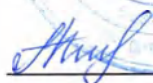


Фотографические изображения
медицинского изделия

Инструменты для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления, в наборах

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регуляторным вопросам
Действующая на основании доверенности
77 АГ 5822101 от 11.02.2021 г
ООО «Эббот Лабораториз»



А.А. Киселева

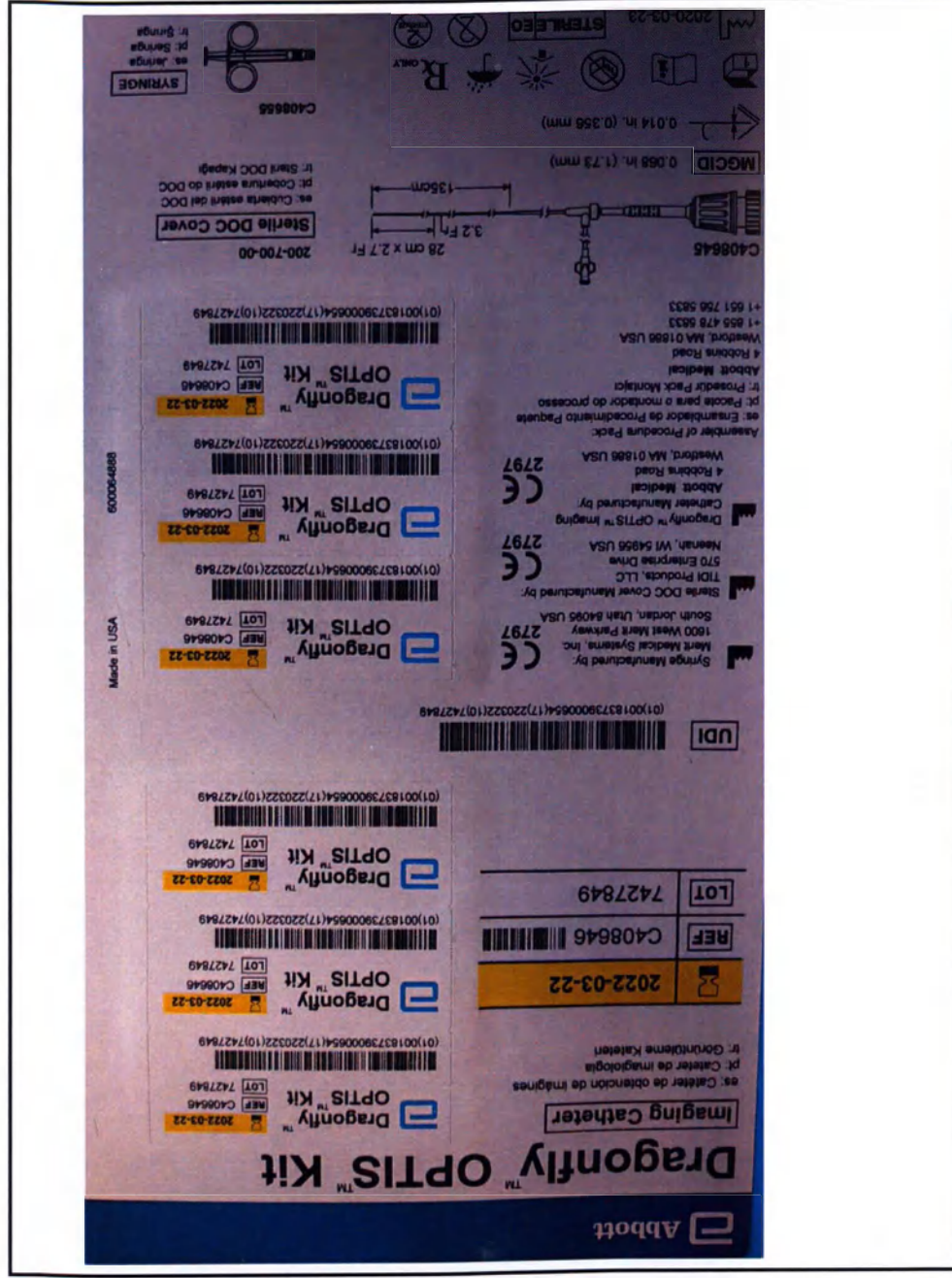
24.03.2021



1. Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit (вид 228210)

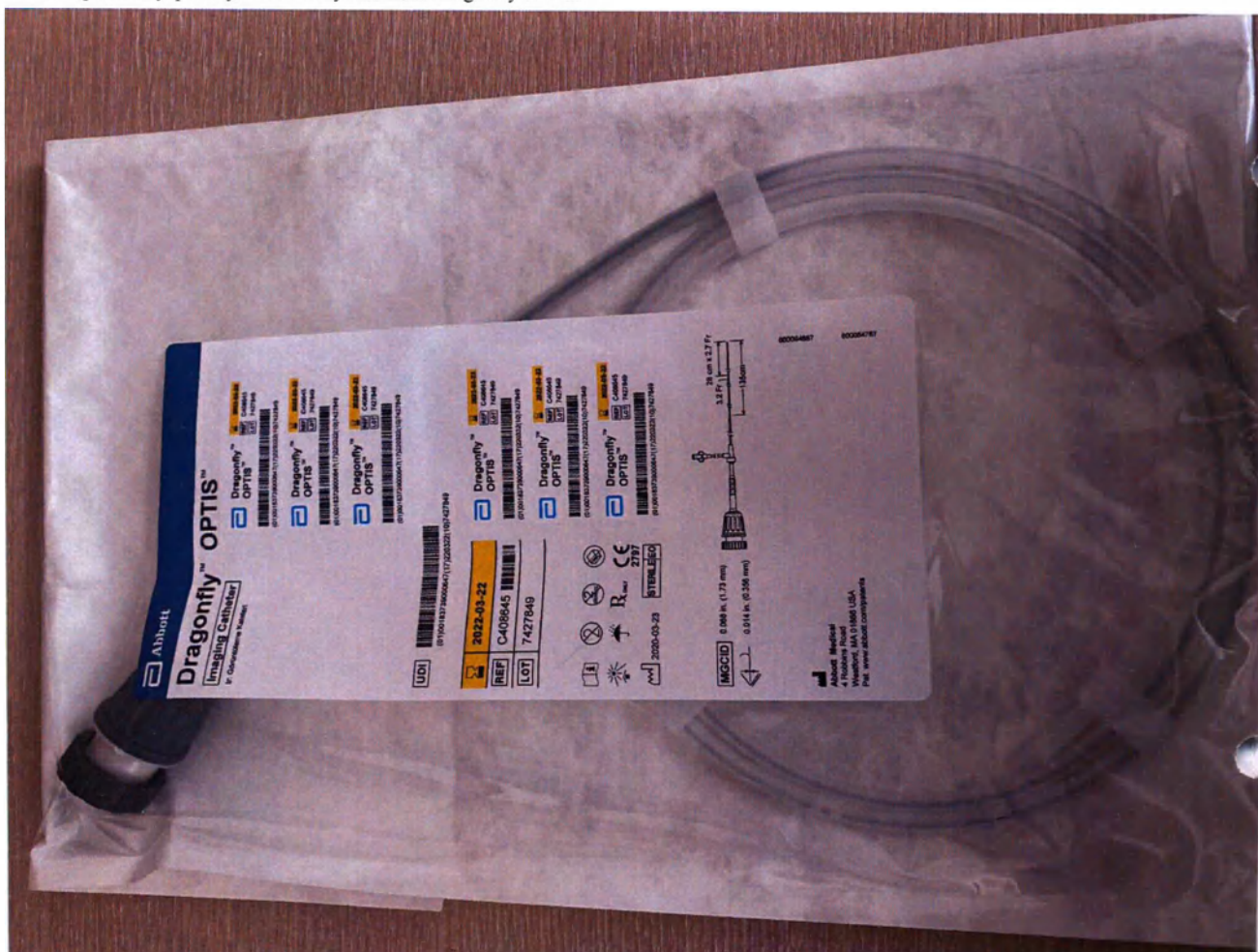


1. Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS Kit (вид 228210) (Пример маркировки потребительской упаковки)



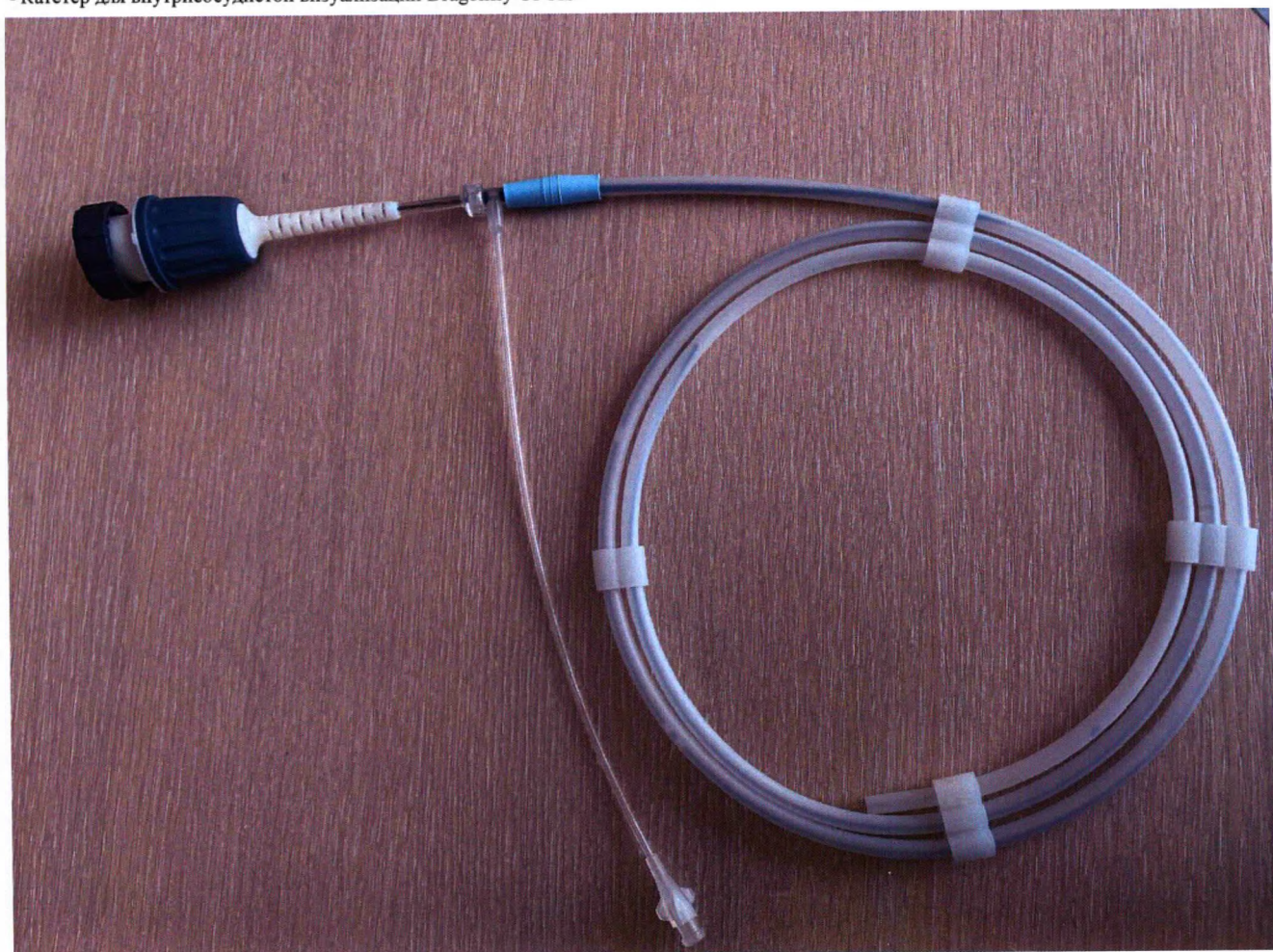
- Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS

6



6 - Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS

7



- Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS (Пример маркировки индивидуальной упаковки)


Abbott

Dragonfly™ OPTIS™
Imaging Catheter
1r Coiled-Reference Catheter



 (01)00183739000647(17)20322(10)7427849

	2022-03-22
REF	C408645
LOT	7427849



Dragonfly™ OPTIS™
REF C408645 LOT 7427849
 (01)00183739000647(17)20322(10)7427849



Dragonfly™ OPTIS™
REF C408645 LOT 7427849
 (01)00183739000647(17)20322(10)7427849



Dragonfly™ OPTIS™
REF C408645 LOT 7427849
 (01)00183739000647(17)20322(10)7427849






 2020-03-23



 2797



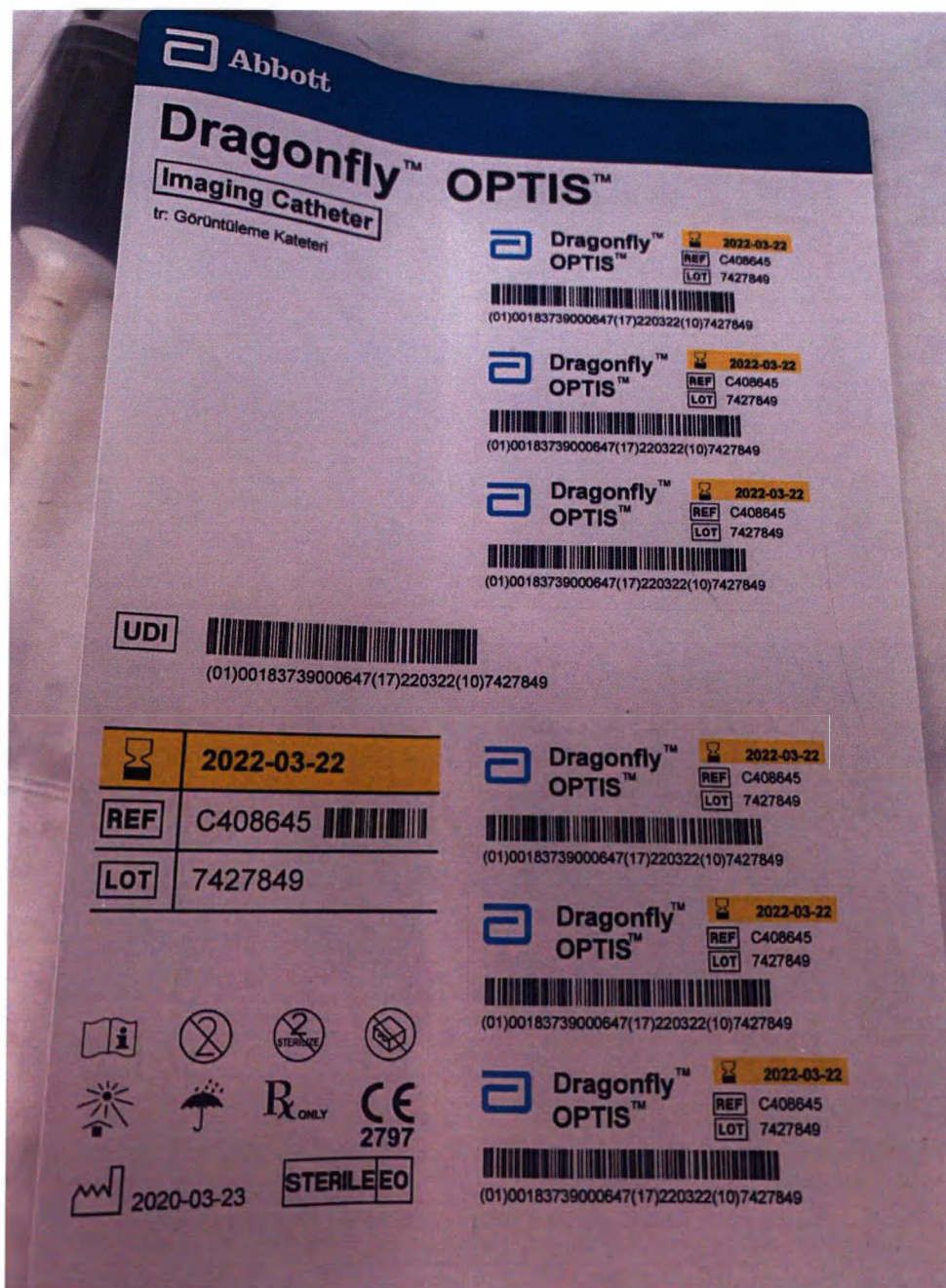
 0.068 in. (1.73 mm)
 0.014 in. (0.356 mm)



 28 cm x 2.7 Fr
 3.2 Fr
 135cm

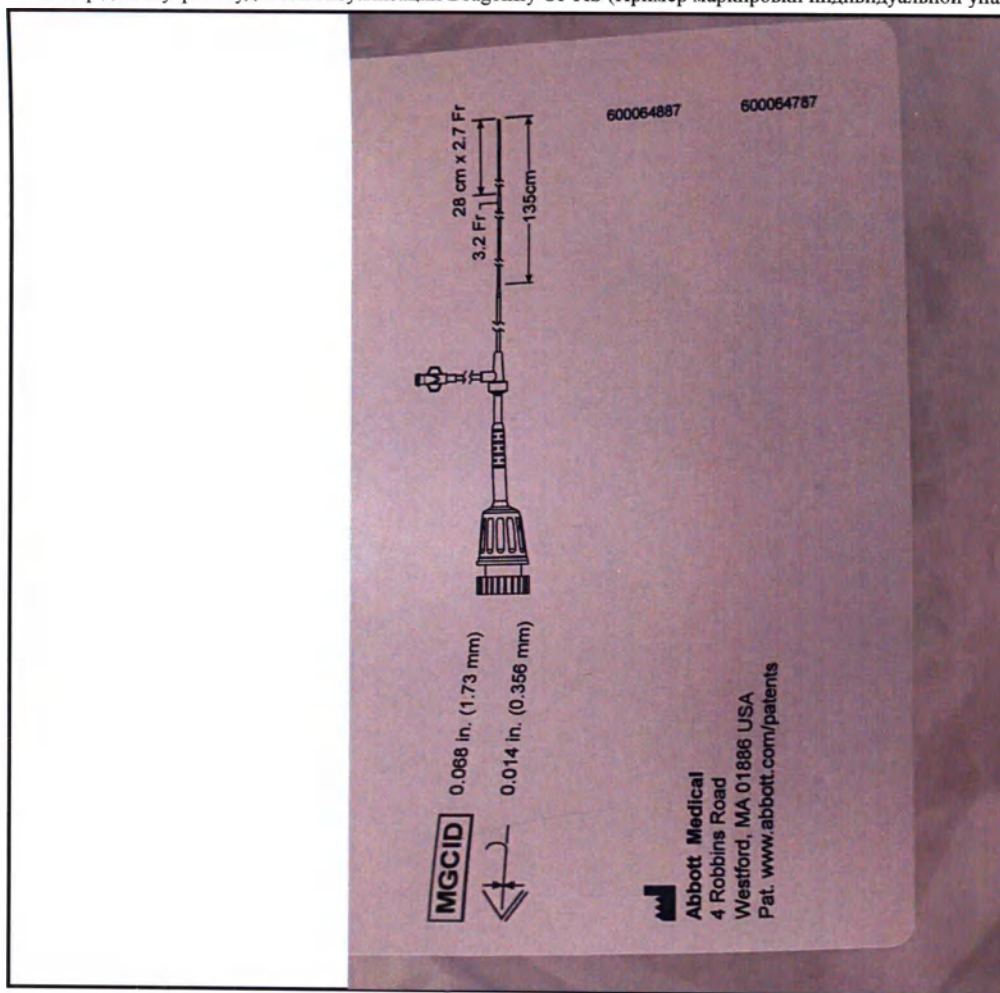


Abbott Medical
 4 Robbins Road
 Westford, MA 01885 USA
 Pat. www.abbott.com/patents



- Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS (Пример маркировки индивидуальной упаковки. Верхняя часть.)

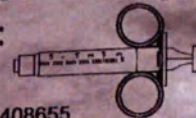
- Катетер для внутрисосудистой визуализации Dragonfly OPTIS (Пример маркировки индивидуальной упаковки. Нижняя часть.)





Medallion Syringe

Ultimate Package
Medical Device



REF C408655
(REF: K12-09027A)

LOT H1756280

2020-03-02

Use By: 2023-02-20

Do not use if
package is
damaged

Non-pyrogenic

STERILE EO

Caution: Consult
accompanying
documents.

R ONLY

Distributed by:
Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886

Single Use

Do not Resterilize

1 Unit

CE 2797
Made in U.S.A.

Morit Medical Systems, Inc., 1000 W. Blount Parkway South Jordan, Utah 84095
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Morit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 22

13:17:03 03/05/2020 0048 www.morit.com
800081487 LFOEM0005 REV 001 06/19

- Шприц стерильный Syringe



- Шприц стерильный Syringe



• Шприц стерильный Syringe (Пример маркировки индивидуальной упаковки)

Medallion Syringe

Sterile Package
Medical Device



REF C408655
(REF: K12-09827A)

LOT H1756280

2020-03-02

Use By: 2023-02-20

Do not use if
package is
damaged

Non-pyrogenic

Caution: Consult
accompanying
documents.

STERILE EO

R ONLY

Distributed by:
Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886

Single Use Do not Reutilize

Merit Medical Systems, Inc., 1800 W. Merit Parkway South Jordan, Utah 84095
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
Merit Medical Ireland Ltd Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 22

13:13:17 03/02/2020 0043



(01)00884450434668
1 Unit
CE 2797
Made in U.S.A.

(01)00884450434668(17)230220(10)H1756280



16

- Пакет стерильный Cover



- Пакет стерильный Cover

17



Sterile Doc cover

9" x 96"

Intended for Use With:
DOC on OCT System

STERILE

Sterilized using ethylene oxide

Distributed By:
Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

REF 200-700-00

Catalog Number

QTY 1

Quantity

LOT 021714

Batch Code

2019-08-19

Date of Manufacture

2024-08-19

Use By Date



(01)10618125188632(11)190819(17)240819(10)021714

PACKAGE MUST BE ASEPTICALLY OPENED



CONTENTS STERILE
UNLESS SEAL IS
BROKEN OR PACKAGE
IS PUNCTURED



Not Made
With Natural
Rubber Latex



Do Not
Re-Use



Contains
No PVC



Do Not
Re-Sterilize

EC **REP**

Authorized
representative
in the European
Community

EC Regulatory Matters
MD68 GmbH Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CE 2797



Manufactured By:
TIDI Products, LLC
570 Enterprise Drive
Neeah, WI 54956 USA
1.800.521.1314 + 1.920.751.4300

For US and Foreign patent information, see
go.tidiproducts.com/patents

California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards. Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. (trace residuals from EtO sterilization).

USA Rx Only

Made in: CHINA

600004281

33442-300-001

- Пакет стерильный Cover (Пример маркировки индивидуальной упаковки)

- Пакет стерильный Cover (Пример маркировки индивидуальной упаковки. Верхняя часть.)

Sterile Doc Cover

9" x 96"

Intended for Use With:
DOC on OCT System

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

Distributed By:
Abbott Medical
4 Robbins Road
Westford, MA 01886 USA

REF 200-700-00
Catalog Number

QTY 1
Quantity

LOT 021714
Batch Code

 2019-08-19
Date of Manufacture

 2024-08-19
Use By Date



(01)10618125188632(11)190819(17)240819(10)021714

- Пакет стерильный Cover (Пример маркировки индивидуальной упаковки. Нижняя часть.)

PACKAGE MUST BE ASEPTICALLY OPENED



**CONTENTS STERILE
UNLESS SEAL IS
BROKEN OR PACKAGE
IS PUNCTURED**



**Not Made
With Natural
Rubber Latex**



**Do Not
Re - Use**



**Contains
No PVC**



**Do Not
Re - Sterilize**

EC	REP
----	-----

**Authorized
representative
in the European
Community**

EC Regulatory Matters
MDSS GmbH Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover, Germany



Manufactured By:
TIDI Products, LLC
570 Enterprise Drive
Neenah, WI 54956 USA
1.800.521.1314 +1.920.751.4300



2797

**For US and Foreign patent information, see
go.tidiproducts.com/patents**

California's "Prop 65" law requires the following statement on many medical devices, even though they are properly processed per all current FDA and international standards. Warning: this product contains a chemical known to the state of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm. (trace residuals from EtO sterilization).

Made in: CHINA

600004281

33442 - 300 - 001

USA Rx Only

2. Набор инструментов для внутрисосудистого измерения давления PressureWire X (вид 131680)



2. Набор инструментов для внутрисосудистого измерения давления PressureWire X (вид 131680)



Abbott

PressureWire X

Guidewire

Guidewire: 005301, Baza: Vodici drži, Guidewire; Führungsdraht; Zupjdnos obroč; Guia; Juittraat; Ojainviallet; Guide; Zoa vodila; Vezidone; Flo guida; 7101E; 81010; Krepamasa laida; Viedlaga; Xue-aojuna; Voerdraad; Leidende Prowadnik; Flo-Guia; Fir de ghidare; Ledare; Klavaz (Prowadnik); Vodica drži; Zoa vodica; Ledare; Klavaz (Prowadnik); Day dñ; 導引線; 导柱

0.014" (0.36 mm)

175 cm

(17) 220430 (19) 00530G1 (91) 6115

Wireless Connection; اتصال لاسي;
Bezdrótové pripojení;
Trádles forndese; Drantlose
Verbindung; Anojum ovibon;
Conexão inalámica; Juitmevaba
Ühendus; Langaton vihty; Ligação sem
fios; Beždrótová vezt; Vezidák nélküli
csatlakozás; Connessione wireless;
무선 연결; Beáadás gyűs; Bezdrótu
savienojums; Bazakna spos;
Draadloze verbinding; Trádles tikobling;
Pólkazanie bezprzewodowe; Ligação
sem fios; Conexiune fără fir; Bezprouzh
oe soodsheniye; Bezdrotovye pripojenie;
Beždróto povezvanje; Trádles anslutning;
Kablosuz Bağlantı; Bezprouzhoe 3
ednaniye; Két nél Không Dây; 無線連接;
无线连接

Medical Electrical Equipment; معدات طبية كهربائية;
Elektromeditsinski aparat; Zdravstvena
elektróka; Zdravstveni aparat; Zdravstvena
Medicinsches elektrisches Gerät; Huzirap;
Jutrook; tftokopos; Equipo electrónico;
Elektrifine meditsinsade; Läkemedelslinen
sähkölinasto; Appareils électroniques;
Medicinska elektriska oprema; Oncoelektrika
elektromedical; 의료용 전기 장비; Medicinske
elektros janga; Medicinska elektriska; Medizinske
elektronske oprema; Medische elektrische
apparatuur; Elektronski ustroj; Medyczne
urządzenia elektryczne; Equipamento médico
elétrico; Echipament electric medical; Magnitnoe
snetknoye oobrupovanie; Zdravstvenice
elektrické zariadenie; Medicinska elektriska oprema;
Medicinski elektriskki unustning; Elektrisk Tibbi
Ekman; Medyczne elektriczne oobrupovanie; Thid
bi Y te Chay Diñ; 電氣醫療設備; 医疗电气设备

Abbott Medical
5650 Nether Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 9833
+1 651 758 9833

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vinci 11 Box F1
Zaventem, 1935
Belgium
+32 2 774 68 11

Manufacturing Facility
Abbott Vascular
52 Calle 3, 831 Croyal Free Zone
El Croyal, Mayaguez, 20102
Cuba Rica

WPL219165-01 (2020-01-03)

EC REF

CE 2197

STERILE EO

FCC ID: UAL2
IC: 8466A-2

KCC-CRI-JUD-C12059
IEC 201-160499

2020-05-30

PressureWire X

0.014" (0.36 mm)

175 cm

2022-04-30

REF C12059

LOT 00530G1

0.014" (0.36 mm)

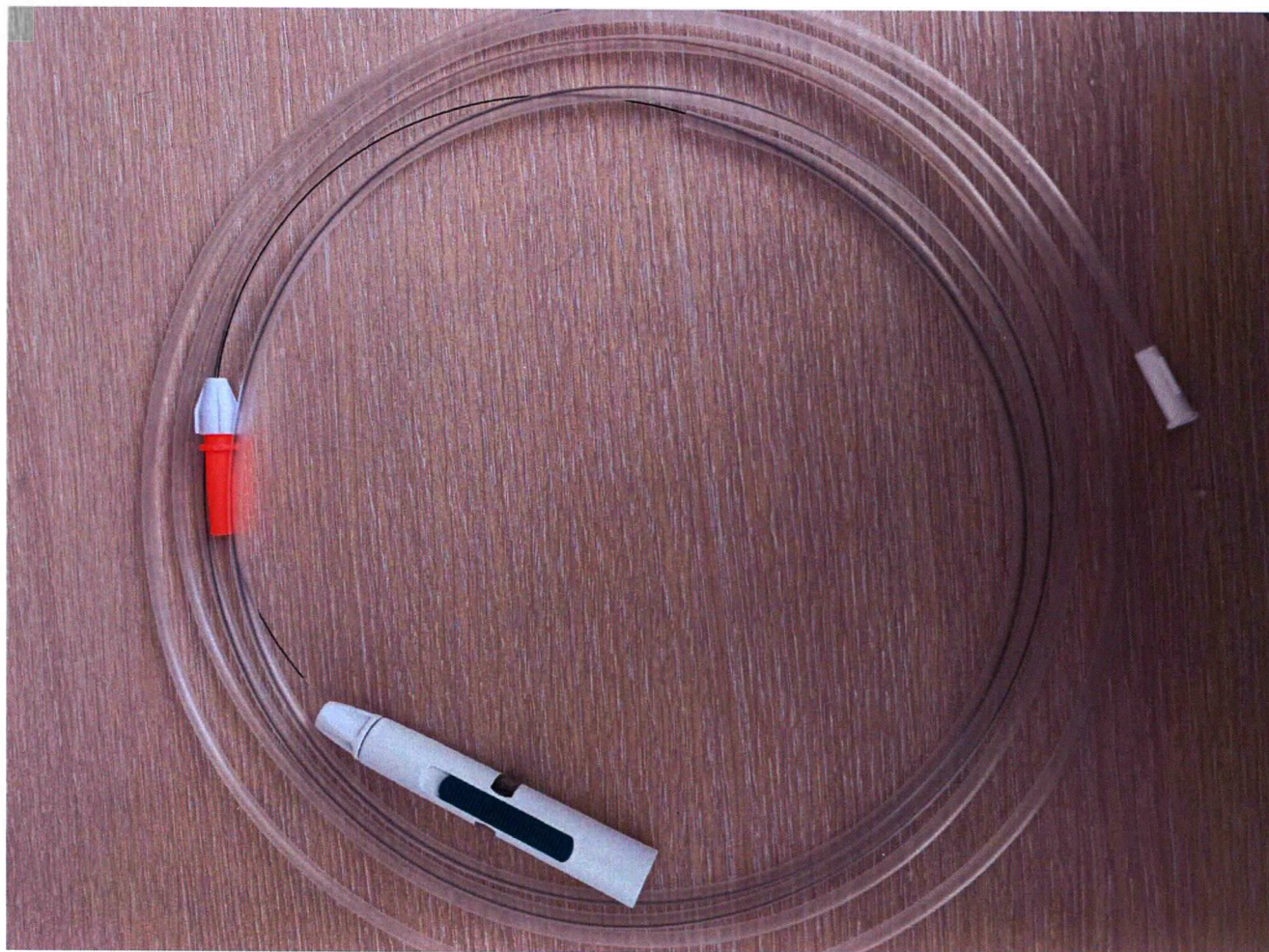
175 cm

2022-04-30

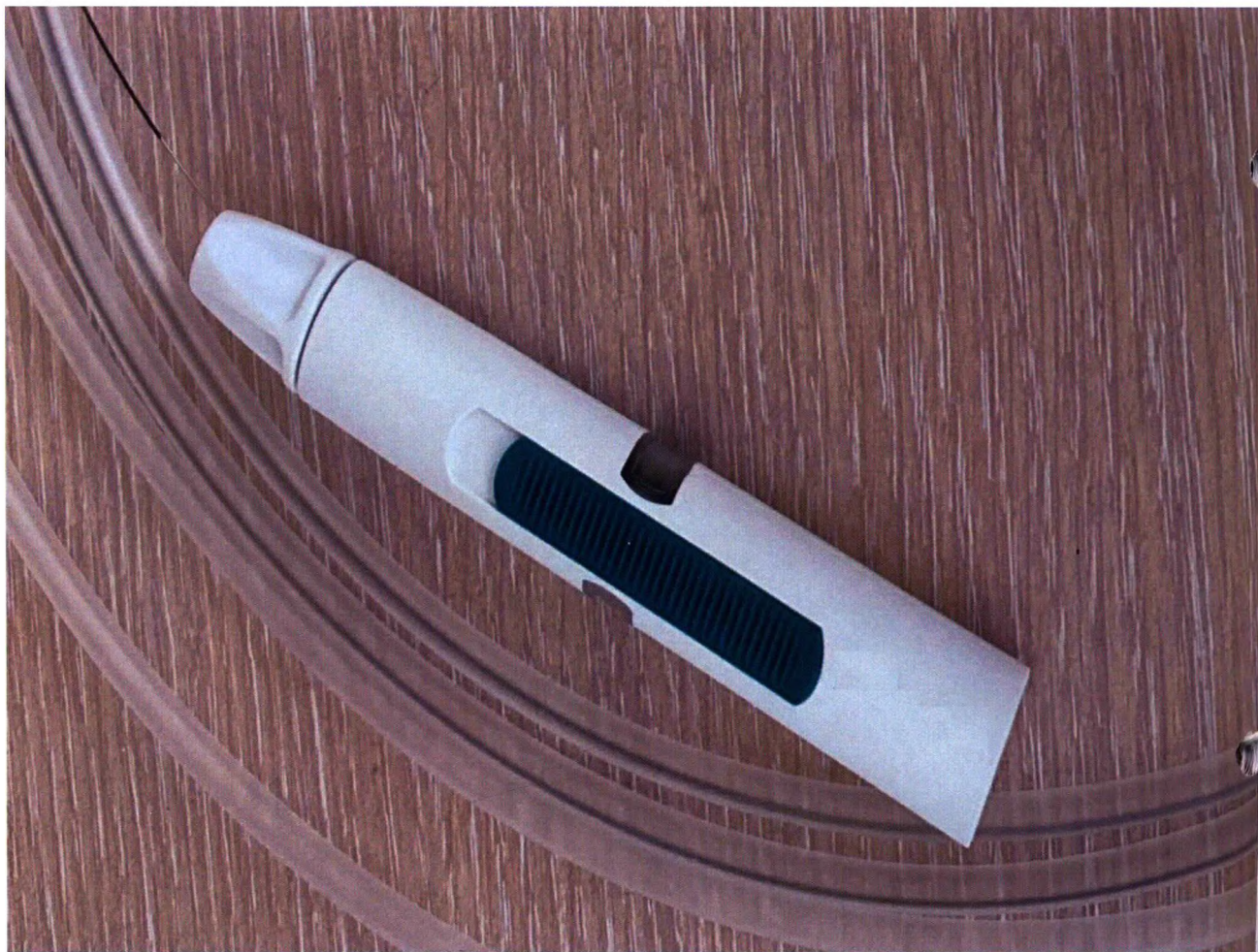
REF C12059

LOT 00530G1

- [illegible]



- Переходник PressureWire Transmitter



- ## PressureWire X

Guidewire

Guidewire: سلك توجيهي, Водяк, Vodici drát, Guidewire, Führungsdraht; Συρματός οδηγός; Guia; Zuhrtreit; Ohjainväijet; Guide; Zica vodilja; Vezetődrót; Filo guida; 가이드 와이어; Клейматиза ледзе; Vadslika; Жиде-водилка; Veeddrót; Ledesonde; Prosvetlitič; Filo-Guid; Fir de ghidare; Проводник (проводниковый); Vodski drát; Zica vodilica; Ledare; Kilevut; Tel; Провідниковий; Dây dẫn; 導引線; 導絲

Wireless Connection: اتصال لاسلكي; Sesiz-sizə əlaqə; Bezdrátové pripojení; Trádios forbindelse; Drahtlose Verbindung; Ασύρματη σύνδεση; Connexion insalante; Juhtimevaba ühendus; Langaton yhteys; Connexion sans fil; Bezdrátová väz; Vezeték nélküli csatlakozás; Connexion wireless; 무선 연결; Beseidic ryby; Bezvadu savienojums; Beseizvna sprisa; Drahtlose verbinding; Trádios skindung; Polaczenie bezprzewodowe; Ligação sem fios; Conexiune fără fir; Беспроводное соединение; Bezdrátové pripojenie; Bezdrátové poväzovanie; Trádios enslutning; Kablosuz Bağlantı; Beseizotuzə əlaqələri; Kötü nöl Köndü Day; 無線連接; 无线连接

0.014"
(0.36 mm)

175
cm

(01) 0 5415067 02571 5

(17) 220430 (10) 00530G1 (01) 3462

2022-04-30

REF C12059

LOT 00530G1

STERILE EO

FCC ID: U4L2
IC: 8466A-2

KCC-CRI-JUD-C12059
201-190499

CE

2797

2020-05-30

Abbott Medical
3050 Harbor Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
1 865 478 5833
1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vrieland 11 Box F1
Zaventem, 1935
Belgium
+32 2 774 68 11

WPL2119167-01 (2019-01-18)

PressureWire X 0.014" (0.36 mm) X 175 cm

(01) 05415067025715 (17) 220430 (10) 00530G1

2022-04-30 **LOT 00530G1** **REF C12059**

PressureWire X 0.014" (0.36 mm) X 175 cm

(01) 05415067025715 (17) 220430 (10) 00530G1

2022-04-30 **LOT 00530G1** **REF C12059**

PressureWire X 0.014" (0.36 mm) X 175 cm

(01) 05415067025715 (17) 220430 (10) 00530G1

2022-04-30 **LOT 00530G1** **REF C12059**

PressureWire X 0.014" (0.36 mm) X 175 cm

(01) 05415067025715 (17) 220430 (10) 00530G1

2022-04-30 **LOT 00530G1** **REF C12059**

- Проводник PressureWire X
 - Переходник Pressure Transmitter (Пример маркировки индивидуальной упаковки. Верхняя часть)

28

(())



PressureWire X

Guidewire

Guidewire: سلك توجيهي; Водач; Vodici drát; Guidewire; Führungsdraht; Συρματόνιστος οδηγός; Guia; Juhtraat; Ohjainvaljeri; Guide; Žica vodilja; Vezetődrót; Filo guida; 가이드 와이어; Kreipiamasis laidas; Vadstiga; Vezetődrót; Voerdraad; Ledesonde; Prowadnik; Fio-Guia; Fir de Jiça-vodilica; Provdnik (provdnikovyy); Vodiaci drôt; Žica vodilica; ghidare; Проводник (проводниковый); Vodiaci drôt; Žica vodilica; Ledare; Kilavuz Tel; Провідниковий; Dây dẫn; 導引線; 导丝

0.014"
(0.36 mm)

175
cm



(01) 0 5415067 02571 5



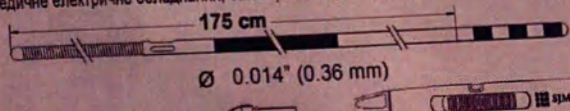
(17) 220430 (10) 00530G1 (91) 3492

2022-04-30
REF C12059
LOT 00530G1



Wireless Connection: اتصال لاسلكي; Безжична връзка; Bezdrátové připojení; Trådløs forbindelse; Drahtlose Verbindung; Ασύρματη σύνδεση; Conexión inalámbrica; Juhtmevaba ühendus; Langaton yhteys; Connexion sans fil; Bežična veza; Vezeték nélküli csatlakozás; Connessione wireless; 무선 연결; Beilaidis ryšys; Bezvadu savienojums; Безжична връзка; Draadloze verbinding; Trådløs tilkobling; Połączenie bezprzewodowe; Ligação sem fios; Conexiune fără fir; Беспроводное соединение; Bezdrátové pripojenie; Bežično povezivanje; Trådlös anslutning; Kablosuz Bağlantı; Бездротове съединяване; Kết nối Không Dây; 無線連接; 无线连接

Medical Electrical Equipment: معدات طبية كهربائية; Електроmedizinски апарати; Zdravotnické elektrické zařízení; Elektromedicinsk utstyr; Medizinisches elektrisches Gerät; Ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό; Equipo electromédico; Elektriline meditsiiniseade; Lääketieteellinen sähkölaitteisto; Appareils électromédicaux; Medicinska elektriska utrustning; Orvosteknikai elektromos berendezés; Apparecchiatura elettromedicale; 의료용 전기 장비; Medicinlinē elektros aparātu; Elektromedisinsk utstyr; Medyczne urządzenia elektryczne; Equipamento médico eléctrico; Echipament electric medical; Медицинское электрическое оборудование; Zdravotnička elektrické zariadenie; Medicinska elektriska utrustning; Elektrikli Tıbbi Ekipman; Медицинские электрические принадлежности; Thiết bị Y tế Chạy Điện; 電氣醫療設備; 医疗电气设备



Abbott Medical
 5050 Nathan Lane North
 Plymouth, MN 55442 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833

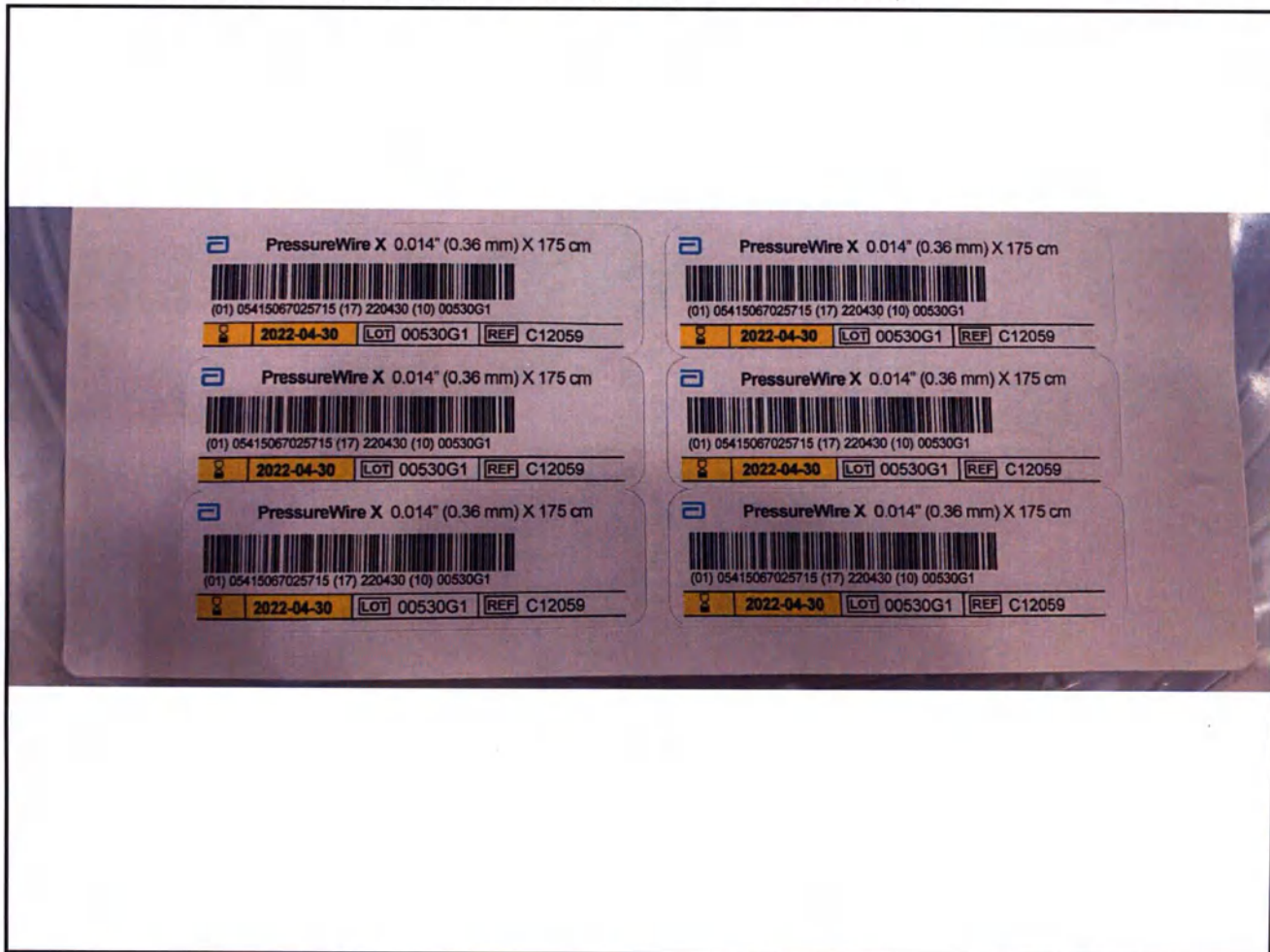
2020-05-30

Manufacturing Facility
Abbott Vascular
 52 Calle, 3, B31
 Coyol Free Zone
 El Coyol Alajuela, 20102
 Costa Rica

EC REP
Abbott Medical
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 Zaventem, 1935
 Belgium
 +32 2 774 68 11

WPL2119167-01 (2019-01-18)

- Проводник PressureWire X
- Переходник Pressure Transmitter (Пример маркировки индивидуальной упаковки. Нижняя часть.)



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

15 (пятнадцать листов)

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

