

PHILIPS

Руководитель

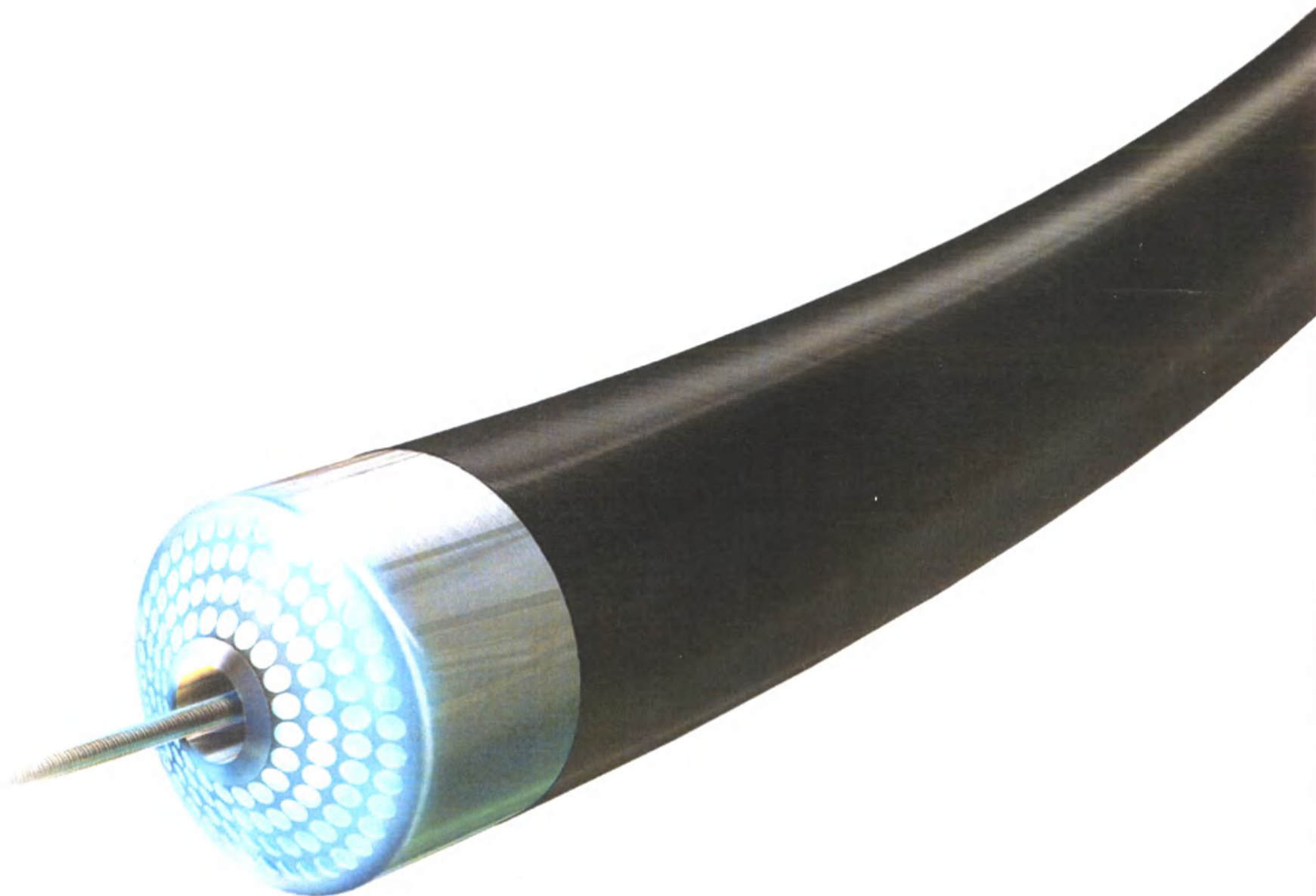
Отдела по управлению качеством ООО "ФИЛИПС"

Бахвалова О.В.

« 31 » марта 2020г.

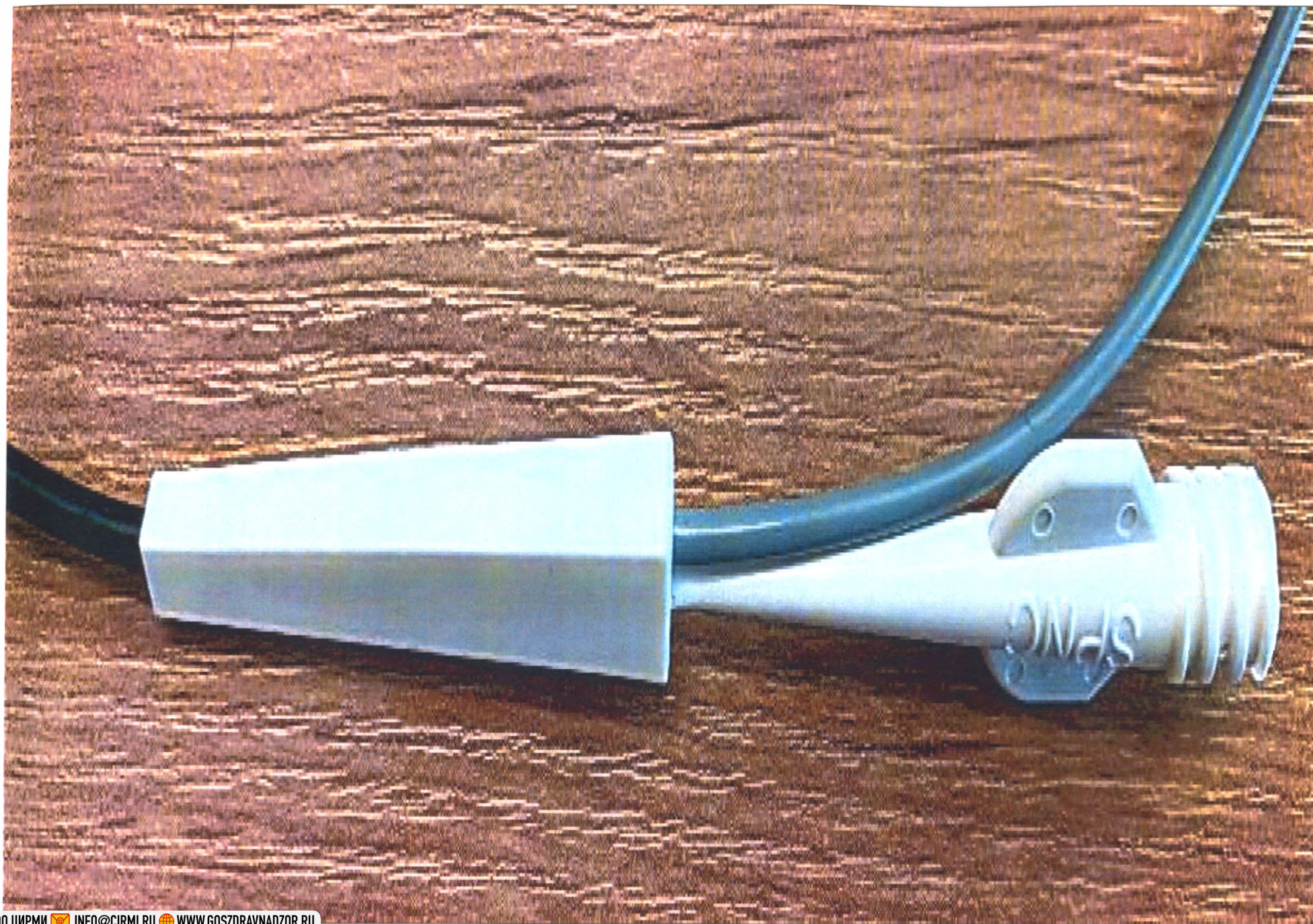


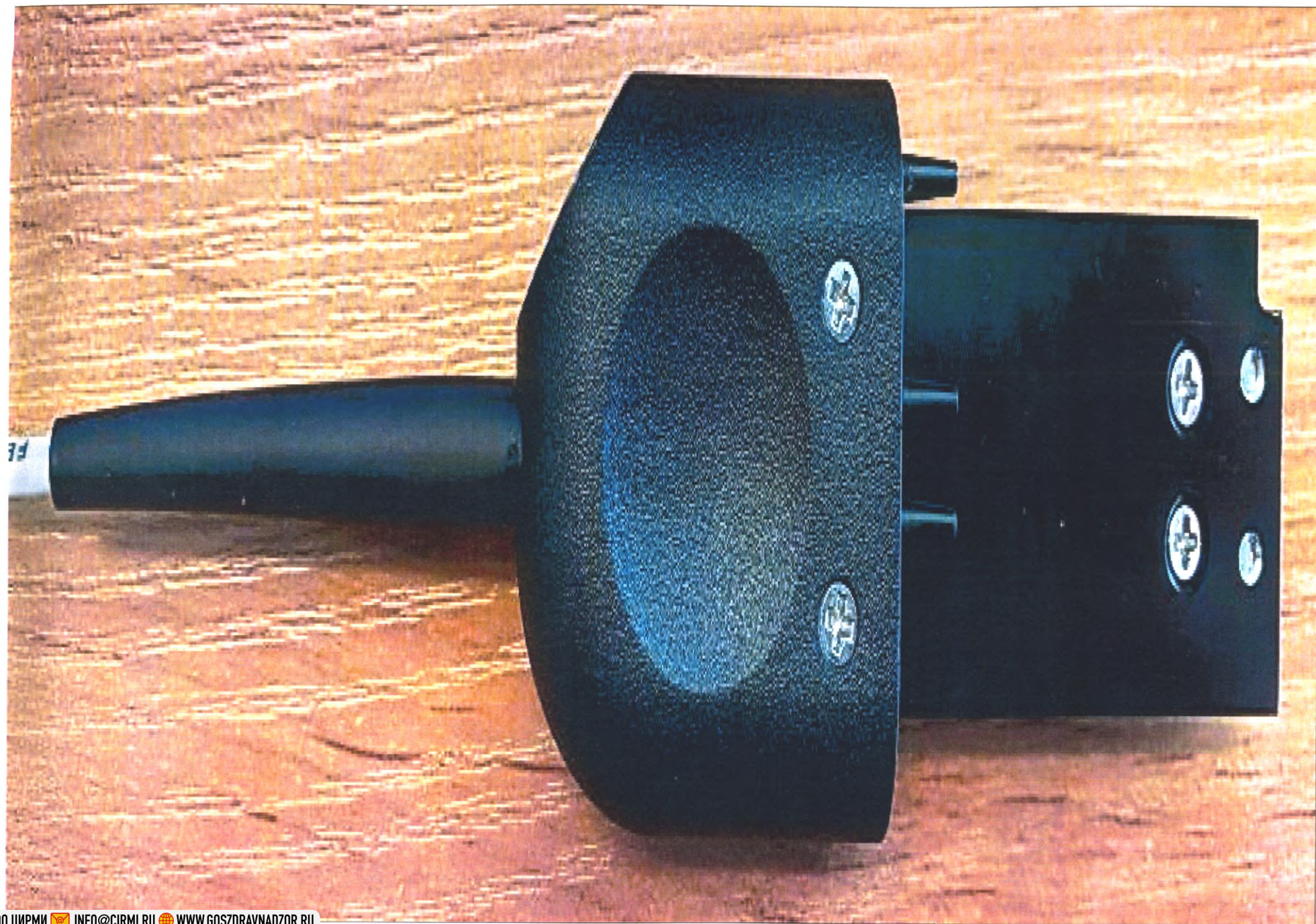
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
«Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite»







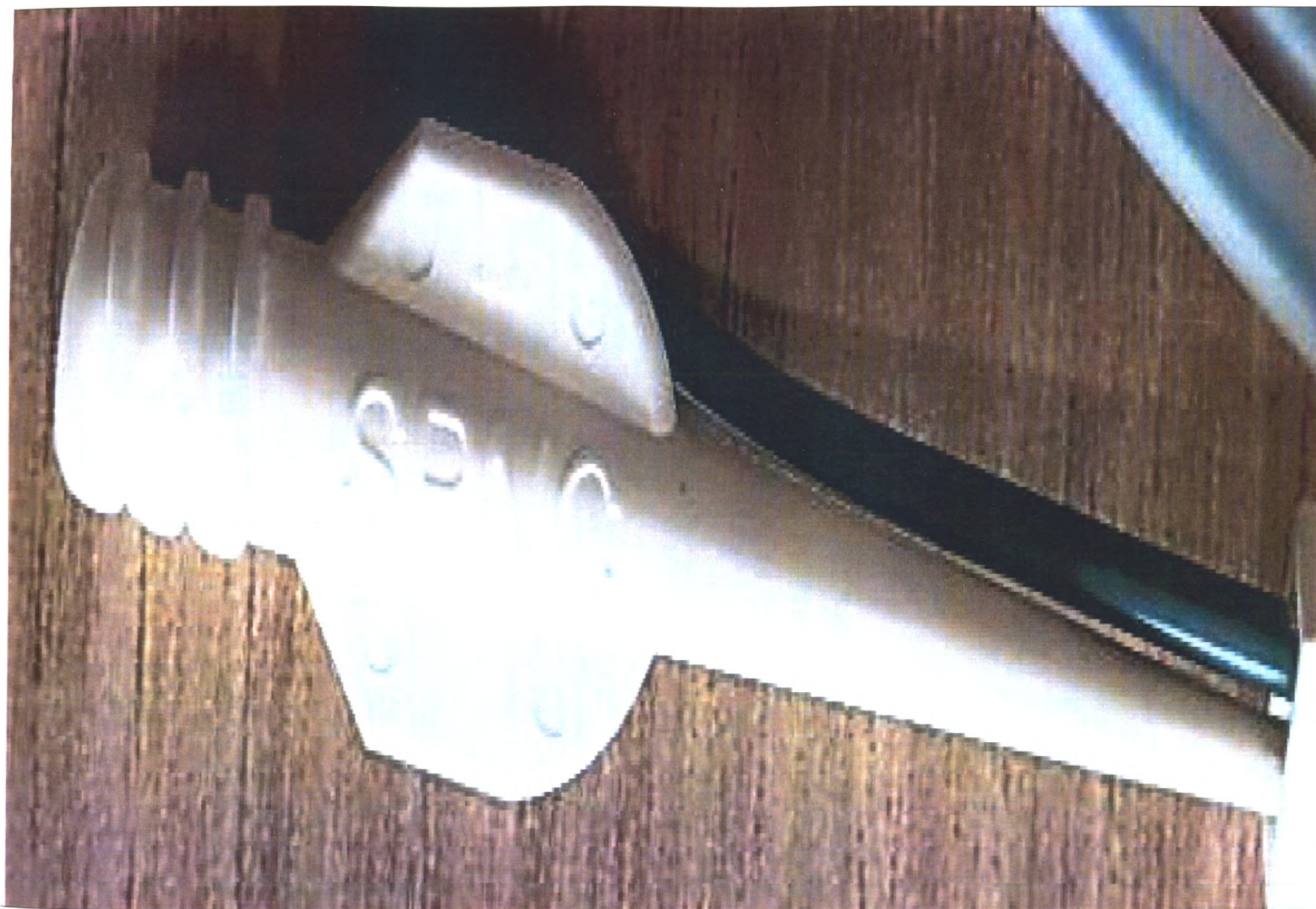




FBD19030A066



0.9mm
2.014"



Turbo-Elite™

Laser Atherectomy Catheter

0.9 mm Turbo-Elite™ OTW

REF Catalog Number	410-152	LOT Lot Number	XXXXXXXXXX
Max. Tip Diameter $\varnothing$ 0.038" / 0.97mm		Guidewire Compatibility $\leftarrow$	
Working Length 150cm $\rightarrow$		Sheath Compatibility	
Max. Shaft Diameter $\varnothing$ 0.047" / 1.19mm		Energy Range 5.3 - 6.4mJ	

Laser Atherectomy Catheter, Laserový katétr pro Aterektomií, Aterektomikáteter til Laserbehandling.

Laser atherectomiekateter, Cathéter d'athérectomie Laser, Laser-Atherektomiekateter, Καθετήρας Αθηρεκτομίας Laser, Laseres Atherectomiás Katéter, Catetere per Aterectomia Laser, Laseraterektomikáteter, Cewnik do Laserowej Aterektomii, Cateter Para Aterectomia a Laser.

Катетер для лазерной Атеректомии, Laserový Aterektomický Katéter, Catéter de Aterectomia por Láser, Laseraterektomikáteter, Laser Aterektomi Kateter

QTY 1

2020-01-17 [REF] 410-152

Spectranetics®

2020-01-17



01900813132024607171200117101XXXXXX

Use-by Date

IFU: www.spnc.com/IFULibrary

Patent: www.spnc.com/patents

Rx ONLY



Spectranetics®

2020-01-17 [REF] 410-152



01900813132024607171200117101XXXXXX

Non-Pyrogenic



Consult Instructions for Use (IFU)

Keep Dry



STERILE EO
Sterilized Using
Ethylene Oxide

Spectranetics®

2020-01-17 [REF] 410-152



01900813132024607171200117101XXXXXX

CE

0086

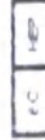
CE Marking

Single Use

Do not use if package is damaged



Spectranetics Corporation
3935 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: +1 303 733 1079 • Fax: +1 303 733 1072 • www.spectranetics.com



Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3843 LA Leiden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 41 050 • Fax: +31 33 43 47 051

P001917-13

Spectranetics®

Turbo-Elite™

Laser Atherectomy Catheter

REF 410-152

Catalog Number

QTY 1

LOT XXXXXXXXX

Lot Number

2020-01-18

Use-by Date

**0.9 mm
OTW**

HYDROPHILIC COATING

Max. Tip Diameter $\varnothing$
0.038" / 0.97mm

Guidewire Compatibility $\leftarrow \begin{matrix} G6 \\ Max 0.0 \end{matrix}$
0.014" / 0.36mm

Working Length
150cm

Max. Shaft Diameter $\varnothing$
0.047" / 1.19mm

Sheath Compatibility $\begin{matrix} SC \\ \circ \end{matrix}$
4F

Spectranetics®
Turbo-Elite™
Laser Atherectomy Catheter

**0.9 mm
OTW**

REF 410-152

Catalog Number

2020-01-18

Use-by Date

Patent: www.spnc.com/patents

IFU: www.spnc.com/IFULibrary

Rx ONLY



Non-Pyrogenic



0086

CE Marking



Consult Instructions
for Use (IFU)



Upper Limit
of Temperature



Keep Dry



Sterilized Using
Ethylene Oxide



Do not use
if package
is damaged



Single Use

Spectranetics®

Turbo-Elite™

Laser Atherectomy Catheter

**0.9 mm
OTW**

REF

Catalog Number

410-152

LOT

Lot Number

XXXXXXXXXX

2020-01-18

Use-by Date

2020-01-18 **REF** 410-152

Spectranetics®



(01)00813132024697(17)200118(10)XXXXXXXXXX

9565 Fitch Road, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022 • www.spectranetics.com

Spectranetics International B.V.

Postbus 4 • 3023 LA Leiden • The Netherlands
Tel: +31 (0) 71 43 43 43 • Fax: +31 (0) 71 43 43 43

Laser Atherectomy Catheter, Laser Atherectomy Catheter mit Laseranwendung
Laser Atherectomy Catheter, Catheter d'atherectomie laser, Catheter d'atherectomie laser
Katheter für Laseranwendung, Catheter für Laseranwendung, Catheter für Laseranwendung
Laser Atherectomy Catheter, Catheter für Laseranwendung, Catheter für Laseranwendung
Laser Atherectomy Catheter, Catheter für Laseranwendung, Catheter für Laseranwendung
Laser Atherectomy Catheter, Catheter für Laseranwendung, Catheter für Laseranwendung

P001915-13

© 2019 Spectranetics



«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 для лазерной
атерэктомии Turbo-Elite 0,9
мм OTW

REF

12NC

LOT

(см. основной лейбл)

(см. основной лейбл)

Наименование медицинского изделия: Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite.



60°C / 140°F



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 №



410-152	FBD19D30A
Max. Tip Diameter 0.038" / 0.97mm	Guidewire Compatibility 0.014" / 0.36mm
Working Length 150cm	Sheath Compatibility 4F
Max. Shaft Diameter 0.047" / 1.19mm	Energy Range 5.3 - 6.4mJ

[illegible]

2025 05-03 4.18 5.12 Spectrometric®



3021-05-04 PBP 419-152 Spectralytics®



• 2023-05-03 **REF** 418.143  SpectraMetrics®



QTY 1

2021-05-03

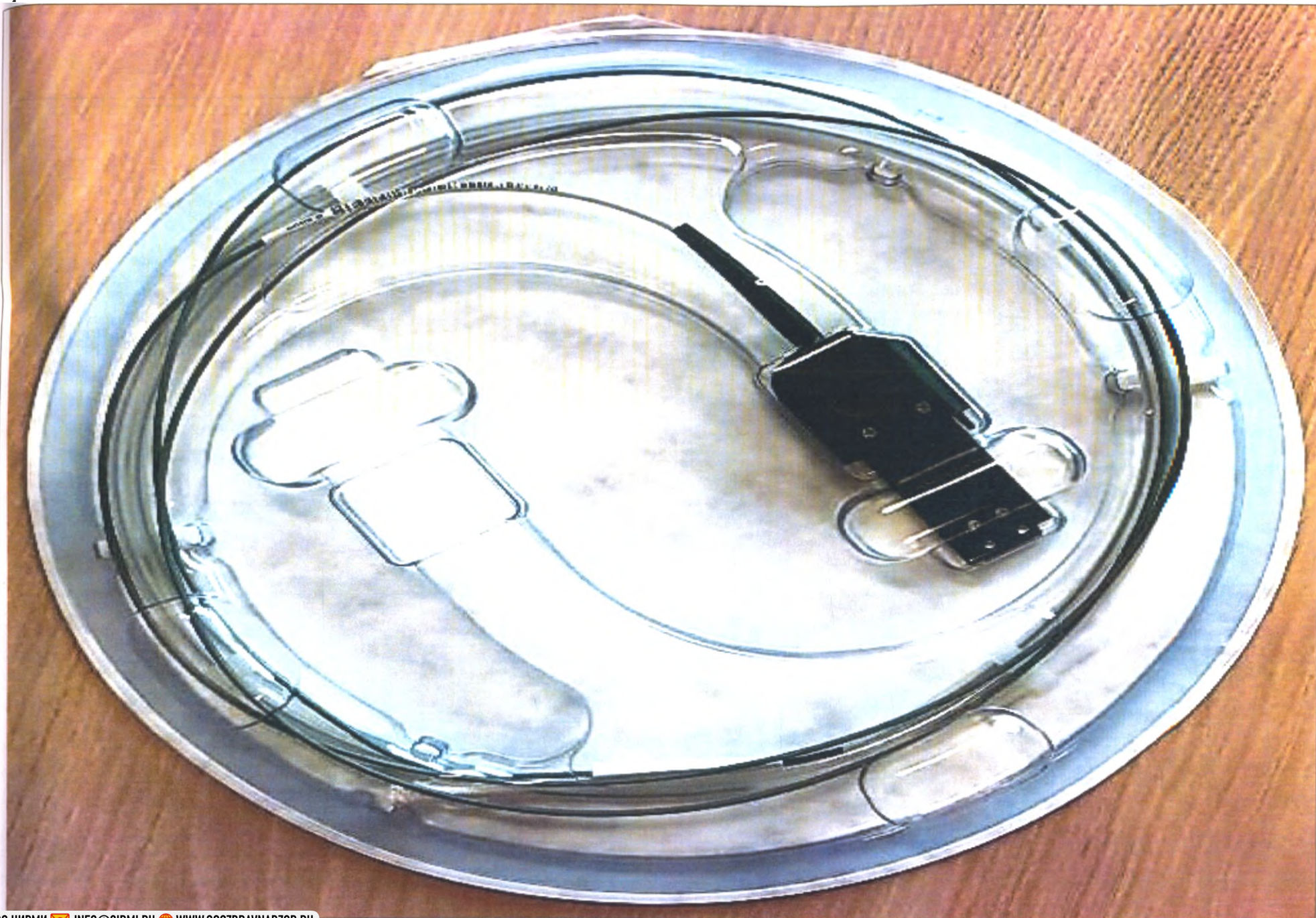
© 2011 American Nuclear Society. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from the American Nuclear Society.

Rx ONLY



1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 26

Spectrochemical Data λ_{max} 492 nm (0.1%); ϵ_{max} 10,000 L/mol-cm. λ_{max} 492 nm (0.1%); ϵ_{max} 10,000 L/mol-cm.



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

Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite, варианты исполнения:

1. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм OTW
2. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 0,9 мм RX
3. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм OTW
4. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,4 мм RX
5. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм OTW
6. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 1,7 мм RX
7. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм OTW
8. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,0 мм RX
9. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,018"
10. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,3 мм OTW длиной 125 см, диаметром проводника - 0,035"
11. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,018"
12. Катетер для лазерной атерэктомии Turbo-Elite 2,5 мм OTW длиной 112 см, диаметром проводника - 0,035"

Всего пронумеровано
прошнуровано и
скреплено печатью
15 (в)

