

ООО «Терумо Рус»

Бизнес-Центр «Северная Башня»
123112, г. Москва, Россия,
ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5,
Tel.: +7 495 988 4740
Fax: +7 495 988 4739

www.terumo-europe.com



ПОДТВЕРЖДАЮ

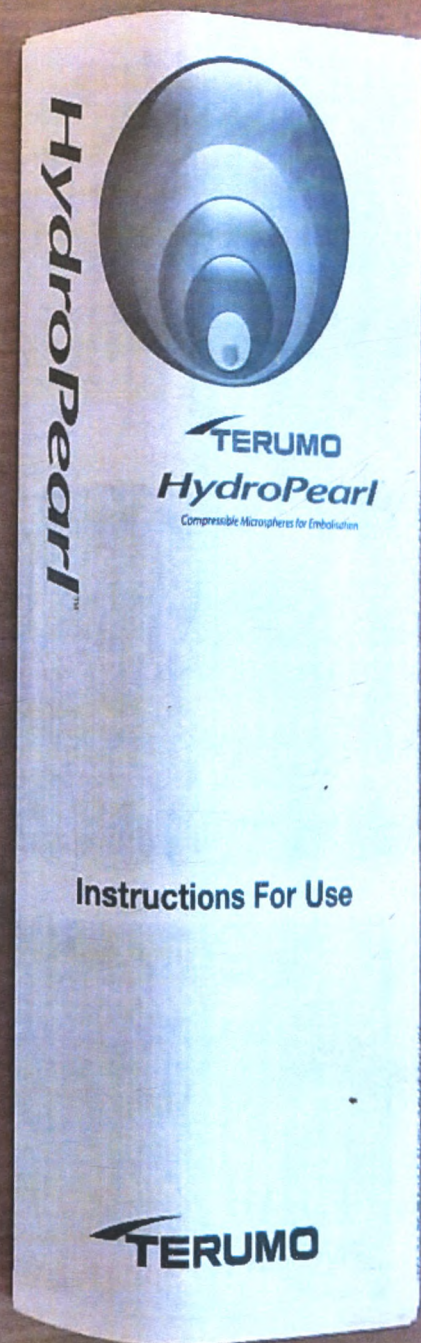
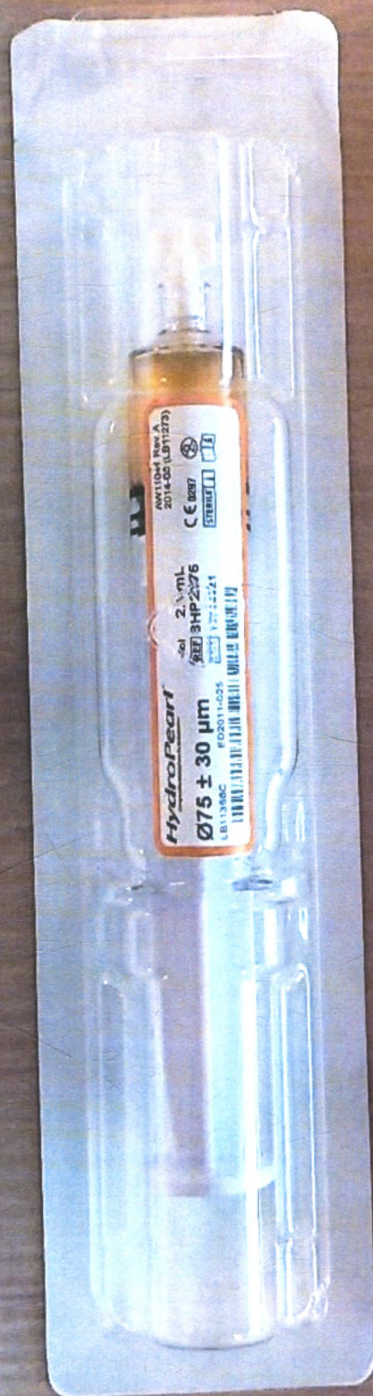
Генеральный директор
ООО «Терумо Рус»
Уэно Минору



13.04

2020 г.

Фотографические изображения медицинского изделия
Микросферы для эмболизации HydroPearl, варианты
исполнения,
производства MicroVention Europe / МайкроВеншн Юроп,
Франция



1. Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм;

TERUMO

HydroPearl™

Compressible Microspheres for Embolisation

Pre-Filled Syringe

Ø75 ± 30 µm

Vol 2 mL microspheres



CONTENTS 1



OC



STERILE

REF 8HP2S75

LOT 17032521

2017-03-25

2020-02-29

CE 0297

LB11354C

AW11035 Rev. A 2014-05 (LB11267)



Non-pyrogenic

TERUMO

HydroPearl Ø75 ± 30 µm



2020-02-29

REF 8HP2S75

LOT 17032521

(01)00612636020617

(17)200229(10)17032521



MicroVent Europe
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye France

Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium Tel: +32 16 36 12 11

(01)00612636020617

(11)170325(17)200229(10)17032521

EO2011-040

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø75 ± 30 µm



2020-02-29

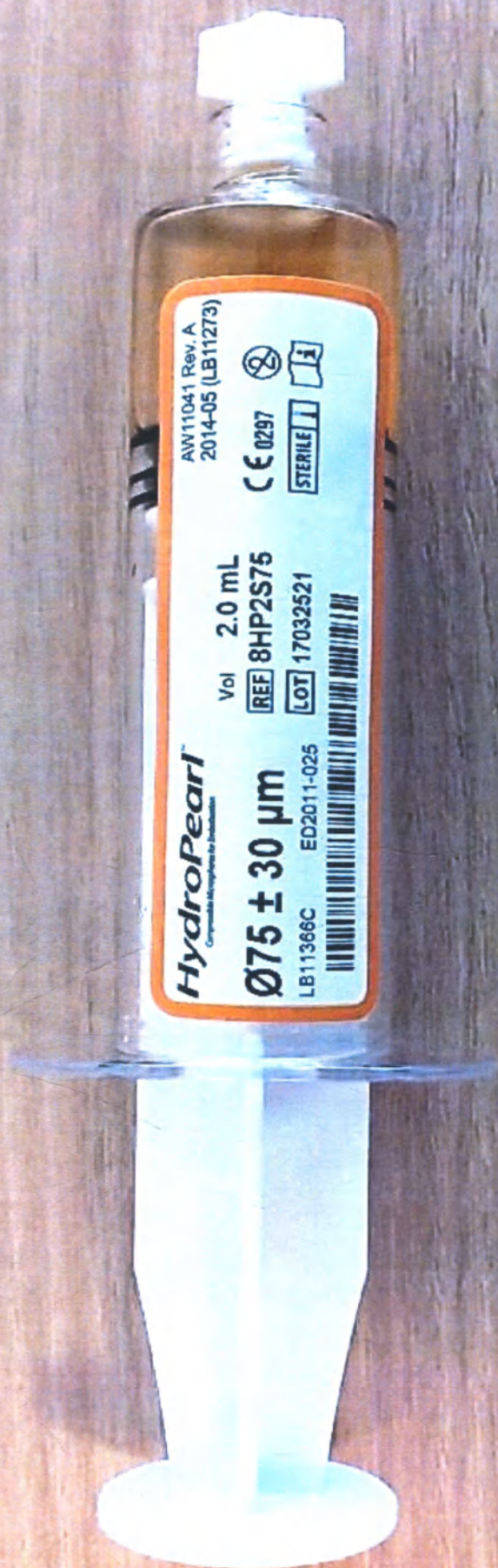
REF 8HP2S75

LOT 17032521

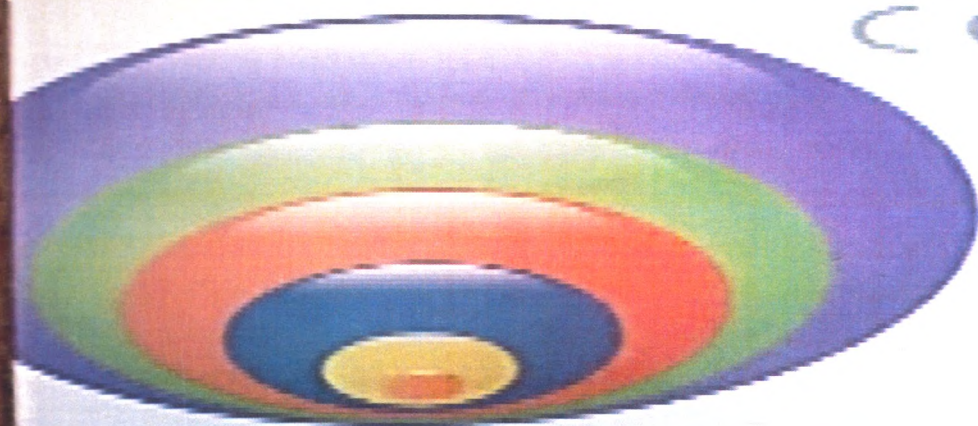
(01)00612636020617

(17)200229(10)17032521

Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм (индивидуальная упаковка (обратная сторона))



Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм (вид изделия в упаковке)



CE 0297

TERUMO
HydroPearl
Compressible Microspheres for Embolization

Pre-Filled Syringe

Ø75 ± 30 µm

Vol 2 mL microspheres



2. Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм;

TERUMO

HydroPearl

Compressible Microspheres for Embolisation

Pre-Filled Syringe

Ø200 ± 75 µm

Vol 2 mL microspheres

CONTENTS 1
REF 8HP2S200
LOT 16062136
2016-06-21
2019-05-31

CE 0297
LB11355C

AW11036 Rev. A 2014-05 (LB11265)

Non-pyrogenic

TERUMO

HydroPearl Ø200 ± 75 µm

2019-05-31

REF 8HP2S200

LOT 16062136



(01)00812636020624



(17)190531(10)16062136



MicroVent Europe
 30 bis, rue du Vieux Abreuvoir
 78100 Saint-Germain-en-Laye France

Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE NV Interleuvenlaan 2
 3001 Leuven Belgium Tel +32 16 38 10



(01)00812636020624



(11)160621(17)190531(10)16062136

EO231

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø200 ± 75 µm

2019-05-31

REF 8HP2S200

LOT 16062136

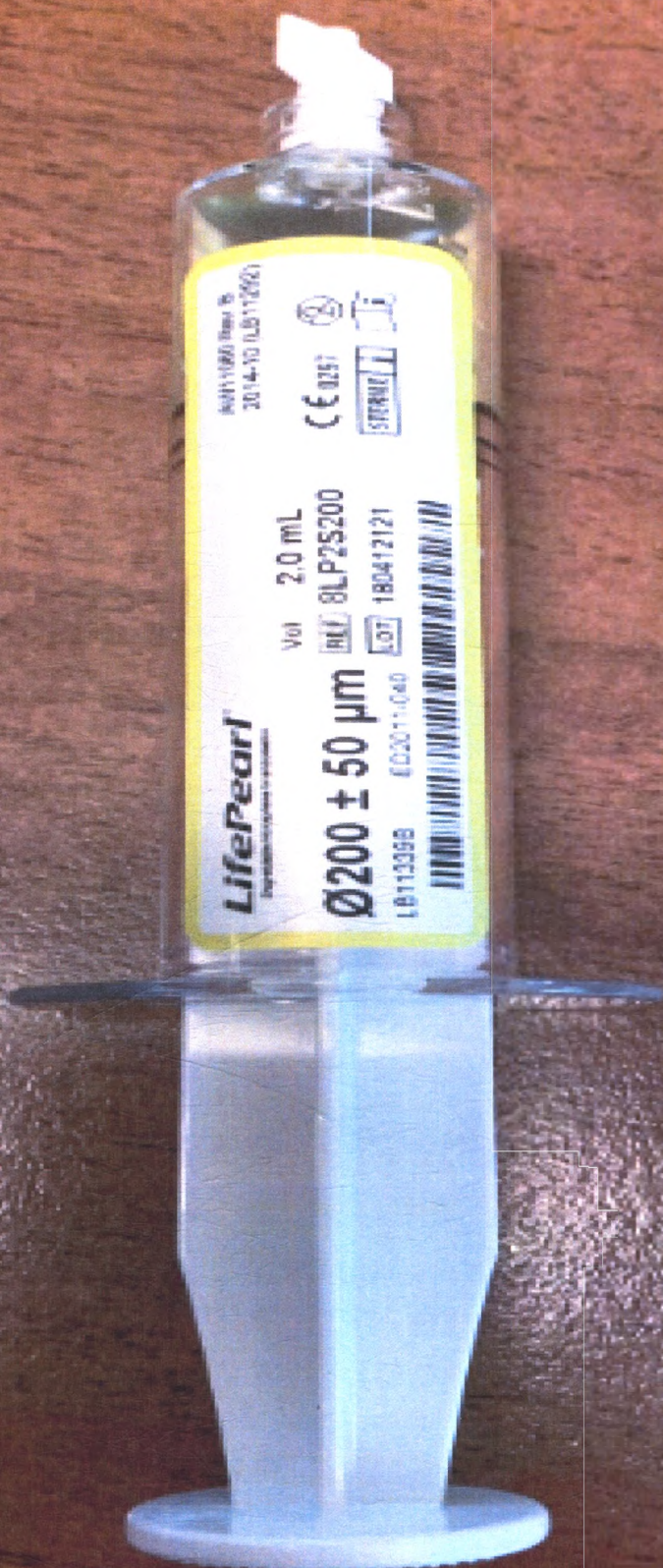


(01)00812636020624



(17)190531(10)16062136

Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм (индивидуальная упаковка (обратная сторона))



Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм (вид изделия в упаковке)

Pre-Filled Syringe

Vol 2 mL microspheres

**STERILE**

CONTENTS 1

CE 0297

REF 8HP2S200

LOT 16062136

2015-06-21

2019-05-31

ADONIS-0013792X-99-00044-1

LBN 1381C

HydroPearl $\text{O}200 \pm 75 \mu\text{m}$

2019-05-31

(01)00812636020824

FREE BHP25200

(17)190531(10)16062136

LOT 16062136



Micro-Ventlon Europe
30 bis, rue du Vieux Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye France

Made in U.S.A.

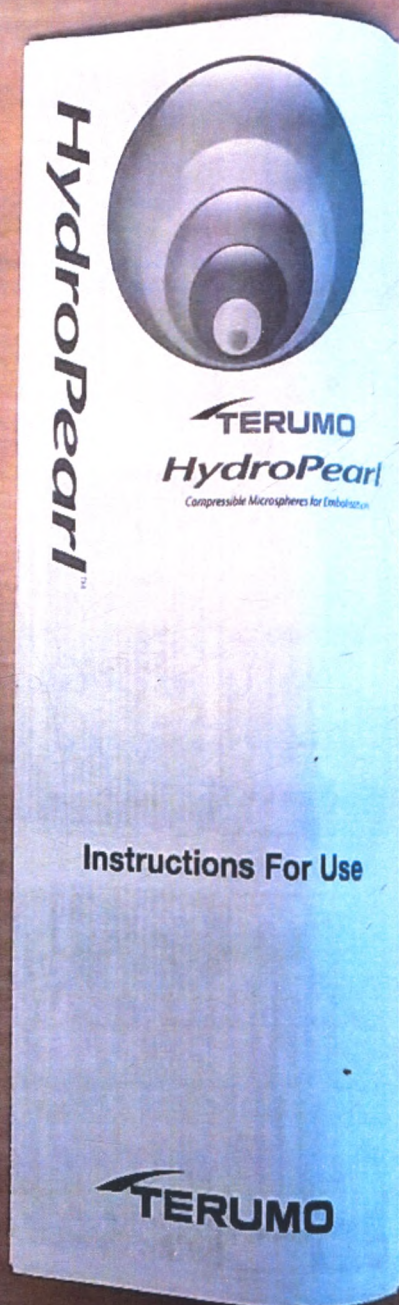
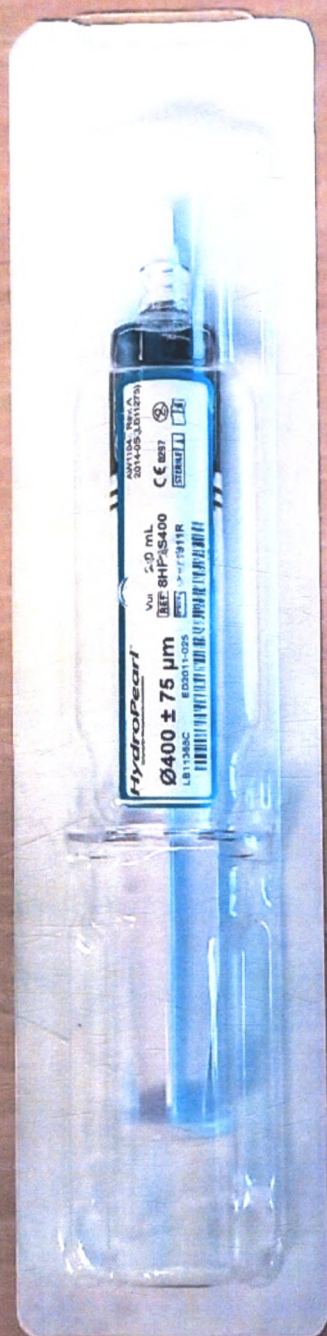
Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleukinisaan 40
3001 Leuven Belgium Tel: +32 16 38 12 11

(01)00812636020624

(11)160621(17)190531(10)16062136

ED 020 942-9

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



3. Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм;

TERUMO HydroPearl

Concentrated Microspheres for Embolization

Pre-Filled Syringe

Ø400 ± 75 µm

Vol 2 mL microspheres



CONTENTS 1

REF 8HP2S400

LOT 17071911R

2017-07-19

2020-06-30

CE 0297

LB11356C

AW11037 Rev. A 2014-05 (LB11269)

Non-pyrogenic

TERUMO

HydroPearl Ø400 ± 75 µm

2020-06-30

REF 8HP2S400

LOT 17071911R

(01)00812636020631

(17)200630(10)17071911R



Microvention Europe
30 bis, rue du Vieux Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye France

Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium Tel: +32 16 36 12 11



(01)00812636020631

(11)170719(17)200630(10)17071911R

ED2011-025

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø400 ± 75 µm

2020-06-30

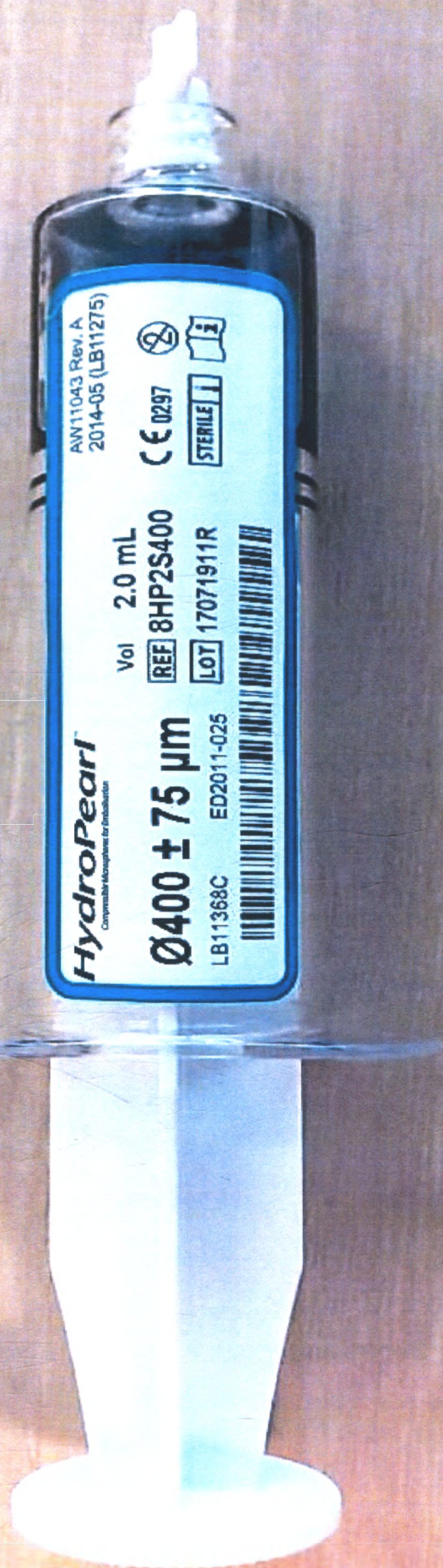
REF 8HP2S400

LOT 17071911R

(01)00812636020631

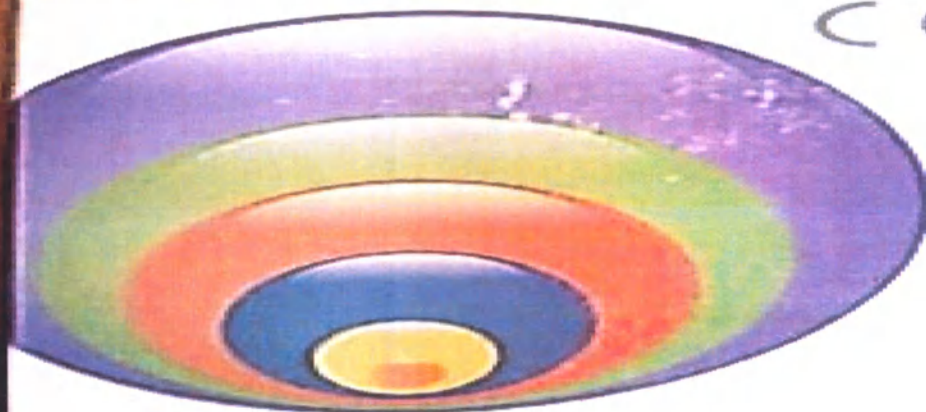
(17)200630(10)17071911R

Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм (индивидуальная упаковка (обратная сторона))



Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм (вид изделия в упаковке)

C E 0297



TERUMO
HydroPearl
Compressible Microspheres for Embolization

Pre-Filled Syringe

Ø400 ± 75 µm

Vol 2 mL microspheres



STERILE

CONTENTS

1

REF

8HP2S400

LOT

17071911R



2017-07-19



2020-06-30

AW11049 Rev. A 2014-05 (LB11291)

LB11383C

C E 0297

TERUMO

HydroPearl Ø400 ± 75 µm

2020-06-30

REF 8HP2S400

(01)00812636020631

LOT 17071911R

(17)200630(10)17071911R



MicroVent Europe
30 bis, rue du Vieux Almouze
F8100 Saint-Germain-en-Laye, France

Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium Tel: +32 16 38 12 11

(01)00812636020631

(11)170719(17)200630(10)17071911R

ED0011-028

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø400 ± 75 µm

2020-06-30

REF 8HP2S400

(01)00812636020631

LOT 17071911R

(17)200630(10)17071911R

Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм (этикетка отдельной коробки)



4. Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм

TERUMO HydroPearl[®]

Compressible Microspheres for Embolization

Pre-Filled Syringe

Ø600 ± 75 µm

Vol 2 mL microspheres



0°C



STERILE

CONTENTS 1

REF 8HP2S600

LOT 17011022

2017-01-10

2019-12-31

CE 0297

LB11357C

AW11038 Rev. A 2014-05 (LB11270)



Non pyrophoric

TERUMO

HydroPearl Ø600 ± 75 µm



2019-12-31

REF 8HP2S600

LOT 17011022

(01)00812636020648

(17)191231(10)17011022



MicroVentlon Europe

30 bis, rue du Vieil Abbevoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium Tel: +32 16 38 12 11

(01)00812636020648

(11)170110(17)191231(10)17011022

ED2011-025

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø600 ± 75 µm



2019-12-31

REF 8HP2S600

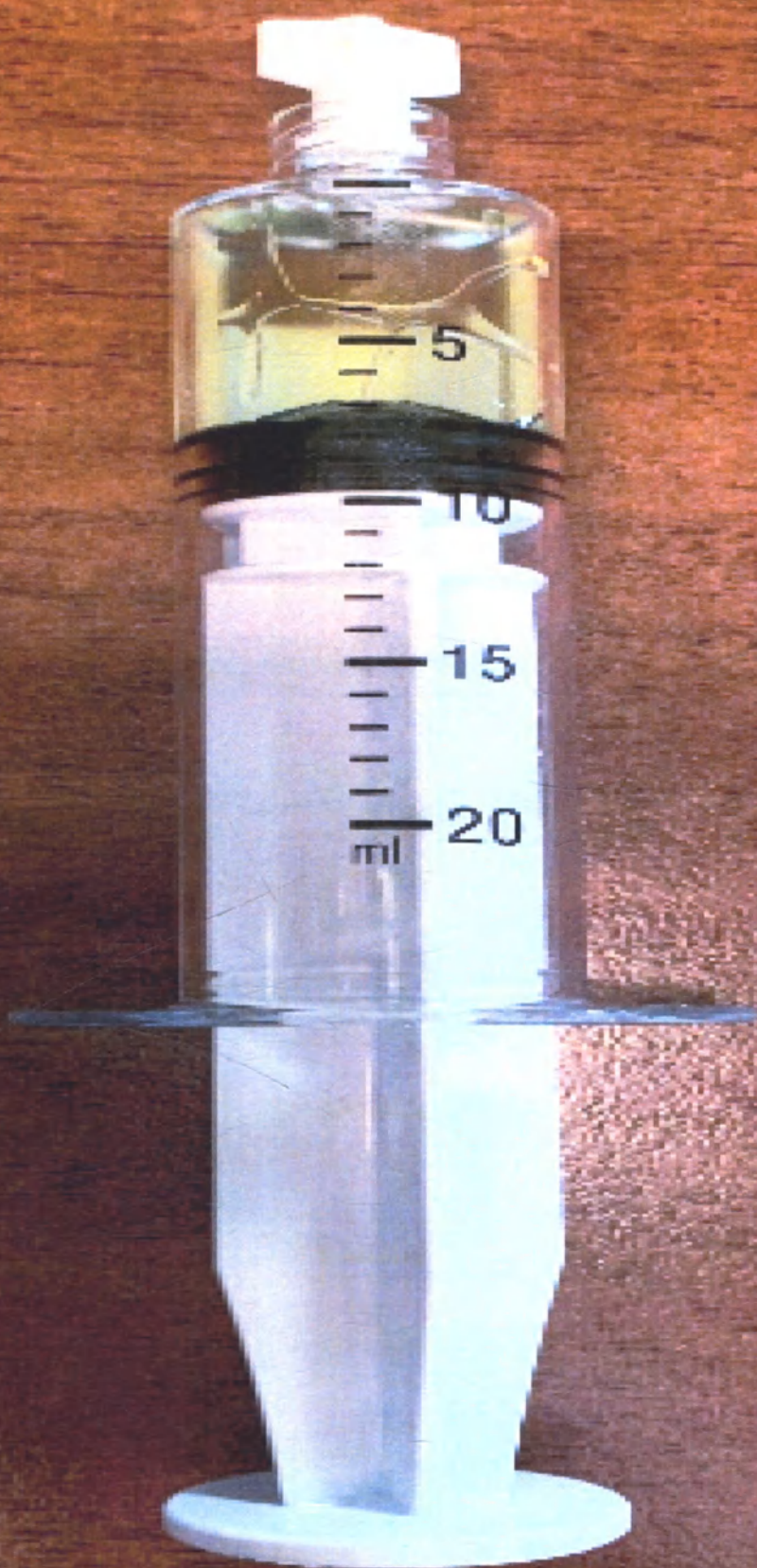
LOT 17011022

(01)00812636020648

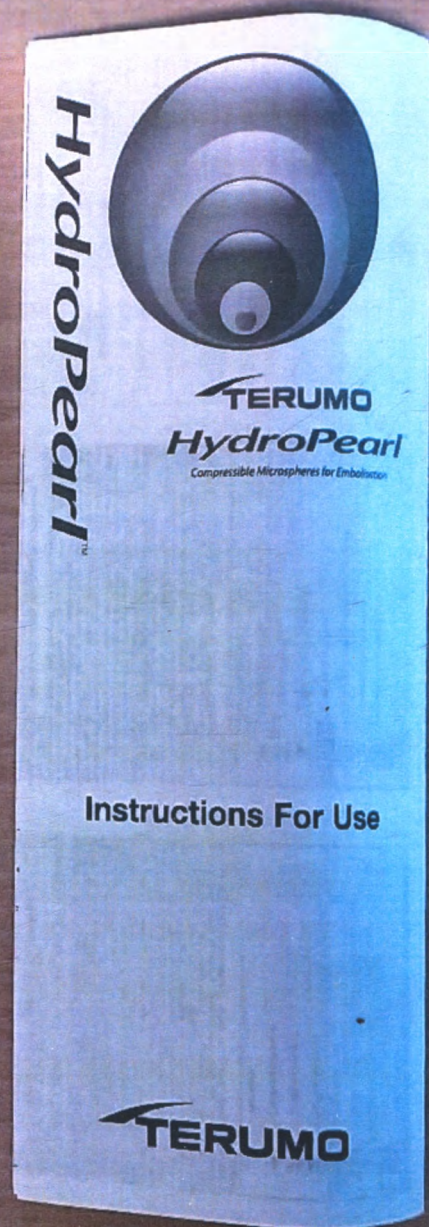
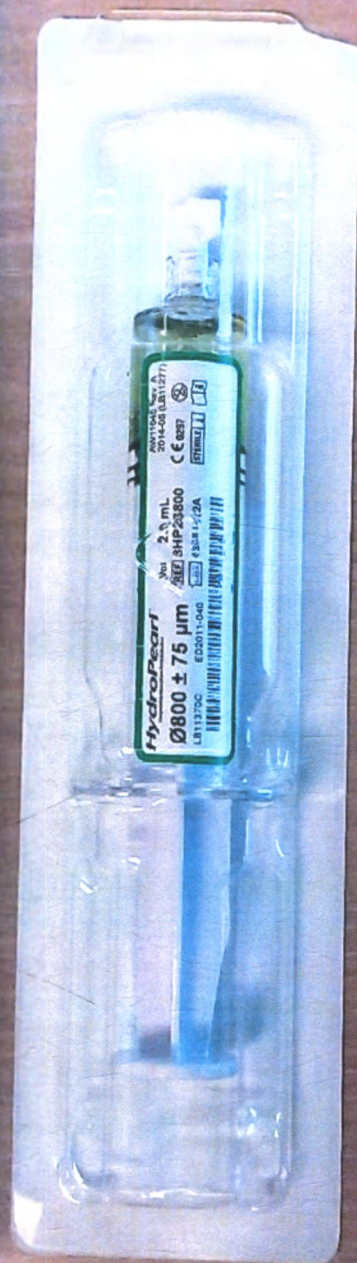
(17)191231(10)17011022

Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм (индивидуальная

упаковка (обратная сторона))



Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм (вид изделия в упаковке)



5. Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм;

TERUMO HydroPearl™

Compressible Microspheres for Embolisation

Pre-Filled Syringe

Ø800 ± 75 µm
Vol 2 mL microspheres



CONTENTS

1



0°C



STERILE

REF

8HP2S800

LOT

18051412A



2018-05-14



2021-04-30

CE 0297

AW11039 Rev. A 2014-05 (LB11271)

LB11255C

TERUMO

HydroPearl Ø800 ± 75 µm



(01)00812636020655



(17)210430(10)18051412A



2021-04-30

REF

8HP2S800

LOT

18051412A



Micro/Vention Europe

30 bis, rue du Vieux Abreuvoir

76100 Saint-Germain-en-Laye France

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V.

3001 Leuven Belgium

Made in U.S.A.

Interleuvenlaan 40

Tel: +32 16 26 12 11



(01)00812636020655



(11)180514(17)210430(10)18051412A

ED3011-025

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø800 ± 75 µm



(01)00812636020655



(17)210430(10)18051412A



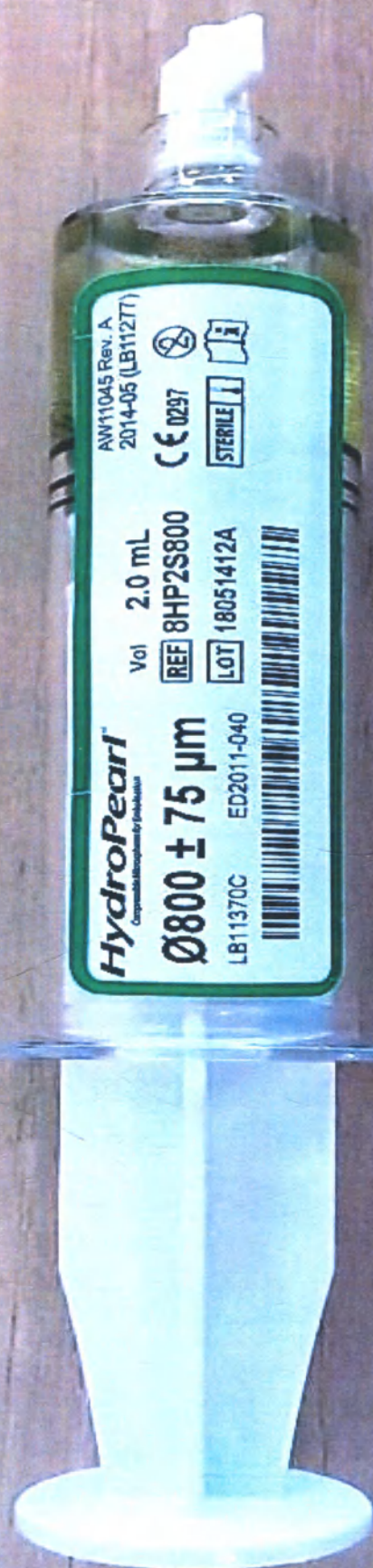
2021-04-30

REF

8HP2S800

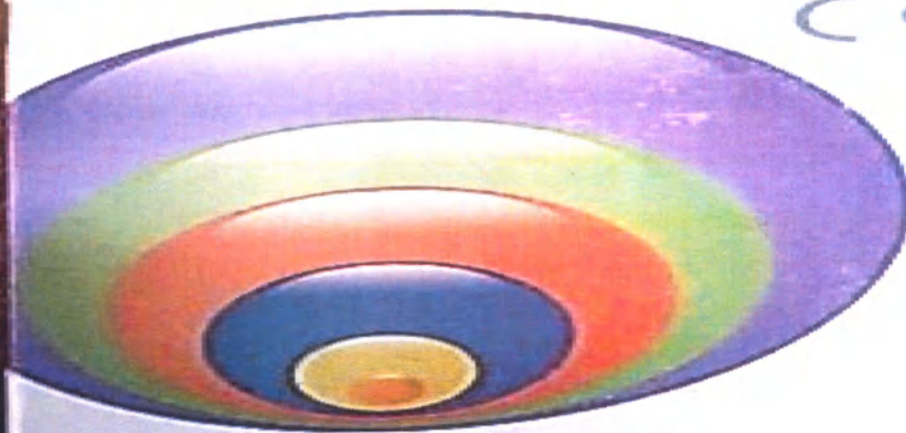
LOT

18051412A



Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм (вид изделия в упаковке)

CE 0297



TERUMO

HydroPearl

Compressible Microspheres for Embolisation

Pre-Filled Syringe

Ø800 ± 75 µm

Vol 2 mL microspheres



0°C



STERILE

CONTENTS 1

REF 8HP2S800

LOT 18051412A

2018-05-14

2021-04-30

AW11051 Rev. A.2014-05 (LB11253)

LB11384C

CE 0297

TERUMO

HydroPearl Ø800 ± 75 µm

2021-04-30

REF 8HP2S800

LOT 18051412A

(01)00812636020655

(17)210430(10)18051412A



Microvention Europe
30 bis, rue du Vieux Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium Tel: +32 16 38 12 11

(01)00812636020655

(11)180514(17)210430(10)18051412A

ED2011-028

TERUMO

HydroPearl

2 mL microspheres

Ø800 ± 75 µm

2021-04-30

REF 8HP2S800

LOT 18051412A

(01)00812636020655

(17)210430(10)18051412A

Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм (этикетка отдельной коробки)



CE 01

TERUMO
HydroPearl
Compressible Microspheres for Embolisation

Pre-Filled Syringe

Ø1100 ± 75 µm

Vol 2 mL microspheres



CONTENTS 1

REF 8HP2S1100

LOT 16090136

2016-09-01

2019-08-31

AW11052 Rev. A 2014-05 (LB11284)

LB11285C

TERUMO

HydroPearl Ø1100 ± 75 µm

2019-08-31

REF 8HP2S1100

(01)00812636020662

LOT 16090136

(17)190831(10)16090136

MicroVent Europe
30 bis, rue du Viel Abreuvier
78100 Saint-Germain-en-Laye France

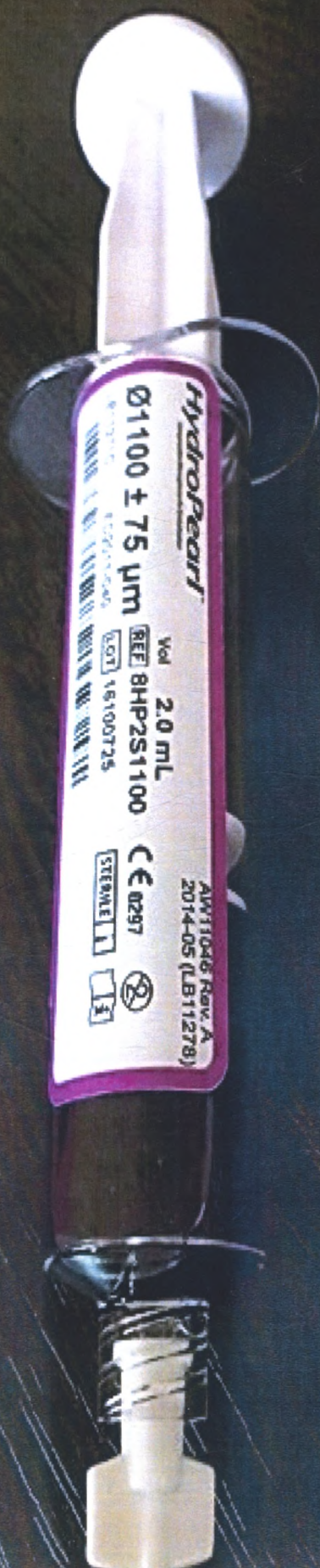
Made in U.S.A.

Distributed By: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium Tel: +32 16 38 12 11

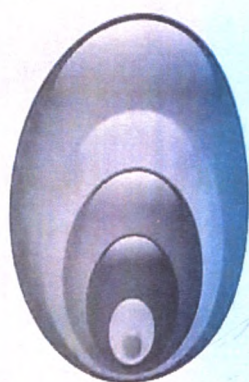
(01)00812636020662

(17)160901(17)190831(10)16090136

ED2011-040



HydroPearl



TERUMO
HydroPearl
Compressible Microspheres for Embolisation

Instructions For Use

TERUMO

6. Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.



Микросферы для эмболизации HydroPearl 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм. (вид изделия в упаковке)

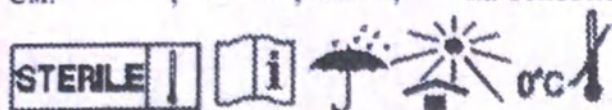
Микросферы для эмболизации HydroPearl

Производитель: МайкроВеншн Юроп, Франция,

MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Произведено в США

См.     на основной маркировке производителя



Не замораживать! Хранить при комнатной температуре в сухом и тёмном месте.

Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.



Апирогенно

Нетоксично



Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5025 от xx.xx.20xx



TERUMO

HydroPearlTM

Compressible Microspheres for Embolisation

микро-сферы для эмболизации HydroPearl (макет маркировки)

Содержание



2012



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