

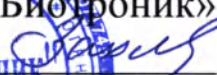
Фотографические изображения медицинского изделия

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Биотроник»

 Захарченко Т.Д.

«17» сентября 2020 г.



ООО «БИОТРОНИК»
Россия, 109004, г. Москва,
Малый Дровяной переулок, дом 3,
строение 2, этаж 1, помещение I
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Факс: +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru
www.biotronik.com



В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник» настоящим дает пояснение, что регистрируемое медицинское изделие «Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia», производится различной длины, образующей модельный ряд изделий.

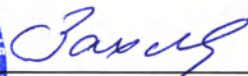
Данные отличия не могут быть определены по фотографическим изображениям, т.к. не являются визуально очевидными и могут быть различимы путем сопоставления значений, полученных в результате измерения. Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia» нижеуказанные фотографические изображения медицинских изделий с распространением прилагаемых фотографий на весь модельный ряд регистрируемых изделий.

Генеральный директор ООО «Биотроник»

Захарченко Т.Д.

"14" сентября 2020 г.




(Подпись)

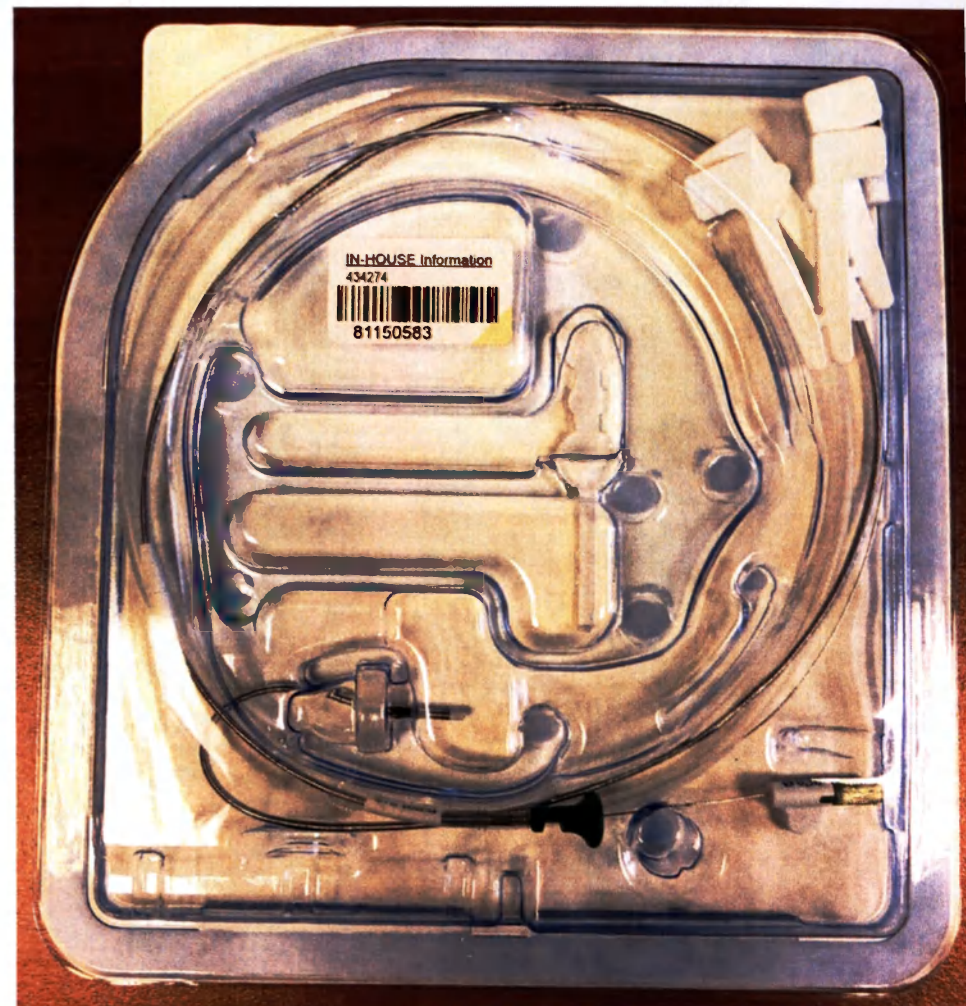
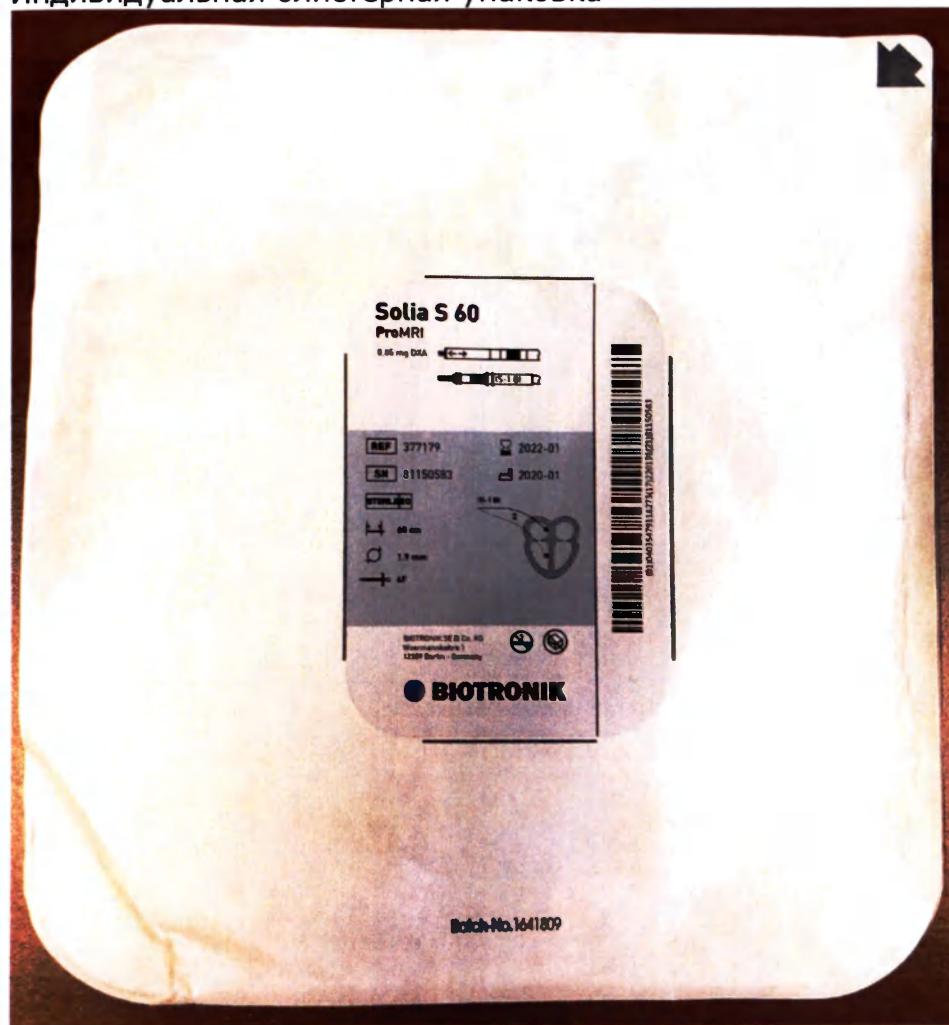
Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S, модели: Solia S 45, Solia S 53
Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S, модели: Solia S 60

На примере «Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S, модели: Solia S 60».

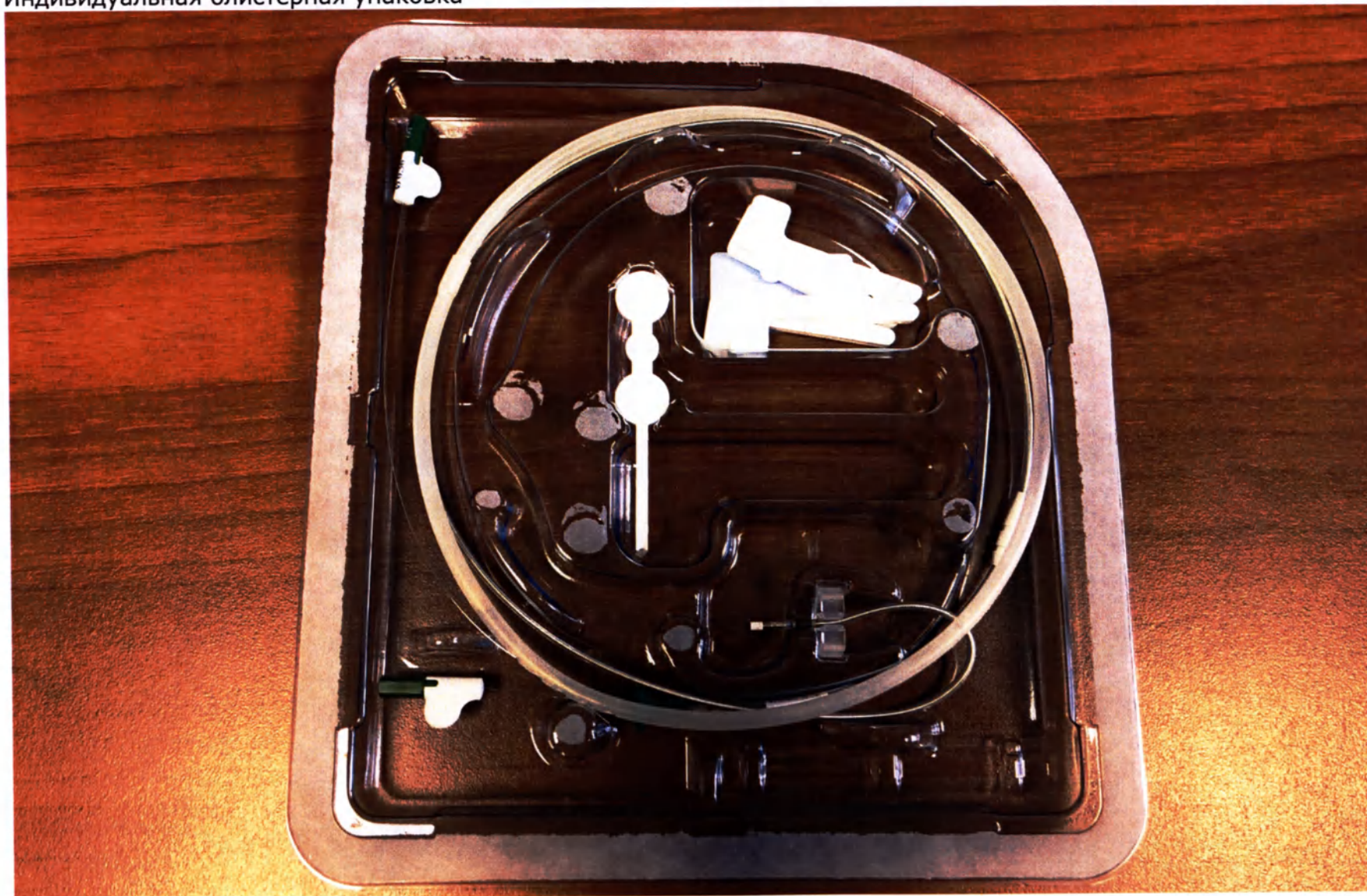
Потребительская упаковка



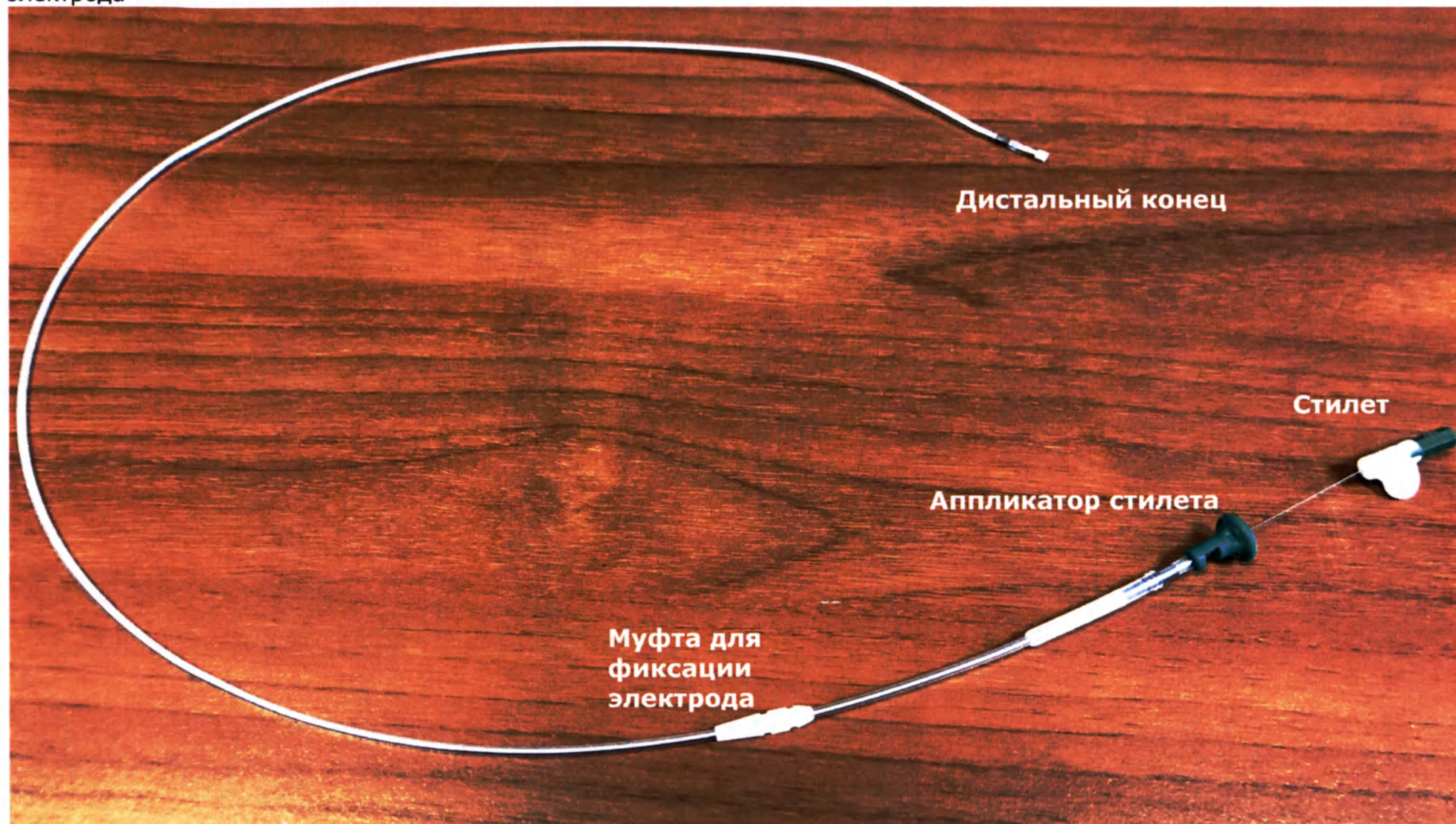
Индивидуальная блистерная упаковка



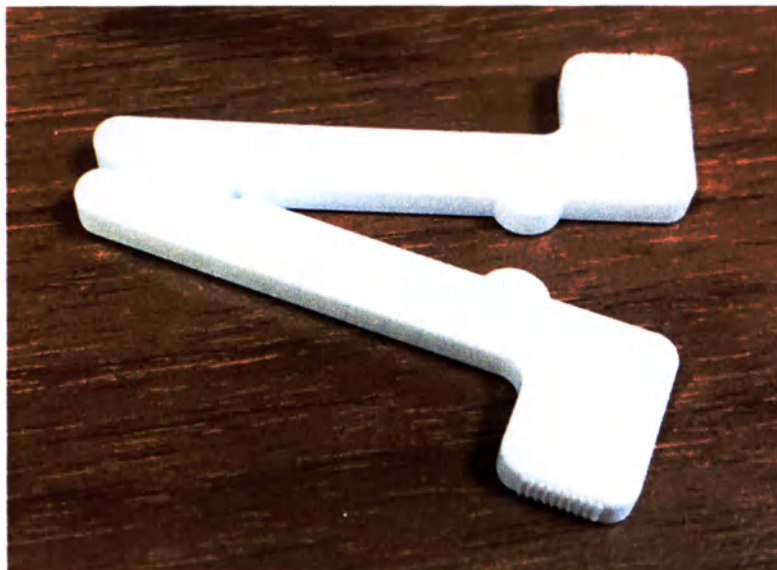
Индивидуальная блистерная упаковка



Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia S 60 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода



Зажим для вращения



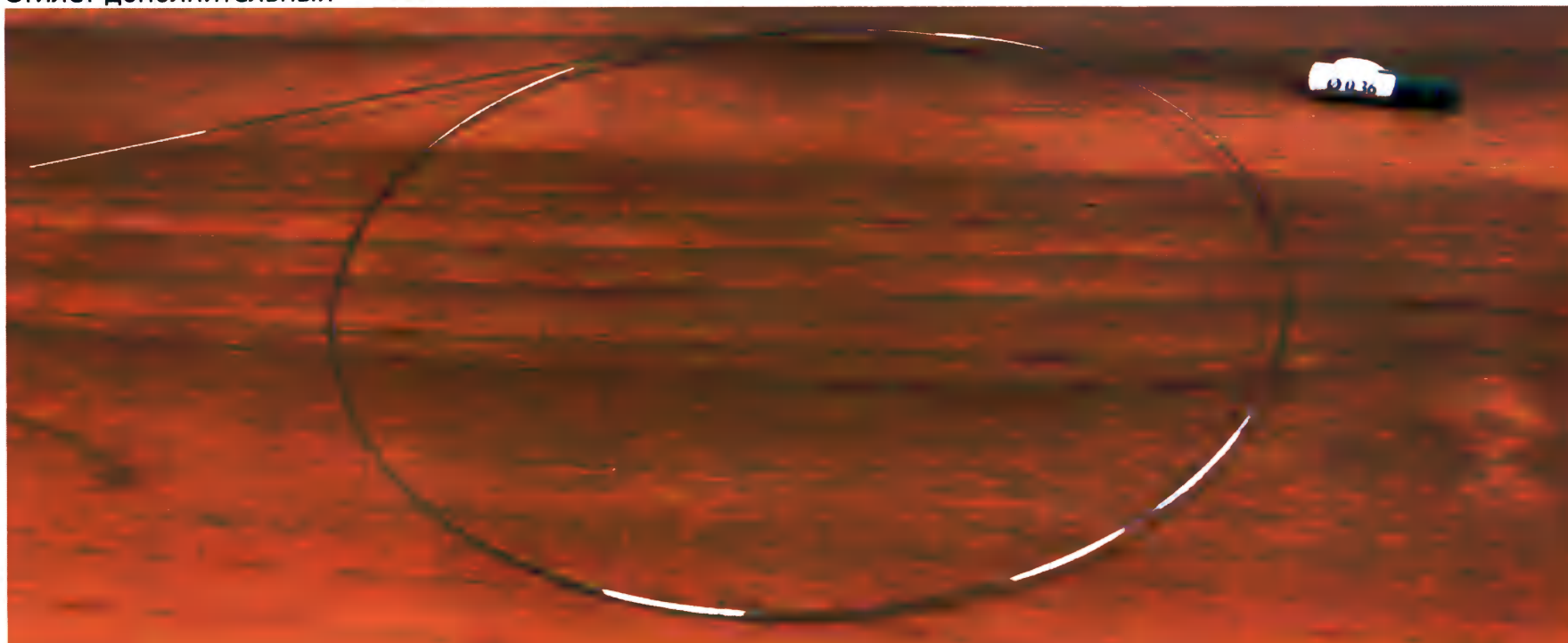
Крючок для вены

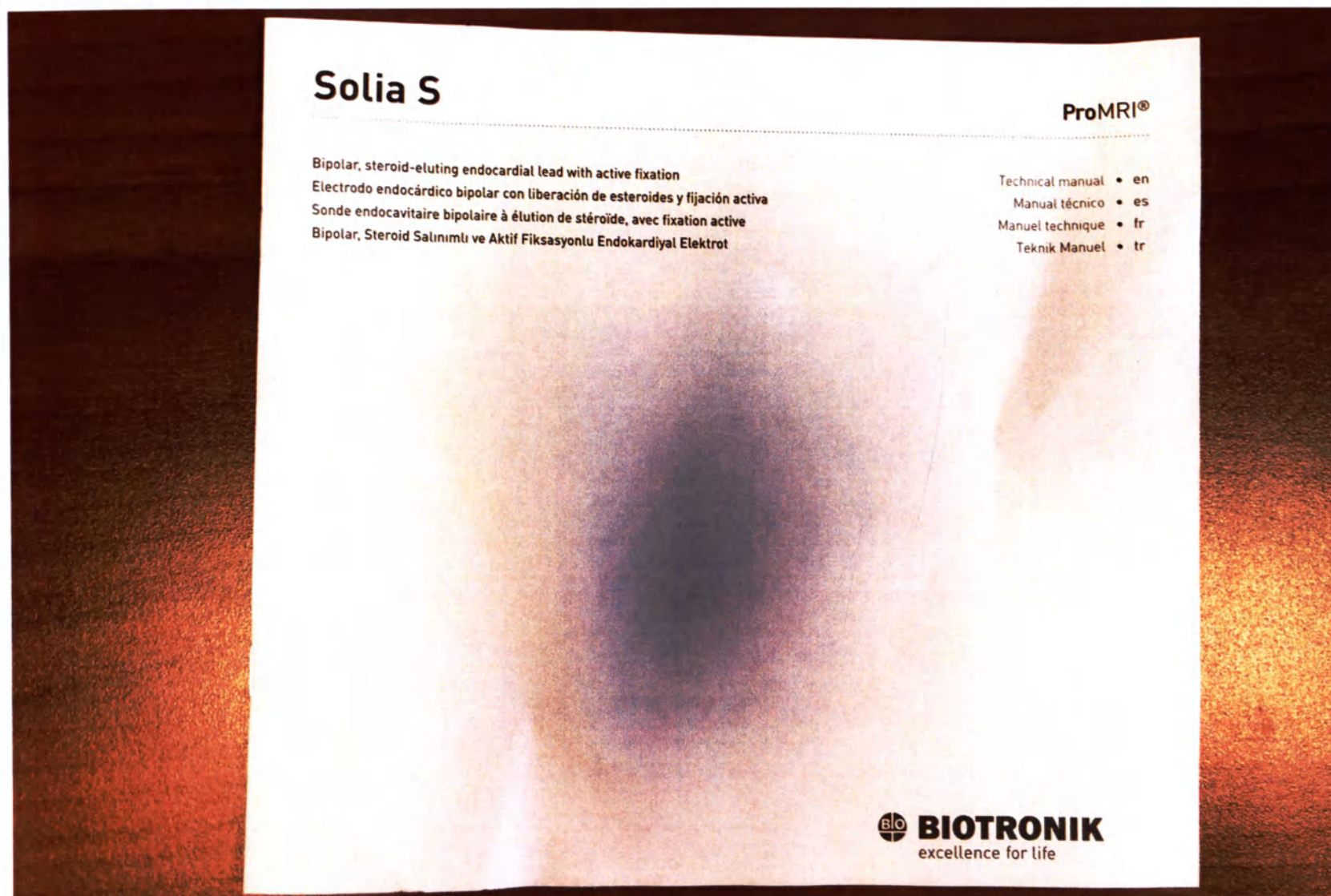


Стилет дополнительный в защитном чехле



Стилет дополнительный





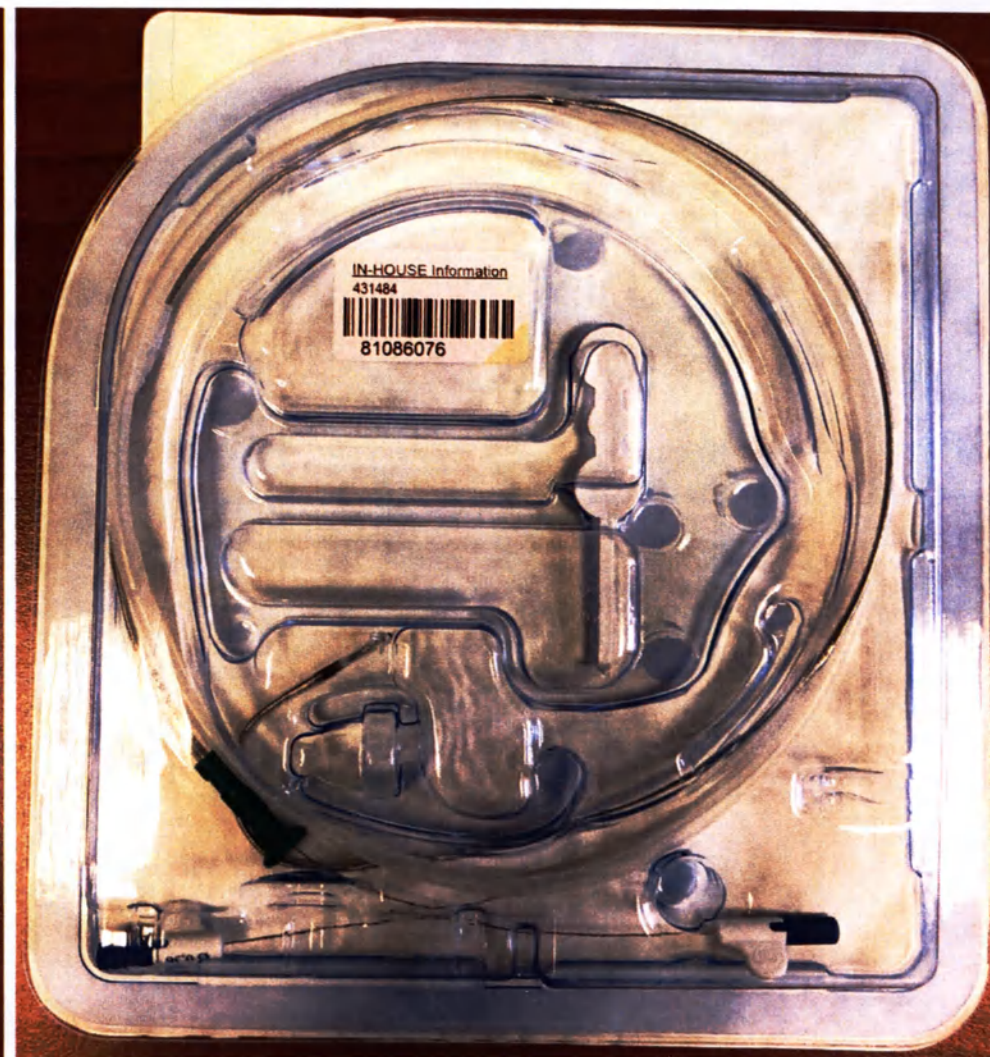
Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT, модели: Solia JT 45, Solia JT 53

На примере «Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT, модели: JT 53»

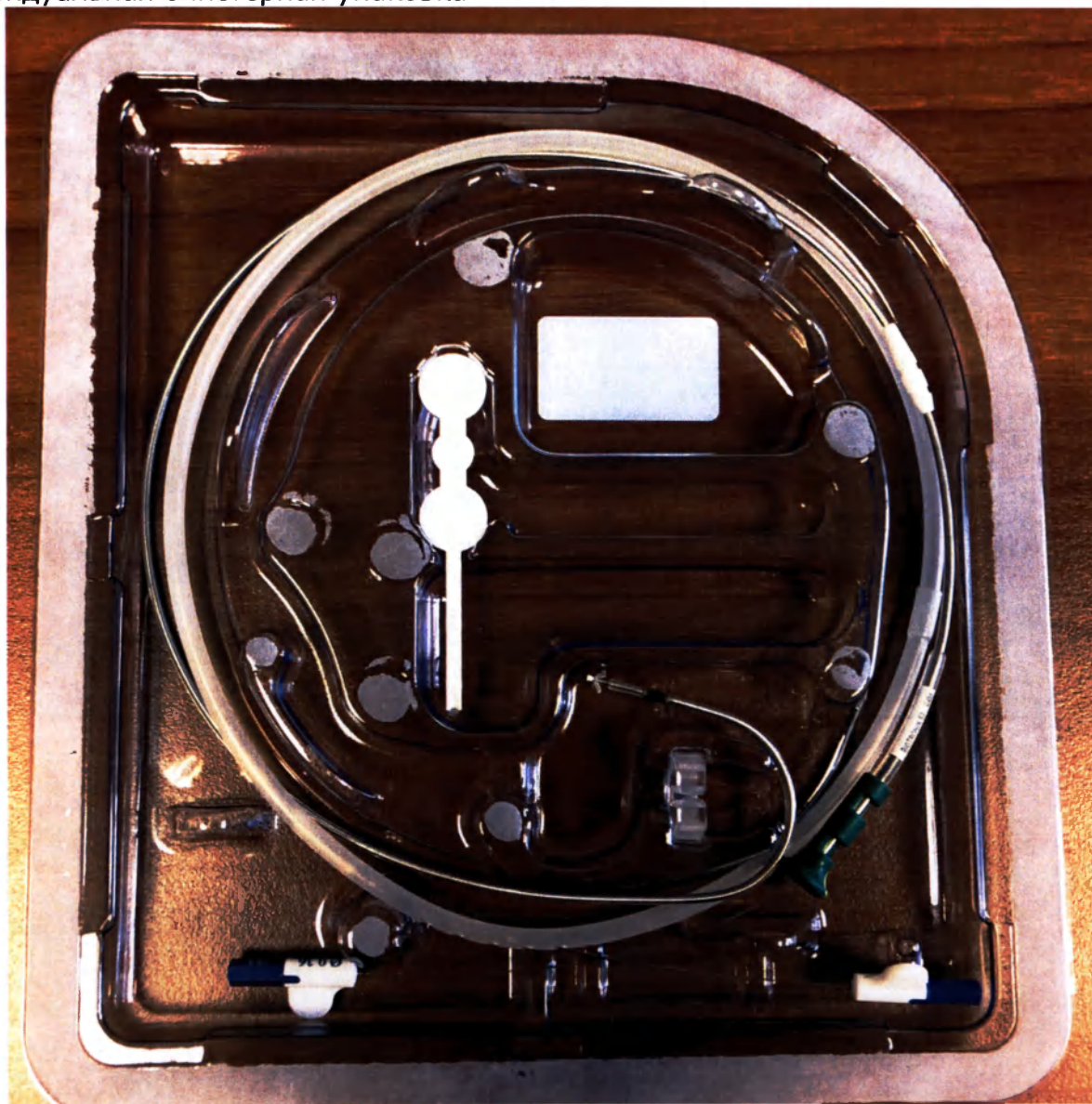
Потребительская упаковка



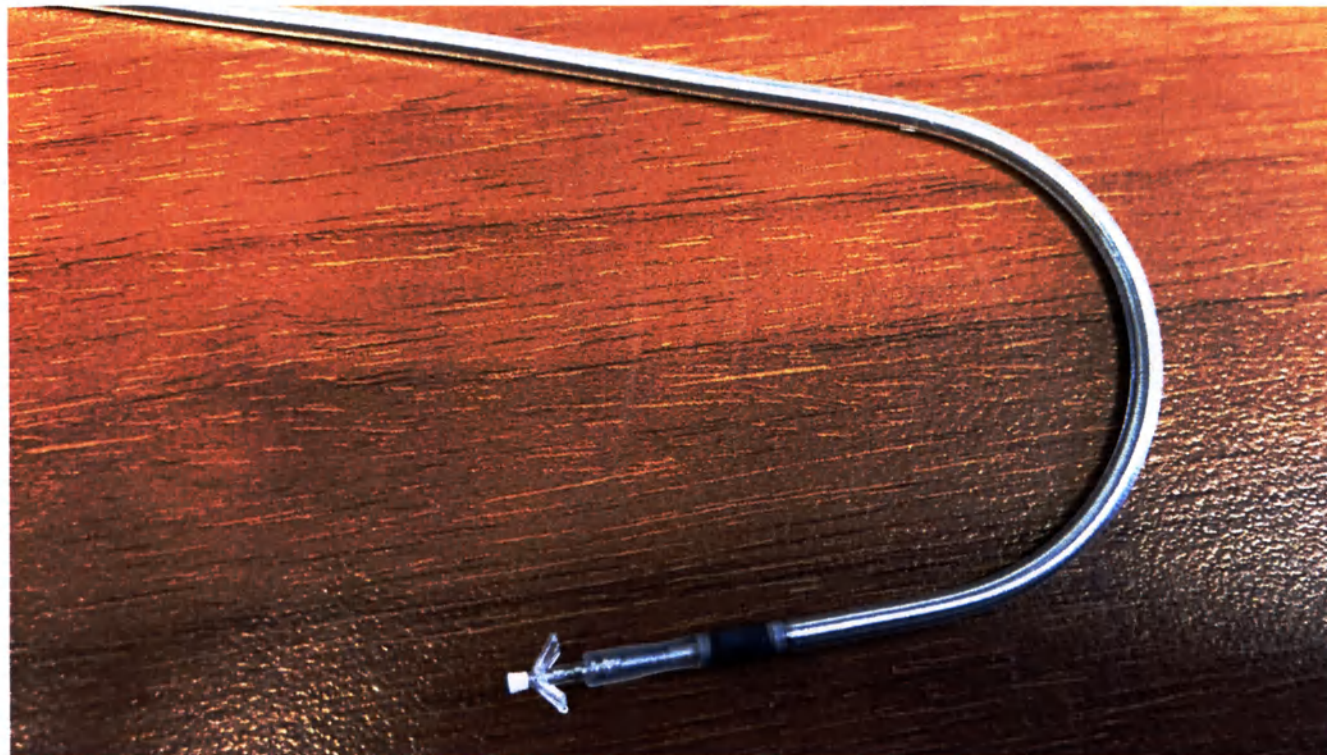
Индивидуальная блистерная упаковка



Индивидуальная блистерная упаковка



Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia JT 53 (дистальный полюс)



Крючок для вены



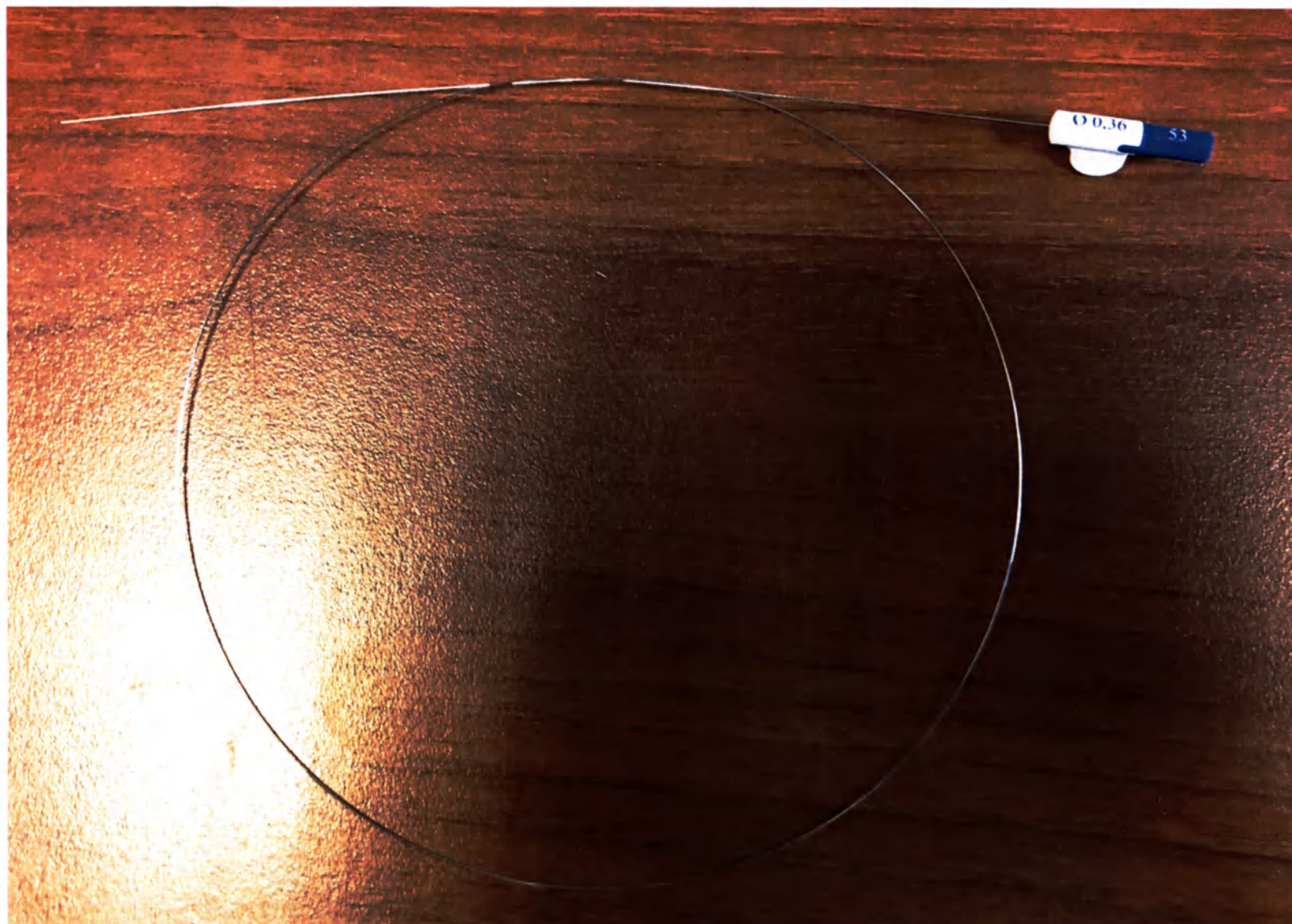
Муфта для фиксации электрода



Предварительно установленный стилет и аппликатор стилета



Стилет дополнительный



Эксплуатационная документация

Solia T, JT

ProMRI®

Bipolar, steroid-eluting endocardial lead with passive fixation
Electrodo endocárdico bipolar con liberación de esteroides y fijación pasiva
Sonde endocavitaire bipolaire à élution de stéroïde, avec fixation passive
Bipolar, Steroid Salınlımlı ve Pasif Fiksasyonlu Endokardiyal Elektrot

Technical manual • en
Manual técnico • es
Manuel technique • fr
Teknik Manuel • tr

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T, модели: Solia T 53, Solia T 60

На примере «Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T, модели: Solia T 60»

Solia T 60

ProMRI

2020-01

ProMRI

Diagram showing the Solia T 60 catheter with dimensions: 12 mm, 12.4 mm, 6.27 mm, 3.1 mm, 12.4 mm, 6.27 mm, 3.1 mm.

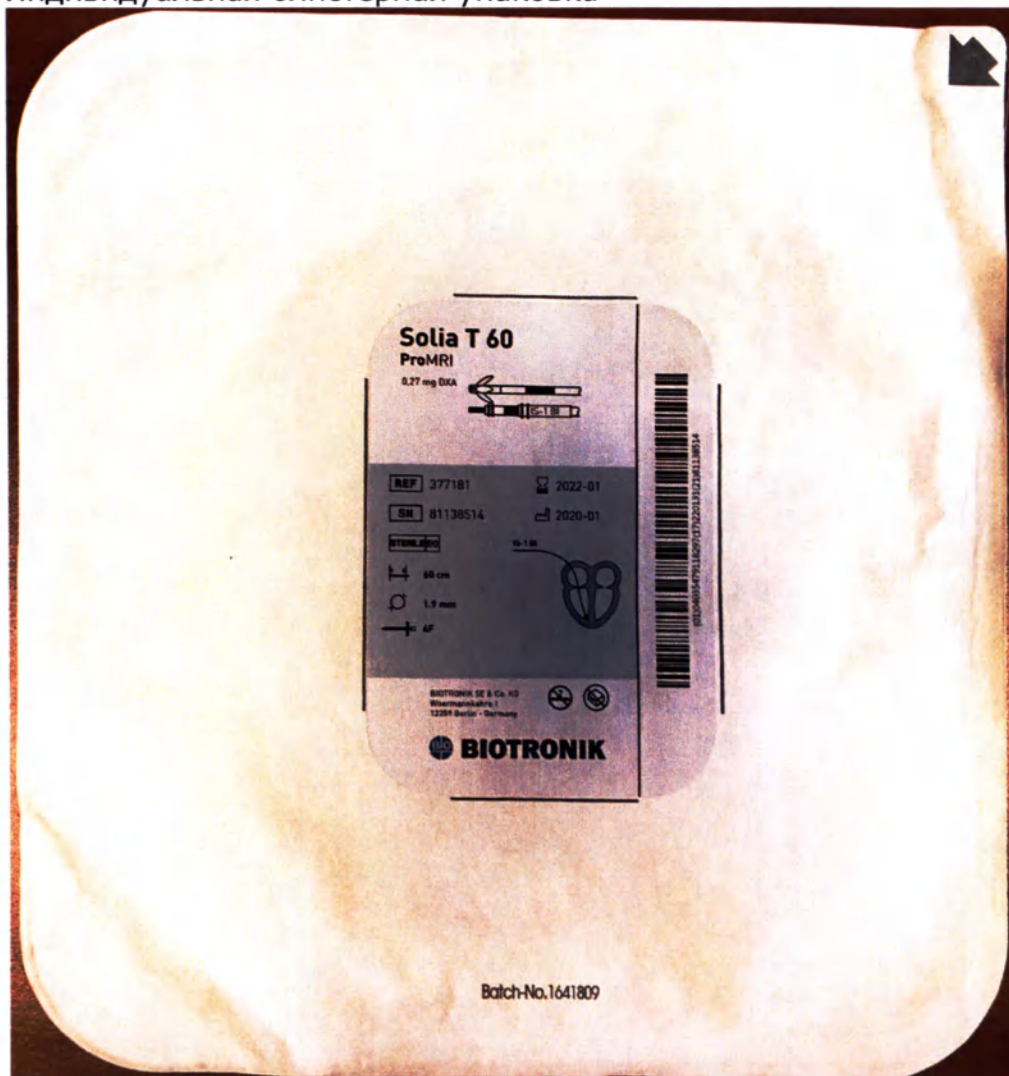
Diagram showing the internal structure of the Solia T 60 catheter with dimensions: 12.4 mm, 6.27 mm, 3.1 mm, 12.4 mm, 6.27 mm, 3.1 mm.

Diagram showing the Solia T 60 catheter in its packaging and the Biotronik logo.

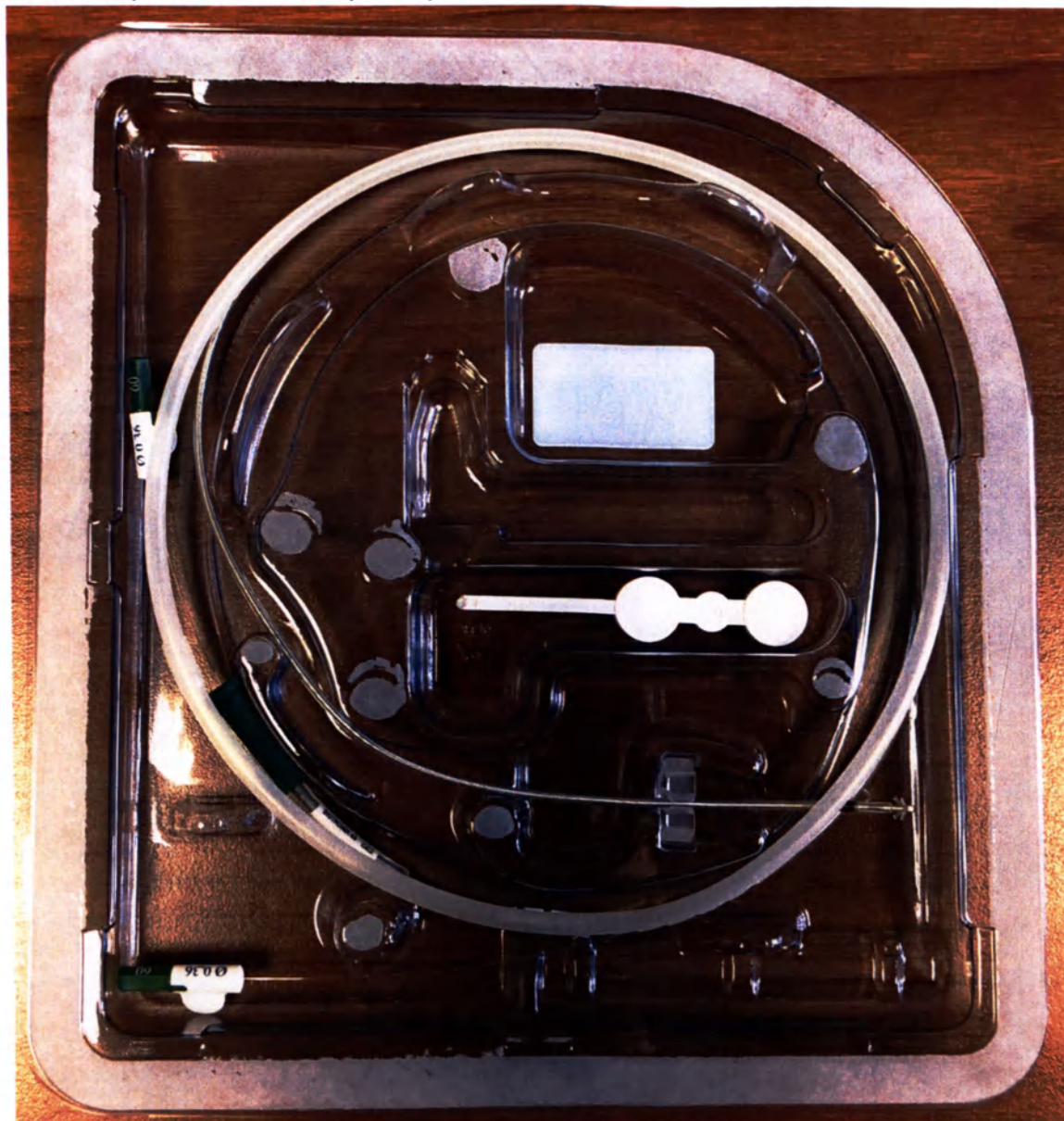
BIOTRONIK

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wernerstrasse 1
12205 Berlin - Germany
Tel. +49 30 55 6890-0
Fax +49 30 55 6892804
www.biotronik.com

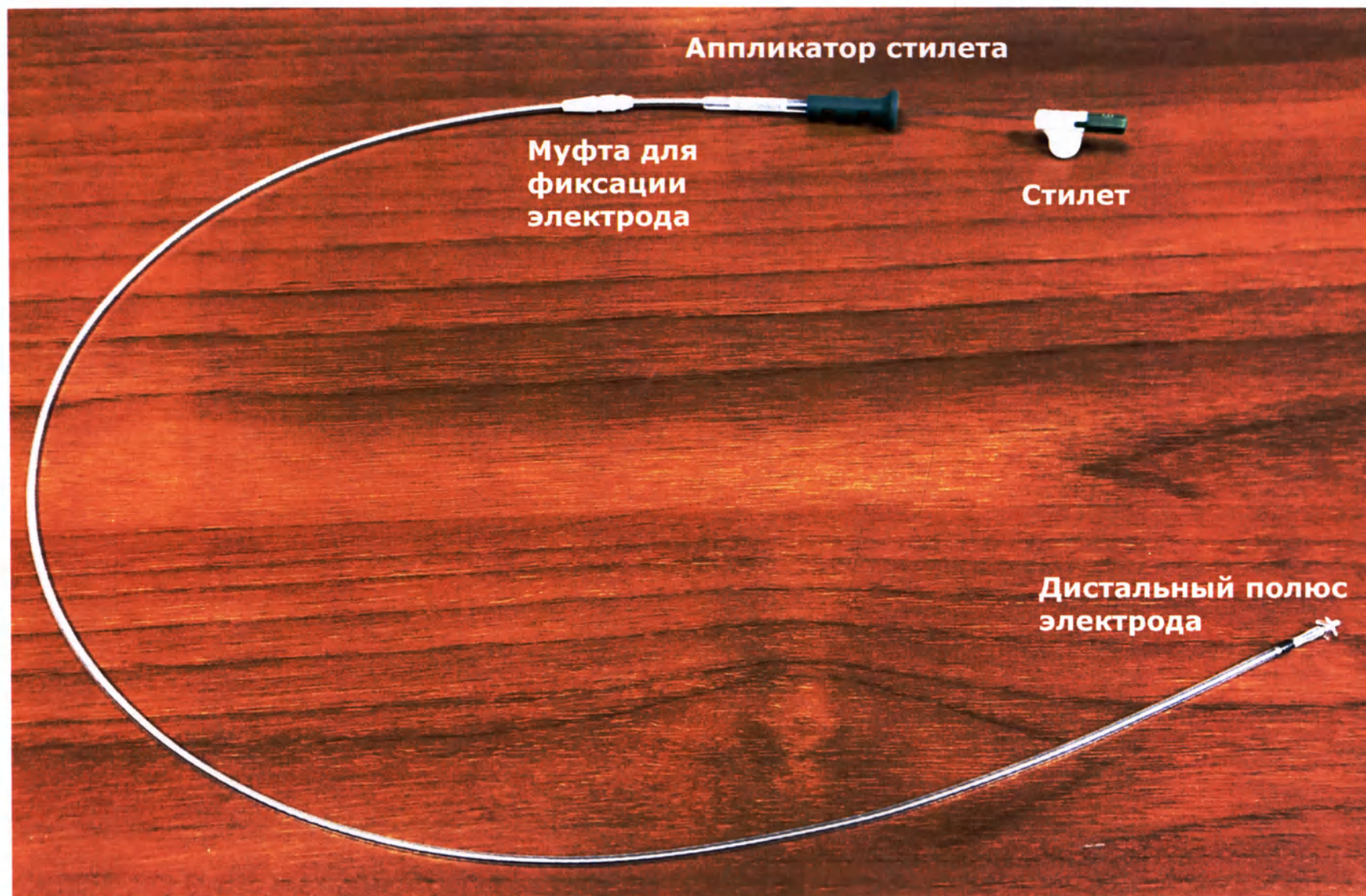
Индивидуальная блистерная упаковка



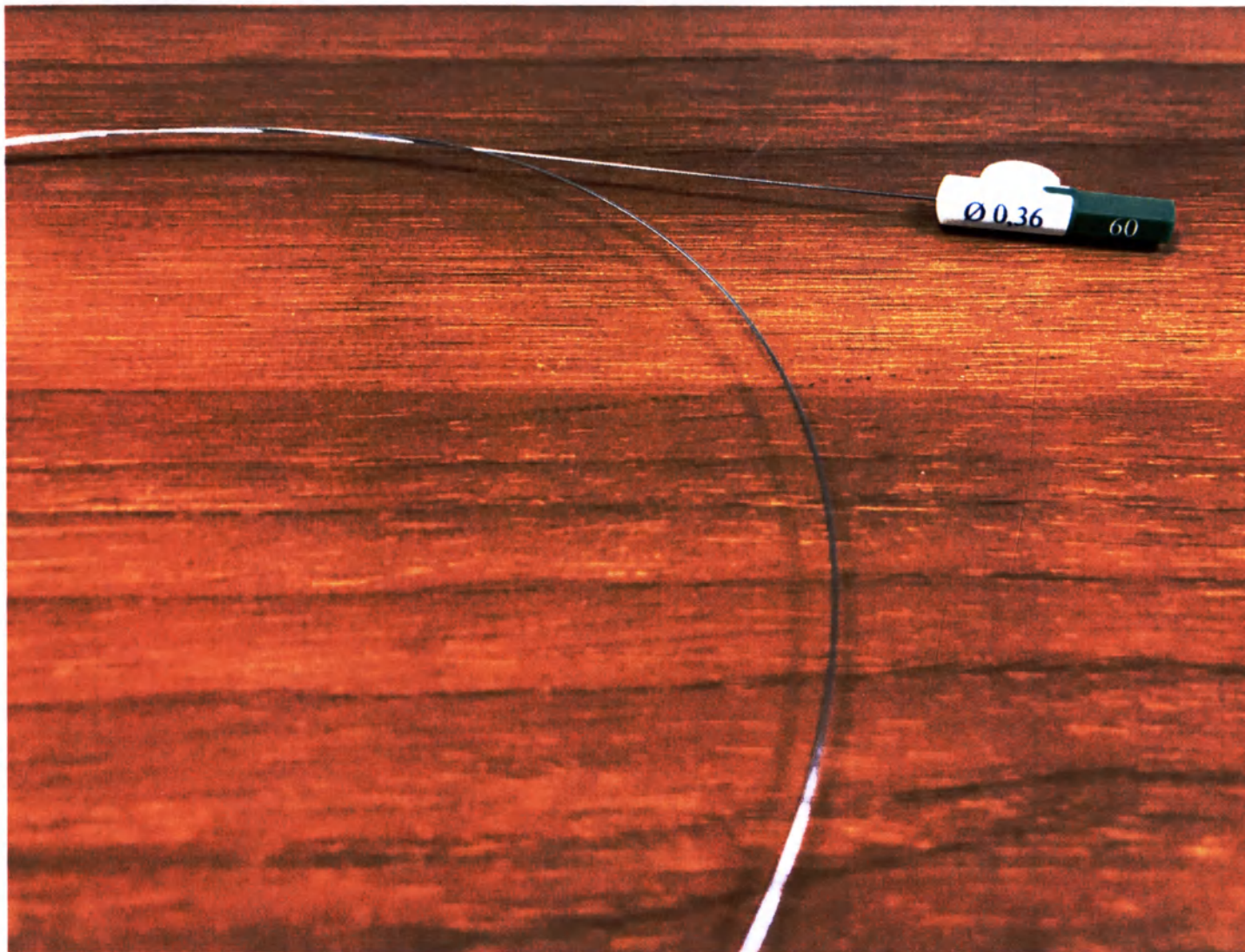
Индивидуальная блистерная упаковка



Электрод имплантируемый эндокардиальный Solia T 60 с предварительно установленными стилетом и муфтой для фиксации электрода



Стилет дополнительный



Крючок для вены



Solia T 60

PremR®

1.27 mm Ø ID

SEP 377191 0922-01

EN 8130814 c01 2020 01

Biotronik AG

40 cm

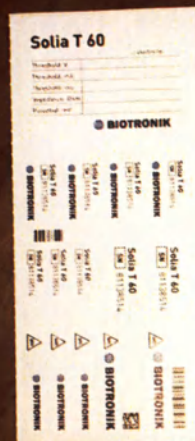
1.9 mm

1.27 mm Ø ID

BIOTRONIK AG & Co. KG
Biotronik AG & Co. KG
Ludwig-Maximilians-Strasse 1
85622 München, Germany

BIOTRONIK

Batch No. 1641807



Bipolar, steroid-eluting endocardial lead with passive fixation
Electrodo endocárdica bipolar con liberación de esteroides y fijación pasiva
Sonde endocavitaire bipolaire à libération de stéroïde, avec fixation passive
Bipolar, Steroid Salımlı ve Pasif Fiksasyonlu Endokardiyal Elektrot

ProMRI®



Прошито и скреплено печатью 27 (двадцать семь) листа(ов)
Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д.

