

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.

07 ноября 2019 г.



Фотографические изображения

«Оксигенатор мембранный Affinity™ NT с кардиотомным/венозным резервуаром»

Производства:

«Медтроник Инк.», США

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

**Medtronic****TRILLIUM® AFFINITY NT®****541T**

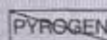
Integrated CVR/Membrane Oxygenator with Trillium® Biosurface • Oxygénateur à membrane avec réservoir de cardiectomie/veineux intégré et biosurface Trillium® • Membranoxygenator mit integriertem CVR mit Trillium® Biosurface • Oxigenador de membrana con reservorio de cardiectomia/venoso integrado, con superficie biocompatible Trillium® • Membranoxygenator met geïntegreerd cardiectomie-/veneus reservoir (CVR) en bioactieve Trillium®-oppervlaktelaag • Ossigenatore a membrana con cardiectomia/serbatoio venoso integrato con superficie biopassiva Trillium® • Integrert CVR-/membranoxxygenator med Trillium® biooverflate • Kalvohapetin, jossa on integroitu kardiotomia-/laskimoverisäiliö (CVR) ja Trillium®-biopinnoite • Integrerad CVR-/membranoxygenator med Trillium® Biosurface • Οξυγονωτής μεμβράνης/με ενσωματωμένη δεξαμενή CVR και βιοεπιφάνεια Trillium® • Integreret CVR/membranoxygenator med Trillium® Bio-overflade • Oksygenator membranowy z biopowłoką Trillium® zintegrowany ze zbiornikiem CVR • Oxigenador de membrana com CVR integrado e com bio-superfície Trillium® • Trillium® Biyo Yüzeyli Entegre Trillium CVR/Membran Oksijenatörü • Membranový oxygenátor s integrovaným kardiotomickým/venózním rezervoárem CVR s biopovrchem Trillium® • Beépített kardiotómiás vagy vénás tartály / membránoxigenátor Trillium® biofelülettel • Membranový oxygenátor s integrovaným kardiotomickým/venóznym zásobníkom a biologickou povrchovou úpravou Trillium® Biosurface • Integreeritud CVR/membraanoksügenaator Trillium® biokattega • Интегриран Trillium CVR/мембранен оксигенатор с биоповърхност Trillium® • Opnasti oksigenator s integriranim CVR-om i biopovršinom Trillium® • Integrētais KVR/membrānas oksigenators ar Trillium® Biosurface virsmas pārklājumu • Integruotas CVR / membraninis oksigenatorius su „Trillium®“ biologine danga • Oxigenator cu membrană și rezervor de cardiectomie/venos (CVR) integrate și cu biosuprafață Trillium® • Интегрированный КВР / мембранный оксигенатор с биопокрытием Trillium® • Integrirani CVR/membranski oksigenator sa Trillium® Biosurface površinom • Membranski oksigenator z integriranim rezervoarjem za vensko in kardiotomijsko kri z biološko površino Trillium®



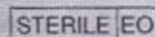
Upper Limit of Temperature (50°C)



Attention, See Instructions for Use



Nonpyrogenic Fluid Path



Sterilized Using Ethylene Oxide

**2019-04-10**

Date of Manufacture

**SN 5116254132**

Serial Number



Quantity: 1



Do Not Reuse



Do Not Restenilize



Rx Only

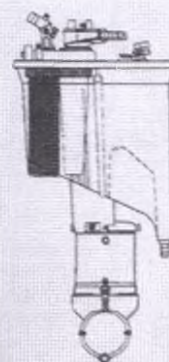
For US Audiences Only

**2020-10-10**

Use By

**REF 95217**

Catalog Number



(01)00613994375636(17)201010(21)5116254132

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN
55432 USA



M930631A001 Rev 3.0

Рисунок 2. Маркировка на индивидуальной упаковке Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T.



Рисунок 3. Стерильная упаковка Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T.

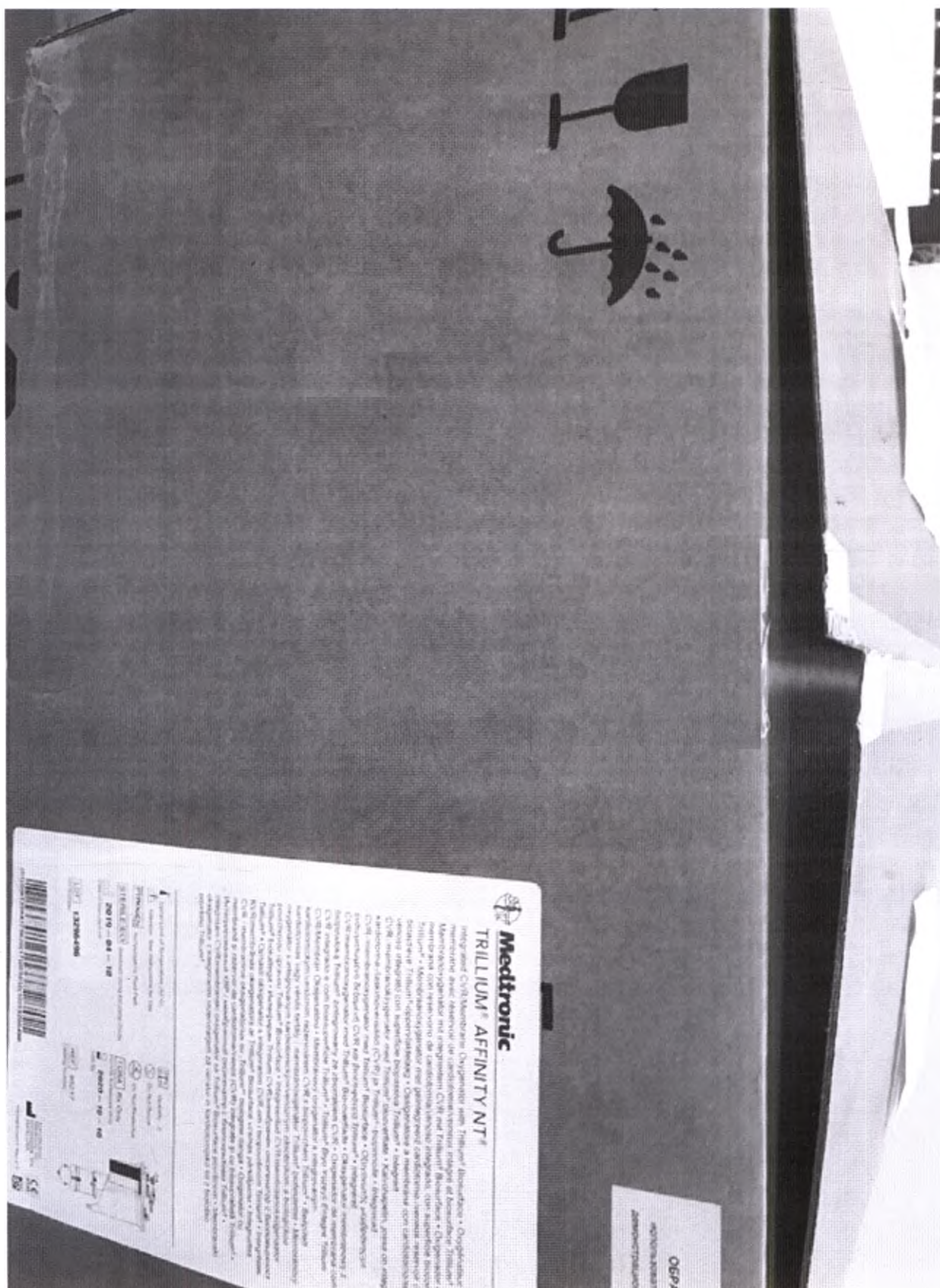


Рисунок 4. Групповая упаковка Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T



Medtronic

TRILLIUM® AFFINITY NT®

541T

Integrated CVR/Membrane Oxygenator with Trillium® Biosurface • Oxygénateur à membrane avec réservoir de cardiectomie/veineux intégré et biosurface Trillium® • Membranoxygenator mit integriertem CVR mit Trillium® Biosurface • Oxigenador de membrana con reservorio de cardiectomia/venoso integrado, con superficie biocompatible Trillium® • Membranoxygenator met geïntegreerd cardiectomie-/veneus reservoir (CVR) en bioactieve Trillium®-oppervlaktelaag • Ossigenatore a membrana con cardiectomo/serbatoio venoso integrato con superficie biopassiva Trillium® • Integrert CVR-/membranoksigenator med Trillium® biooverflate • Kalvohapetin, jossa on integroitu kardiotomia-/laskimoverisäiliö (CVR) ja Trillium®-biopinnoite • Integrerad CVR-/membranoxygenator med Trillium® Biosurface • Οξυγονωτής μεμβράνης/με ενσωματωμένη δεξαμενή CVR και βιοεπιφάνεια Trillium® • Integreret CVR/membranoxygenator med Trillium® Bio-overflade • Oksygenator membranowy z biopowłoką Trillium® zintegrowany ze zbiornikiem CVR • Oxigenador de membrana com CVR integrado e com bio-superfície Trillium® • Trillium® Biyo Yüzeyli Entegre Trillium CVR/Membran Oksijenatörü • Membránový oxygenátor s integrovaným kardiotomickým/venózním rezervoárem CVR s biopovrchem Trillium® • Beépített kardiotómiás vagy vénás tartály / membránoxigenátor Trillium® biofelülettel • Membránový oxygenátor s integrovaným kardiotomickým/venóznym zásobníkom a biologickou povrchovou úpravou Trillium® Biosurface • Integreeritud CVR/membranoxygenaator Trillium® biokattega • Интегриран Trillium CVR/мембранен оксигенатор с биоповърхност Trillium® • Opnasti oksigenator s integriranim CVR-om i biopovršinom Trillium® • Integrētais KVR/membrānas oksigenators ar Trillium® Biosurface virsmas pārklājumu • Integruotas CVR / membraninis oksigenatorius su „Trillium®“ biologine danga • Oxigenator cu membrană și rezervor de cardiectomie/venos (CVR) integrate și cu biosuprafață Trillium® • Интегрированный КВР / мембранный оксигенатор с биопокрытием Trillium® • Integrirani CVR/membranski oksigenator sa Trillium® Biosurface površinom • Membranski oksigenator z integriranim rezervoarjem za vensko in kardiotomijsko kri z biološko površino Trillium®



Upper Limit of Temperature (50°C)



Attention: See Instructions for Use

PYROGEN

Nonpyrogenic Fluid Path

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide



2019-04-10

Date of Manufacture

LOT

13296496

Lot Number



Quantity: 2



Do Not Reuse



Do Not Reuse



Rx Only

For US Audiences Only



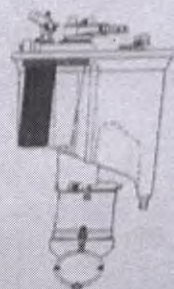
2020-10-10

Use By

REF

95217

Catalog Number



(01)20613994375630(17)201010(10)13296496

Manufacturer
Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN
55432 USA



M930632A001 Rev 2.0

Рисунок 5. Маркировка групповой упаковки Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T

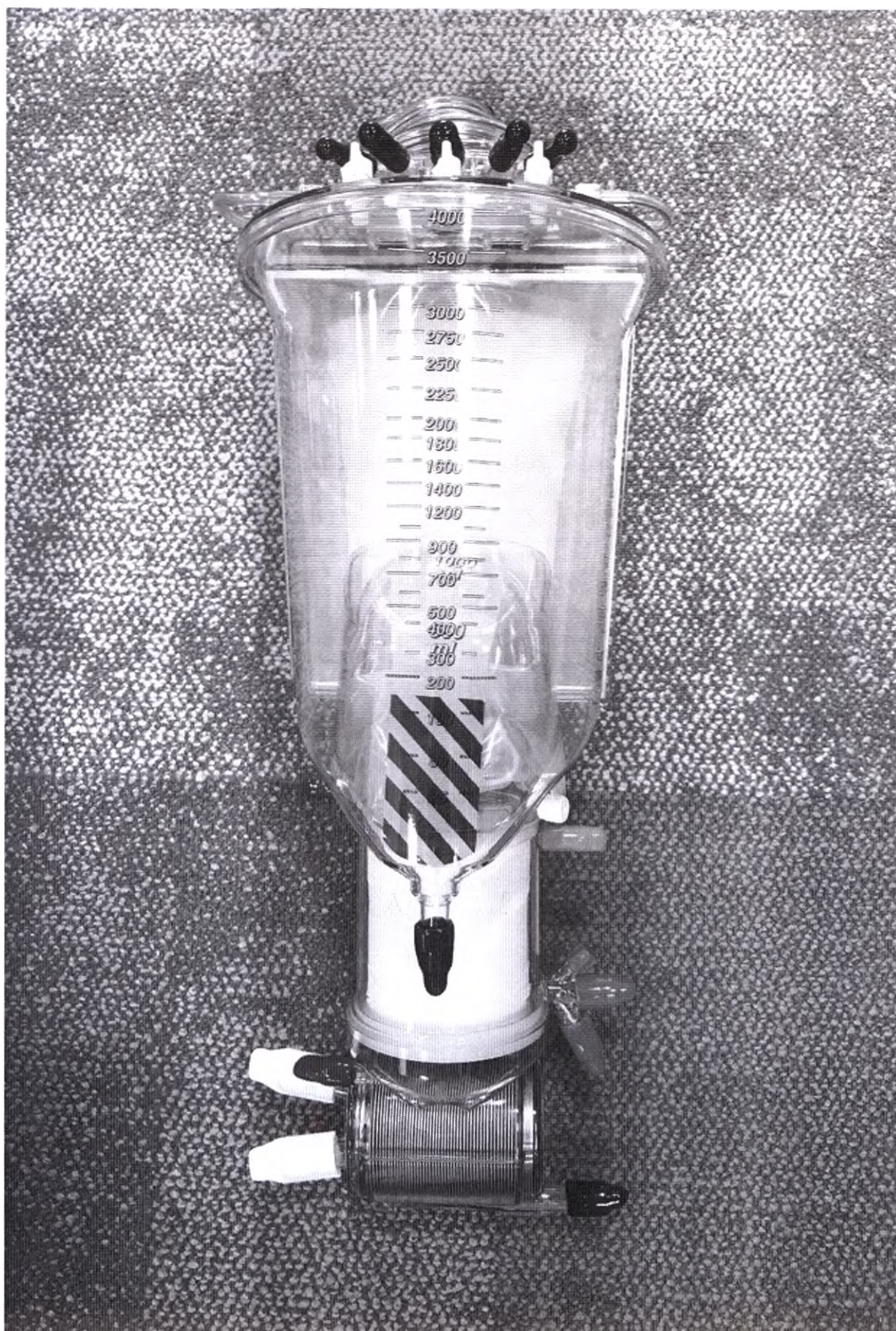


Рисунок 6. Внешний вид Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T, в составе:
 1.1 Оксигенатор мембранный – 2 шт.; 1.2 Резервуар кардиотомный/венозный без покрытия – 2 шт.; 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.; 1.4 Упаковка групповая – 1 шт.

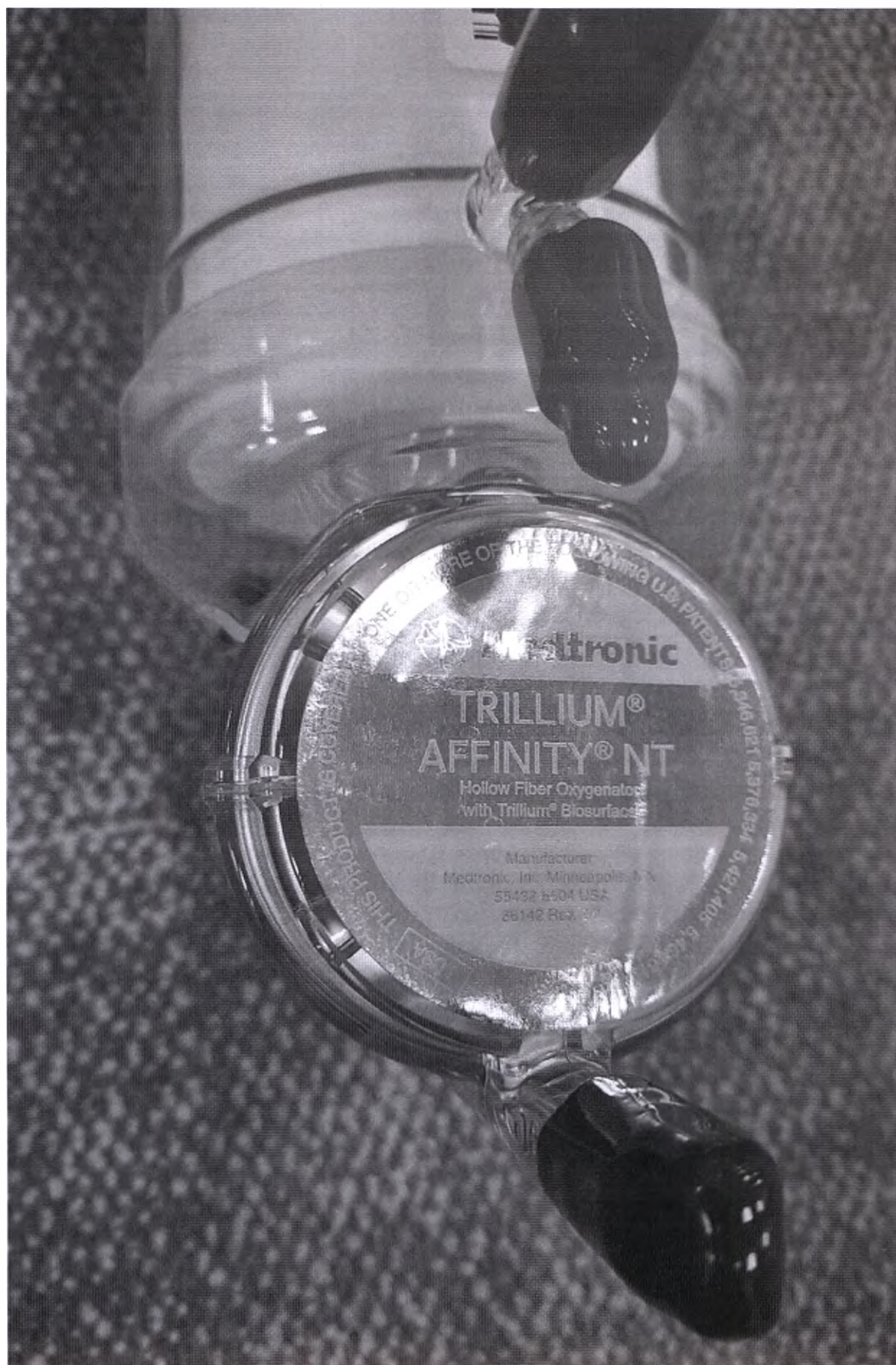


Рисунок 7. Маркировка Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T

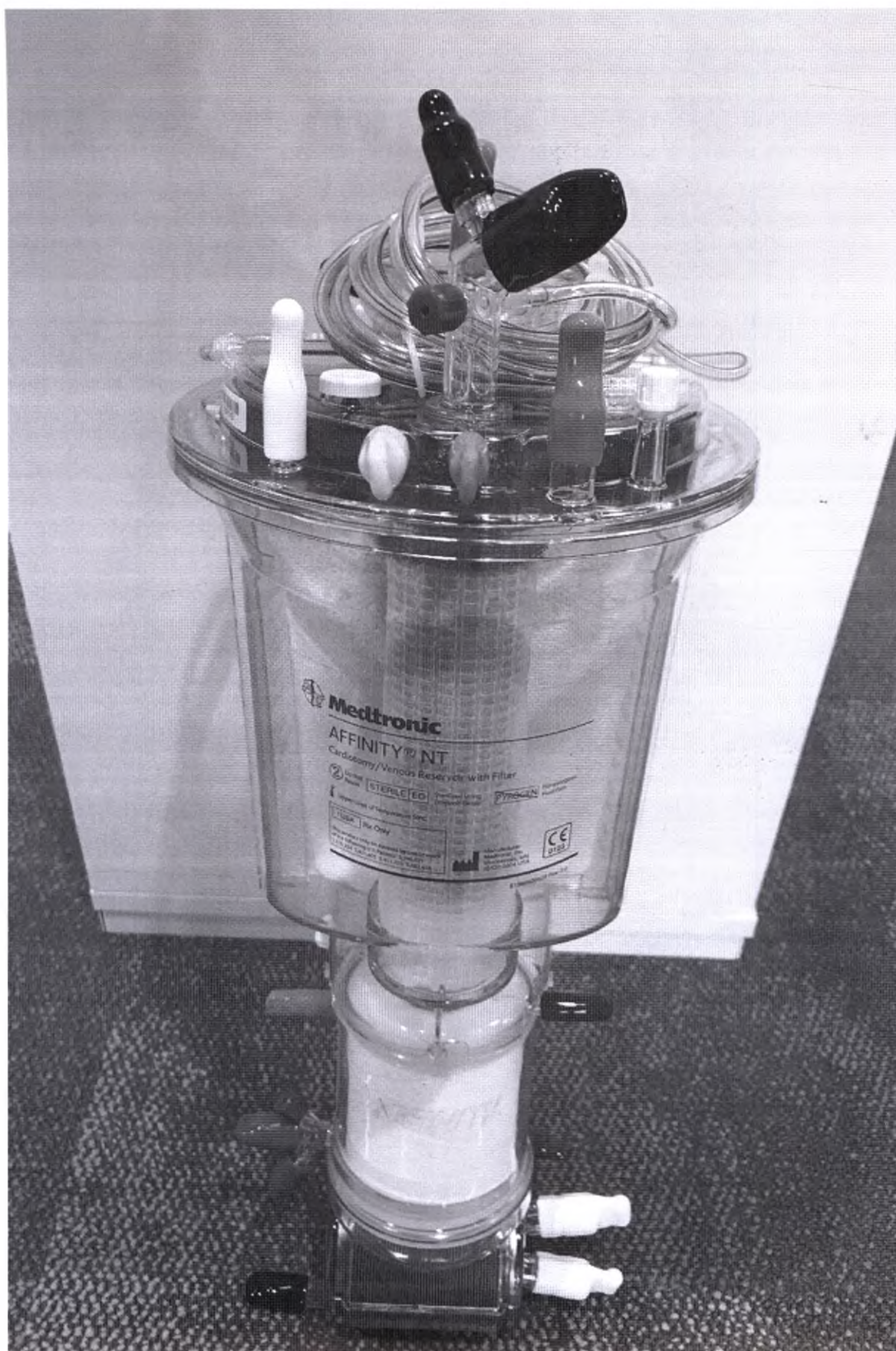


Рисунок 8. Внешний вид Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T, в составе:
 1.1 Оксигенатор мембранный – 2 шт.; 1.2 Резервуар кардиотомный/венозный без покрытия – 2 шт.; 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.; 1.4 Упаковка групповая – 1 шт.



Рисунок 9. Маркировка Резервуара кардиотомного/венозного без покрытия в составе Оксигенатора мембранный Affinity™ NT с биопокрытием Trillium, с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541T

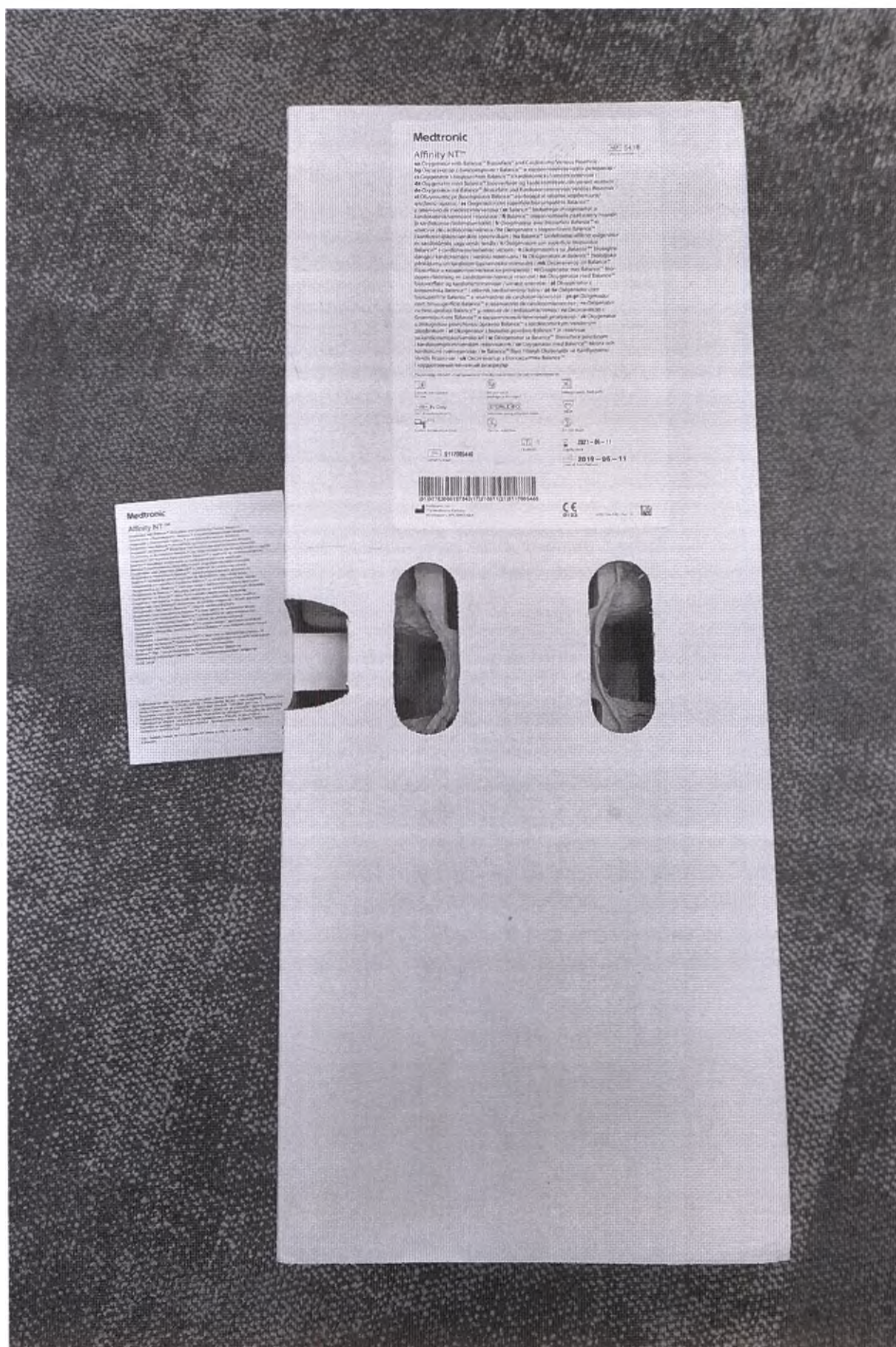


Рисунок 9. Индивидуальная упаковка Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B.

Medtronic

Affinity NT™

REF 541B

Catalog number

en Oxygenator with Balance™ Biosurface* and Cardiotomy/Venous Reservoir /
bg Оксигенатор с биоповърхност Balance™ и кардиотомен/венозен резервоар /
cs Oxygenátor s biopovrchem Balance™ a kardiotoomický/venózní rezervoár /
da Oxygenator med Balance™ biooverflade og kardiotoomiereservoir/venøst reservoir /
de Oxygenator mit Balance™ Biosurface und Kardiotoomiereservoir/venöses Reservoir /
el Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Balance™ και δεξαμενή αίματος καρδιτομής/φλεβικού αίματος / **es** Oxigenador con superficie biocompatible Balance™ y reservorio de cardiotomía/venoso / **et** Balance™ biokattega oksügenaator ja kardiotoomia/venoosne reservuaar / **fi** Balance™-biopinnoitteella päällystetty hapetin ja kardiotoomia-/laskimoverisäiliö / **fr** Oxygénateur avec biosurface Balance™ et réservoir de cardiotomie/veineux / **hr** Oksigenator s biopovršinom Balance™ i kardiotomijskim/venskim spremnikom / **hu** Balance™ biofelülettel ellátott oxigénátor és kardiotómias vagy vénás tartály / **it** Ossigenatore con superficie biopassiva Balance™ e cardiotomo/serbatoio venoso / **lt** Oksigenatorius su „Balance™“ biologine dangra ir kardiotomijos / veniniu rezervuaru / **lv** Oksigenators ar Balance™ bioloģisko pārklājumu un kardiotomijas/venozais rezervuārs / **mk** Оксигенатор со Balance™ Biosurface и кардиотомски/венски резервоар / **nl** Oxygenator met Balance™-biooppervlaktelaag en cardiotomie-/veneus reservoir / **no** Oksygenator med Balance™ biooverflate og kardiotoomiereservoir / venøst reservoir / **pl** Oksygenator z biopowłoką Balance™ i zbiornik kardiotomijny/żylny / **pt-br** Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / **pt-pt** Oxigenador com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / **ro** Oxigenator cu biosuprafață Balance™ și rezervor de cardiotomie/venos / **ru** Оксигенатор с биопокрытием Balance™ и кардиотомный/венозный резервуар / **sk** Oxigénátor s biologickou povrchovou úpravou Balance™ a kardiotoomický/venóznym zásobníkom / **sl** Oksigenator z biološko površino Balance™ in rezervoar za kardiotomijsko/vensko kri / **sr** Oksigenator sa Balance™ Biosurface površinom i kardiotomijskim/venskim rezervoarom / **sv** Oxygenator med Balance™ bioyta och kardiotomi-/venreservoar / **tr** Balance™ Biyo Yüzeyli Oksijenatör ve Kardiyo-tomi/Venöz Rezervuar / **uk** Оксигенатор з біопокриттям Balance™ i кардіотомний/венозний резервуар

*Technology licensed under agreement from BioInteractions, Limited, United Kingdom.



Consult instructions for use

USA Rx Only

For US audiences only



50°C
Transit temperature limit



Do not use if package is damaged

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Do not resterilize



Nonpyrogenic fluid path



PHT
DEHP



Do not reuse



:1
Quantity

SN 5117005623

Serial number



2021-06-11

Use-by date



2019-06-11

Date of manufacture



(01)00763000187842(17)210611(21)5117005623

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

CE
0123

M981565A001 Rev 1A



Рисунок 10. Маркировка на индивидуальной упаковке Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B



Рисунок 11. Групповая упаковка Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B



Рисунок 12. Стерильная упаковка Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541В.

Medtronic

Affinity NT™

REF 541B
Catalog number

en Oxygenator with Balance™ Biosurface* and Cardiotomy/Venous Reservoir /
bg Оксигенатор с биоповърхност Balance™ и кардиотомен/венозен резервоар /
cs Oxygenátor s biopovrchem Balance™ a kardiomický/venózní rezervoár /
da Oxygenator med Balance™ biooverflade og kardiomiereservoir/venøst reservoir /
de Oxygenator mit Balance™ Biosurface und Kardiomiereservoir/venöses Reservoir /
el Οξυγονωτής με βιοεπιφάνεια Balance™ και δεξαμενή αίματος καρδιотоμής/
φλεβικού αίματος / es Oxigenador con superficie biocompatible Balance™
y reservorio de cardiotomía/venoso / et Balance™ biokattega oksügeneraator ja
kardiotoomia/venoosne reservuaar / fi Balance™ biopinnoitteella päällystetty hapetin
ja kardiotoomia/laskimoverisäiliö / fr Oxigénateur avec biosurface Balance™ et
réservoir de cardiotomie/veineux / hr Oksigenator s biopovršinom Balance™
i kardiotomijskim/venskim spremnikom / hu Balance™ biofelülettel ellátott oxigénátor
és kardiotómias vagy vénás tartály / it Ossigenatore con superficie biopassiva
Balance™ e cardiotomo/serbatoio venoso / lt Oksigenatorius su „Balance™” biologine
danga ir kardiotomijos / veninio rezervuaro / lv Oksigenators ar Balance™ bioloģisko
pārklājumu un kardiotomijas/venozais rezervuārs / mk Оксигенатор со Balance™-bio-
Biosurface и кардиотомски/венски резервоар / nl Oxygenator met Balance™-bio-
oppervlaktelaag en cardiotomie-/veneus reservoir / no Oksygenator med Balance™
biooverflate og kardiomiereservoar / venøst reservoir / pl Oksygenator z
biopowłoką Balance™ i zbiornik kardiotomijny/żylny / pt-br Oxigenador com
biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / pt-pt Oxigenador
com biosuperfície Balance™ e reservatório de cardiotomia/venoso / ro Oxigenator
cu biosuprafață Balance™ și rezervor de cardiotomie/venos / ru Оксигенатор с
биопокрытием Balance™ и кардиотомный/венозный резервуар / sk Oxigenátor
s biologickou povrchovou úpravou Balance™ a kardiomickým/venóznym
zásobníkom / sl Oksigenator z biološko površino Balance™ in rezervoar
za kardiotomijsko/vensko kri / sr Oksigenator sa Balance™ Biosurface površinom
i kardiotomijskim/venskim rezervoarom / sv Oxygenerator med Balance™ bioyta och
kardiotomi-/venreservoar / tr Balance™ Biyo Yüzeyli Oksijenatör ve Kardiotomi/
Venöz Rezervuar / uk Оксигенатор з біопокриттям Balance™
і кардіотомний/венсний резервуар

*Technology licensed under a agreement from Biointeractions, Limited, United Kingdom.



Consult instructions
for use



Do not use if
package is damaged



Nonpyrogenic fluid path

USA Rx Only

For US audiences only

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

PHT

DEHP



Transit temperature limit



Do not re sterilize



Do not reuse

Quantity

SN 5117005623
Serial number

2021-06-11
Use-by date

2019-06-11
Date of manufacture



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

CE
0123

M981565A001 Rev 1A

Рисунок 13. Маркировка на стерильной упаковке Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B.



Рисунок 14. Внешний вид Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B, в составе:
2.1 Оксигенатор мембранный – 2 шт.; 2.2 Резервуар кардиотомный/венозный без покрытия – 2 шт.; 2.3 Инструкция по применению – 1 шт.; 2.4 Упаковка групповая – 1 шт.



Рисунок 15. Маркировка Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541В.

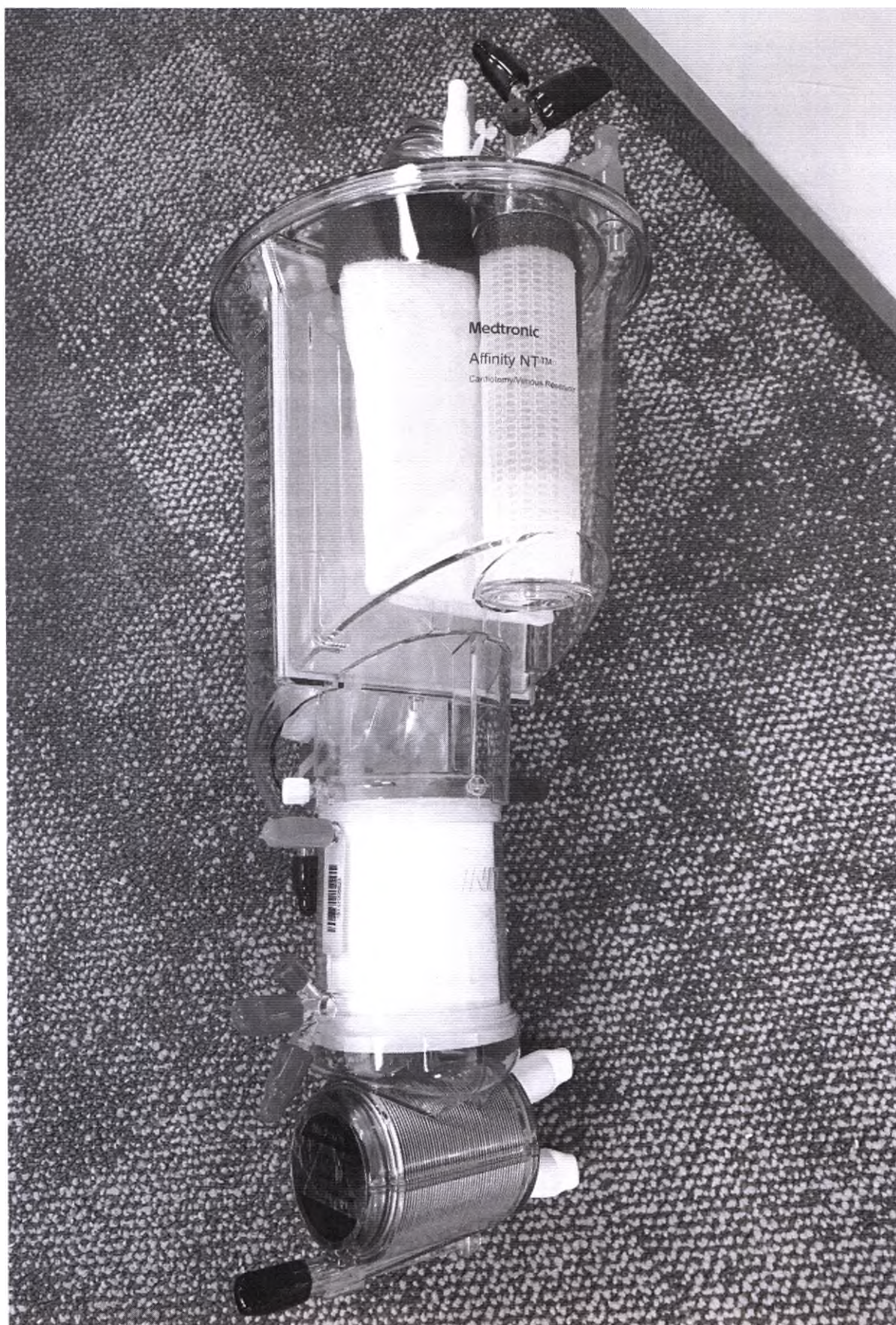


Рисунок 16. Внешний вид Оксигенатора мембранного Affinity™ NT с биопокрытием Balance с кардиотомным/венозным резервуаром, модель 541B, в составе:
2.1 Оксигенатор мембранный – 2 шт.; 2.2 Резервуар кардиотомный/венозный без покрытия – 2 шт.; 2.3 Инструкция по применению – 1 шт.; 2.4 Упаковка групповая – 1 шт.



Рисунок 17. Маркировка Резервуара кардиотомного/венозного без покрытия

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО "Медтроник"
19 листа(ов)



Handwritten signature