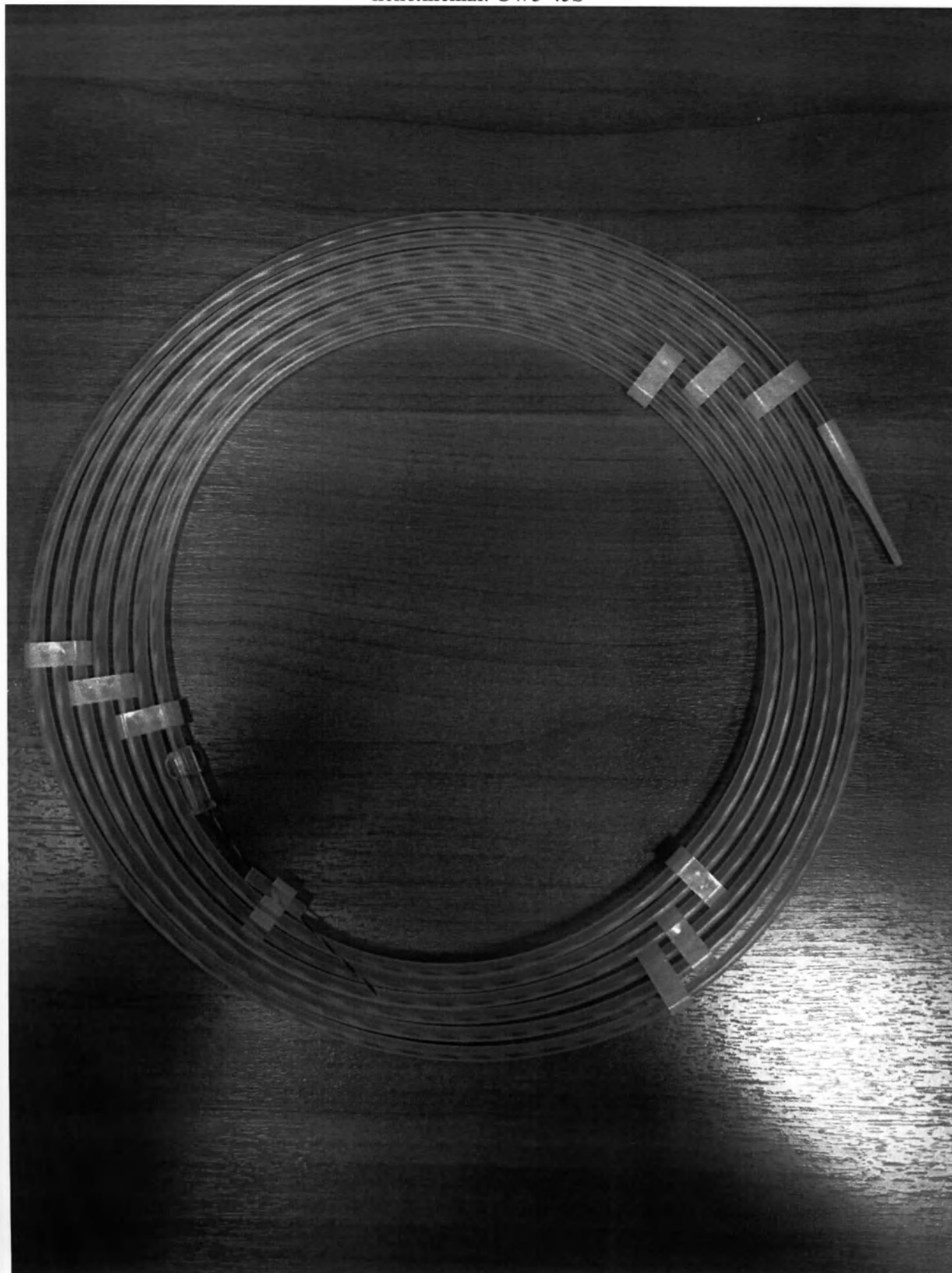


Фотографические изображения медицинского изделия «Проводник Optimos», производства «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд», Республика Корея «Taewoong Medical Co., Ltd.», 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45S

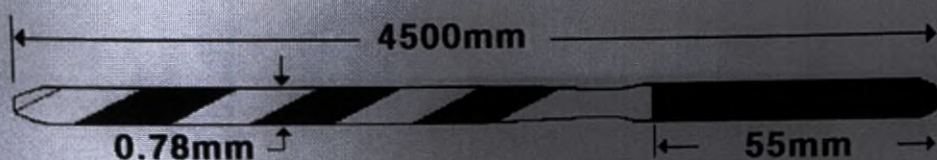


Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45S (в первичной упаковке)



Optimos™ Guidewire

REF GW3-45S



2023-05-14 2020-05-15

LOT 21B45SJE13E14



Optimos™ Guidewire



GW3-45S 21B45SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-45S 21B45SJE13E14



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고창로 14
14, Gajeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022
Tel: +82(31)996-0641~4, Fax: +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

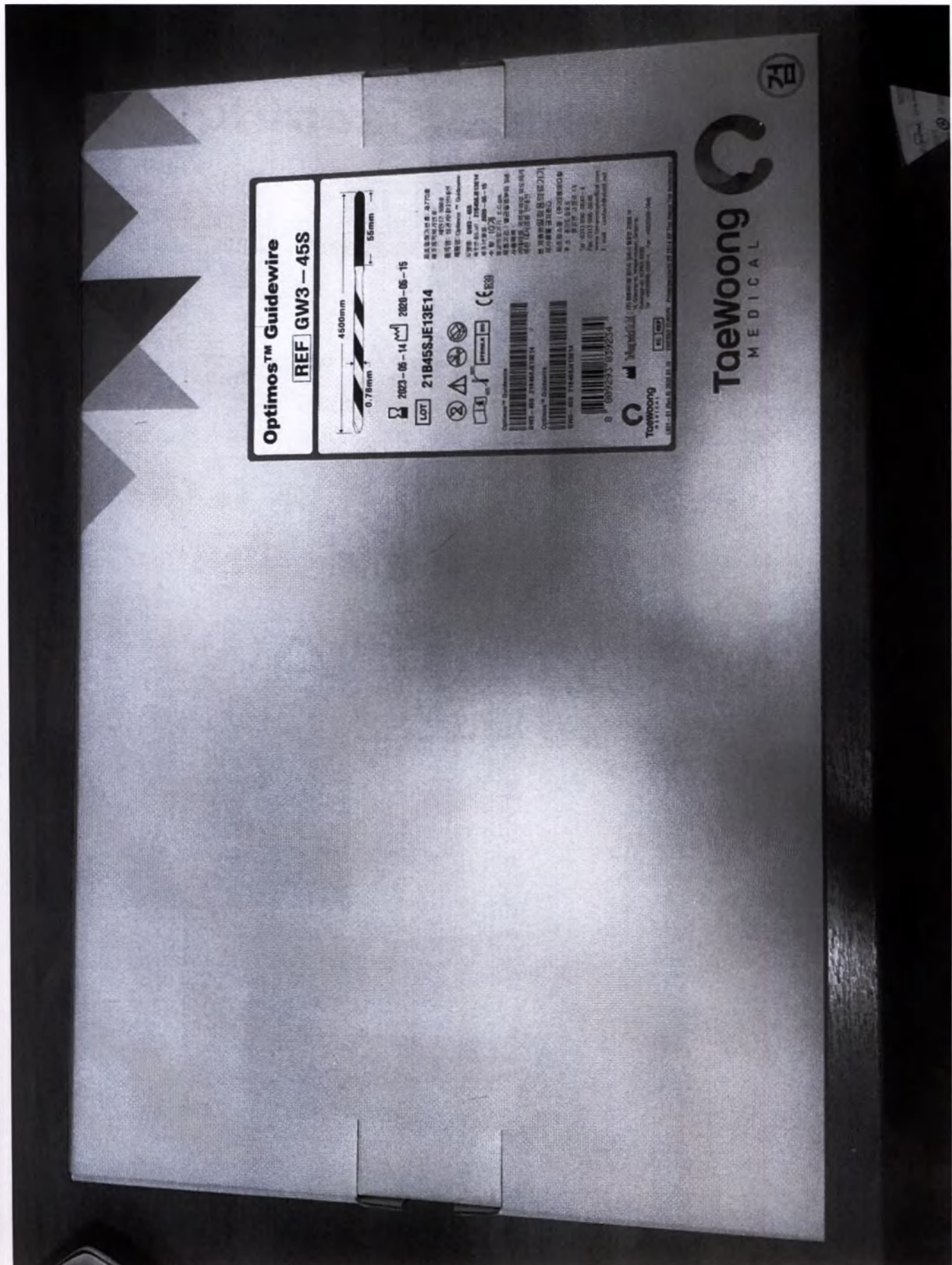
EMERGEO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호
제조품목허가번호:
제인12-598호
품목명: 장관카테터안내선
제품명: Optimos™ Guidewire
모델명: GW3-45S
제조번호(Lot): 21B45SJE13E14
제조년월일: 2020-05-15
수량: 1개
멸균의료기기: E.O.gas
유효기간: 멸균일로부터 3년
사용목적:
카테터를 목적부위로 유도하기
위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

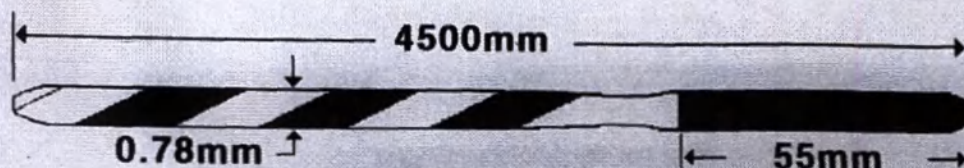
제조업소명: (주)태웅메디칼
주소: 경기도 김포시
월곶면 고창로 14

Tel: 031) 996-0641-4
Fax: 031) 996-0646
www.taewoongmedical.com
E-mail: contact@stent.net



Optimos™ Guidewire

REF GW3-45S



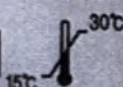
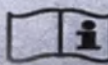
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B45SJE13E14



STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW3-45S 21B45SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-45S 21B45SJE13E14



8 809293 839234



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Gajeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0640

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-45S

제조번호(Lot): 21B45SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0640

www.taewoongmedical.com

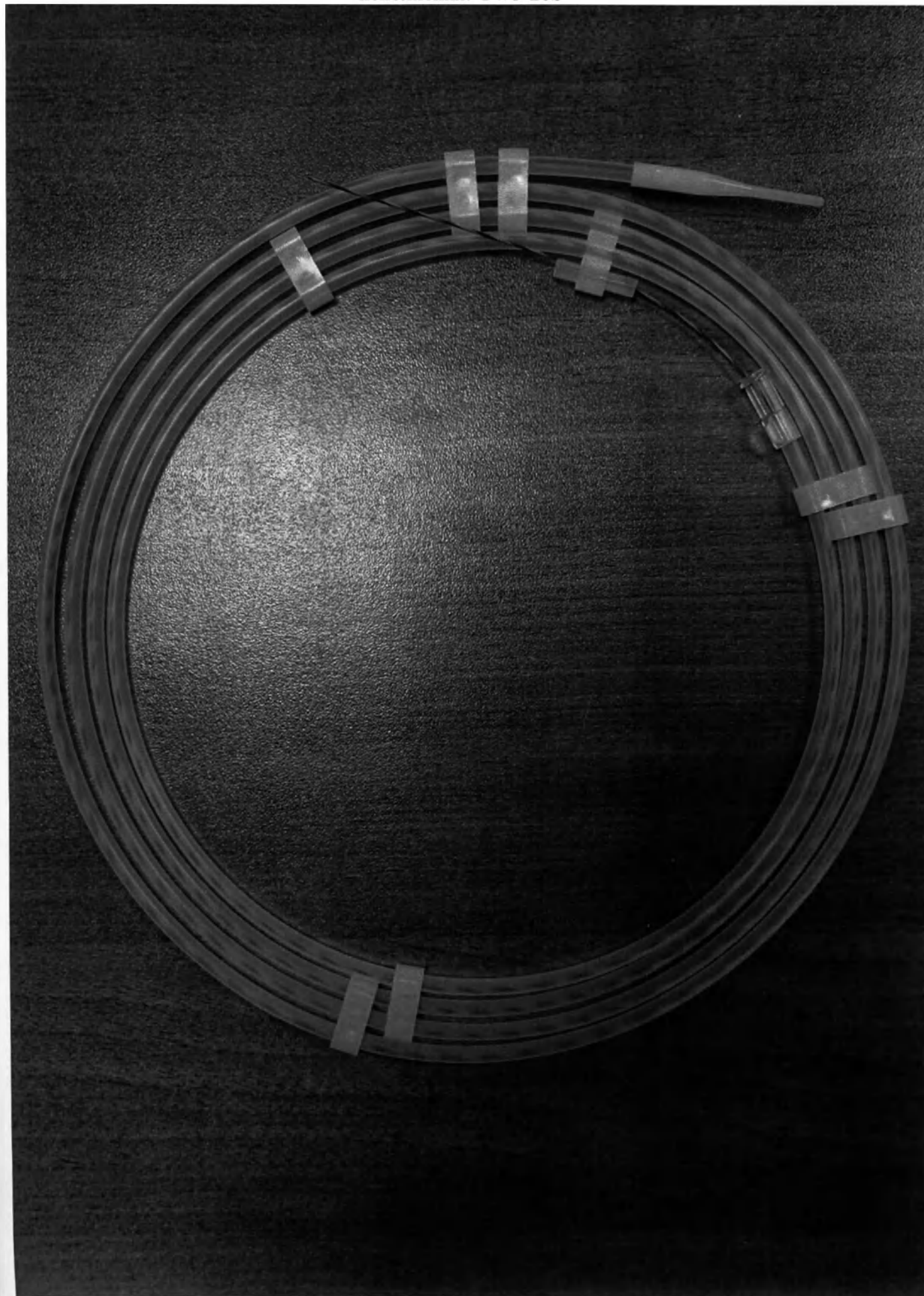
E-mail: contact@stent.net

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGEO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-26S

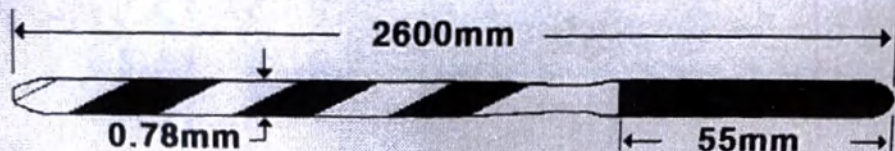


Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-26S (первичная упаковка)



Optimos™ Guidewire

REF GW3-26S



2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B26SJE13E14



CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW3-26S 21B26SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-26S 21B26SJE13E14



8 809293 839241



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14
14, Gyeonggi-do, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022
Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-26S

제조번호(Lot): 21B26SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기
위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

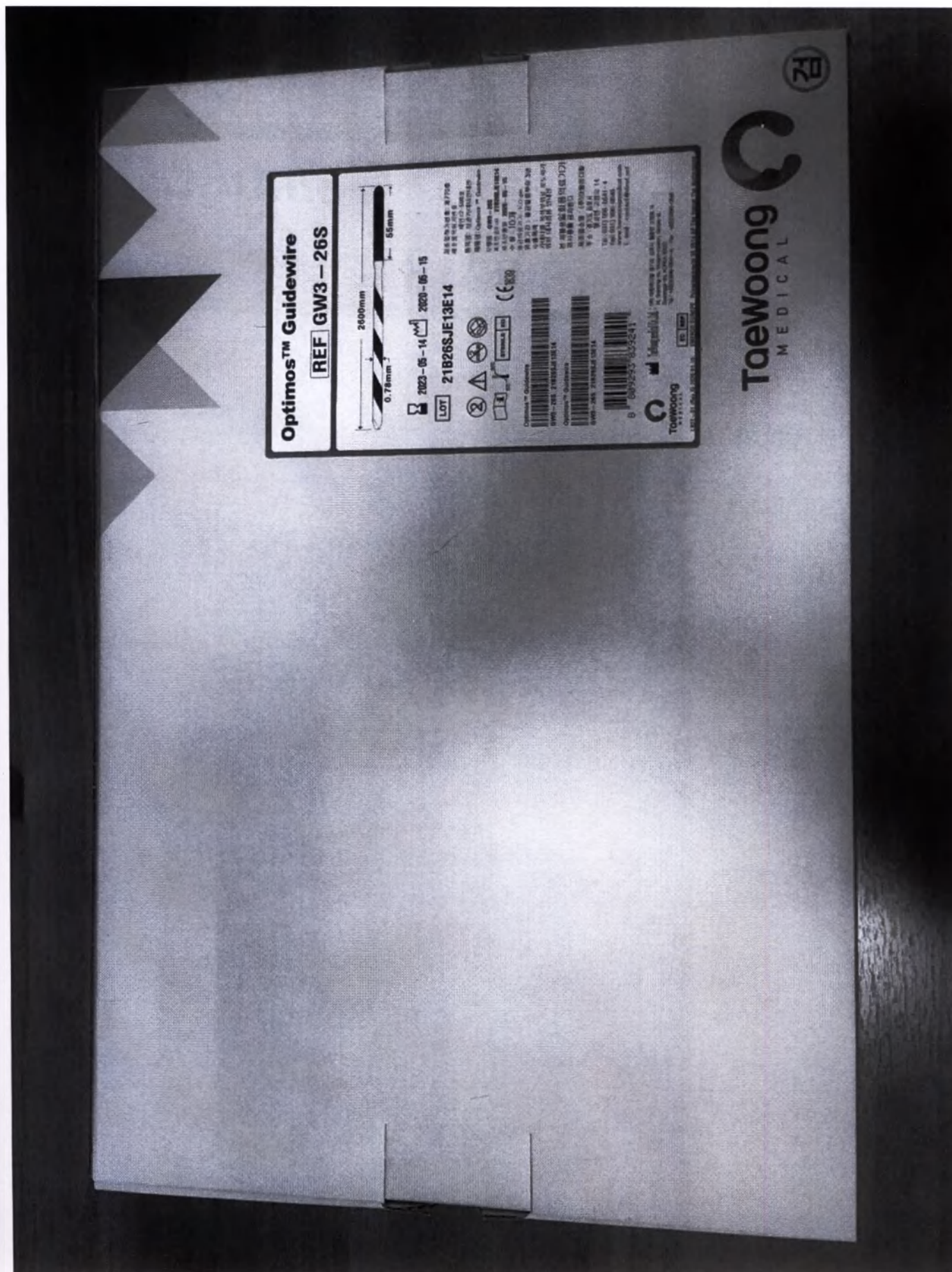
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

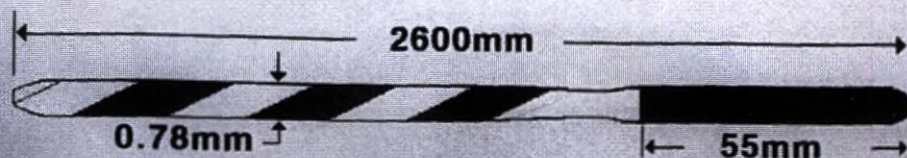
www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net



Optimos™ Guidewire

REF GW3-26S



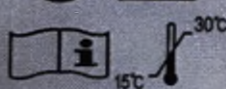
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B26SJE13E14



STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW3-26S 21B26SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-26S 21B26SJE13E14



8 809293 839241



TaeWoong
MEDICAL



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Gajeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0648

EC REP

1821-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGEO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-26S

제조번호(Lot): 21B26SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

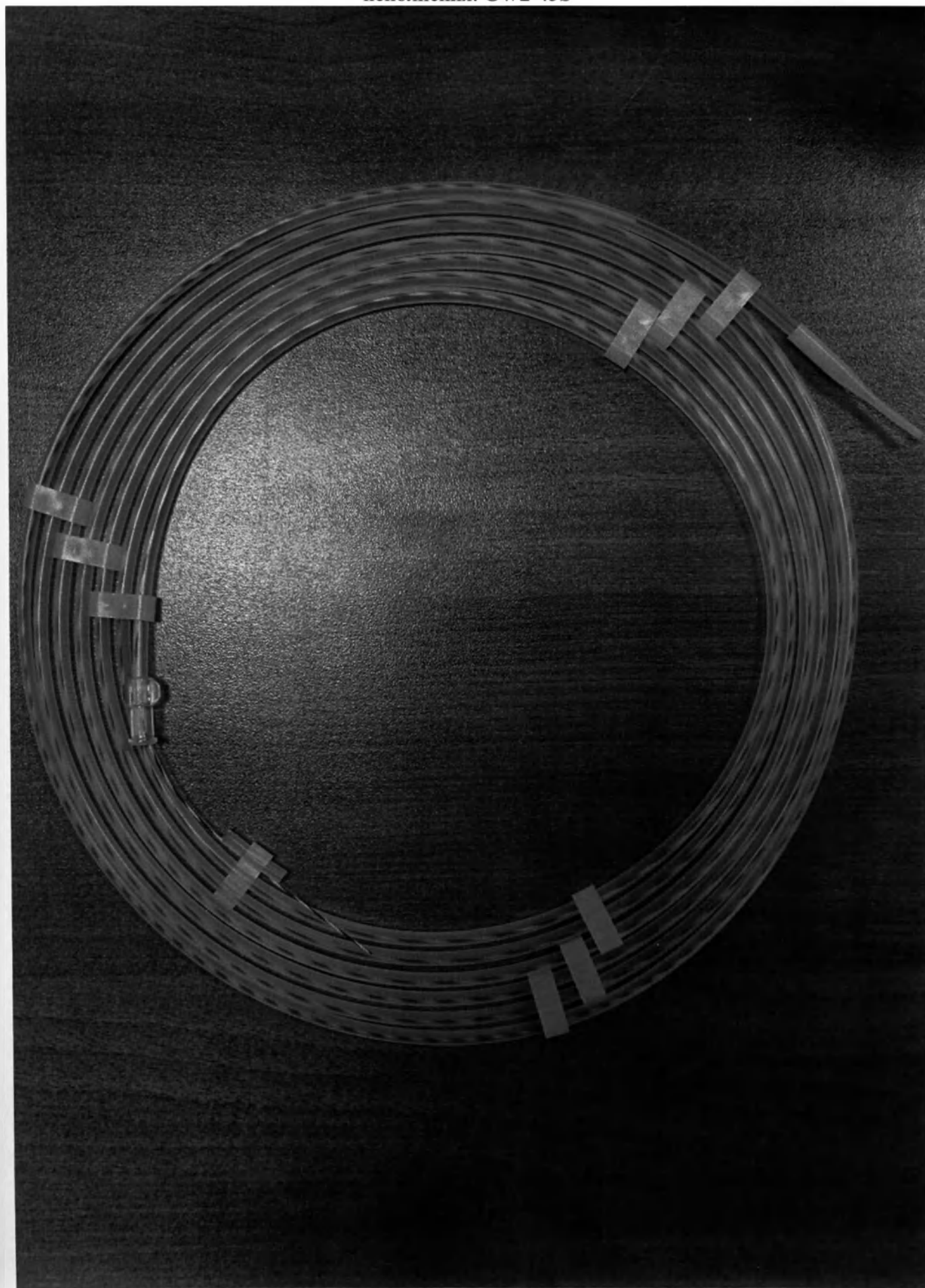
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0648

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net

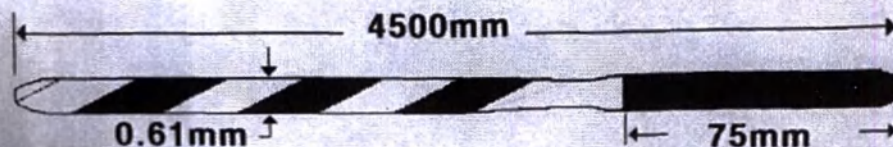


Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-45S (первичная упаковка)



Optimos™ Guidewire

REF GW2-45S



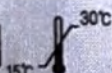
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21A45SJE13E14



STERILE **EO**

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-45S 21A45SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW2-45S 21A45SJE13E14



8 809293 839340



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Goleong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

EC **REP**

1.821-01 (Rev. 6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessaqracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-45S

제조번호(Lot): 21A45SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용의료기기 재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

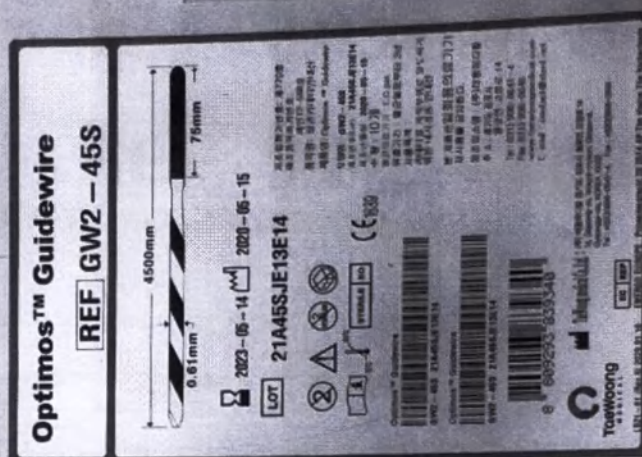
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net

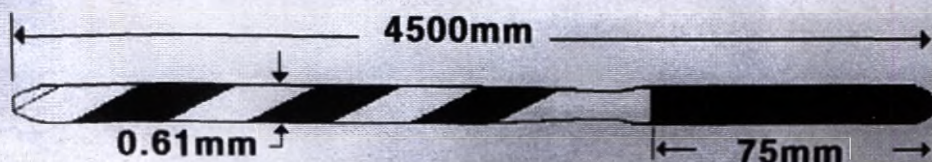


TaeWoong
MEDICAL

②

Optimos™ Guidewire

REF GW2-45S



2023-05-14



2020-05-15

LOT

21A45SJE13E14



15°C 30°C

STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-45S 21A45SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW2-45S 21A45SJE13E14



8 809293 839340

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-45S

제조번호(Lot): 21A45SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고창로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고창로 14

14, Goleong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

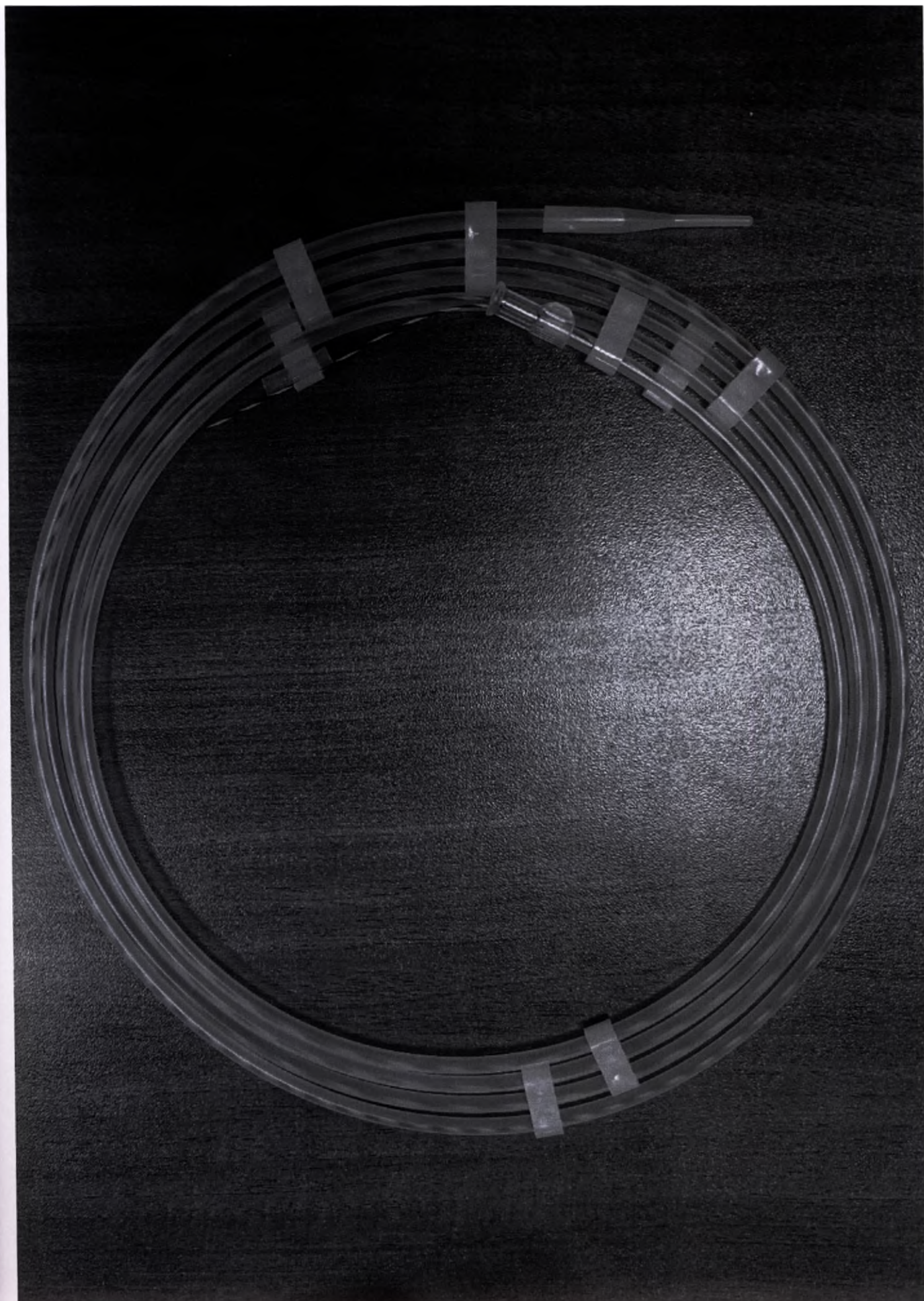
Tel: +82(31)996-0641~4, Fax: +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-26S

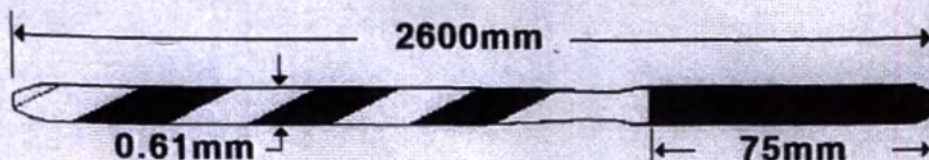


Проводник Optimos, тип прямой, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-26S (первичная упаковка)



Optimos™ Guidewire

REF GW2-26S



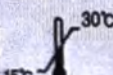
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21A26SJE13E14



STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-26S 21A26SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW2-26S 21A26SJE13E14



8 809293 839357



TaeWoong MEDICAL



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14
14, Gajeong-ro, Wajogol-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022
Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

EC REP

1021-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-26S

제조번호(Lot): 21A26SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기 재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

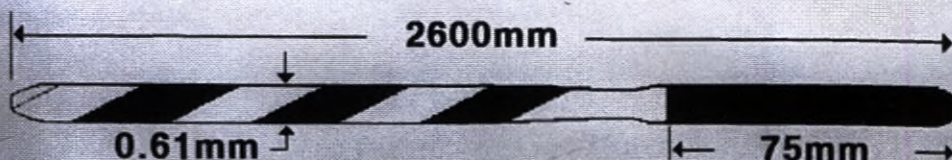
Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net

Optimos™ Guidewire

REF GW2-26S



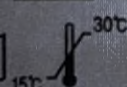
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21A26SJE13E14



STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-26S 21A26SJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW2-26S 21A26SJE13E14



8 809293 839357



TaeWoong
MEDICAL



TaeWoong medical Co., Ltd.

· (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14
14, Gajeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022
Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-26S

제조번호(Lot): 21A26SJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기
위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

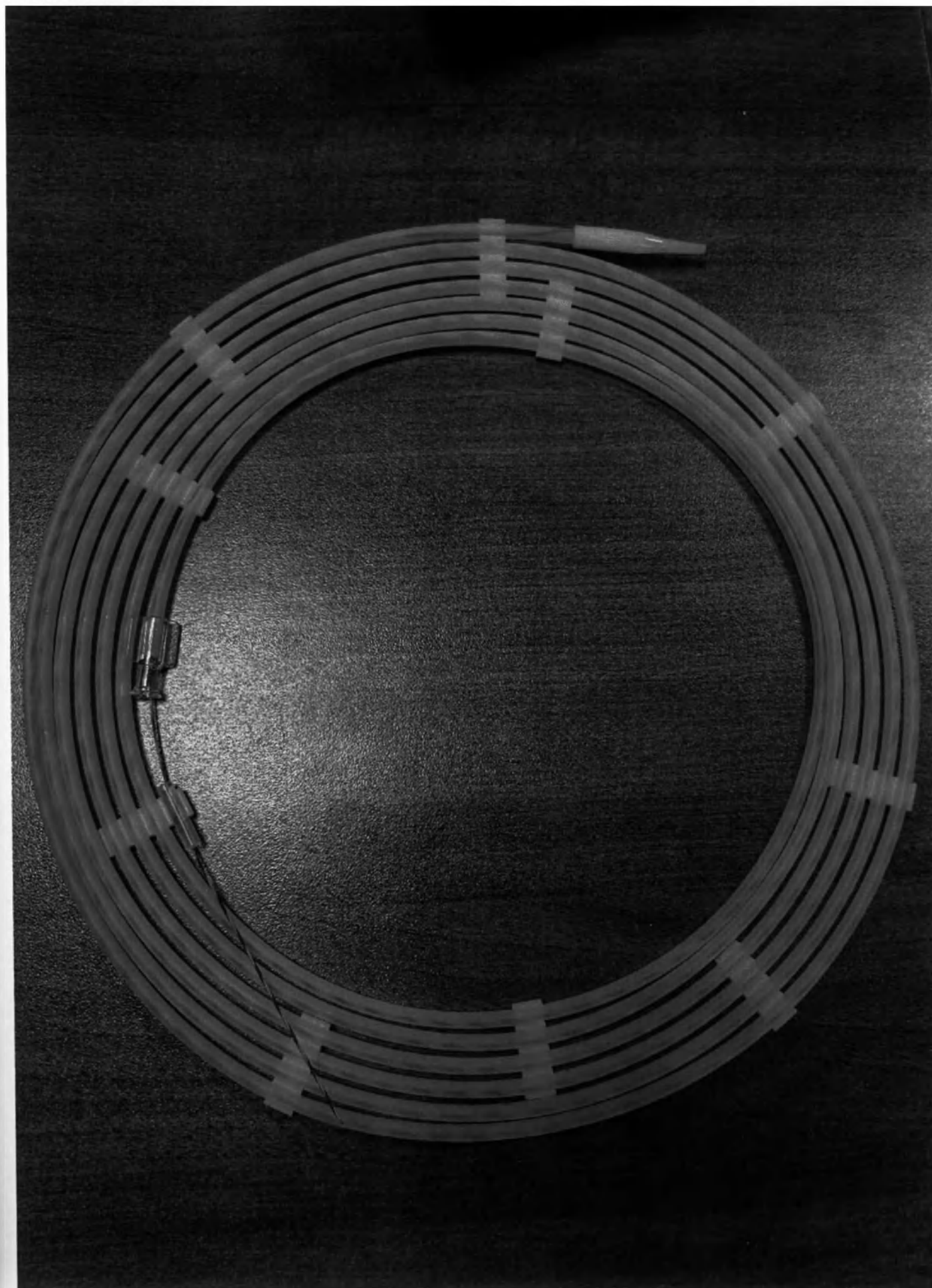
E-mail: contact@stent.net

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45A

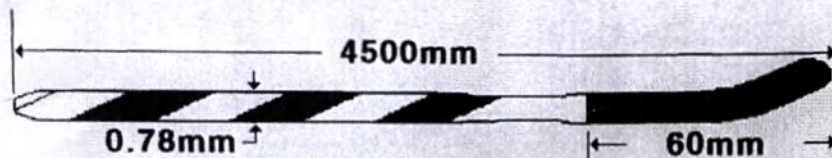


Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW3-45A (первичная упаковка)



Optimos™ Guidewire

REF GW3-45A



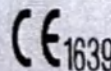
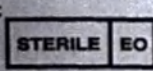
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B45AJE13E14



Optimos™ Guidewire



GW3-45A 21B45AJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-45A 21B45AJE13E14



8 809293 839258



TaeWoong
MEDICAL



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Gajeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4 Fax : +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGEO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제안12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-45A

제조번호(Lot): 21B45AJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기
위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고정로 14

Tel: (031) 996-0641~4

Fax: (031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

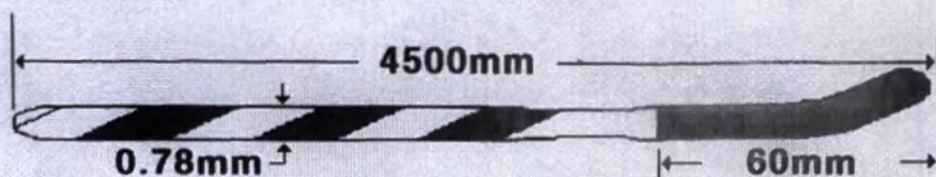
E-mail: contact@stent.net



TaeWoong
MEDICAL

Optimos™ Guidewire

REF GW3-45A



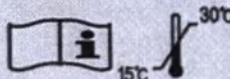
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B45AJE13E14



STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW3-45A 21B45AJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-45A 21B45AJE13E14



8 809293 839258



TaeWoong
MEDICAL



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022
Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGEO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호
제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-45A

제조번호(Lot): 21B45AJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기
위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

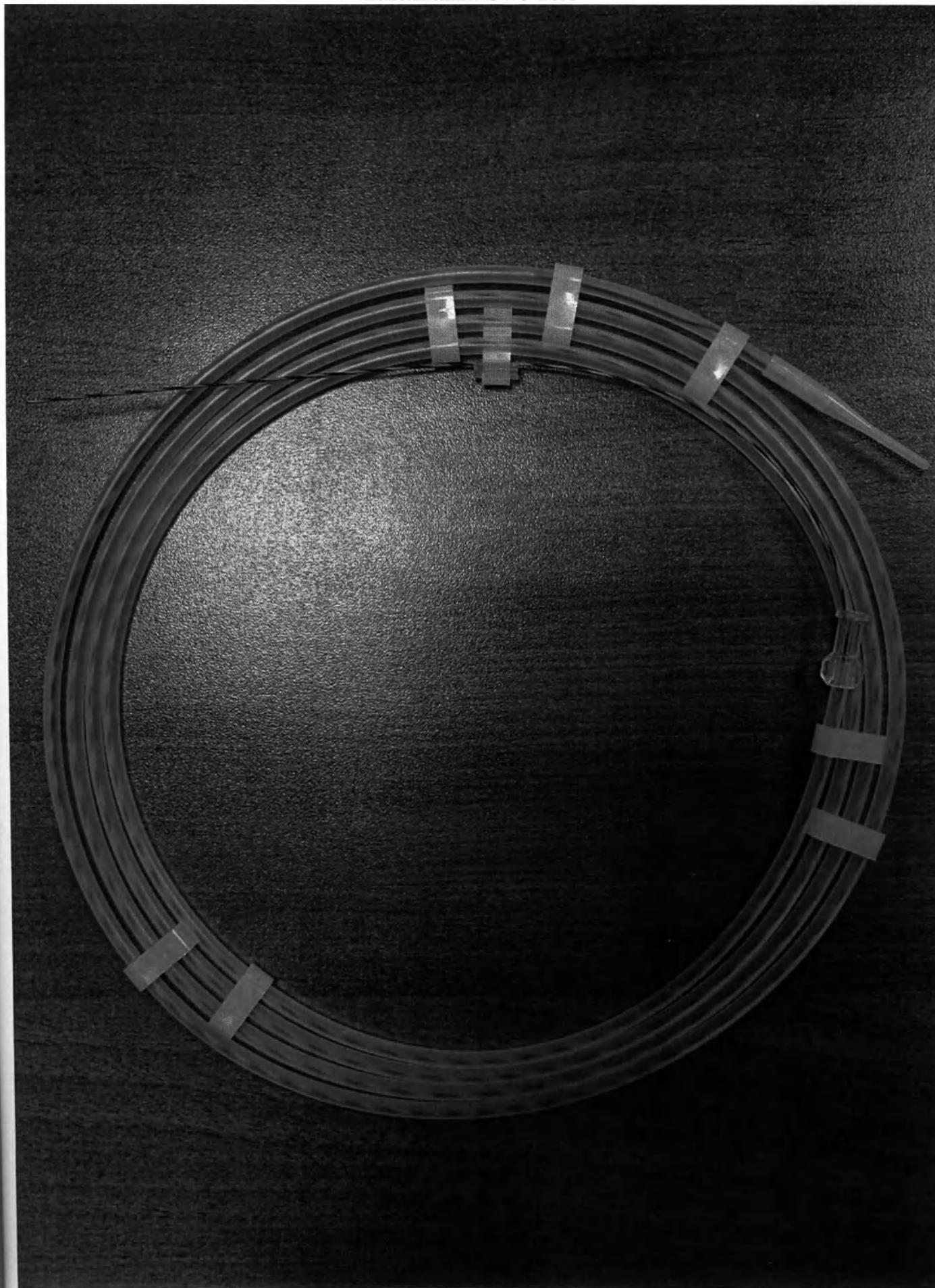
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

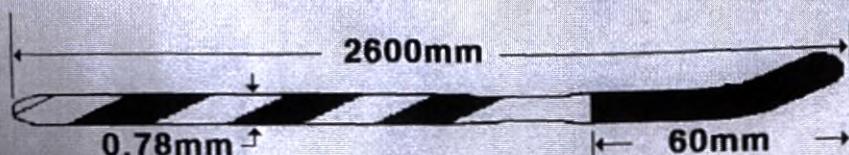
www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net



Optimos™ Guidewire

REF GW3-26A



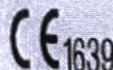
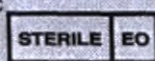
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B26AJE13E14



Optimos™ Guidewire



GW3-26A 21B26AJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-26A 21B26AJE13E14



8 809293 839265



TaeWoong
MEDICAL



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14
14, Gyeonggi-ro, Wolgat-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0648

EC REP

LB21-01 (Rev. 6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-26A

제조번호(Lot): 21B26AJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기
위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

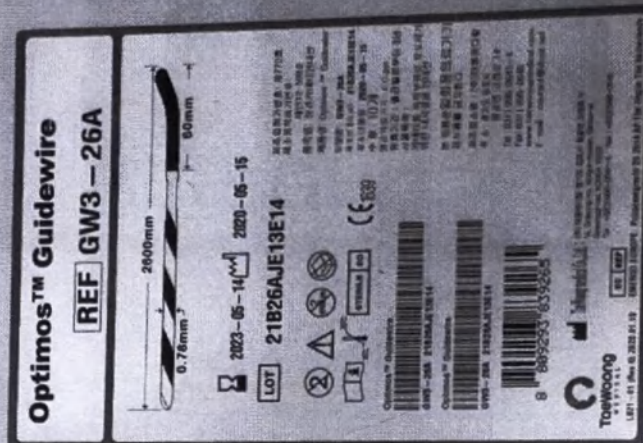
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0648

www.taewoongmedical.com

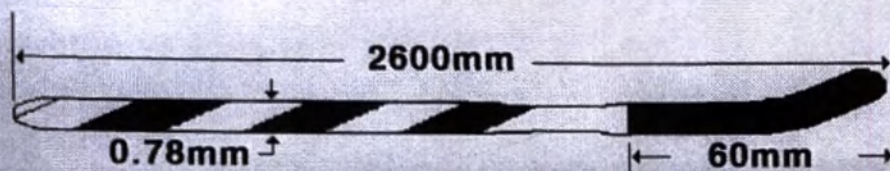
E-mail: contact@stent.net



TaeWoong
MEDICAL

Optimos™ Guidewire

REF GW3-26A



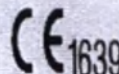
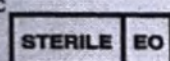
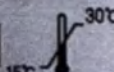
2023-05-14



2020-05-15

LOT

21B26AJE13E14



Optimos™ Guidewire



GW3-26A 21B26AJE13E14

Optimos™ Guidewire



GW3-26A 21B26AJE13E14



8 809293 839265



TaeWoong
MEDICAL

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Golsong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0643

EC REP

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW3-26A

제조번호(Lot): 21B26AJE13E14

제조년월일: 2020-05-15

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기 재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

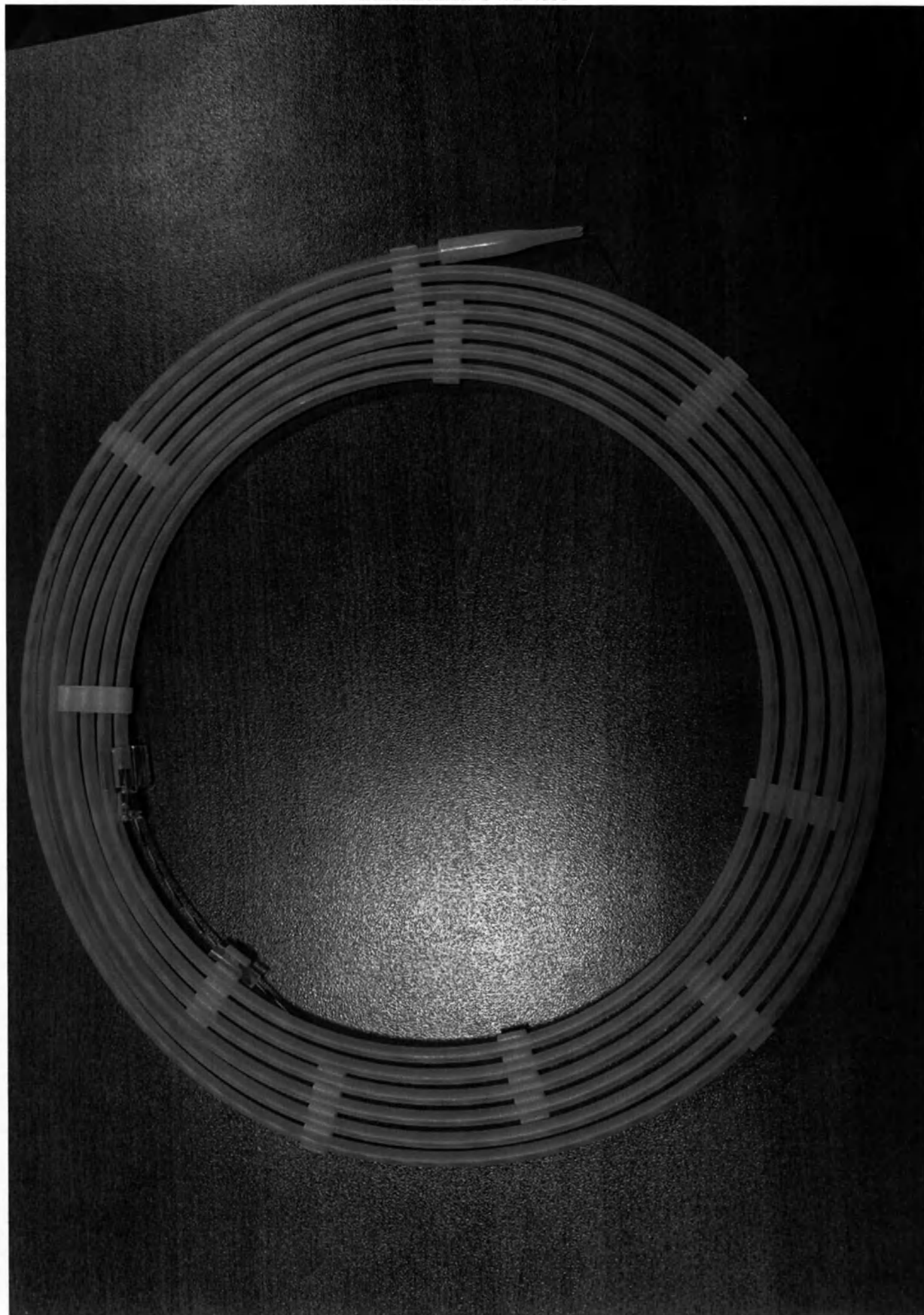
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net

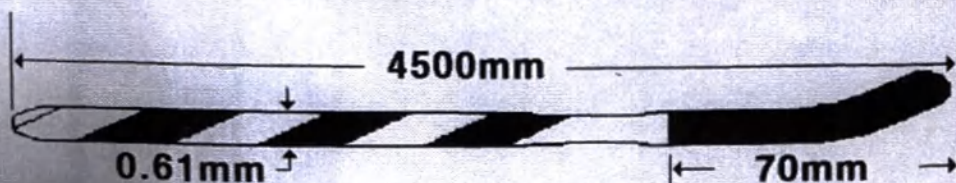


Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-45A (первичная упаковка)



Optimos™ Guidewire

REF GW2-45A



2023-05-17



2020-05-18

LOT

21A45AJE14E15



15°C 30°C

STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-45A 21A45AJE14E15

Optimos™ Guidewire



GW2-45A 21A45AJE14E15



8 809293 839364



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Goleong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-45A

제조번호(Lot): 21A45AJE14E15

제조년월일: 2020-05-18

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

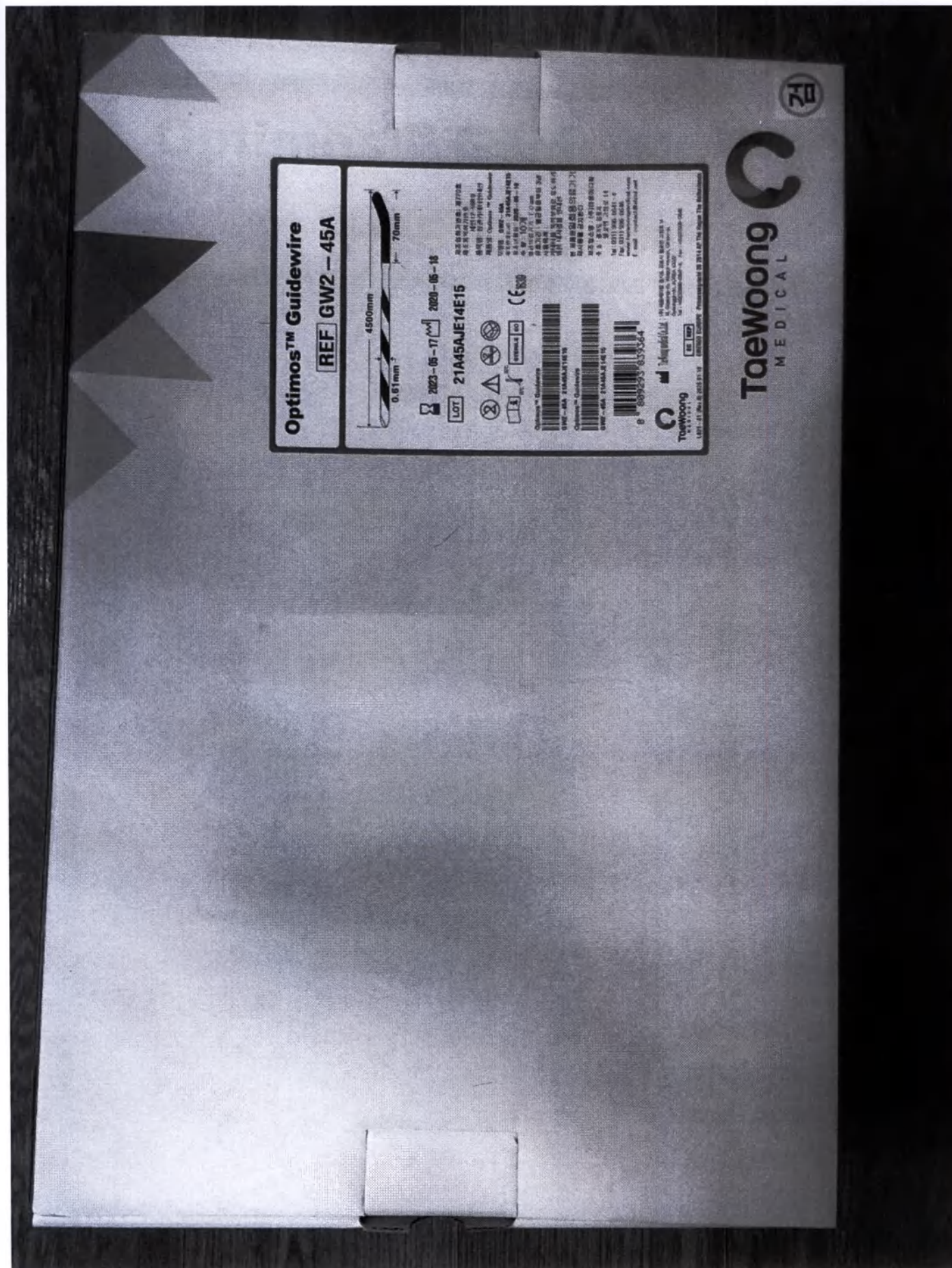
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net



Optimos™ Guidewire

REF GW2-45A



2023-05-17



2020-05-18

LOT

21A45AJE14E15



CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-45A 21A45AJE14E15

Optimos™ Guidewire



GW2-45A 21A45AJE14E15



8 809293 839364



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Golsong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel: +82(31)996-0641~4, Fax: +82(31)996-0646

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-45A

제조번호(Lot): 21A45AJE14E15

제조년월일: 2020-05-18

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기 재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

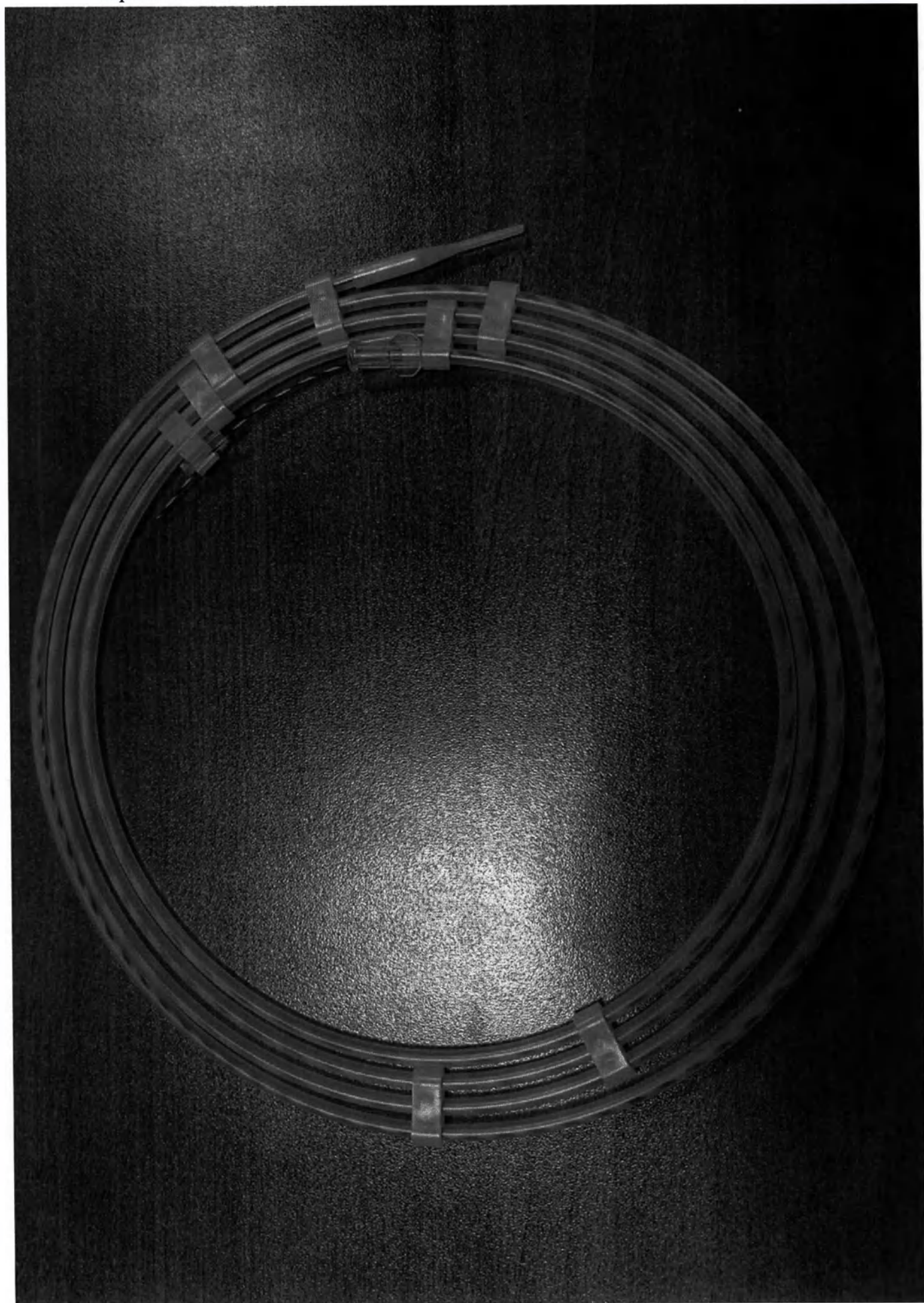
E-mail: contact@stent.net

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-26A.

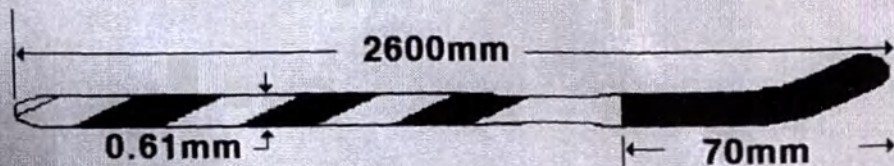


Проводник Optimos, тип изогнутый, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: GW2-26A. (первичная упаковка)



Optimos™ Guidewire

REF GW2-26A



2023-05-17



2020-05-18

LOT

21A26AJE14E15



Optimos™ Guidewire



GW2-26A 21A26AJE14E15

Optimos™ Guidewire



GW2-26A 21A26AJE14E15



8 809293 839371



TaeWoong medical Co., Ltd.

(주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14
14, Gojeong-ro, Walgot-myeon, Gimpo-si,
Gyeonggi-do, KOREA 10022
Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

EC REP

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-26A

제조번호(Lot): 21A26AJE14E15

제조년월일: 2020-05-18

수량: 1개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기
재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

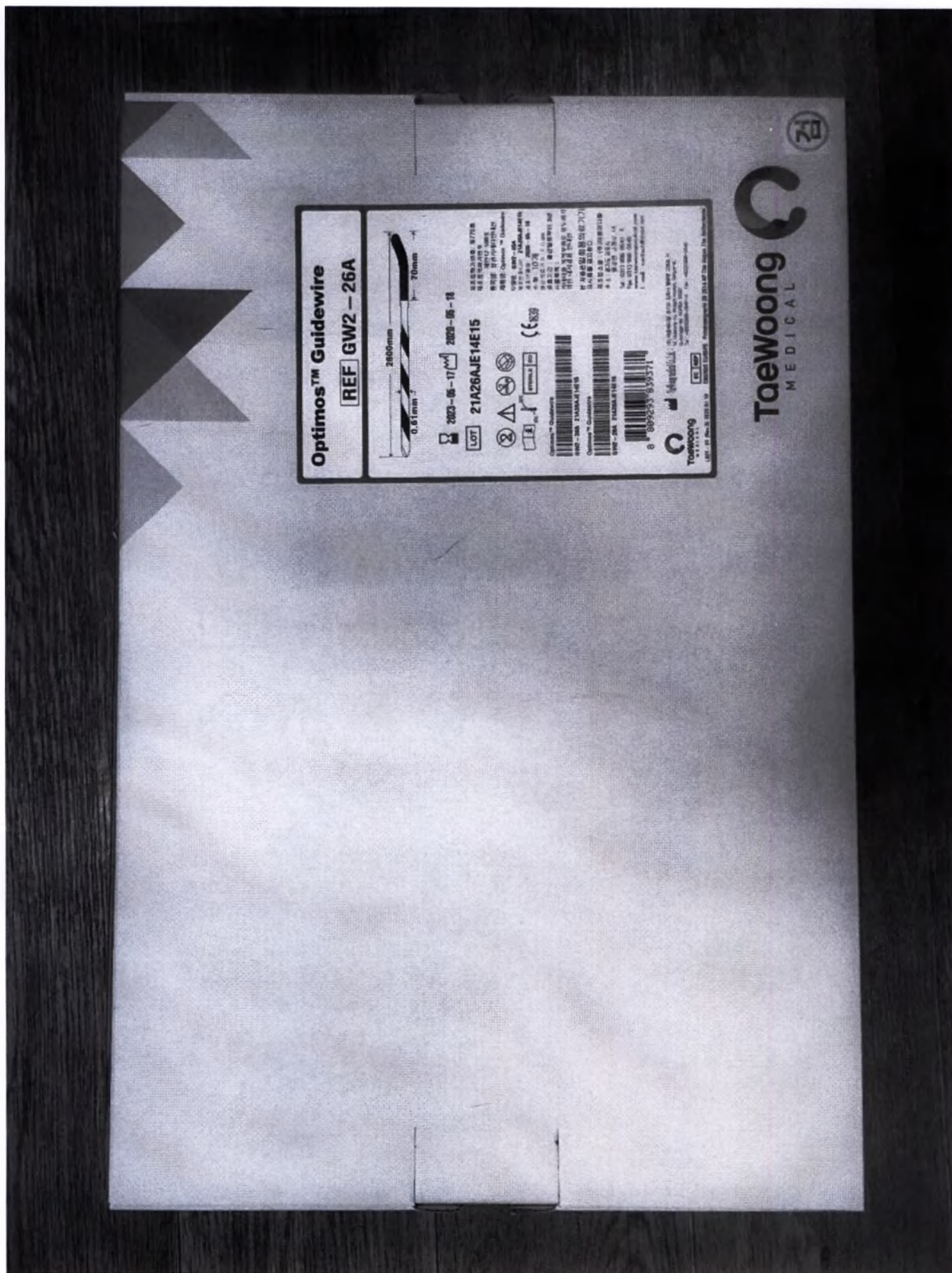
월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net



Optimos™ Guidewire

REF GW2-26A



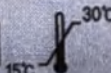
2023-05-17



2020-05-18

LOT

21A26AJE14E15



STERILE EO

CE 1639

Optimos™ Guidewire



GW2-26A 21A26AJE14E15

Optimos™ Guidewire



GW2-26A 21A26AJE14E15



8 809293 839371



TaeWoong medical Co., Ltd. : (주) 태웅메디칼 경기도 김포시 월곶면 고정로 14

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si,

Gyeonggi-do, KOREA 10022

Tel : +82(31)996-0641~4, Fax : +82(31)996-0646

제조업허가번호: 제770호

제조품목허가번호:

제인12-598호

품목명: 장관카테터안내선

제품명: Optimos™ Guidewire

모델명: GW2-26A

제조번호(Lot): 21A26AJE14E15

제조년월일: 2020-05-18

수량: 10개

멸균의료기기: E.O.gas

유효기간: 멸균일로부터 3년

사용목적:

카테터를 목적부위로 유도하기 위한 내시경용 안내선

본 제품은 일회용 의료기기 재사용을 금지한다.

제조업소명: (주)태웅메디칼

주소: 경기도 김포시

월곶면 고정로 14

Tel: 031) 996-0641~4

Fax: 031) 996-0646

www.taewoongmedical.com

E-mail: contact@stent.net

LB21-01 (Rev.6) 2020.01.10

EC REP

EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Optimus Guidewire

CE

1. General

The product is a guidewire used for minimally invasive surgical approaches. It is made of stainless steel and is designed to be used in conjunction with the Optimus system. The product is intended for use in the following surgical procedures:

- Transcatheter aortic valve replacement (TAVI)
- Transcatheter mitral valve replacement (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve replacement (TPVR)
- Transcatheter aortic valve repair (TAVR)
- Transcatheter mitral valve repair (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve repair (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve repair (TPVR)

The product is designed to be used in conjunction with the Optimus system. The product is intended for use in the following surgical procedures:

- Transcatheter aortic valve replacement (TAVI)
- Transcatheter mitral valve replacement (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve replacement (TPVR)
- Transcatheter aortic valve repair (TAVR)
- Transcatheter mitral valve repair (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve repair (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve repair (TPVR)

The product is designed to be used in conjunction with the Optimus system. The product is intended for use in the following surgical procedures:

- Transcatheter aortic valve replacement (TAVI)
- Transcatheter mitral valve replacement (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve replacement (TPVR)
- Transcatheter aortic valve repair (TAVR)
- Transcatheter mitral valve repair (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve repair (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve repair (TPVR)

2. Instructions for Use

The product is designed to be used in conjunction with the Optimus system. The product is intended for use in the following surgical procedures:

- Transcatheter aortic valve replacement (TAVI)
- Transcatheter mitral valve replacement (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve replacement (TPVR)
- Transcatheter aortic valve repair (TAVR)
- Transcatheter mitral valve repair (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve repair (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve repair (TPVR)

The product is designed to be used in conjunction with the Optimus system. The product is intended for use in the following surgical procedures:

- Transcatheter aortic valve replacement (TAVI)
- Transcatheter mitral valve replacement (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve replacement (TPVR)
- Transcatheter aortic valve repair (TAVR)
- Transcatheter mitral valve repair (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve repair (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve repair (TPVR)

The product is designed to be used in conjunction with the Optimus system. The product is intended for use in the following surgical procedures:

- Transcatheter aortic valve replacement (TAVI)
- Transcatheter mitral valve replacement (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve replacement (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve replacement (TPVR)
- Transcatheter aortic valve repair (TAVR)
- Transcatheter mitral valve repair (TMVR)
- Transcatheter tricuspid valve repair (TTVR)
- Transcatheter pulmonary valve repair (TPVR)

Optimos™ Guidewire



1. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
2. **Назначение:** Optimos™ Guidewire
3. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
4. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
5. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии

1. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

2. Назначение: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

3. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

4. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
5. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
6. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
7. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии
8. **Область применения:** зонд катетера энтероскопии

9. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

10. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

11. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

12. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

13. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

14. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

15. Область применения: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

Symbol

- 1. **Символ:** зонд катетера энтероскопии
- 2. **Символ:** зонд катетера энтероскопии
- 3. **Символ:** зонд катетера энтероскопии
- 4. **Символ:** зонд катетера энтероскопии
- 5. **Символ:** зонд катетера энтероскопии

1. Символ: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

2. Символ: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

3. Символ: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

4. Символ: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

5. Символ: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

6. Символ: зонд катетера энтероскопии. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества. Optimos™ Guidewire не предназначен для использования в качестве катетера для введения контрастного вещества.

1. Описание: Optimos™ Guidewire is used for insertion of endoscopic devices, specially for use in selective cannulation of the biliary ducts including, but not limited to the common bile, cystic, right and left hepatic ducts and for Interventional EUS (endoscopic ultrasound) procedures of gastrointestinal tract. The guidewire consists of Nitinol core with a PTFE jacket to provide endoscopic visualization of the lumen. A catheter 170 (thermoelastic polyurethane) jacket jacket encases the distal tip of the guidewire core for endoscopy. The thermoelastic polyurethane jacket jacket of the guidewire is then coated with hydrophilic coating.

2. Intended use: Used to assist in insertion of endoscopic devices for endoscopy and ultrasonography.

3. Contraindications: This is not used for interventional procedures so do not use this for vascular procedure.

4. **Potential Complications:**
 - Perforation
 - Bleeding
 - Pancreatitis
 - Bile peritonitis
 - Potential complication related to EUSP such as allergic reaction to contrast agent.

5. **Precautions:**
 - The product is designed for single use only so it must be neither re-sterilized nor reused.
 - The product is only used when it has not expired.
 - Procedures using the product must be performed only by appropriately trained doctors.
 - Check other devices for the procedure are suitable to the guidewire, use of metal and/or sharp tips may result in damage to the external coating tip of the guidewire.
 - Move the guidewire gently when it passes through the accessory channel of endoscope.
 - Do not rub the tip of guidewire with dry fabrics.

6. **Warnings:**
 - If the wire is caught in strictures, push or hold the wire gently.
 - Keeping the wire in an unusual shape has a bad effect on the appearance of wire.
 - Hydrophilic coating can be removed if users use alcohol-based agent for the procedure.
 - The product is designed for single use only.
 - Do not re-sterilize or reuse.
 - Do not use the product if the sterile package is open or damaged.
 - Do not use the product if the patients have severe fever, bleeding, and respiratory depression or arrest.

7. **Instructions for use:**
 - (1) Before you remove the guidewire from the dispenser, connect the syringe to the dispenser and flush with sterile water to soak the wire.
 - (2) Flush accessory channel of endoscope and devices used for the procedure.

8. **Instructions for use:**
 - (1) Insert the guidewire into duct by monitoring fluoroscopically.
 - (2) Advance the device through the guidewire after confirming that the wire is located on the right spot.

9. **Instructions for use:**
 - (1) EUS PWA needs to be advanced to puncture the target after confirming the PWA located on the right spot and the contrast agent is injected.
 - (2) Advance the guidewire through the PWA needs and push the endoscope through the guidewire to the target lesion.

10. **Instructions for use:**
 - (1) Dispose of the wire after the procedure in accordance with the manufacturer's instructions.

11. **Handling / Storage:**
 - The shelf life of this product is three years. Do not use any piece of EUSP if it has expired. Store this product in a dry, clean place at the temperature of 15-30°C. Keep the product away from direct sunlight.

Warning against reuse
This product has been sterilized using ethylene oxide (EO) gas. Do not use if the package is opened or damaged. The company is not responsible for re-sterilizing jobs.

- Attention, consult instructions for use / 주의, 사용설명서참조
- Use by(Expiration Date) / 유효기간
- Lot Number / 로트 번호
- Do not reuse / 재사용 금지
- Date of Manufacture / 제조일자
- Do not use if package is damaged / 파손된 포장 사용 금지
- Do not re-sterilize / 재멸균 금지

EMERGO EUROPE
Pierrelangech 20
2014 AP The Hague
The Netherlands

UN21-01(Rev.06) 2020. 01. 10

**Инструкция по применению
медицинского изделия «Проводник Optimos».
производства компании «Таэвоонг Медикал Ко., Лтд» Корея,
«Taewoong Medical Co., Ltd.»**

Версия: 03_ru от 25.07.2017

Генеральный директор

ООО «Ладмед»

Глебов Д.А.

Прошито и пронумеровано

44 / срок втор
лист 2

