

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Результат-Аудит»

Г. В.Родина

«20» августа 2020 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Протез полового члена Tactra полужесткий, в вариантах исполнения

I. Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 9,5 мм, с регулируемой длиной 14-23 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

- цилиндр диаметром 9,5мм, с регулируемой длиной 14-23 см – 2 шт.
- колпачки-экстендеры: 0 см – 2 шт.; 0,5 см – 2 шт.; 1 см – 2 шт.
- инструкция по применению в электронном виде на сайте;
- инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте;

Boston Scientific

Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
Malleable Penile Prosthesis
Prótesis peniana maleable, Prothèse pénienne malleable, Biegsames Schwelkörperimplantat, Protesi peniana maleabile, Vormbare penisprothese, Formbar penisprotese, Ευκαμπτή ηεκήντροθεση, Prótese Peniana Maleável, Formbar penisprotes, Formálható péniszprotézis, Ohebná penilní protéza, Plastiknyí próteza prącia, Fieksibelt penisimplantat, Şekillendirilebilir Penis Protezi, Muovautuva penisproteesi, Proteză peniană maleabilă, Tvarovatelna protéza penisu
Contents (1)
Magnetic Resonance Conditional

GTIN 08714729979340
REF Catalog No. 720080-01
Use By 2024-08-12

Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267

Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267

Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



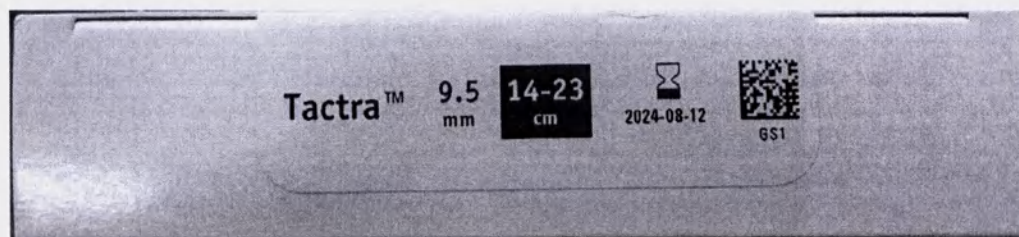
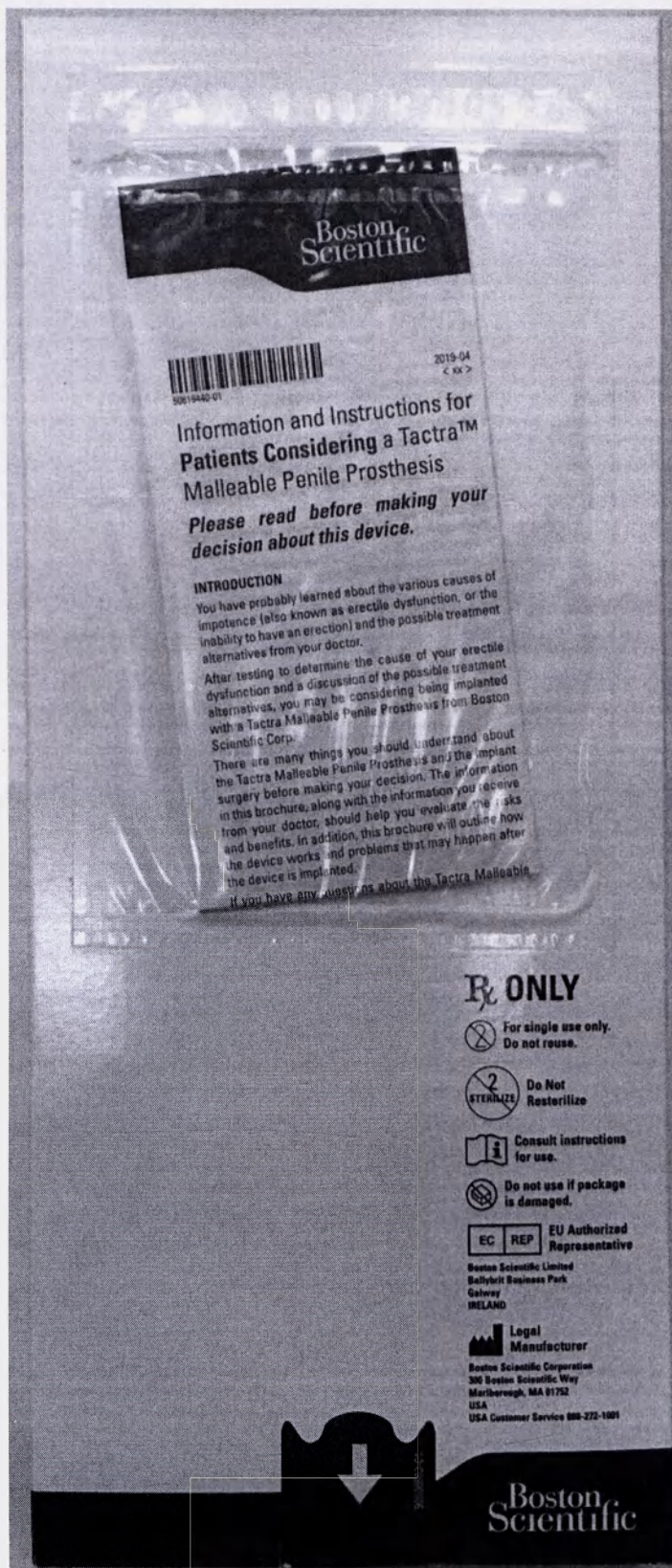

08714729979340 1724081A1024300267 651


90736719-01
Internal BSC Bar Code
3236144-01A

€ 2797
Made in IRELAND
Cashel Road
Clonmel, Co. Tipperary
IRELAND

LOT 24300267
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide



**Boston
Scientific**



02155296-01

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 866-272-1001

**Boston
Scientific**

Tactra™

9.5mm x 14cm-23cm

Malleable Penile Prosthesis

Prótesis peniana maleable. Prothèse pénienne malléable. Biogenes
Schwellkörperimplantat. Protesi peniana maleabile. Vormbare penisprothese.
Formbar penisprothes. Formálható péniszprotézis. Otebná penilní protéza.
Plastyczna proteza prącia. Fiksált pénisimplantát. Şekillendirilebilir Penis Protesi.
Muovautuva penisproteesi. Proteză peniană maleabilă. Tvarovatelná protéza penisu.



Contents (1)



Magnetic Resonance
Conditional

Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



Boston Scientific
Tactra™
9.5mm x 14cm-23cm
GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267



8238945-01A



GTIN 08714729979340
REF 720080-01
LOT 24300267
2024-08-12

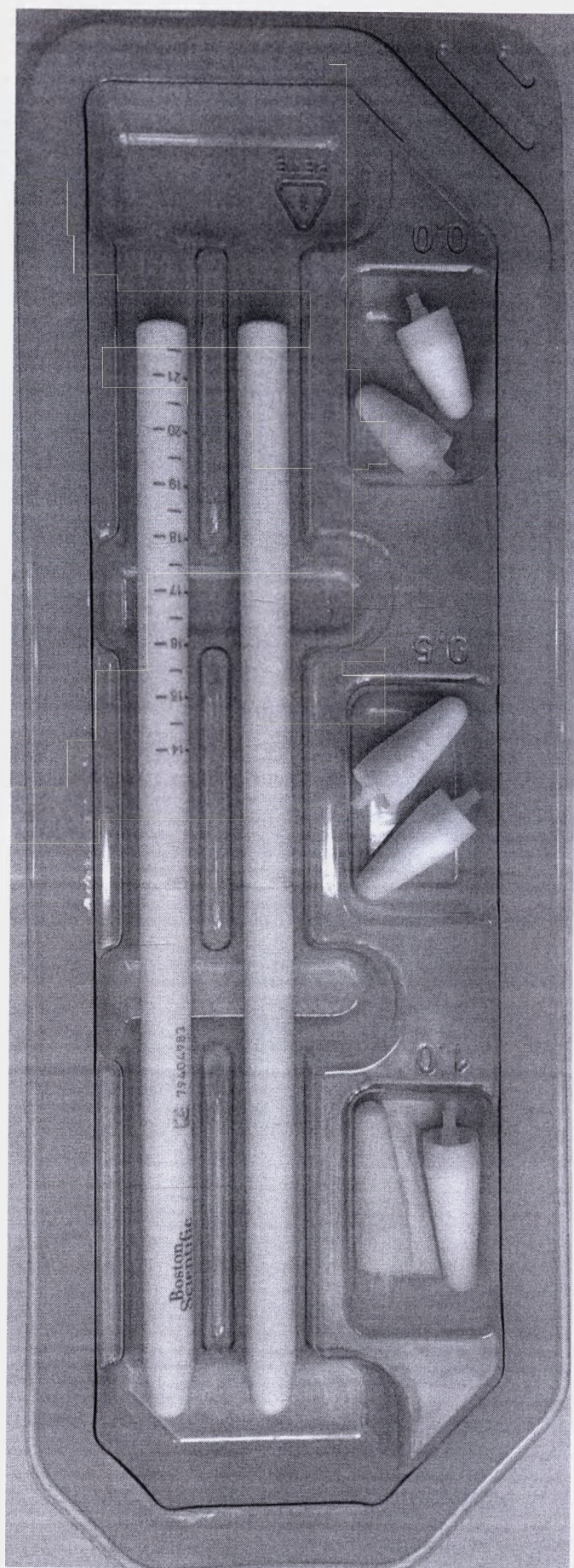
STERILE EO

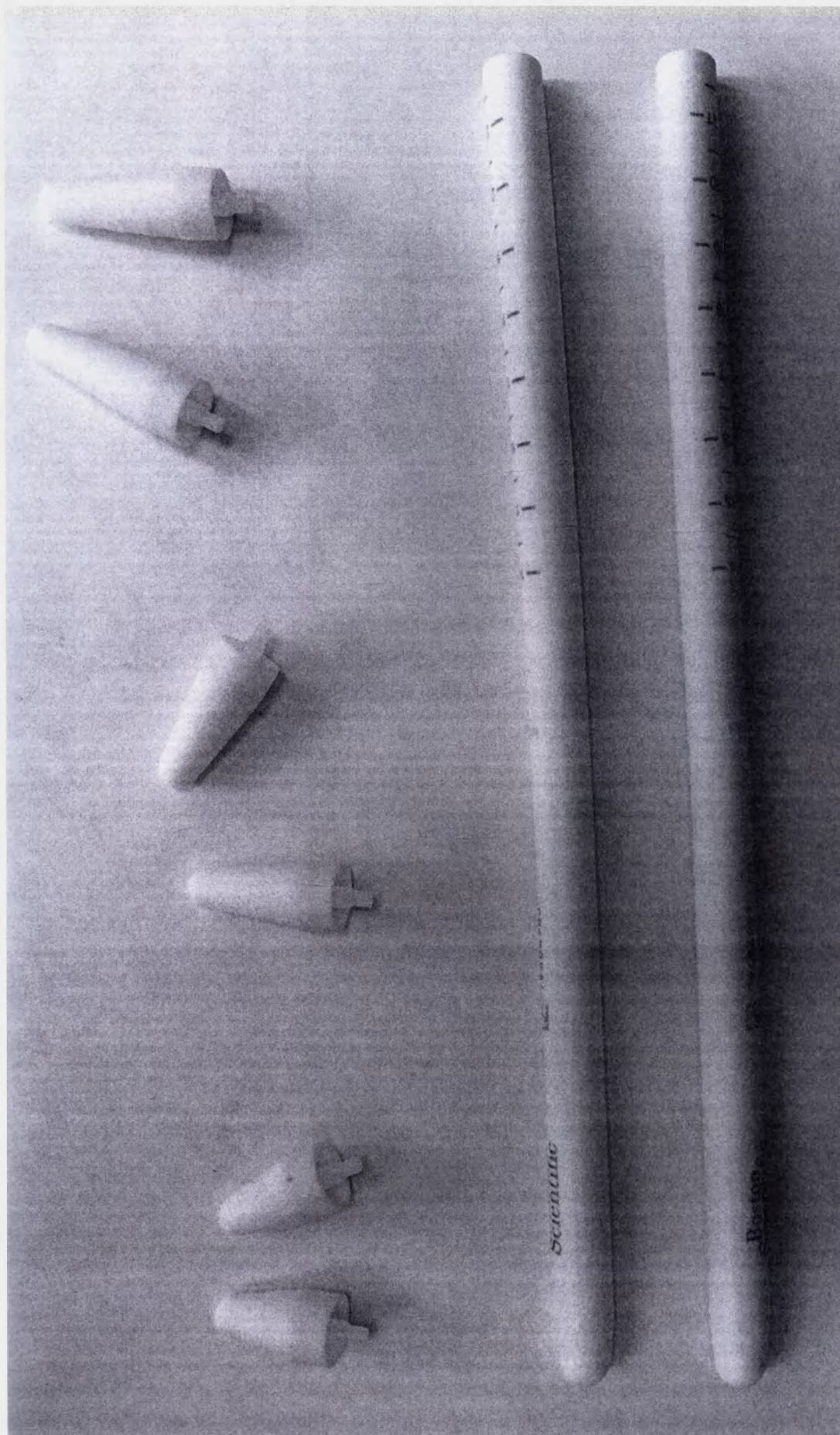
Sterilized using
ethylene oxide

CE 2797

Made in IRELAND
Cashel Road
Clonmel, Co. Tipperary
IRELAND

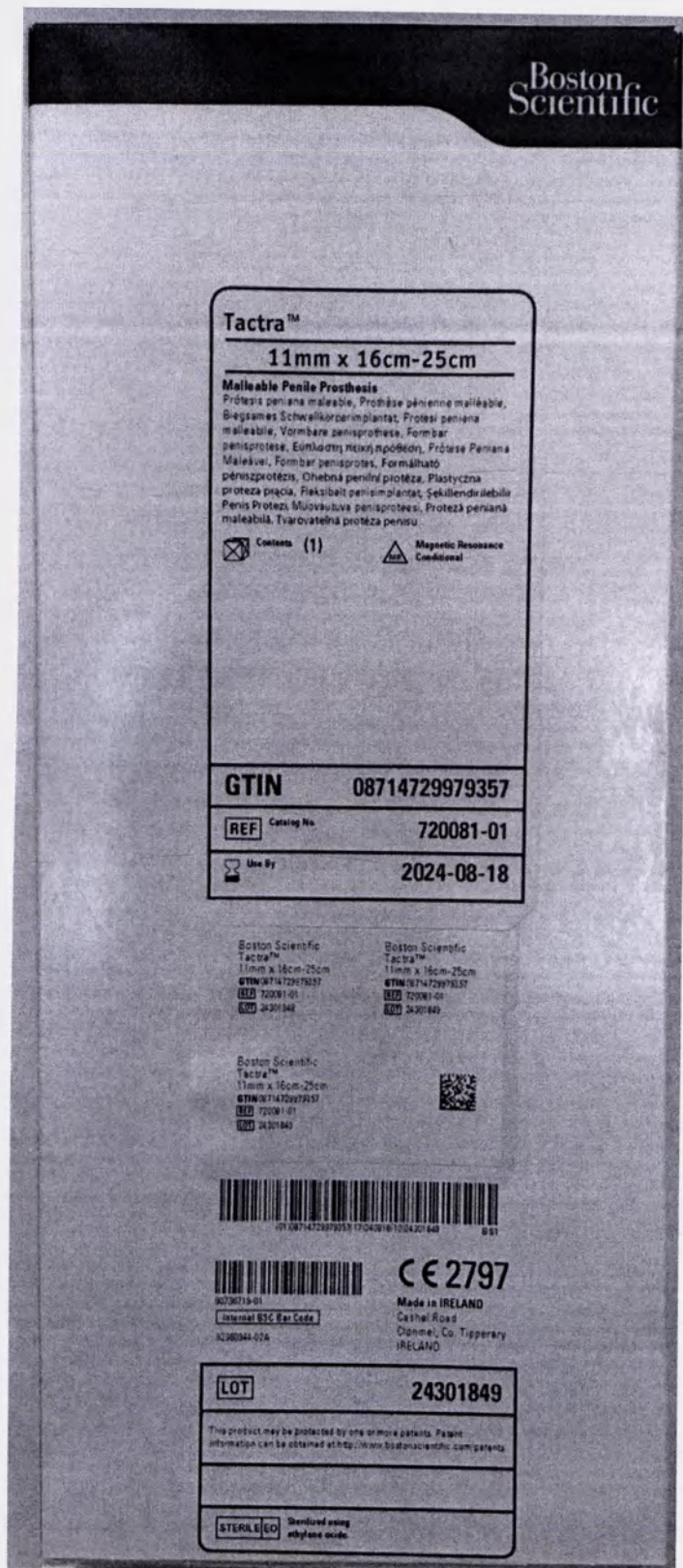
This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained
at <http://www.bostonscientific.com/patents>





II. Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

- цилиндр диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см – 2 шт.
- колпачки-экстендеры: 0 см – 2 шт.; 0,5 см – 2 шт.; 1 см – 2 шт.
- инструкция по применению в электронном виде на сайте;
- инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте;





5291942-01

2018-04
<XX>

Information and Instructions for Patients Considering a Tactra™ Malleable Penile Prosthesis

*Please read before making your
decision about this device.*

INTRODUCTION

You have probably learned about the various causes of impotence (also known as erectile dysfunction, or the inability to have an erection) and the possible treatment alternatives from your doctor.

After testing to determine the cause of your erectile dysfunction and a discussion of the possible treatment alternatives, you may be considering being implanted with a Tactra Malleable Penile Prosthesis from Boston Scientific Corp.

There are many things you should understand about the Tactra Malleable Penile Prosthesis and the implant surgery before making your decision. The information in this brochure, along with the information you receive from your doctor, should help you evaluate the risks and benefits. In addition, this brochure will outline how the device works and problems that may happen after the device is implanted.

If you have any questions about the Tactra Malleable

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Restерilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Galvyril Business Park
Galvyril
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Boston
Scientific

Tactra™

11
mm

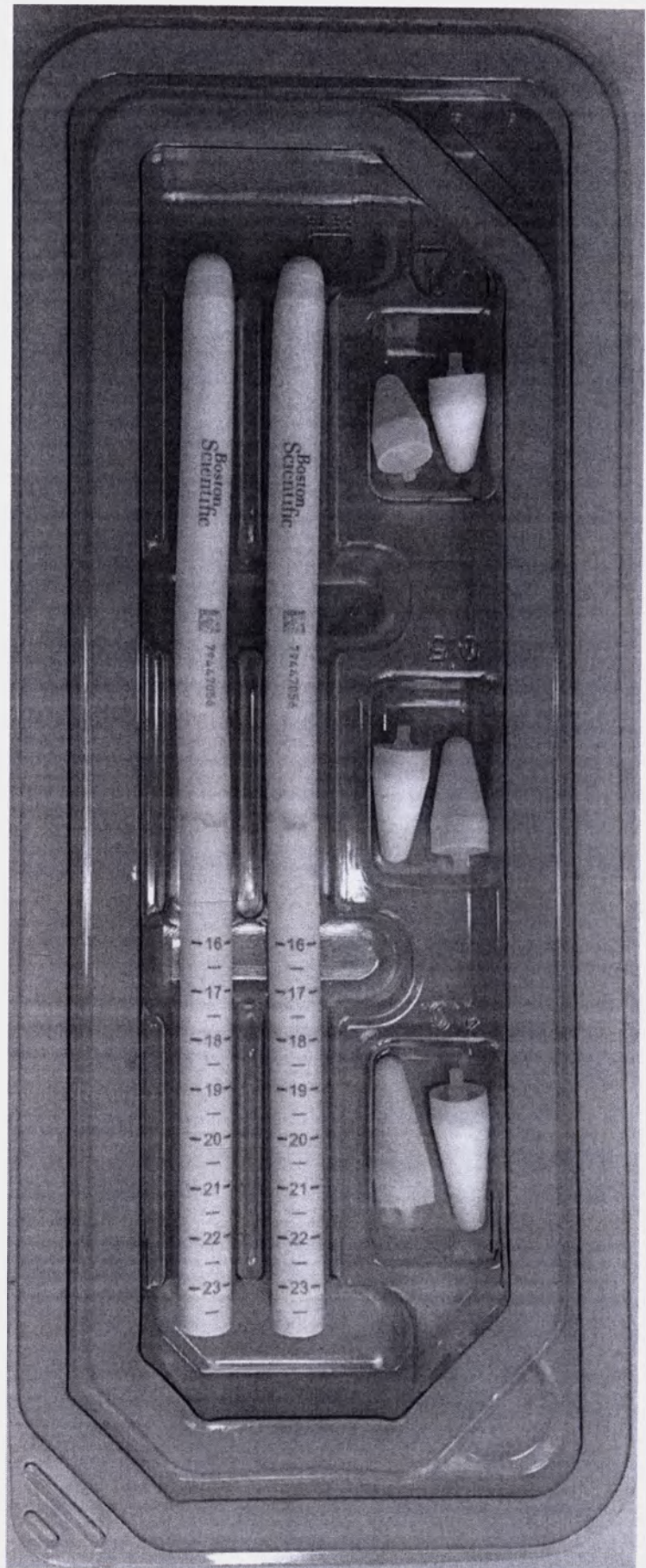
16-25
cm

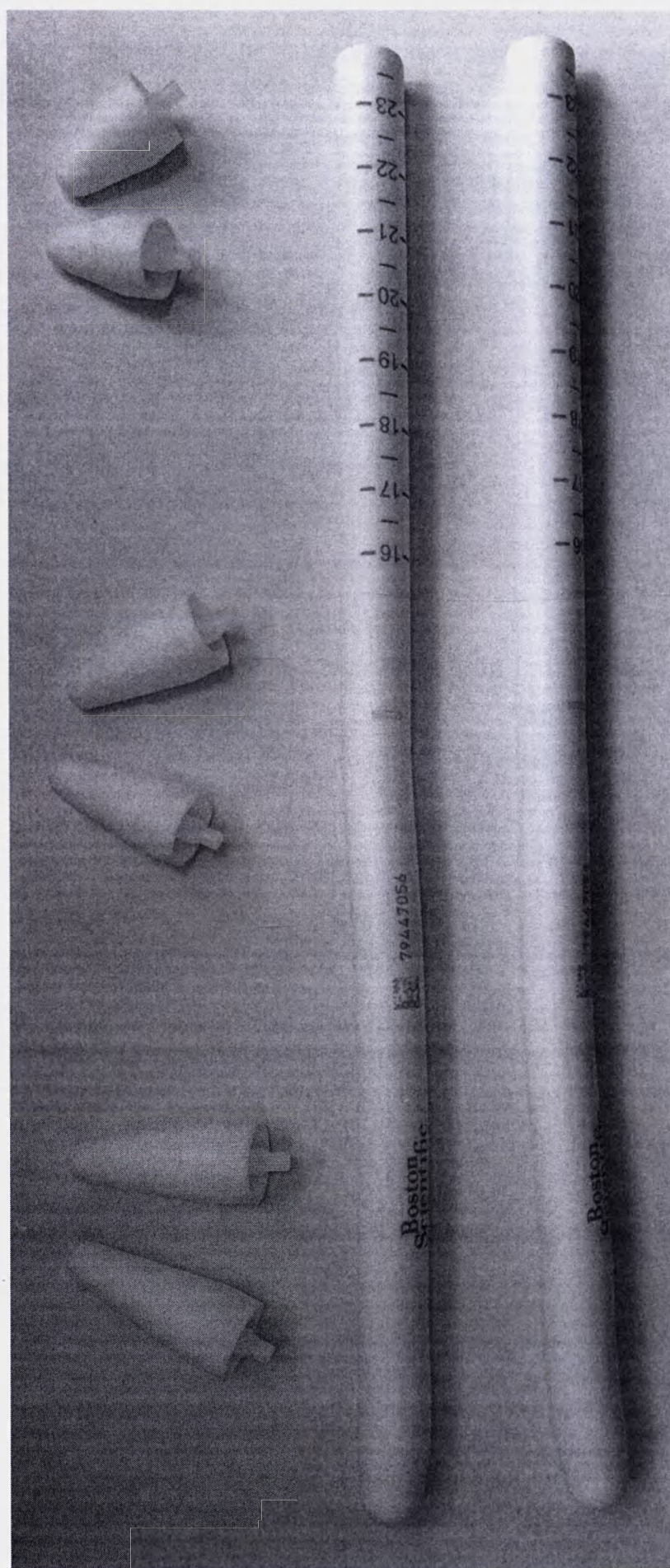


2024-08-18



6S1





III. Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

- цилиндр диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см – 2 шт.
- колпачки-экстендеры: 0 см – 2 шт.; 0,5 см – 2 шт.; 1 см – 2 шт.
- инструкция по применению в электронном виде на сайте;
- инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте;



Tactra™

13mm x 18cm-27cm

Malleable Penile Prosthesis

Prótese peniana maleável, Prothèse pénienne malléable, Biästemes-Schwellkörperimplantat, Protesi peniana malleabile, Vormbare Penisprothese, Formbar penisprothese, Esmakotyn nuckijnpósteon, Prótese Peniana Maleável, Formbar penisprotes, Formálható péniszprotézis, Ohebná penisní protéza, Plastikčna proteza prąca, Fleksibilis penisimplantat, Sökellendílebilis Penis Proteza, Muovautuva penisproteesi, Proteza peniană maleabilă, Tvarovateinā protēza penisu

 Contents (1)

 Magnetic Resonance Conditional

GTIN 08714729979364

REF Catalog No 720082-01

Use By 2024-08-26

Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892

Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892

Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



101 08714729979364 17 2406201 1024 006892 651

 90736719-01

Internal BSC Bar Code

92300944-03A

CE 2797

Made in IRELAND
Cashel Road
Clonmel, Co. Tipperary
IRELAND

LOT 24396892

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

STERILE Sterilized using ethylene oxide

Tactra™

13
mm

18-27
cm

2024-08-26



BSI

Boston
Scientific



50815440 01

Information and Instructions for
Patients Considering a Tactra™
Malleable Penile Prosthesis

*Please read before making your
decision about this device.*

INTRODUCTION

You have probably learned about the various causes of impotence (also known as erectile dysfunction, or the inability to have an erection) and the possible treatment alternatives from your doctor.

After testing to determine the cause of your erectile dysfunction and a discussion of the possible treatment alternatives, you may be considering being implanted with a Tactra Malleable Penile Prosthesis from Boston Scientific Corp.

There are many things you should understand about the Tactra Malleable Penile Prosthesis and the implant surgery before making your decision. The information in this brochure, along with the information you receive from your doctor, should help you evaluate the risks and benefits. In addition, this brochure will outline how the device works and problems that may happen after the device is implanted.

If you have any questions about the Tactra Malleable

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Restерilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrink Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Boston
Scientific

**Boston
Scientific**



92155296-01

Rx ONLY



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Resterilize



Consult instructions
for use.



Do not use if package
is damaged.



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

**Boston
Scientific**

Tactra™

13mm x 18cm-27cm

Malleable Penile Prosthesis

Proteas peniana malleabilis, Prothése pénienne malléable, Biogames
Schwellkörperimplantat, Protési peniana malleabilis, Vormbare penisprothese,
Formbar penisprothese, Formkattó makkí npóbeon, Protése Peniana Maleabilis,
Formbar penisprothese, Formkattó péniszprotézis, Chebná penilní protéza,
Plasty czna proteza pracia, Fleksibilt peniaimplantat, Šekilendireblilur Penis Protezi,
Muovautuvu penisproteesi, Protezá penianá malleabilis, Tvarovatelná protéza penisu



Contents (1)



Magnetic Resonance
Conditional

Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



Boston Scientific
Tactra™
13mm x 18cm-27cm
GTIN 08714729979364
REF 720082-01
LOT 24396892



9236945-62A



01106714729979364172408201024396892

GS1

GTIN 08714729979364

REF 720082-01

LOT 24396892

2024-08-26

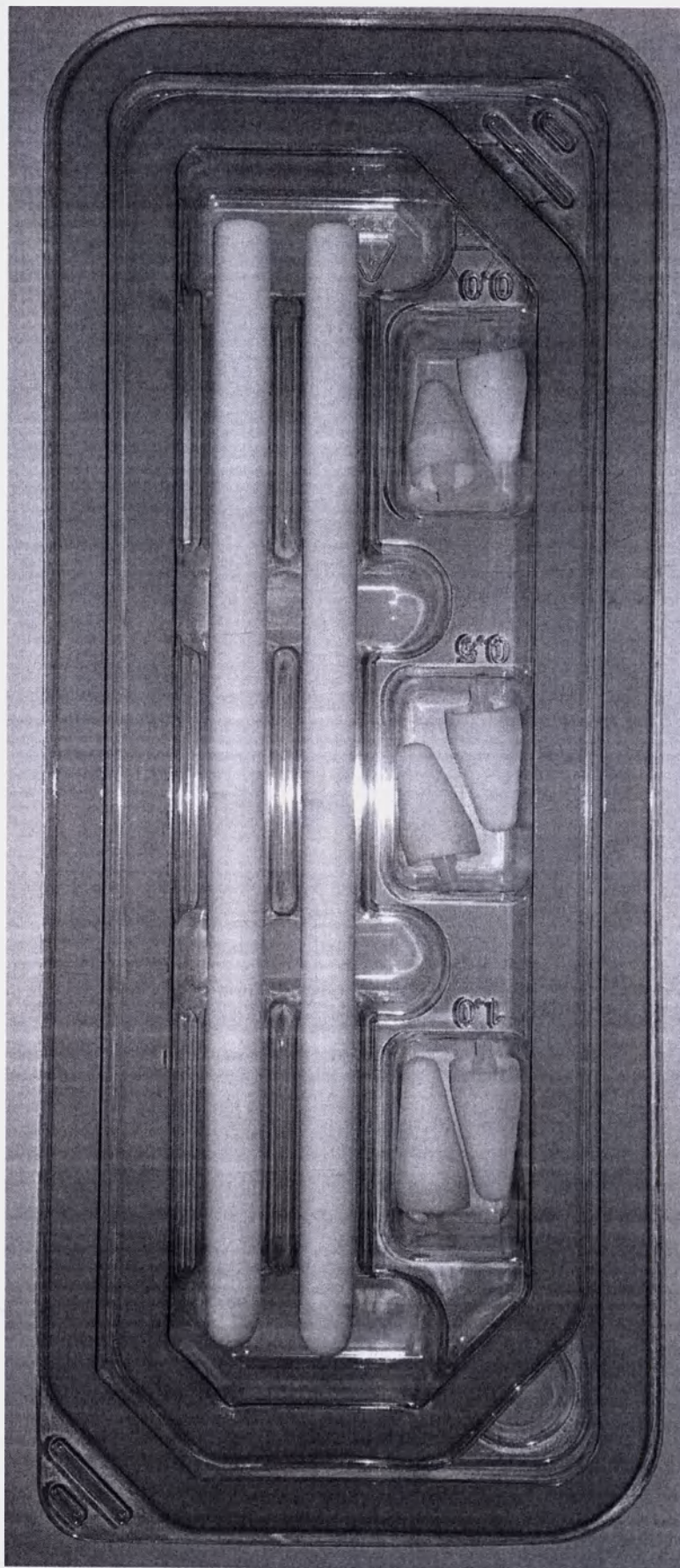
STERILE EO

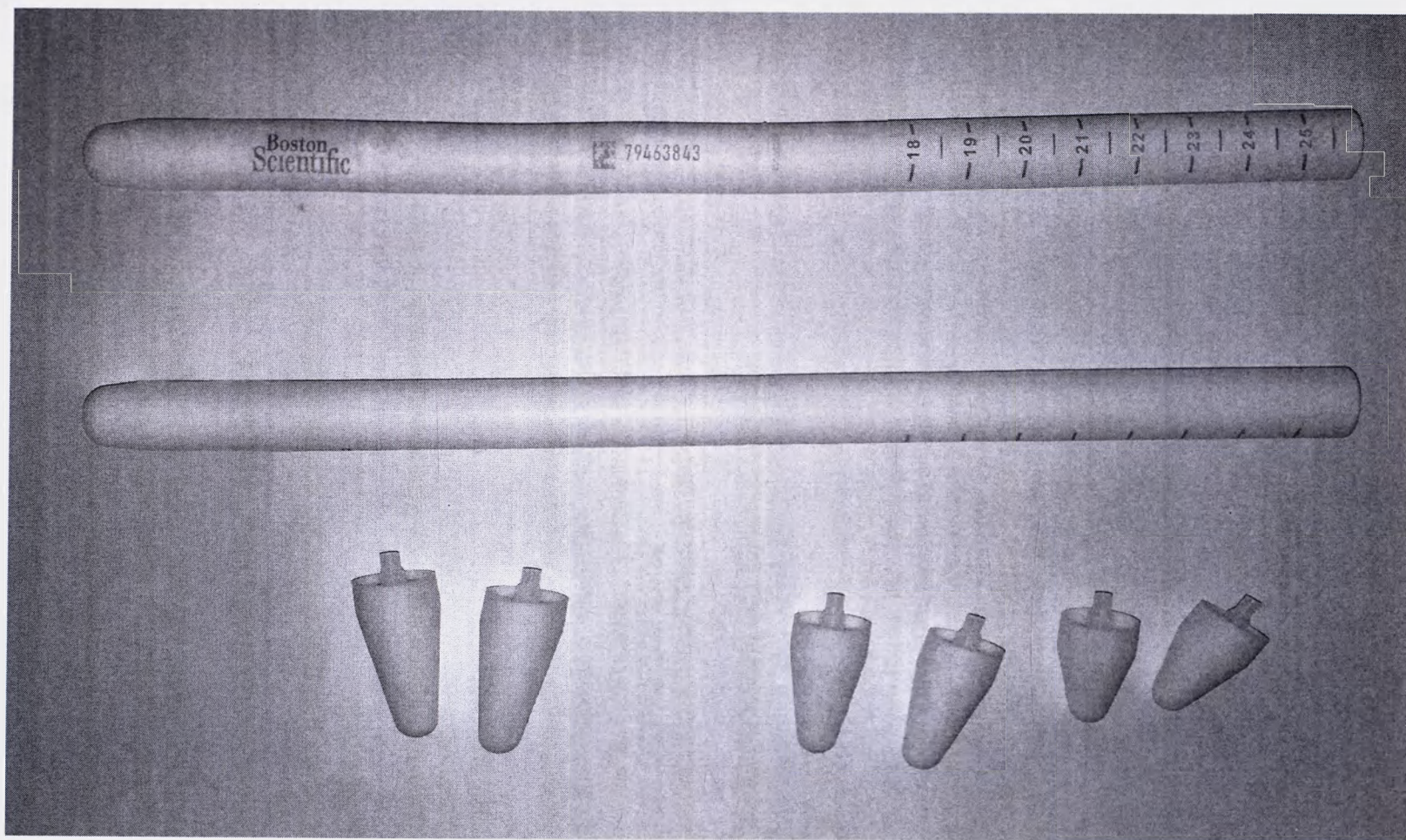
Sterilized using
ethylene oxide

CE 2797

Made in IRELAND
Castel Ford
Carmel, Co. Tipperary
IRELAND

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained
at <http://www.bostonscientific.com/patents>





Макеты русскоязычных лейблов:

1.

Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 9,5 мм, с регулируемой длиной 14-23 см, в комплекте с колпачками-экстендерами

Регистрационное удостоверение От:

№

Только для одноразового использования
Стерильно

Дата изготовления/срок хранения, указанный на
оригинальной упаковке
Не токсично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: resultataudit@gmail.com



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

2.

Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см, в комплекте с колпачками-экстендерами

Регистрационное удостоверение От:

№

Только для одноразового использования

Стерильно

Дата изготовления/срок хранения, указанный на оригинальной упаковке

Не токсично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

3.

Протез полового члена Tactra полужесткий, диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см, в комплекте с колпачками-экстендерами

Регистрационное удостоверение От:

№

Только для одноразового использования
Стерильно

Дата изготовления/срок хранения, указанный на оригинальной упаковке
Не токсично

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,
127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: resultataudit@gmail.com



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Прошнуровано и пронум

18 лист *об*

Генеральный Директор

ООО "Результат-Аудит"

Т.В. Родина

