

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПП «МедИнж»



С.В. Евдокимов

«02»

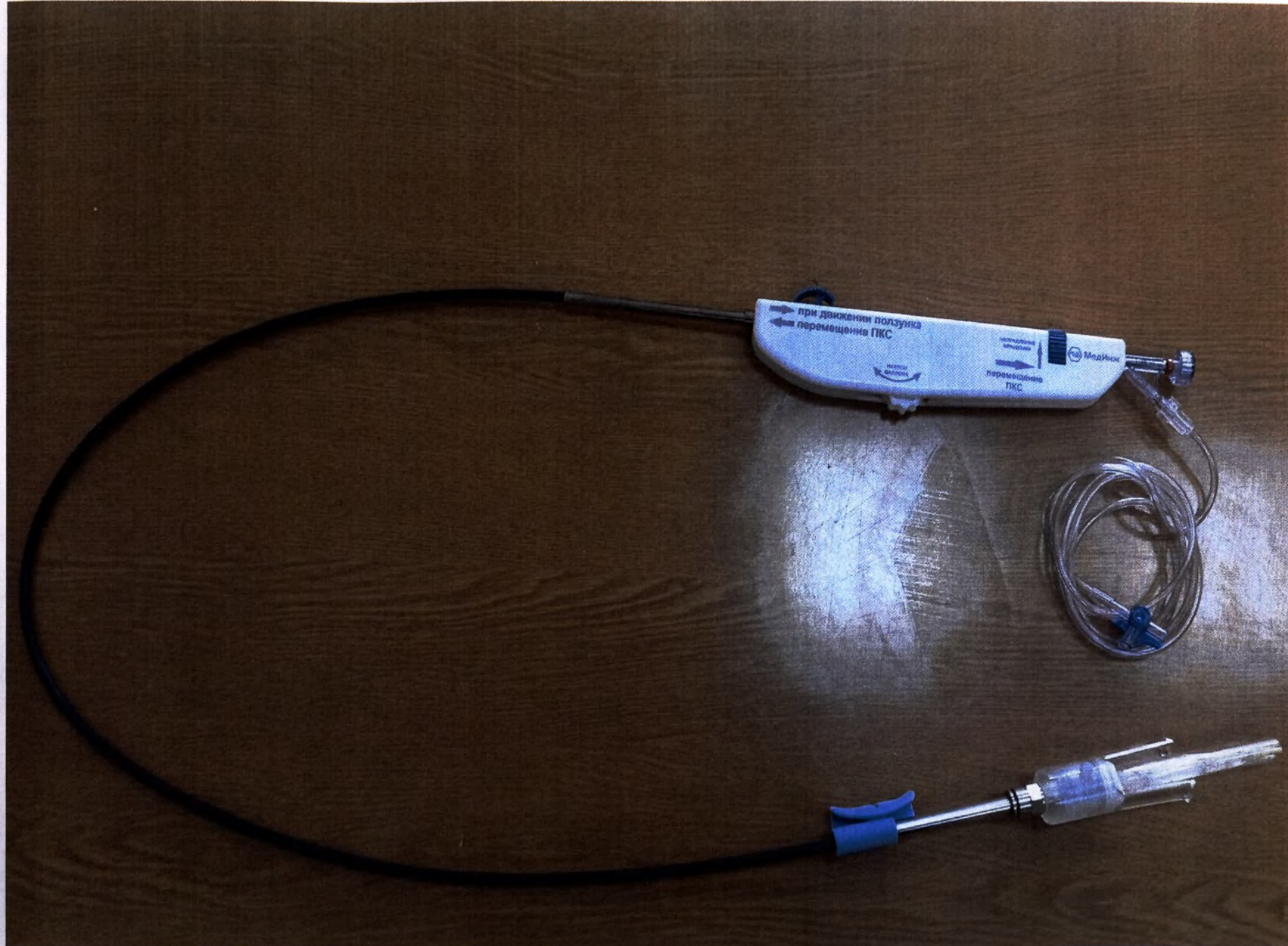
03

2022 г.

Фотографическое изображение медицинского изделия:

**«Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ»,
производства ЗАО НПП «МедИнж»**

2022 год



Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Устройство доставляющее



Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Катетер баллонный для дилатации



Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Интродьюсер



Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Буж



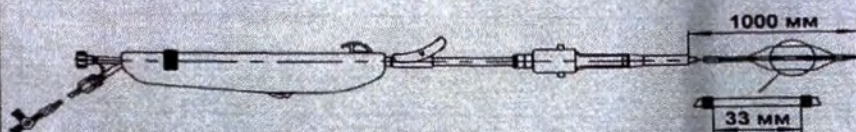
Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Маркировка ручки устройства доставляющего

**СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА
КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ
МЛЦК.942511.020 ТУ**

Per. уд. № _____ от _____

Устройство доставляющее

ДИАМЕТР БАЛЛОНА	27 мм
ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	33 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



SN/СЕРИЙНЫЙ № 00011

2020-06



2023-06

STERILE EO

Стерилизация
окислом этилене

Нетоксично



Алирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



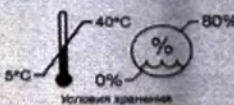
Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



Условия хранения



МедИнж

ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

Заполнено стерильным раствором:
15% спирт этиловый (этанол)
85% вода дистиллированная
стерильная
Дата заполнения: 06.2020

НАПРАВЛЕНИЕ
ВРАЩЕНИЯ
↑
↓
перемещение
ПКС

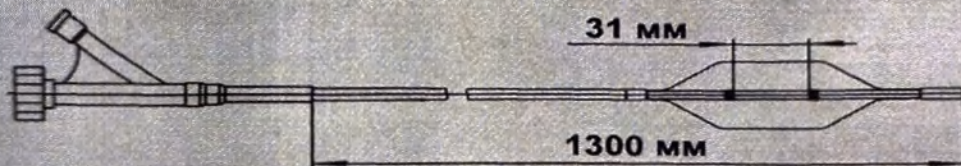
при движении ползуна
перемещение П
НАГЛОН
БАЛЛОНА
↻

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА
КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ
МЛЦК.942511.020 ТУ

Рег. уд. № _____ ОТ _____

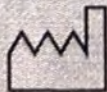
Катетер баллонный для дилатации

ДИАМЕТР БАЛЛОНА	25 мм
ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	31 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



LOT/№ ПАРТИИ 00014

2020-06



2023-06

STERILE EO

Стерилизация
этиленом

Нетоксично



Алирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



Условия хранения



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Маркировка индивидуальной упаковки катетера баллонного для дилатации

**Заполнено стерильным раствором:
15% спирт этиловый (этанол)
85% вода дистиллированная**

стерильная

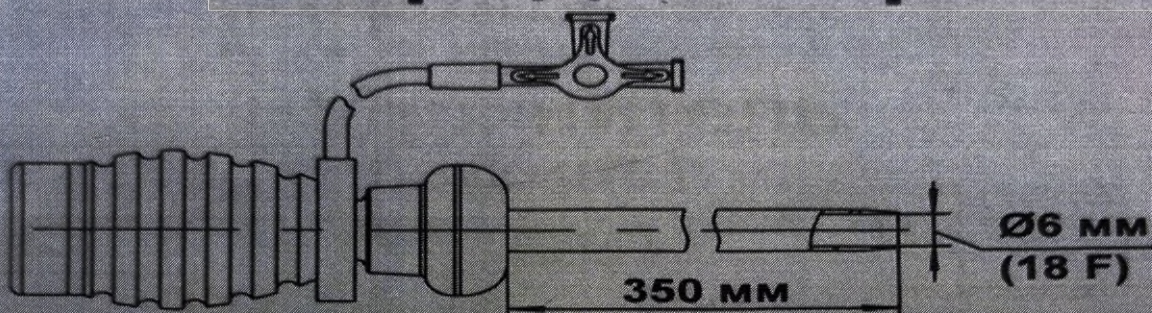
Дата заполнения: 06.2020

Система доставки протеза клапана сердца трансфеморальная по МЛЦК.942511.020 ТУ: Маркировка индивидуальной упаковки катетера баллонного для дилатации

**СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА
КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ
МЛЦК.942511.020 ТУ**

Рег. уд. № _____ от _____

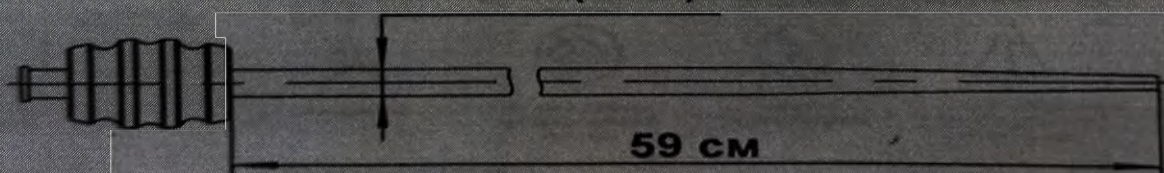
Интродьюсер



LOT/№ ПАРТИИ 00011

Буж

ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")
Ø6 мм (18 F)



LOT/№ ПАРТИИ 00009

2020-06

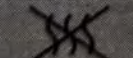


2023-06

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Алирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



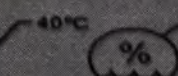
Не стерилизовать
повторно



Соблюдать! Обратиться
к инструкции по
применению



5°C 40°C



0% 80%

Условия хранения



МедИнж



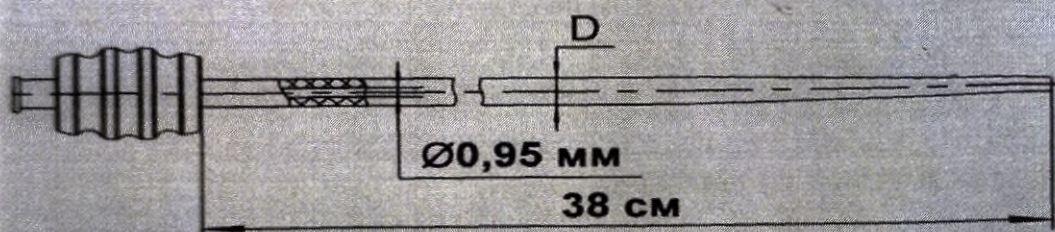
**ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru**

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ МЛЦК.942511.020 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____

Комплект бужей

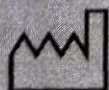
D	Количество
5,3 мм (16F)	1 шт.
6,0 мм (18F)	1 шт.
6,7 мм (20F)	1 шт.
7,3 мм (22F)	1 шт.



ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")

LOT/№ ПАРТИИ 00003

2020-06



2023-06

STERILE EO

Стерилизация
окислом этилена

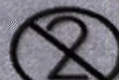
Нетоксично



Апирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



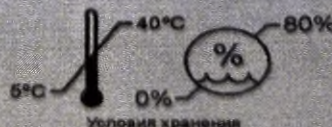
Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

**Открыть
здесь**



**Не использовать
при поврежденной пломбе**



МедИнж

**Заполнено стерильным раствором:
15% спирт этиловый (этанол)
85% вода дистиллированная
стерильная**

Дата заполнения: 06.2020

**СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА
КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ
МЛЦК.942511.020 ТУ**

Рег. уд. №

от

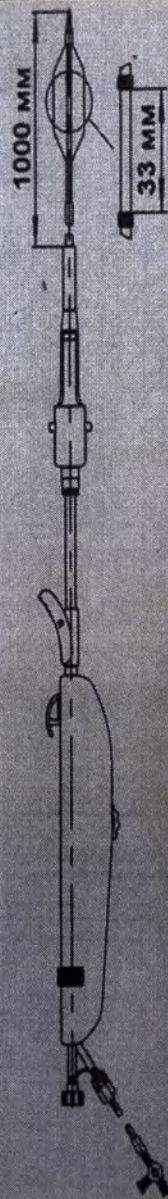
**СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА
КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ
МЛЦК.942511.020 ТУ**

Рег. уд. № _____

от _____

Устройство доставляющее

ДИАМЕТР БАЛЛОНА	27 мм
ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	33 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



SN/СЕРИЙНЫЙ № 00011

2020-06



2023-06



Нетоксично



Алирогенно

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена



Не стерилизовать
повторно



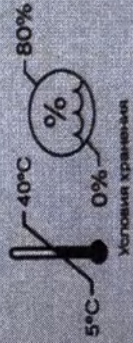
Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Условия хранения



МедИнж

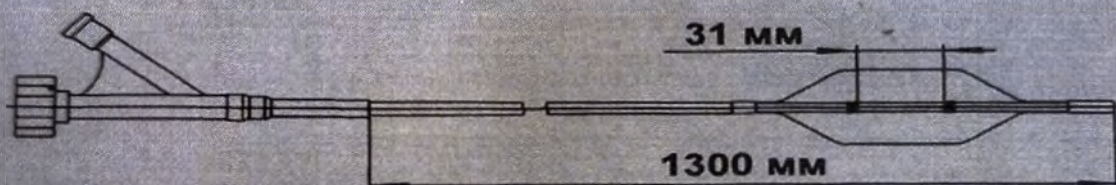
ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: medeng@sura.ru; www.medeng.ru

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ МЛЦК.942511.020 ТУ

Рег. уд. № _____ ОТ _____

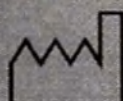
Катетер баллонный для дилатации

ДИАМЕТР БАЛЛОНА	25 мм
ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	31 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



LOT/№ ПАРТИИ 00014

2020-06

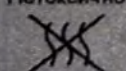


2023-06

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



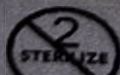
Алирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



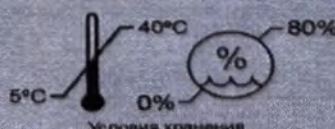
Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



Условия хранения



МедИнж

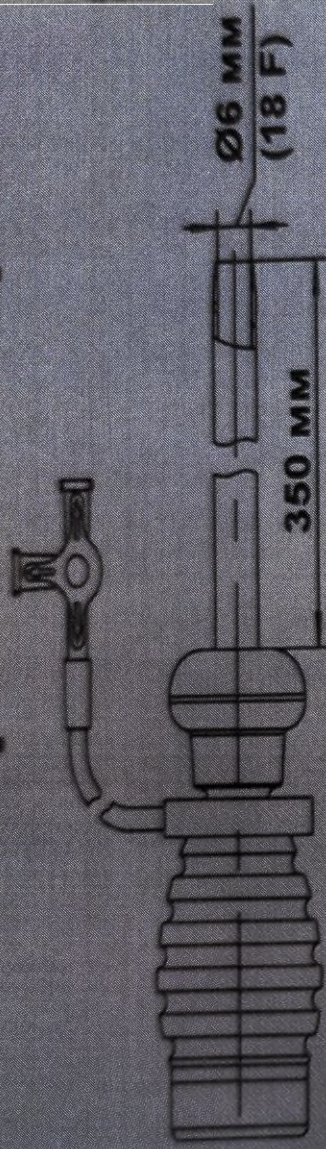


ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА
КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ
МЛЦК.942511.020 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____

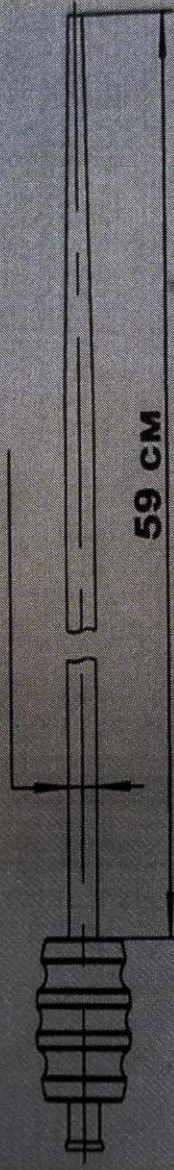
Интродьюсер



LOT/№ ПАРТИИ 00011

Буж

ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")
Ø6 мм (18 F)



LOT/№ ПАРТИИ 00009

2020-06  2023-06 

Нетоксично



Апирогенно



Не использовать
при повторном
употреблении



Запрет на
повторное
применение

STERILE EO

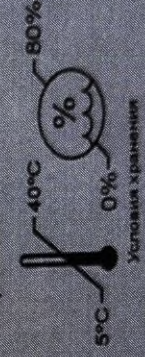
Стерилизация
оксидом этилена



Не стерилизовать
автоклавом



Осторожно! Обратиться
к инструкции по
применению



Условия хранения



МедИнж

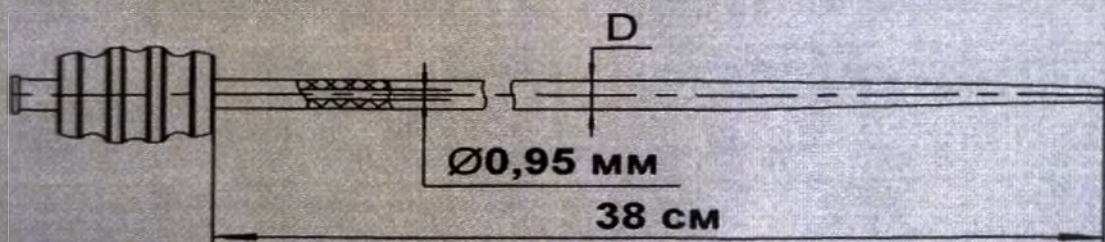
ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ МЛЦК.942511.020 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____

Комплект бужей

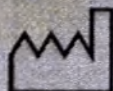
D	Количество
5,3 мм (16F)	1 шт.
6,0 мм (18F)	1 шт.
6,7 мм (20F)	1 шт.
7,3 мм (22F)	1 шт.



ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")

LOT/№ ПАРТИИ 00003

2020-06

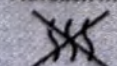


2023-06

STERILE EO

Стерилизация
бесидом этилена

Нетоксично



Алирогенно



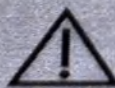
Не использовать
при повреждении
упаковки



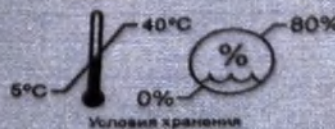
Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



Условия хранения



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

СИСТЕМА ДОСТАВКИ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА ТРАНСФЕМОРАЛЬНАЯ МЛЦК.942511.020 ТУ

Рег. уд. № _____ ОТ _____

РАЗМЕР 27

SN / СЕРИЙНЫЙ № 00011

2020-06   **2023-06**

Изделие укомплектовано:

устройство доставляющее с наружным диаметром баллона 27 мм (SN / СЕРИЙНЫЙ № 00011)	1 шт.
катетер баллонный для дилатации с наружным диаметром баллона 25 мм (LOT / № ПАРТИИ 00014)	1 шт.
интродьюсер (LOT / № ПАРТИИ 00011)	1 шт.
буж с наружным диаметром 6,0 мм (18F) (LOT / № ПАРТИИ 00009)	1 шт.
комплект бужей с наружными диаметрами 5,3 мм (16F), 6,0 мм (18F), 6,7 мм (20F), 7,3 мм (22F) (LOT / № ПАРТИИ 00003)	по 1 шт.
инструкция по применению	1 шт.

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Апирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно! Обратитесь
к инструкции по
применению



МедИнж

ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

прошнуровано и
скреплено печатью

