

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

2021 г.

ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

**Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные
по ТУ 9436-004-83540797-2014**

Этикетка стерилизационного конверта и потребительской (картонной) упаковки для катетеров с наружным диаметром 5F

5F	Диагностический катетер	XX-X.X	2
	КОД/REF: XXXXX	X шт/qty	3 1

Лоцман
Диагностический катетер
Angiographic Catheter

5F	XX-X.X	2
	XXXXXXXXXXXXXX	4

6	Форма	X	Эскиз формы загиба	5
7	Размер	X		

5 F 1,65 мм	наибольший проводник max guide	X.XXX "	8
	I.D	X.XXX "(X,XXмм)	10

9	L: XXX см	боковые отверстия side holes	X	11
---	-----------	---------------------------------	---	----

1	КОД/REF: XXXXXX	ЛОТ/LOT: XXXXXXXX	12
---	-----------------	-------------------	----

3	содержит contents	X	годен до use by	XXXX-XX	13
---	----------------------	---	--------------------	---------	----



STERILE

EO



Не использовать, если упаковка вскрыта
или повреждена
Do not use open or damaged packages


 (240)XXXXXXXX(10)XXXXXXXXXX

Катетеры внутрисосудистые одноразовые
стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014

ПУ № РЗН 2014/2249 от XX.XX.XXX

ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, д. 6, офис 218, тел/факс (383)3639721

Сделано в России
Made in Russia

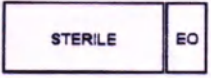
Дата изготовления: XXXX-XX

Angjoline

A903030-04X

- 1 Артикул (код) катетера (см. таблицу 2);
- 2 Код типа формы загиба катетера (см. таблицу 2);
- 3 Количество катетеров;
- 4 Тип формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 5 Эскиз формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 6 Форма загиба катетера (см. таблицу 2);
- 7 Размер загиба катетера (см. таблицу 2);
- 8 Размер наибольшего проводника;
- 9 Эффективная длина катетера, см (см. таблицу 2);
- 10 Внутренний диаметр катетера;
- 11 Количество боковых отверстий в дистальном конце катетера;
- 12 Номер лота;
- 13 Срок годности (гггг-мм);
- 14 Штрихкод (артикул изделия, номер лота);
- 15 Дата регистрационного удостоверения (дд.мм.гггг)
- 16 Дата изготовления (гггг-мм);
- 17 Версия этикетки.

Этикетка стерилизационного конверта и потребительской (картонной) упаковки для катетеров с наружным диаметром 6F

6F	Диагностический катетер	XX-X.X	2
	КОД/REF	XXXXXX	3
		Xшт/qty	1
Лоцман			
Диагностический катетер Angiographic Catheter			
6F	XX-X.X		2
	XXXXXXXXXXXXXX		4
6	Форма	X	
7	Размер	X	
		Эскиз формы загиба	5
6 F 2,0мм		наибольший проводник max guide	8
		I.D.	10
9	L: XXX см	боковые отверстия side holes	11
1	КОД/REF	XXXXXX	12
3	содержит contents	X	
	годен до use by	XXXX-XX	13
  			
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена Do not use open or damaged packages			
			
(240)XXXXXXXX(10)XXXXXXXX			
Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014 ПУ № РЗН 2014/2249 от XX.XX.XXXX			
ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 218, тел/факс (383)3639721			
Сделано в России Made in Russia		Дата изготовления: XXXX-XX	
Angioline		A903030-04 X	

- 1 Артикул (код) катетера (см. таблицу 2);
- 2 Код типа формы загиба катетера (см. таблицу 2);
- 3 Количество катетеров;
- 4 Тип формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 5 Эскиз формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 6 Форма загиба катетера (см. таблицу 2);
- 7 Размер загиба катетера (см. таблицу 2);
- 8 Размер наибольшего проводника;
- 9 Эффективная длина катетера, см (см. таблицу 2);
- 10 Внутренний диаметр катетера;
- 11 Количество боковых отверстий в дистальном конце катетера;
- 12 Номер лота;
- 13 Срок годности (гггг-мм);
- 14 Штрихкод (артикул изделия, номер лота);
- 15 Дата регистрационного удостоверения (дд.мм.гггг)
- 16 Дата изготовления (гггг-мм);
- 17 Версия этикетки.

Таблица 1

Форма загиба катетера	Эскиз формы загиба	Тип формы загиба катетера
Форма 1		Judkins Left
Форма 2		Judkins Right Left Coronary Bypass Right Coronary Bypass Internal Mammary
Форма 3		Amplatz Left Amplatz Right
Форма 4		Extra Backup Judkins Fajadet Left
Форма 5		Multipurpose
Форма 6		Tiger Tiger.II Brachial Type K
Форма 7		Radial Brachial Judkins Fajadet Right
Форма 8		Pigtail

Таблица 2

Код катетера	Наружный диаметр катетера, F	Форма загиба катетера	Размеры загиба катетера	Эффективная длина катетера, см	Код типа формы загиба катетера
A31511	5	1	1	100	JL-3.5
A31512	5	1	2	100	JL-4.0
A31513	5	1	3	100	JL-4.5
A31514	5	1	4	100	JL-5.0
A31515	5	1	5	100	JL-6.0
A31511SH2	5	1	1	100	JL-3.5
A31512SH2	5	1	2	100	JL-4.0
A31521	5	2	1	100	JR-3.5
A31522	5	2	2	100	JR-4.0
A31523	5	2	3	100	JR-4.5
A31524	5	2	4	100	JR-5.0
A31525	5	2	5	100	JR-6.0
A31526	5	2	6	100	LCB
A31527	5	2	7	100	RCB
A31528	5	2	8	100	IM
A31521SH2	5	2	1	100	JR-3.5
A31522SH2	5	2	2	100	JR-4.0
A31531	5	3	1	100	AL-1
A31532	5	3	2	100	AL-2
A31533	5	3	3	100	AL-3
A31534	5	3	4	100	AR-1
A31535	5	3	5	100	AR-2
A31536	5	3	6	100	AR-3
A31541	5	4	1	100	XB-3.5
A31542	5	4	2	100	XB-4.0
A31543	5	4	3	100	XB-4.5
A31551	5	5	1	100	MP-2.5
A31552	5	5	2	100	MP-3.0
A31553	5	5	3	100	MP-3.5
A31554	5	5	4	100	MP-4.0
A31551SH2	5	5	1	100	MP-2.5
A31552SH2	5	5	2	100	MP-3.0
A31553SH2	5	5	3	100	MP-3.5
A31554SH2	5	5	4	100	MP-4.0
A31561	5	6	1	100	TIG
A31562	5	6	2	100	TIG II-3.5
A31563	5	6	3	100	TIG II-4.0
A31564	5	6	4	100	TIG II-4.5
A31565	5	6	5	100	TIG II-5.0
A31566	5	6	6	100	BLK
A31561SH2	5	6	1	100	TIG
A31562SH2	5	6	2	100	TIG-3.5
A31563SH2	5	6	3	100	TIG-4.0
A31564SH2	5	6	4	100	TIG-4.5
A31581SH2	5	8	1	110	PIG
A31582SH2	5	8	1	110	PIG
A31581SH4	5	8	1	110	PIG

A31582SH4	5	8	2	100	PIG-145°
A31581SH6	5	8	1	110	PIG
A31582SH6	5	8	2	110	PIG-145°
A31581SH8	5	8	1	110	PIG
A31582SH8	5	8	2	110	PIG-145°
A31611	6	1	1	100	JL-3.5
A31612	6	1	2	100	JL-4.0
A31613	6	1	3	100	JL-4.5
A31614	6	1	4	100	JL-5.0
A31615	6	1	5	100	JL-6.0
A31611SH2	6	1	1	100	JL-3.5
A31612SH2	6	1	2	100	JL-4.0
A31621	6	2	1	100	JR-3.5
A31622	6	2	2	100	JR-4.0
A31623	6	2	3	100	JR-4.5
A31624	6	2	4	100	JR-5.0
A31625	6	2	5	100	JR-6.0
A31626	6	2	6	100	LCB
A31627	6	2	7	100	RCB
A31628	6	2	8	100	IM
A31621SH2	6	2	1	100	JR-3.5
A31622SH2	6	2	2	100	JR-4.0
A31631	6	3	1	100	AL-1
A31632	6	3	2	100	AL-2
A31633	6	3	3	100	AL-3
A31634	6	3	4	100	AR-1
A31635	6	3	5	100	AR-2
A31636	6	3	6	100	AR-3
A31641	6	4	1	100	XB-3.5
A31642	6	4	2	100	• XB-4.0
A31643	6	4	3	100	XB-4.5
A31651	6	5	1	100	MP-2.5
A31652	6	5	2	100	MP-3.0
A31653	6	5	3	100	MP-3.5
A31654	6	5	4	100	MP-4.0
A31651SH2	6	5	1	100	MP-2.5
A31652SH2	6	5	2	100	MP-3.0
A31653SH2	6	5	3	100	MP-3.5
A31654SH2	6	5	4	100	MP-4.0
A31661	6	6	1	100	TIG
A31662	6	6	2	100	TIG II-3.5
A31663	6	6	3	100	TIG II-4.0
A31664	6	6	4	100	TIG II-4.5
A31665	6	6	5	100	TIG II-5.0
A31666	6	6	6	100	BLK
A31661SH2	6	6	1	100	TIG
A31662SH2	6	6	2	100	TIG II-3.5
A31663SH2	6	6	3	100	TIG II-4.0
A31664SH2	6	6	4	100	TIG II-4.5
A31681SH2	6	8	1	110	PIG
A31682SH2	6	8	2	110	PIG-145°
A31681SH4	6	8	1	110	PIG
A31682SH4	6	8	2	110	PIG-145°

01681SH6	6	8	1	110	PIG
A31682SH6	6	8	2	110	PIG-145°
A31681SH8	6	8	1	110	PIG
A31682SH8	6	8	2	110	PIG-145°

Этикетка стерилизационного конверта и потребительской (картонной) упаковки для
проводниковых катетеров с наружным диаметром 6F
(зеленый цвет этикетки)

1	6F	Проводниковый катетер КОД/REF: XXXXXX	XX-X.X X шт/qty	2
Навигатор Проводниковый катетер Guiding Catheter				
XX-X.X XXXXXXXXXXXXXXXX				
6	7	Форма X Размер X	Эскиз формы загиба	5
6 F 2,0мм		I.D. X.XXX"(X,XMM)		
8	L: XXX см 		боковые отверстия side holes X	9
1	КОД/REF XXXXXX		ЛОТ/LOT XXXXXXXX	
3	содержит contents X	⌚ голен до use by XXXX-XX		
STERILE EO Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена Do not use open or damaged packages				
(240)XXXXXXXX(10)XXXXXXXXXX				
Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014 РУ № РЗН 2014/2249 от XX.XX.XXXX				
ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 218, тел/факс (383)3639721 Сделано в России Made in Russia Дата изготовления: XXXX-XX A903030-15X				

- 1 Артикул (код) катетера (см. таблицу 2);
- 2 Код типа формы загиба катетера (см. таблицу 2);
- 3 Количество катетеров;
- 4 Тип формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 5 Эскиз формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 6 Форма загиба катетера (см. таблицу 2);
- 7 Размер загиба катетера (см. таблицу 2);
- 8 Эффективная длина катетера, см (см. таблицу 2);
- 9 Количество боковых отверстий в дистальном конце катетера;
- 10 Внутренний диаметр катетера;
- 11 Номер лота;
- 12 Срок годности (гггг-мм);
- 13 Штрихкод (артикул изделия, номер лота);
- 14 Дата регистрационного удостоверения (дд.мм.гггг);
- 15 Дата изготовления(гггг-мм);
- 16 Версия этикетки.

Этикетка стерилизационного конверта и потребительской (картонной) упаковки для
проводниковых катетеров с наружным диаметром 7F
(этикетка оранжевого цвета)

7F		Проводниковый катетер XX-X.X	
КОД/REF: XXXXXX		X шт/qty	
Навигатор			
Проводниковый катетер Guiding Catheter			
XX-X.X		XXXXXXXXXXXXXXXX	
Форма X	Эскиз формы загиба		
Размер X			
7 F 2,3мм	I.D. X.XXX"(X,XXмм)		
L: XXX см	боковые отверстия side holes X		
КОД/REF: XXXXXX	ЛОТ/LOT: XXXXXXXX		
содержит contents X	годен до use by XXXX-XX		
			
STERILE EO			
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена			
Do not use open or damaged packages			
 (240)XXXXXXXX(10)XXXXXXXXXX			
Катетеры внутрисосудистые одноразовые стерильные по ТУ 9436-004-83540797-2014 ПУ № РЗН 2014/2249 от XX.XX.XXXX			
ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 218, тел/факс (383)3639721			
Сделано в России Made in Russia		Дата изготовления: XXXX-XX	
Angioline		A903030-15 X	

- 1 Код типа формы загиба катетера (см. таблицу 2);
- 2 Количество изделия, шт;
- 3 Артикул (код) катетера (см. таблицу 2);
- 4 Тип формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 5 Эскиз формы загиба катетера (см. таблицу 1);
- 6 Форма загиба катетера (см. таблицу 2);
- 7 Размер загиба катетера (см. таблицу 2);
- 8 Эффективная длина катетера, см (см. таблицу 2);
- 9 Количество боковых отверстий в дистальном конце катетера;
- 10 Внутренний диаметр катетера;
- 11 Номер лота;
- 12 Срок годности (гггг-мм);
- 13 Штрихкод (артикул изделия, номер лота);
- 14 Дата регистрационного удостоверения (дд.мм.гггг);
- 15 Дата изготовления (гггг-мм);
- 16 Версия этикетки.

Форма загиба катетера	Эскиз формы загиба	Тип формы загиба катетера
Форма 1		Judkins Left
Форма 2		Judkins Right Left Coronary Bypass Right Coronary Bypass Internal Mammary
Форма 3		Amplatz Left Amplatz Right
Форма 4		Extra Backup Judkins Fajadet Left
Форма 5		Multipurpose
Форма 6		Tiger Tiger II Brachial Type K
Форма 7		Radial Brachial Judkins Fajadet Right
Форма 8		Pigtail

Таблица 2

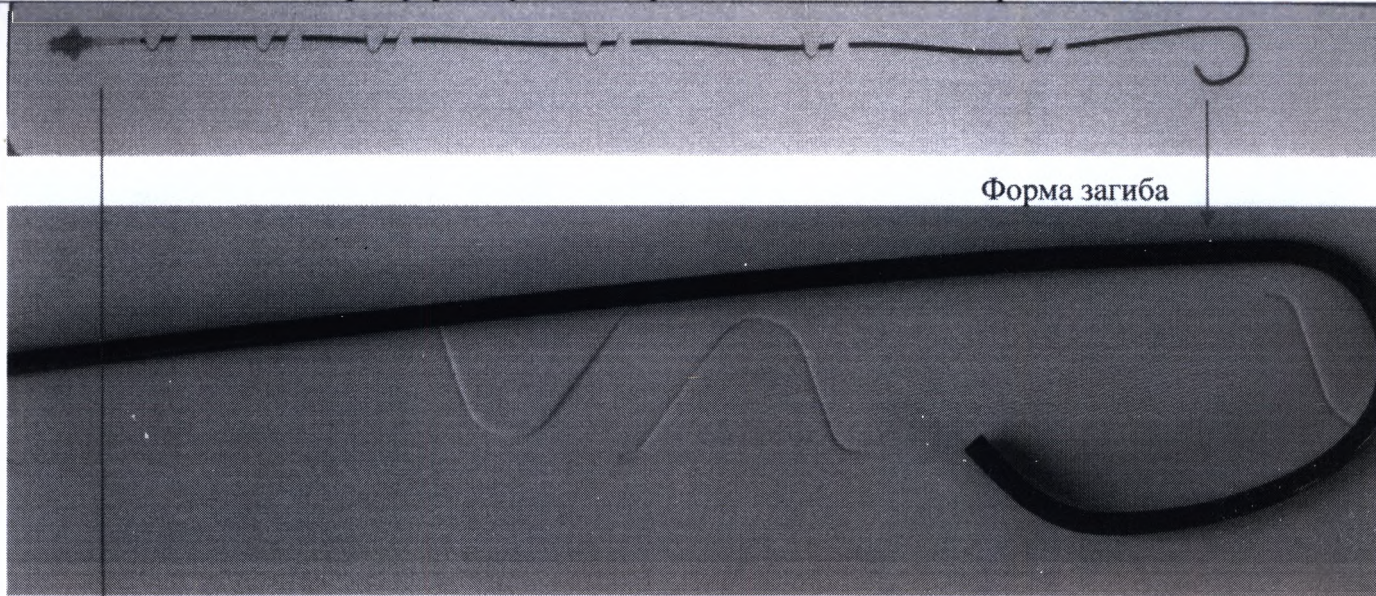
Код катетера	Наружный диаметр катетера, F	Форма загиба катетера	Размеры загиба катетера	Эффективная длина катетера, см	Код типа формы загиба катетера
A32611	6	1	1	100	JL-3.5
A32612	6	1	2	100	JL-4.0
A32613	6	1	3	100	JL-4.5
A32614	6	1	4	100	JL-5.0
A32621	6	2	1	100	JR-3.5
A32622	6	2	2	100	JR-4.0
A32623	6	2	3	100	JR-4.5
A32624	6	2	4	100	JR-5.0
A32628	6	2	8	100	IM
A32631	6	3	1	100	AL-1
A32632	6	3	2	100	AL-2
A32633	6	3	3	100	AL-3
A32634	6	3	4	100	AR-1
A32635	6	3	5	100	AR-2
A32636	6	3	6	100	AR-3
A32641	6	4	1	100	XB-3.5
A32642	6	4	2	100	XB-4.0
A32643	6	4	3	100	XB-4.5
A32644	6	4	4	100	JFL
A32662	6	6	2	100	TIG II-3.5
A32663	6	6	3	100	TIG II-4.0
A32664	6	6	4	100	TIG II-4.5
A32665	6	6	5	100	TIG II-5.0
A32672	6	7	2	100	JFR
A32711	7	1	1	100	JL-3.5
A32712	7	1	2	100	JL-4.0
A32713	7	1	3	100	JL-4.5
A32714	7	1	4	100	JL-5.0
A32721	7	2	1	100	JR-3.5
A32722	7	2	2	100	JR-4.0
A32723	7	2	3	100	JR-4.5
A32724	7	2	4	100	JR-5.0
A32731	7	3	1	100	AL-1
A32732	7	3	2	100	AL-2
A32733	7	3	3	100	AL-3
A32734	7	3	4	100	AR-1
A32735	7	3	5	100	AR-2
A32736	7	3	6	100	AR-3
A32741	7	4	1	100	XB-3.5
A32742	7	4	2	100	XB-4.0
A32743	7	4	3	100	XB-4.5
A32762	7	6	2	100	TIG II-3.5
A32763	7	6	3	100	TIG II-4.0
A32764	7	6	4	100	TIG II-4.5
A32765	7	6	5	100	TIG II-5.0

Протичеровано и пронумеровано
15 (пятнадуать) листов
Директор
Кудряшов А.Н.



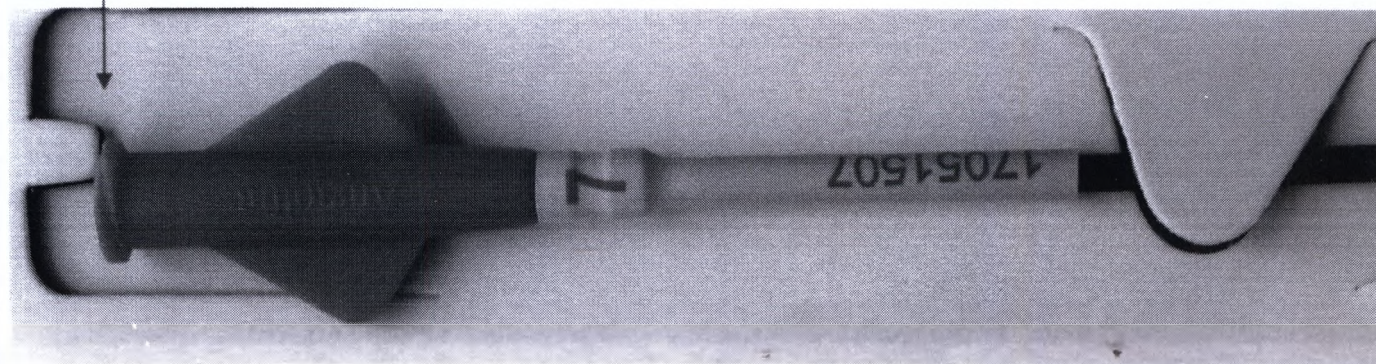
архив
от 31.07.17

Исполнение А32: Катетер внутрисосудистый проводниковый «Навигатор»



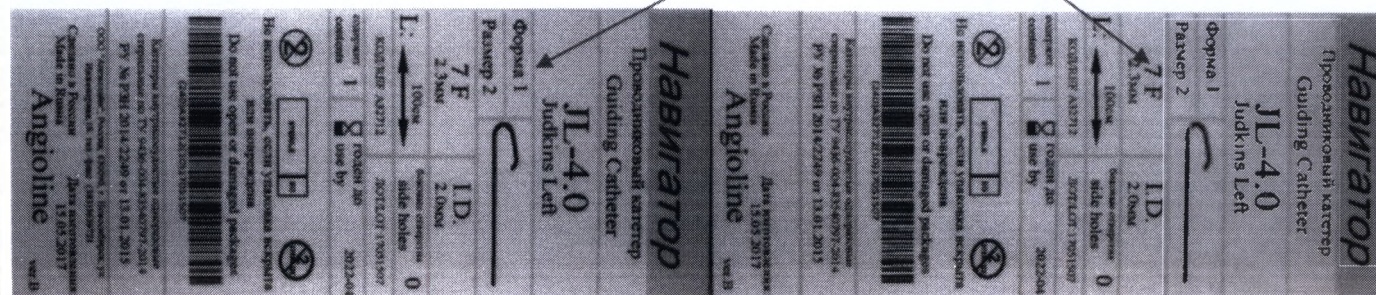
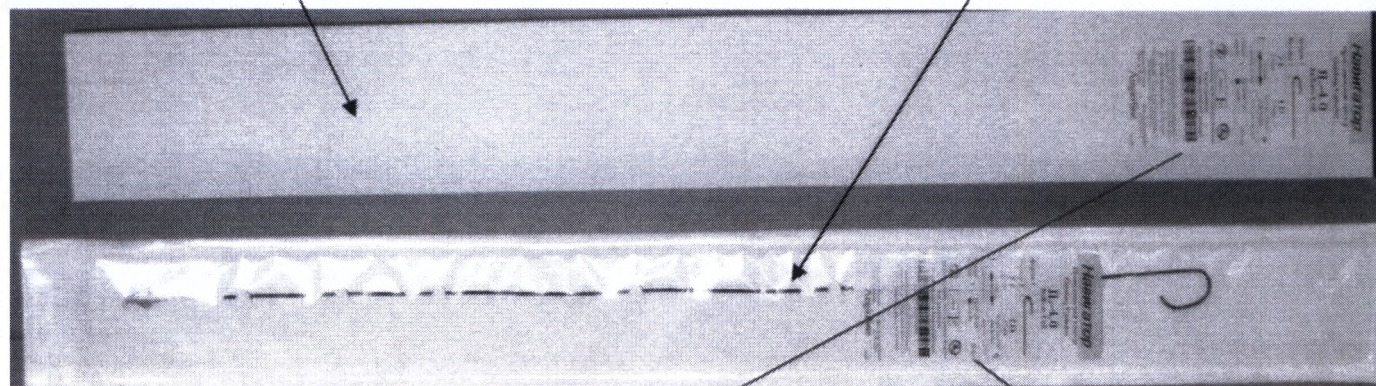
Форма загиба

Луерный разъем

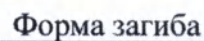


В потребительской упаковке (коробке)

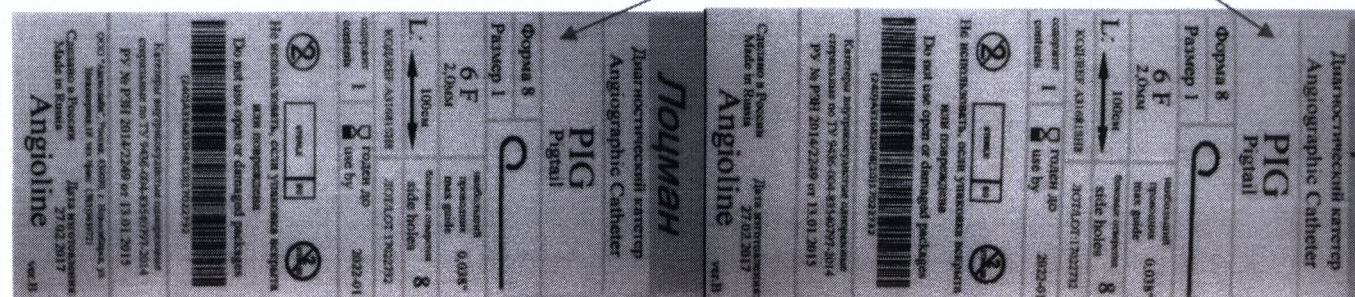
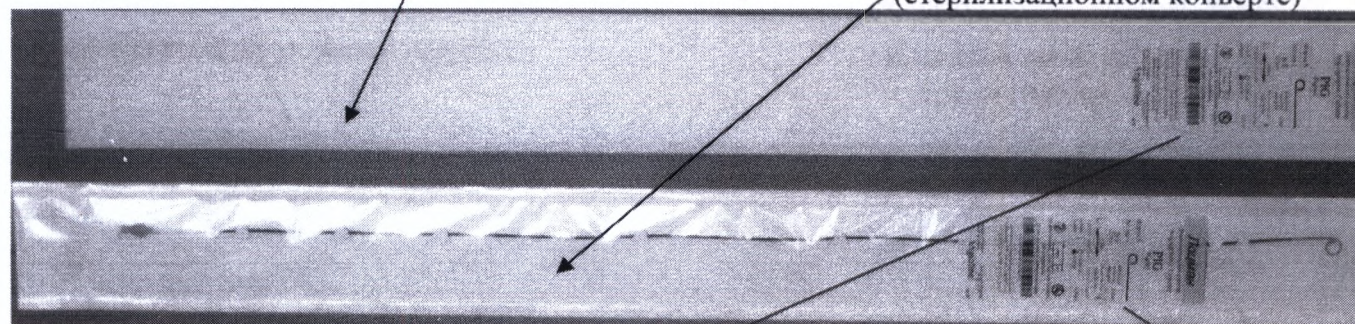
В индивидуальной упаковке (стерилизационном конверте)



05 Jul. 17

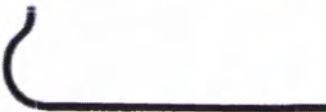
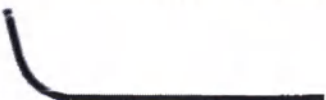


В индивидуальной упаковке
(стерилизационном конверте)



архив

Таблица 1

Код D	Наименование формы	Эскиз формы загиба	Справочная информация
1	Форма 1		Типа Judkins Left (JL) (Джадкинс Лэфт)
2	Форма 2		Типа Judkins Right (JR) (Джадкинс Райт) Типа Left Coronary Bypass (LCB) (Лэфт Коронэри Байпас) Типа Right Coronary Bypass (RCB) (Райт Коронэри Байпас) Типа Internal Mammary (IM) (Интернал Мэммери)
3	Форма 3		Типа Amplatz Left (AL) (Амплатц Лэфт) Типа Amplatz Right (AR) (Амплатц Райт)
4	Форма 4		Типа Extra Backup (XB) (Экстра Бэкап) Типа Judkins Fajadet Left (JFL) (Джадкинс Фаядет Лэфт)
5	Форма 5		Типа Multipurpose (MP) (Мультипепос)
6	Форма 6		Типа Tiger (TIG) (Тайгэ) Типа Tiger II (TIG II) (Тайгэ II) Типа Brachial Type K (BLK) (Брэйкиэл Тайп К)
7	Форма 7		Типа Radial Brachial (RB) (Рэйдиэл Брэйкиэл) Типа Judkins Fajadet Right (JFR) (Джадкинс Фаядет Райт)
8	Форма 8		Типа Pigtail (PIG) (Пигтэйл)

1.1.5 Отклонение наружного диаметра катетера от номинального размера должно быть не более $\pm 0,05$ мм для катетеров с наружным диаметром менее 2 мм и не более $\pm 0,1$ мм для катетеров с наружным диаметром, равным или более 2 мм.

1.1.6 Внутренний диаметр катетеров должен быть в интервале от 0,7 до 2,8 мм. Конкретные значения внутренних диаметров катетеров должны соответствовать указанным в конструкторско-технологической документации 9436-004-83540797-2014. Отклонение внутренних диаметров катетеров от номинального размера должно быть не более $\pm 0,05$ мм.

ТУ 9436-004-83540797-2014

Лист

5