

ООО «Терумо Рус»

Бизнес-Центр «Северная Башня»
123112, г. Москва, Россия,
ул. Тестовская, дом 10, этаж 13,
помещение I, офис 5
Tel.: +7 495 988 4740
Fax: +7 495 988 4739

www.terumo-europe.com

Генеральный директор ООО "Терумо Рус "

Уэно Минору

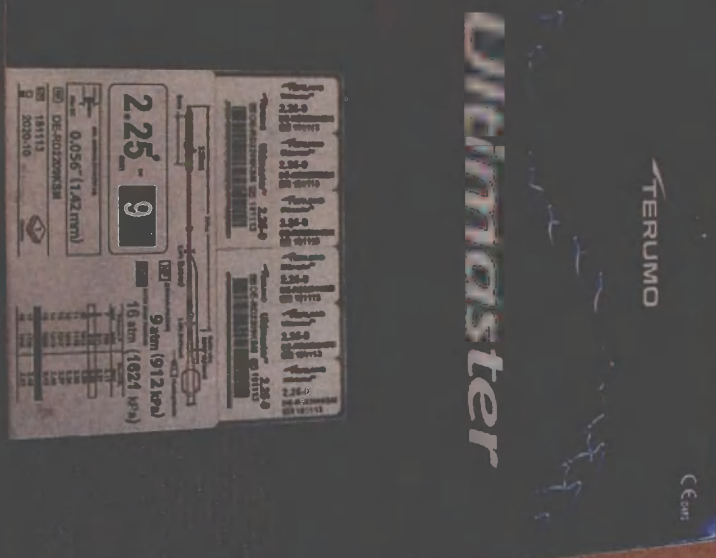
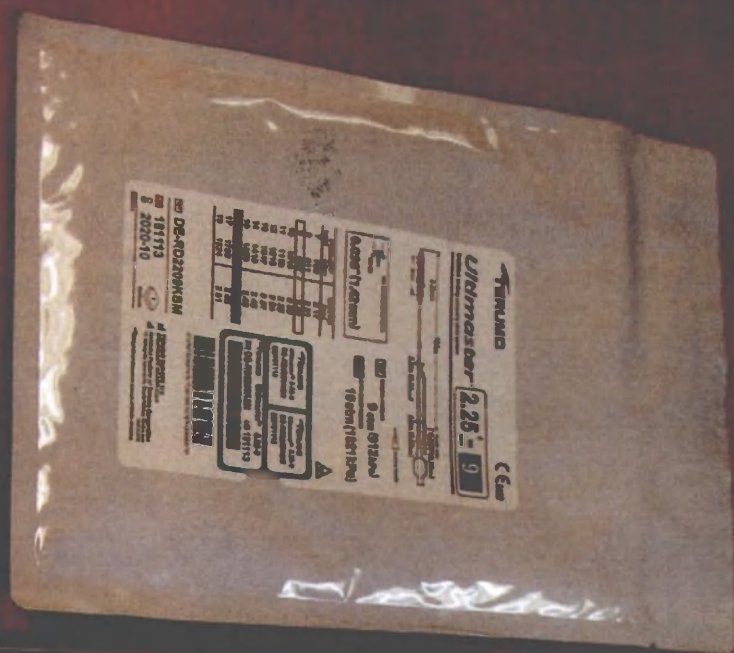
"24" августа 2020 г.



(Подпись, печать)

Фотографические изображения медицинского изделия:

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариантов
исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei



I. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster

Упаковка

2.25^φ
mm

9
mm



LOT 181113
2020-10

REF DE-RD2209KSM



TERUMO
Ultimaster™

2.25-9

DE-RD2209KSM

LOT 181113

TERUMO
Ultimaster™

2.25-9

DE-RD2209KSM

LOT 181113

TERUMO
Ultimaster™

2.25-9

DE-RD2209KSM

LOT 181113

TERUMO
Ultimaster™

2.25-9

DE-RD2209KSM

LOT 181113

TERUMO
Ultimaster™

2.25-9

DE-RD2209KSM

LOT 181113

TERUMO
Ultimaster™

2.25-9

DE-RD2209KSM

LOT 181113

TERUMO Ultimaster™ 2.25-9

REF DE-RD2209KSM LOT 181113



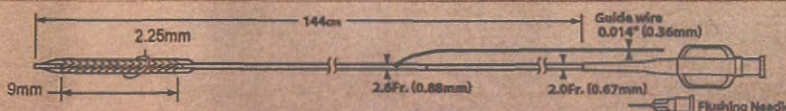
(01)05413206201815(17)201000(10)181113(93)000824

TERUMO Ultimaster™ 2.25-9

REF DE-RD2209KSM LOT 181113



(01)05413206201815(17)201000(10)181113(93)000824



2.25^φ - 9
mm

NP NOMINAL PRESSURE
9 atm (912 kPa)
RBP RATED BURST PRESSURE
16 atm (1621 kPa)

MIN. GUIDING CATHETER LD.
Min GC 0.056" (1.42 mm)

REF DE-RD2209KSM

LOT 181113

2020-10



Pressure P (atm)	Pressure P (kPa)	Stent LD. (mm)
7	709	2.17
8	811	2.21
9	912	2.25
10	1013	2.29
11	1115	2.32
12	1216	2.34
13	1317	2.37
14	1419	2.40
15	1520	2.43
16	1621	2.47
17	1723	2.48
18	1824	2.51

Sirolimus eluting coronary stent system.
Système de stent coronaire à libération de siro-
limus freisetzendes koronare Stentsystem.
Stent Coronario Farmacoactivo con recubrimiento
Stent coronario libertador de Sirolimus.
Stent coronario a rilascio di Sirolimus.
sirolimus eluerend koronair stentsysteem.
Sirolimus lakemedchibarandend koronair stent.
Sirolimus afgivende koronairstent.
Sirolimus frigtvende intra-koronair stent.
sirolimuspaallystemend koronairstentstelsien.
Zustupko zobopobednoe dle pozdnykh smekok.
Система стента высвобождающего коронарный стент.
System stentu visvolozhajúceho koronárneho stentu.
Sirolimus-kibocsátó koronári stentrendszer.
koronair stent system uvolňujúce stent.
sirolimus uvolňujúci koronárny stentový systém.
sirolimus salindimi koronair stent sistem.
Vircilimust erituvé pargarvendi koronairstent.
Sirolimus itelator k koronair stentga sistem.
Vastav Sirolimus rakovostni k koronair stent-
system koronair stentga k rakovostni k koronair stent-
koronair stentga k rakovostni k koronair stent-
stent vircilimust erituvé pargarvendi koronair stent.
Продолжение текста...

I. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster

Маркировка





WARRANTY / STENT HANDLING - PRECAUTIONS

Handle the stent carefully and avoid contact with the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

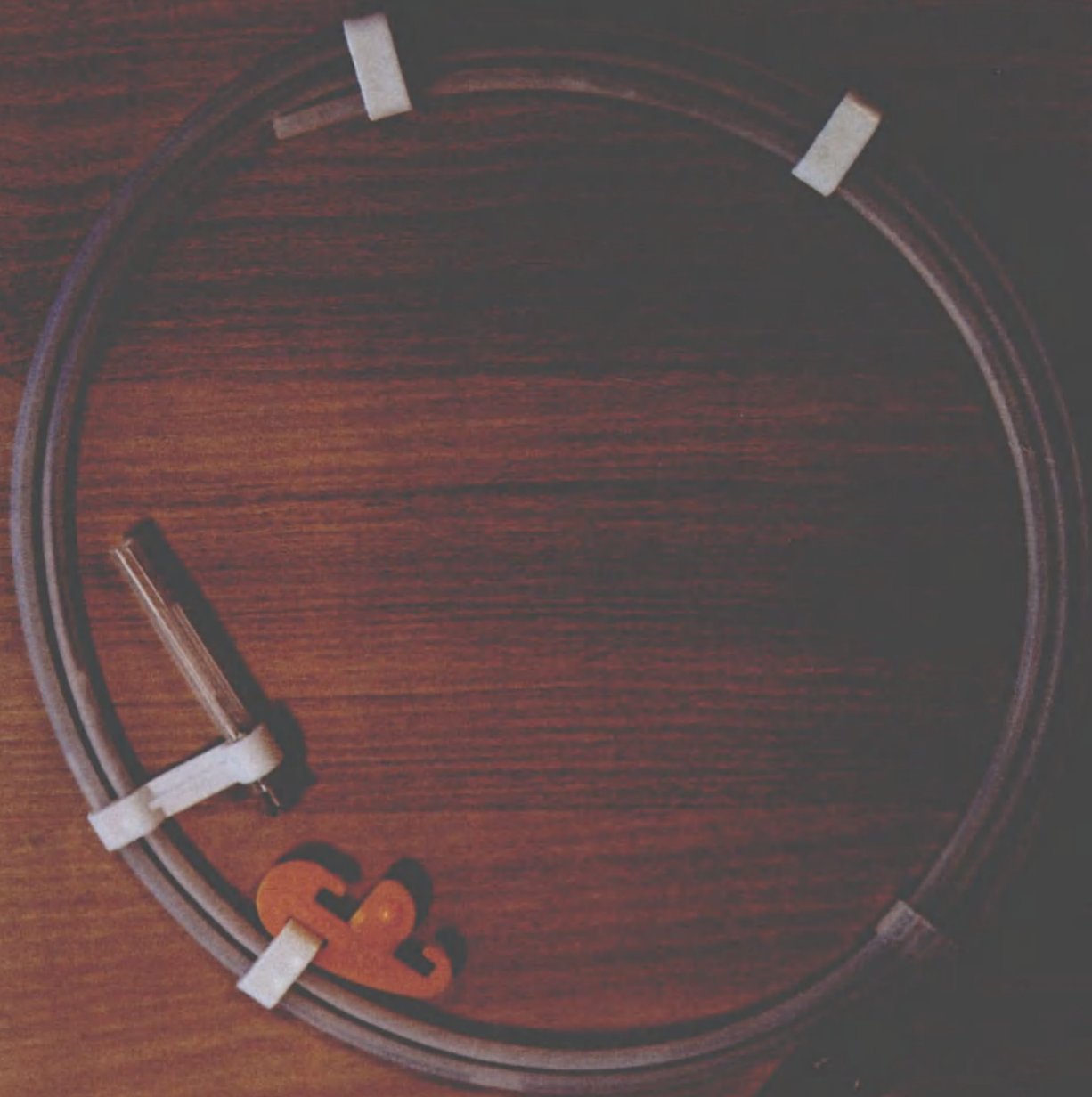
Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

Do not touch the stent pouch or the stent.

I. Стент коронарный сиrolимуc-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster

Маркировка

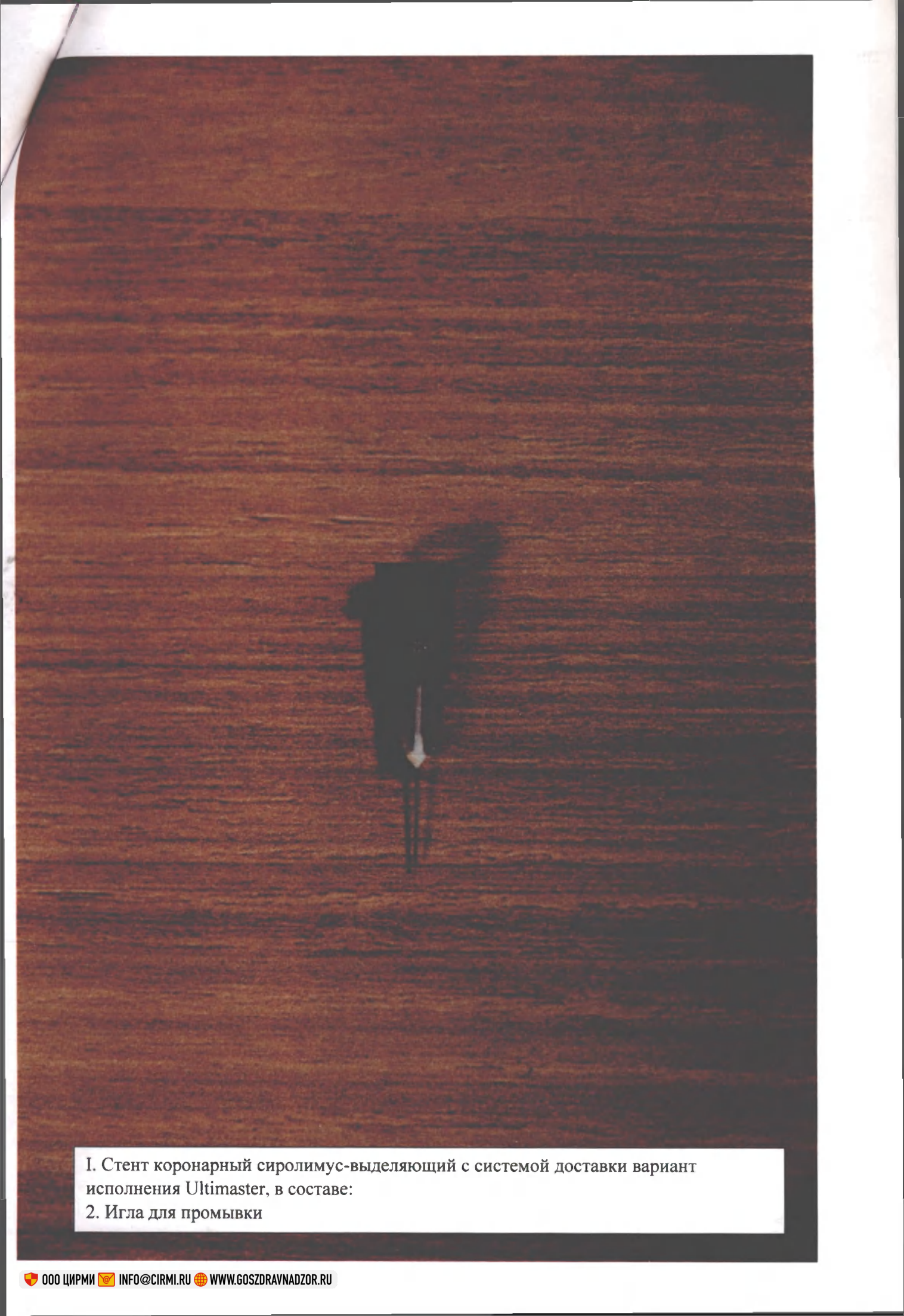


I. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster

1. Стена коронарный спиролимус-видеотелескоп с системой доставки артериального катетера I Dimaster, в составе:

1а. Стена коронарный баллонрасширяемый видеотелескоп с спиролимусом с системой доставки быстрой замены тюбика с радиусом изгиба 10 мм, длина перекрываемого сегмента 49 мм;

1б. Стена коронарного сегмента 225 мм.

- 
1. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster, в составе:
 2. Игла для промывки

CE

N218-01

Ultimaster

The Ultimaster system is a self-expanding coronary stent system designed for the treatment of coronary artery disease. It consists of a self-expanding stent and a delivery system. The stent is made of a biocompatible material and is designed to expand to a diameter of 2.25 mm. The delivery system is made of a biocompatible material and is designed to deliver the stent to the site of the lesion. The system is used to treat coronary artery disease by dilating the artery and restoring blood flow.




Ultimaster

Ultimaster

Self-expanding coronary stent system

Pressure P 圧力	(kPa)	709	811	912	1015	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824
	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
2.25mm		2.17	2.21	2.25	2.29	2.32	2.34	2.37	2.40	2.43	2.46	2.48	2.51
2.75mm		2.66	2.71	2.75	2.79	2.82	2.84	2.87	2.89	2.92	2.94	2.97	3.00
3.5mm		3.39	3.45	3.50	3.55	3.58	3.62	3.64	3.67	3.70	3.72	3.75	3.78

NP
 Nominal Pressure
 (mmHg)



DE34N201-02

1. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster, в составе:

3. Эксплуатационная документация

Ø 4.0 mm

83

LOT 190107
2020-12-31

REF DE-RQ4038KSM



TERUMO

Ultimaster™ Tansei™
Sirolimus eluting coronary stent system

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO Ultimaster™ Tansei™ 4.0-38
DE-RQ4038KSM LOT 190107
(01)0641320922311717201231(01)190107(03)000719

TERUMO Ultimaster™ Tansei™ 4.0-38
DE-RQ4038KSM LOT 190107
(01)0641320922311717201231(01)190107(03)000719



4.0 mm Ø 38

MIN. GUIDING CATHETER I.D.
0.056" (1.42mm)

REF DE-RQ4038KSM

LOT 190107

EXP 2020-12-31



NP NOMINAL PRESSURE 14 atm (1419 kPa)

Pressure P (kPa)

709

812

1013

1115

1216

1317

1418

1519

1620

1721

1822

1923

2024

2125

2226

2327

2428

2529

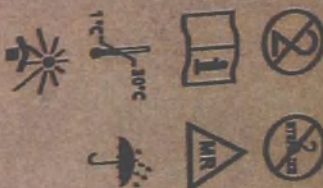
STERILE

CE 0482

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN,
BELGIUM

MADE IN JAPAN

TERUMO, Ultimaster and Tansei are
trademarks of TERUMO CORPORATION.



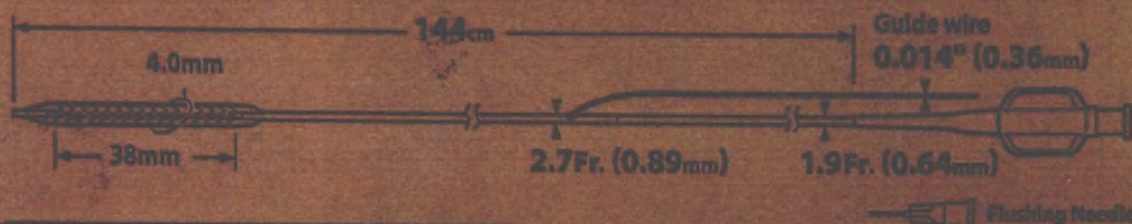
II. Стент коронарный сиrolимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei

Маркировка

TERUMO

Ultimaster™ Tansei™

Sirolimus eluting coronary stent system



4.0 mm

38 mm

MIN. GUIDING CATHETER I.D.

Min GC

0.056\" (1.42mm)

NP

NOMINAL PRESSURE

9 atm (912 kPa)

RBP

RATED BURST PRESSURE

14 atm (1419 kPa)

Pressure P (atm) (kPa)		Stent I.D. (mm)	
7	709		3.86
8	811		3.94
9	912	NP	4.00
10	1013		4.06
11	1115		4.10
12	1216		4.15
13	1317		4.19
14	1419	RBP	4.23
15	1520		4.27
16	1621		4.31
17	1723		4.35
18	1824		4.40

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO
Ultimaster™ Tansei™
4.0-38
DE-RQ4038KSM
LOT 190107

TERUMO Ultimaster™ Tansei™ 4.0-38
REF DE-RQ4038KSM LOT 190107



(01)08413208222117(17)301331(10)190107

REF DE-RQ4038KSM

LOT 190107



Contents

DE26M303-01

TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Matsumoto-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0215, Japan

Terumo, Ultimaster and Tansei are registered trademarks of Terumo Corporation.

II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei

Маркировка



«WARNING / STENT HANDLING - PRECAUTIONS»

Inner surface of the Aluminium pack and outer surface of the Blister pouch are NON STERILE.
The CONTENTS of the Blister pouch are STERILE.
After opening the aluminium pack, use the device within 12 hours.

«AVERTISSEMENT / MANIPULATION DU STENT - PRECAUTIONS»

La surface interne de l'emballage en aluminium et la surface externe du blister ne sont PAS STÉRILES.
Le CONTENU du blister est STÉRILE.
Une fois l'emballage en aluminium ouvert, utiliser le dispositif dans les 12 heures.

«WARNUNG / HANDHABUNG DES STENTS - VORSICHTSMAßNAHMEN»

Die Innenseite der Aluminiumverpackung und die Außenseite des Blisterbeutels sind NICHT STERIL.
Der Inhalt des Blisterbeutels ist STERIL.
Nach dem Öffnen der Aluminiumverpackung ist das Produkt innerhalb von 12 Stunden zu benutzen.

«ADVERTENCIA / MANIPULACIÓN DEL STENT - PRECAUCIONES»

La superficie interna del envase de aluminio y la superficie externa de la bolsa blister NO ESTÁN ESTERILIZADAS.
El contenido de la bolsa blister está ESTERILIZADO.
Después de abrir el envase de aluminio, use el producto en un plazo de 12 horas.

«ADVERTÊNCIA / MANUSEAMENTO DO STENT - PRECAUÇÕES»

A superfície interna da embalagem de alumínio e a superfície externa da bolsa de plástico NÃO são ESTÉREIS.
O conteúdo da bolsa de plástico É ESTÉRIL.
Após abertura da embalagem de alumínio, usar o dispositivo nas 12 horas seguintes.

«AVVERTENZA / MANIPOLAZIONE DELLO STENT - PRECAUZIONI»

La superficie interna della confezione in alluminio e la superficie esterna del blister NON sono STERILI.
Il contenuto del blister È STERILE.
Utilizzare il dispositivo entro le 12 ore successive all'apertura della confezione in alluminio.

«WAARSCHUWING / HANteren VAN DE STENT - VOORZORGSMAATREGELEN»

Betrekkingsovereenkomst van de aluminium verpakking en het buitenoppervlak van de blisterverpakking zijn NIET STERIEL.
De inhoud van de blisterverpakking is STERIEL.
Na opening van de aluminium verpakking dient het systeem binnen 12 uur te worden gebruikt.

«VARNINGAR / STENTHANTERING - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER»

Aluminiumförpackningen insida och blisterpåsens yttre sida är OSTERILA.
Innehållet i blisterpåsen är STERILT.
Efter öppning av aluminiumförpackningen ska produkt användas inom 12 timmar.

«ADVARSEL / STENTHÅNDTERING - FORHOLDSREGLER»

Aluminiumpakningens indre side og blisterposens udvendige overflade er IKKE STERILE.
Blisterposens indhold er STERILT.
Anvend produktet inden for 12 timer efter åbning af aluminiumpakningen.

«ADVARSLER / HÅNDTERING AV STENT - FÖRHÖLDSREGLER»

Den inre yttre ytan på aluminiumspåsen och den yttre ytan på blisterposen är IKKE STERILE.
Innehållet i blisterposen är STERILT.
Efter att aluminiumspåsen har öppnats ska enheten användas inom 12 timmar.

«VAROITUKSET / STENTIN KÄSITTELY - VAROTOIMENPITEET»

Alumiinipakauksen sisäpinta ja kuplipoiksen ulkopinta EIVÄT OLE STERILISIÄ.
Kuplipoikon sisältö on STERILISIÄ.
Käytä laite 12 tunnin kuluessa alumiinipakauksen avaamisesta.

«ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΟΛΟΓΩΜΕΝΗΣ - ΠΡΟΒΛΕΨΕΙΣ»

Η εσωτερική επιφάνεια της αλουμινίου συσκευασίας και η εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας μεμβράνης ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ.
Το περιεχόμενο της συσκευασίας μεμβράνης ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟ.
Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου, χρησιμοποιήστε τη συσκευή εντός 12 ωρών.

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ОБРАЩЕНИЕ СО СТЕНТОМ - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»

Внутренняя поверхность алюминиевой упаковки и внешняя поверхность блистерного пакета НЕ СТЕРИЛЬНЫ.
Содержимое блистерного пакета СТЕРИЛЬНО.
После открытия алюминиевой упаковки используйте стент в течение 12 часов.

«STRZEŻENIA / MANIPLOWANIE STENTEM - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI»

Wewnętrzna powierzchnia opakowania aluminiowego oraz zewnętrzna powierzchnia błony nie jest STERYLNA.
Treść błony jest STERYLNA.
Po otwarciu aluminiowego opakowania należy zastosować urządzenie w ciągu 12 godzin.

«FIGYELMEZTETÉS / SZTENT HASZNÁLAT - ÖVINTÉZKEDÉSEK»

Az alumínium csomag belseje valamint a védőzacskó külseje NEM STERIL.
A védőzacskó tartalma STERIL.
Az eszköz az alumínium csomag felnyitása után 12 órán belül használható fel.

«VAROVÁNÍ / ZACHÁZENÍ SE STENTEM - UPOZORNĚNÍ»

Vnitřní povrch hliníkového obalu a zevní povrch blistrového obalu NEJSOU STERILNÍ.
Obsah blistrového obalu je STERILNÍ.
Po otevření hliníkového obalu použijte prostředek do 12 hodin.

«VAROVANIA / MANIPULÁCIA SO STENTOM - BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA»

Vnútorný povrch hliníkovej krabice a vonkajší povrch plastového obalu NESTERILNÉ.
Obsah blistrového obalu je STERILNÝ.
Po otvorení hliníkovej krabice použite zariadenie do 12 hodín.

«UYARILAR / STENT MUAMELESI - ÖNLEMLER»

Alüminyum ambalajın iç yüzeyi ve blister poşetinin dış yüzeyi STERİL DEĞİLDİR.
Blister poşetinin içeriği STERİLDİR.
Alüminyum ambalajı açıldıktan sonra cihazı 12 saat içinde kullanın.

«HOIATUS / STENDI KÄSITSEMINE - ETTEVAATUSABINÓUD»

Alumiiniumpaketi sise- ja blistertsaki pealiskind on MITTE-STERILNE.
Blistertsaki sisu on STERILNE.
Kasutage seade pärast alumiiniumpaketi avamist ära 12 tunni jooksul.

«UZMANĪBŪ / STENTA IZMANTOŠANA - PĪSARDZĪBAS PASĀKUMI»

Alumīnija iepakojuma iekšpusē un blistera plastmasas iepakojuma ārējā pusē NĒSTERILS.
Blistera iekšpusē saturs ir STERILS.
Pēc alumīnija iepakojuma atvēršanas lieto ierīci ne ilgāk kā 12 stundu laikā.

«ĮSPĖJIMAS / STENTO NAUDOJIMAS - ATSARGUMO PRIEMONĖS»

Vidinė aliuminio pakavimo paviršius ir švirkšto polietileno pakavimo paviršius yra NESTERILUS.
Polietileno pakavimo turinys yra STERILUS.
Atidarius aliuminio pakavimą (renginį) panaudokite per 12 val.

«OPROZORILO / RAVNANJE Z OPORNICO - PREVIDNOSTNI UKREPI»

Notranja površina aluminijastega in zunanja površina plastičnega ohišja NIŠTA STERILNA.
Vsebina plastičnega ohišja je STERILNA.
Na odprtje aluminijastega pakovanja priprava uporabliti v 12 urah.

«UPOZORENJE / RUKOVANJE STENTOM - MERE PREDOSTROŽNOSTI»

Unutrašnja površina aluminijanskog pakovanja i vanjska površina plastičnog ohišja NIŠU STERILNE.
Sadržaj blistera je STERILAN.
Po otvaranju aluminijanskog pakovanja priprema upotrebiti u roku od 12 sati.

«ATENTĪE / MASINĪBU PRECAUČĪTE - LA MANIPULĀCIJA STENTULI»

Stiprinājuma iekšējā alumiņģa iepakojuma virsma un ārējā virsma plastmasas iepakojuma blisterā NĒSĒ STERILĒ.
Blistera iekšējā daļa ir STERILĒ.
Atvērtā iepakojumā lietošanas termiņš ir 12 stundas.

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ / ВОЗРАЖЕНИЕ СЪ СТЕНТА - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ»

Внутренняя поверхность алюминиевой упаковки и внешняя поверхность блистерного пакета НЕ СТЕРИЛЬНЫ.
Содержимое блистерного пакета СТЕРИЛЬНО.
После открытия алюминиевой упаковки используйте стент в течение 12 часов.

«УВАГА / ВИКОРИСТАННЯ СТЕНТА - ЗАХОДИ ПРЕДОСТРОЖИ»

Внутрішня поверхня алюмінієвої упаковки та зовнішня поверхня блистерного пакета НЕ СТЕРИЛЬНІ.
Зміст блистерного пакета є СТЕРИЛЬНИМ.
Після відкриття алюмінієвої упаковки використовуйте стент протягом 12 годин.

«UPOZORENIE / RUKOVANIE STENTOM - MIERE OPREKA»

Unutrašnja površina aluminijskog pakovanja i vanjska površina plastičnog ohišja NIŠU STERILNE.
Sadržaj blistera je STERILAN.
Po otvaranju aluminijanskog pakovanja priprema upotrebiti u roku od 12 sati.

«注意 / ステンツの使用に関する注意事項»

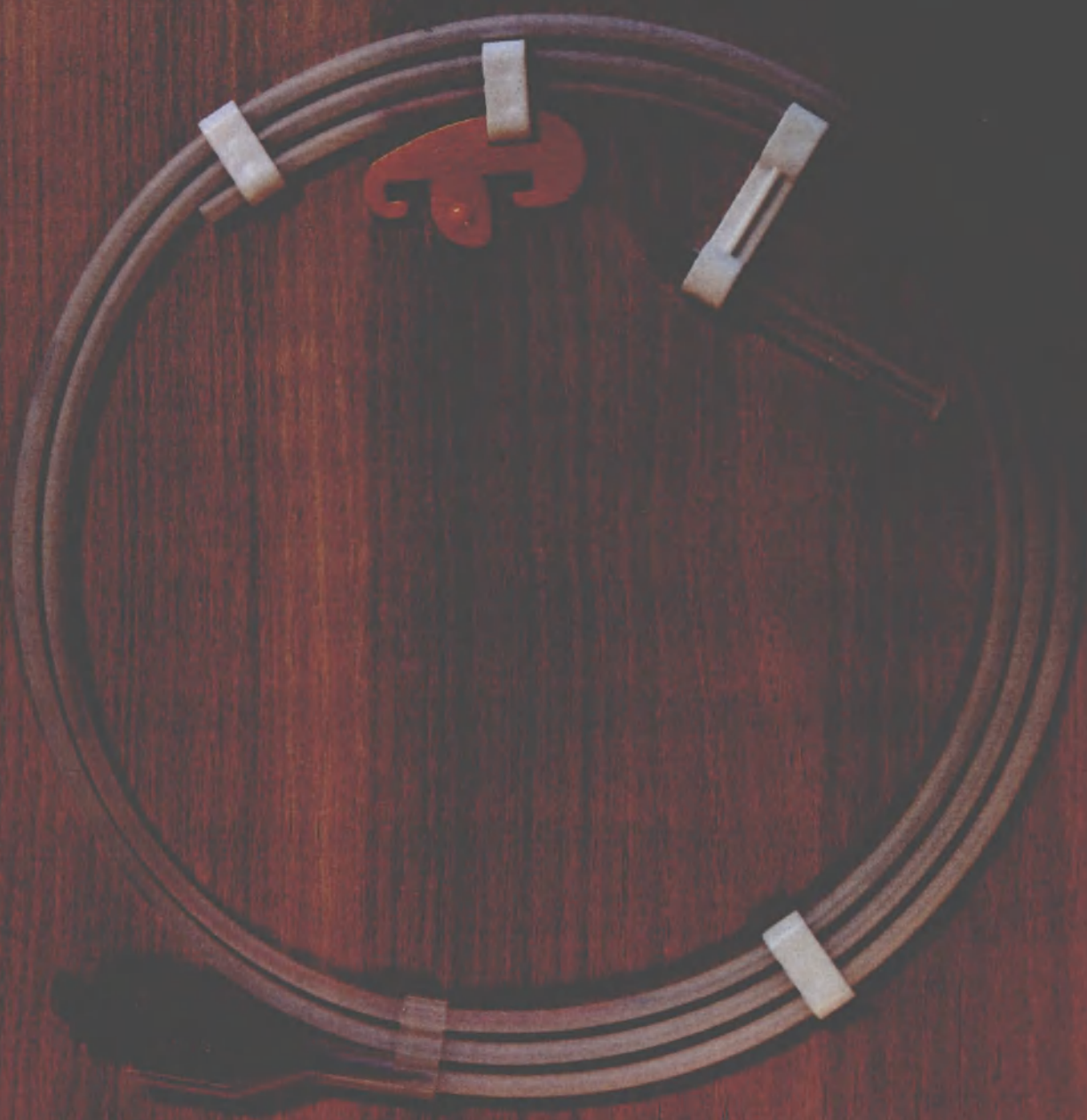
アルミニウム包装の内面と、シリコン製の包装の外表面は、不滅菌です。
シリコン製の包装の内容物は、滅菌されています。
アルミニウム包装を開封後、装置は12時間以内に使用してください。

«注意 / ステンツの使用に関する注意事項»

アルミニウム包装の内面と、シリコン製の包装の外表面は、不滅菌です。
シリコン製の包装の内容物は、滅菌されています。
アルミニウム包装を開封後、装置は12時間以内に使用してください。

II. Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei

Маркировка



II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei

Комплект поставки



II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены (номинальная длина нераскрытого стента 38 мм, диаметр раскрытого стента 4,00 мм.)



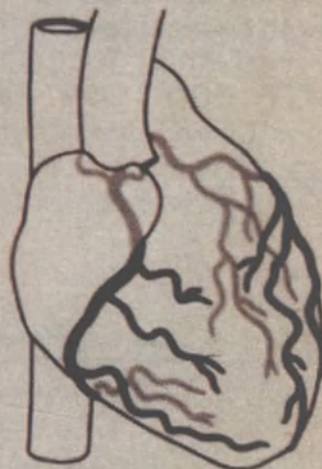
П. Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei, в составе:

2. Игла для промывки

TERUMO

Ultimaster™ Tansei™

Sirolimus eluting coronary stent system



Patient / Patient / Patient / Paciente / Paciente / Patient /
Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /
Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /
Patient / Patient / Patient / Patient / Patient / Patient /

Patient

Physician / Medicine / Arzt / Médico / Médico / Médico / Arts / Läkare /
Large / Large / Läkare / Large / Large / Large / Large / Large /
Large / Large / Large / Large / Large / Large / Large / Large /
Large / Large / Large / Large / Large / Large / Large / Large /

Physician

Hospital / Hospital / Krankenhaus / Hospital / Hospital / Hospital /
Hospital / Hospital / Hospital / Hospital / Hospital / Hospital /
Hospital / Hospital / Hospital / Hospital / Hospital / Hospital /
Hospital / Hospital / Hospital / Hospital / Hospital / Hospital /

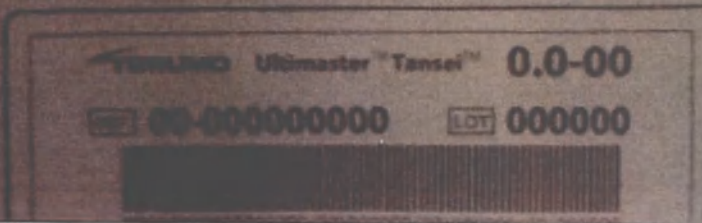
Hospital

Implant Date / Date de l'implant / Implantationsdatum / Fecha del implante /
Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant /
Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant /
Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant /
Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant /
Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant /
Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant / Date de l'implant /

Implant Date

Mark Label

Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /
Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /
Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /
Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /
Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /
Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /
Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label / Mark Label /



II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант

исполнения Ultimaster Tansei, в составе:

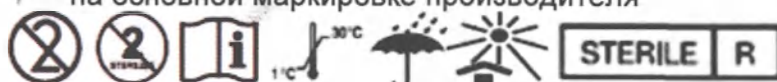
4. Карта имплантата

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster

Производитель: ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия,
TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Произведено в Японии

См.    на основной маркировке производителя



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

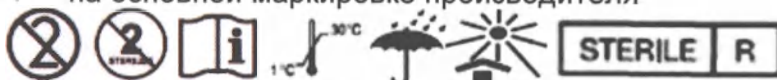
Регистрационное удостоверение №
РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.20XX

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei

Производитель: ТЕРУМО ЮРОП Н.В., Бельгия,
TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Произведено в Японии

См.    на основной маркировке производителя



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 20XX/XXXX от XX.XX.20XX

Проект дополнительной маркировки на русском языке

...аем возможным распространить фотографические изображения на все варианты исполнения
медицинского изделия:

стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариантов
исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei:

- I. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster, в составе:
 1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены
Размерный ряд:
Номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 24, 28, 33, 38 мм.
Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.
 2. Игла для промывки
 3. Эксплуатационная документация
- II. Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster Tansei, в составе:
 1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены
Размерный ряд:
Номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38 мм.
Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.
 2. Игла для промывки
 3. Эксплуатационная документация
 4. Карта имплантата

ПРОШІТО І
ПРОНУМЕРОВАНО
НА 20 ЛІСТАХ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ТЕРУМО РУС»
Минору Узно

