca

ProMRI®

Technical Manual:
Manual Técnico:
Manual Técnico:
Technical Manual:

BIOTRONIK
excellence for life

ICD patient ID card

The owner of this ID card carries an Implantable
Cardioverter Defibrillator (ICD) with anti-brady-
cardiac and anti-tachycardiac pacemaker
function.

Patientenausweis (ICD)

Der Inhaber dieses Ausweises ist Träger eines
implantierbaren Kardioverters/Defibrillators
(ICD) mit anti-bradikarder und anti-tachykarder
Schrittmacherfunktion.

Carte d'identification du patient porteur de DAI

Le possesseur de cette carte est porteur d'un
défibrillateur automatique implantable com-
portant des et anti-tachycardique.

BIOTRONIK
excellence for life

Tarjeta de identificación del paciente con DAI

El portador de esta tarjeta de identificación es
portador de un desfibrilador automático
implantable con función de marcapasos
anti-bradycardia y anti-taquicardia.

Scheda identificativa paziente con ICD

Il possessore di questa tessera di identificazione
è portatore di un Cardioverter/Defibrillatore
Implantabile (ICD) con funzione di pacemaker
anti-bradicardico e anti-tachicardico.

Cartão de identificação do CDI

O proprietário deste cartão de identificação
é portador do Cardioverter Defibrilador
Implantável (CDI) com função de marcapasso
anti-bradicardia e anti-taquicardia.

BIOTRONIK
excellence for life

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
404631 PD 18
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
404631 PD 18
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
404631 PD 18
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
404631 PD 18
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1

404631 PD 18
61047591
2019-11
CE 0123
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T DF-1
61047591
BIOTRONIK

Intica 7 DR-T

Кардиовертер-дефибриллятор
имплантируемый двухкамерный

IS-1
IS-1
DF-1
DF-1



DF-1
ProMRI

REF 404631

2020-07

SN 61047591

2019-01

PID 89

STERILE



5 °C

45 °C

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных помех

manuals.biotronik.com



BIOTRONIK SE & Co. KG
Waermannkehe 1
12359 Berlin - Germany



BIOTRONIK

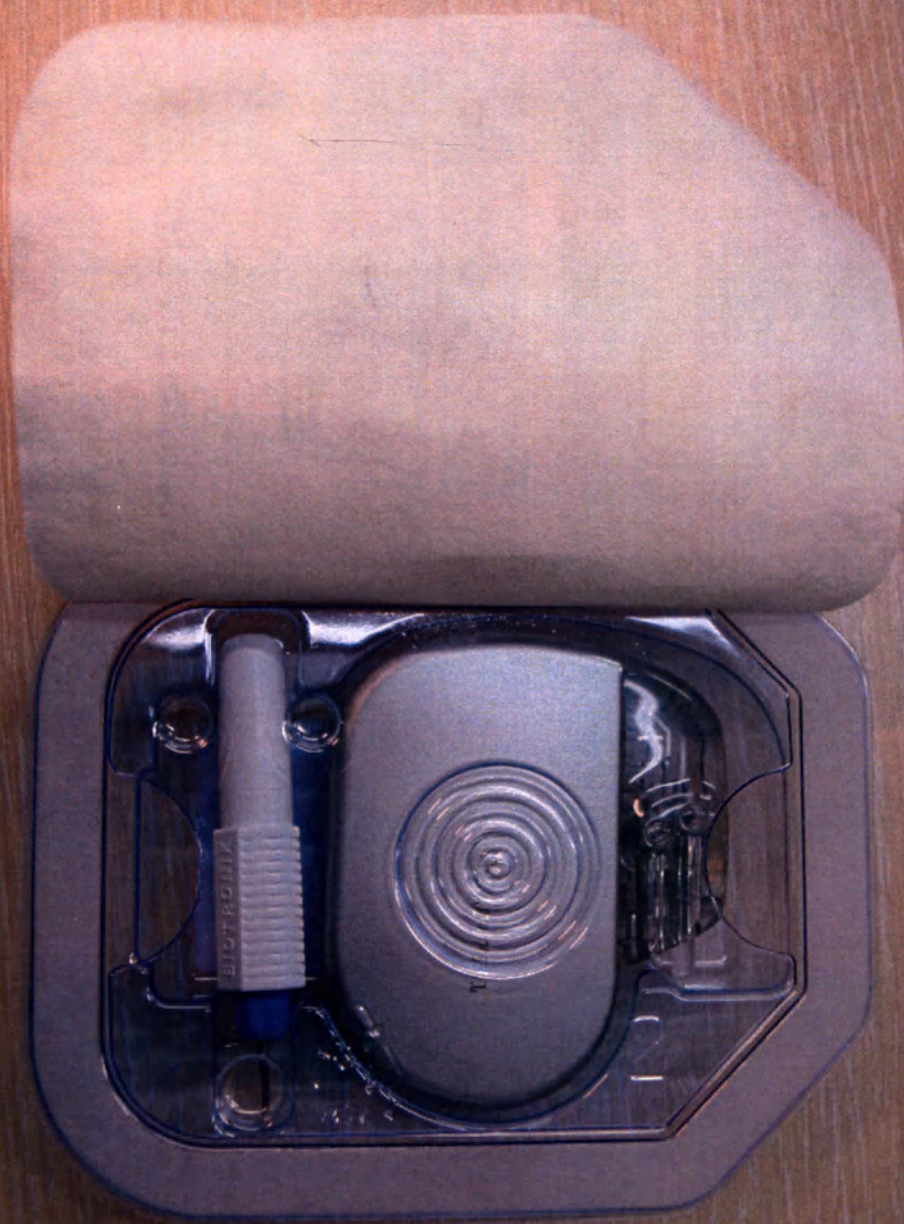


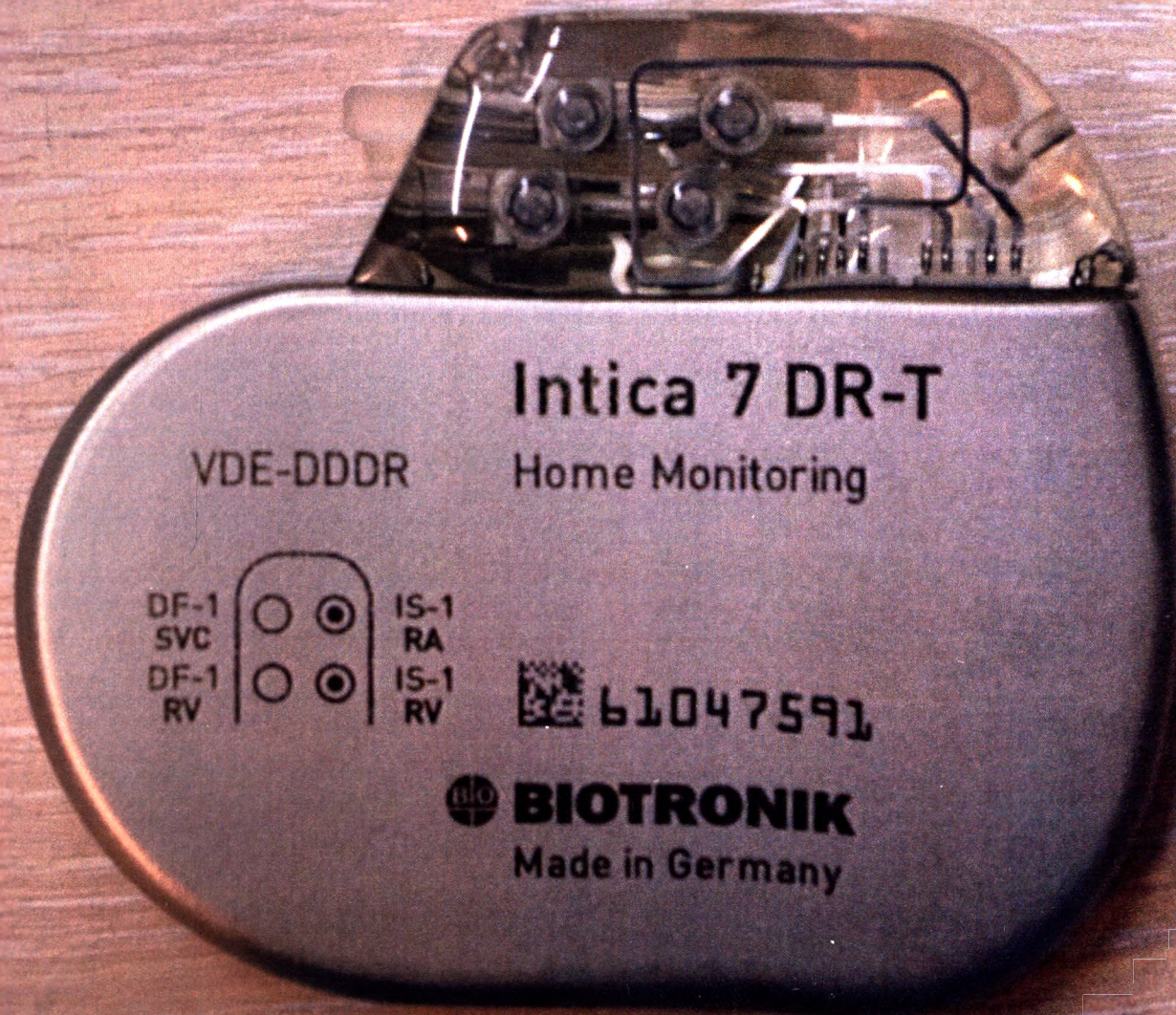
[01]04035479142186(17)200731(21)61047591

Batch-No.: 1515221











Intica Neo 7 DR-T

ProMRI



2018-12

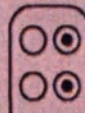
PID 89

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный



402-405 MHz
TP2

SVC: DF-1



RA: IS-1 BI

RV: DF-1

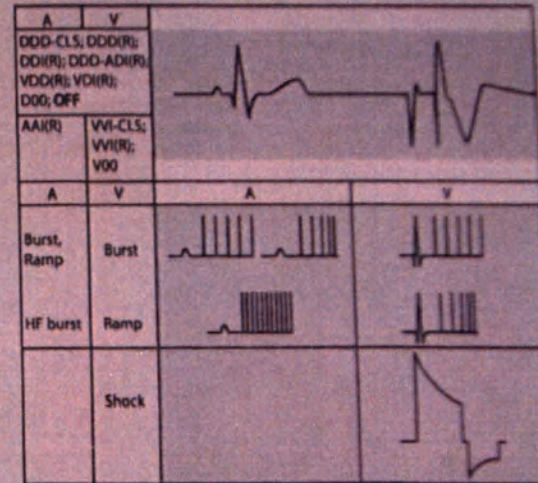
RV: IS-1 BI

Не хранить вблизи
магнитов и источников
электромагнитных помех

Нетоксично
Апирогенно



Регистрационное удостоверение № РЗН ____ / ____ от ____ г.



STERILE



manuals.biotronik.com



Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
ООО "Биотроник"
Россия, 109028 г. Москва,
ул. Земляной вал, д. 50А/8, стр. 2
Тел.: +7 (495) 789-68-31
E-mail: office@biotronik.ru



BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormzahnstraße
12359 Berlin - Germany
Tel: +49 (0) 30 485260-0
Fax: +49 (0) 30 485260-4
sales@biotronik.com

BIOTRONIK



ProMRI

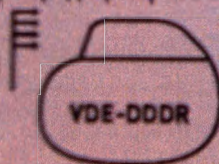
Intica Neo 7 DR-T

DF-1

BIOTRONIK

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный

IS-1
IS-1
DF-1
DF-1



REF 429558

SN 61044604

2020-12

5°C - 45°C



(01)04035479156848(17)201231(21)61044604



Please provide this document to the patient and enclose a copy in the patient's file.

Limited Warranty for BIOTRONIK Cardiac Implantable Electronic Devices

Implanted Device

Model

Implantation

Date

Contact Person

Explaining Hospital (Stamp)

Explanation

Date

Contact Person

WARRANTY PERIODS OVERVIEW (WARRANTY CHART) (within Europe, E)

	Pacemaker (PM, CRM, ICD)		Implantable Cardiac Monitor (ICM)		Radioactive Seed, CRM up	
	Single Channel	Dual Channel	ICM-A	ICM-Neo	Single, CRM up	Dual, CRM up
Warranty period commencing on delivery date (maximum time in warranty limit)	48 months	48 months	48 months	48 months	48 months	48 months

For more information, please contact your nearest Biotronik representative.

For more information, please contact your nearest Biotronik representative.

BIOTRONIK AG
Bühlstrasse 1
D-85630 Bogen, Germany
Tel.: +49 (0)89 400 10
Fax: +49 (0)89 400 10 20
E-Mail: service@biotronic.com
www.biotronic.com

379345-02

2017-1-01

BIOTRONIK

cardiac electronic devices

Intica Neo 7 DR-1   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-2   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-3   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-4   BIOTRONIK
Intica Neo 7 DR-1   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-2   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-3   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-4   BIOTRONIK
Intica Neo 7 DR-1   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-2   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-3   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-4   BIOTRONIK
Intica Neo 7 DR-1   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-2   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-3   BIOTRONIK	Intica Neo 7 DR-4   BIOTRONIK

Intica Neo 5/7

ProMRI

ICD-Family | Tachyarrhythmia Therapy | Cardiac Resynchronization Therapy
Familia de DAI | Terapia anti-taquiarritmia | Terapia de resincronización cardíaca
Familia DAI | Traitement de la tachyarrhythmie | Traitement par resynchronisation cardiaque

Technical Manual • en
Manual técnico • es
Manuel technique • fr

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Tarjeta de identificación del paciente con DAI
El portador de esta tarjeta de identificación es portador de un desfibrilador automático implantable con función de marcapasos antibradicardia y antiataquicardia.

Scheda identificativa paziente con ICD
Il possessore di questa tessera di identificazione è portatore di un Cardioverter/Defibrillatore Implantabile (ICD) con funzioni di pacemaker antibradicardico e antitachicardico.

Cartão de identificação do CDI
O proprietário desse cartão de identificação é portador de Cardioversor Desfibrilador Implantável (CDI) com função de marcapasso antibradicardia e antiataquicardia.

 **BIOTRONIK**
excellence for life

ICD patient ID card
The owner of this ID card carries an Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD) with anti-bradycardiac and antitachycardiac pacemaker function.

Patientenausweis (ICD)
Der Inhaber dieses Ausweises ist Träger eines implantierbaren Kardioverters/Defibrillators (ICD) mit anti Bradykarder und anti tachykarder Schrittmacherfunktion.

Carte d'identification du patient porteur de DAI
Le possesseur de cette carte est porteur d'un défibrillateur automatique implantable comportant des fonctions stimulateur antibradycardique et antitachycardique.

 **BIOTRONIK**
excellence for life

[illegible]













Прошито и скреплено печатью
21 (двадцать один) — листа(ов)
Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д. (Захарченко Т.Д.)

