

Общество с ограниченной ответственностью «СП-КАРДИО»

ИНН 7718070039 КПП 771801001 ОГРН 1157746132972

107076, г. Москва, ул. Матросская Тишина, д.23, стр.1

sp_cardio@rambler.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «СП-КАРДИО»



Шеенков В.В.

«22» июня 2021 г.

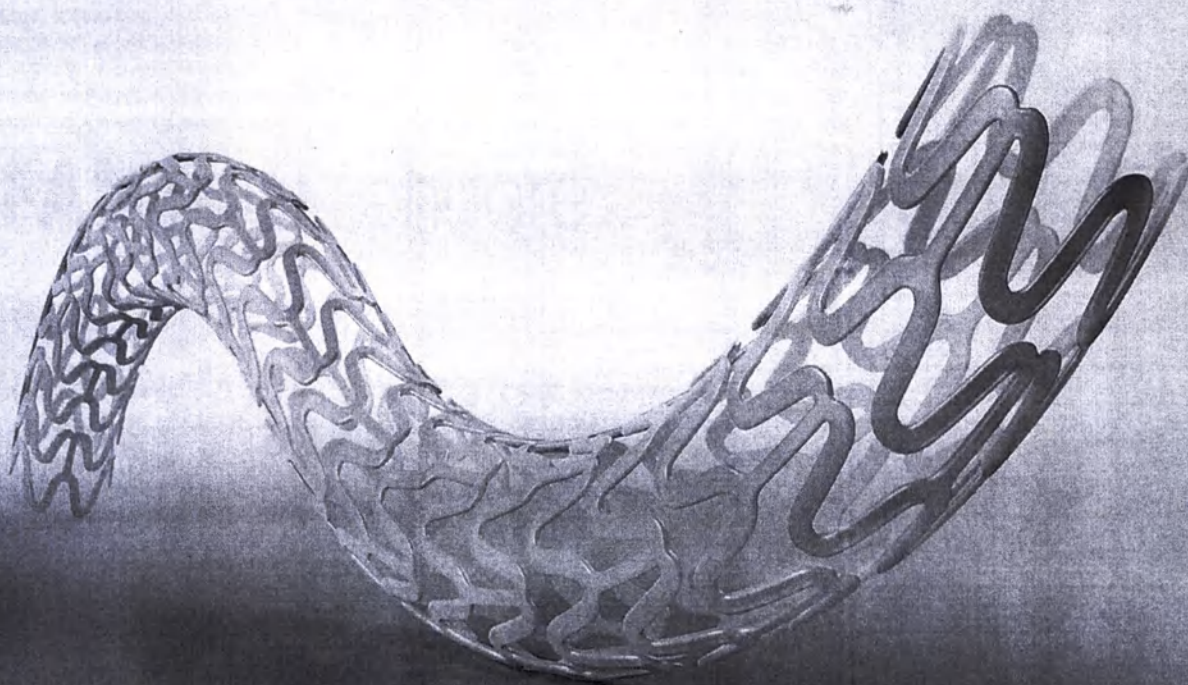
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Система саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего Сиролимус, Fantom Encore»

Проекты упаковки и маркировки медицинского изделия для поставки и реализации на территории Российской Федерации

FANTOM encore

Sirolimus-Eluting Bioresorbable
Coronary Scaffold System



TYROCORE™

REVA

2.5 12

2.5 12

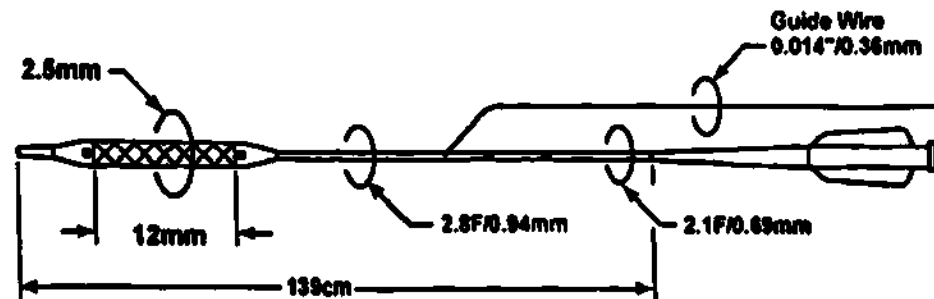
FANTOM encore 2.5 12

01,008236007104 (17)210531 (10)119110403 (21)1008
REF 910025-12 LOT

Fantom Encore

Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

Fantom Encore Sirolimus freisetzendes bioresorbierbares Koronargerüstsystem • Plataforma Fantom Encore de sistema de scaffold coronario bioabsorbible liberador de sirolimus • Système d'échafaudage coronarien biorésorbable Fantom Encore à libération de sirolimus • Sistema di scaffold coronarico bioassorbibile a rilascio di sirolimus Fantom Encore • Systém bioabsorpční koronární výztuže Fantom Encore uvolňující sirolimus • Fantom Encore Sirolimus-Eluting bioresorbierbart koronari scaffoldsystem • Fantom Encore Sirolimus-eluerend bioresorbierbar koronari scaffoldsystem • System rusztowania wieńcowego Fantom Encore, uwalnijający sirolimus blowchłaniały • Sistema de Suporte Vascular Coronário Bioresorvível com Eluição de Sirolimus Fantom Encore • Fantom Encore Sirolimus Salınımı Biyorezorbe Edilebilir Koroner İskele Sistemi • نظام إسكشة لتاجية Fantom Encore مع إطلاق سيروليموس



EXCURSIONS

STERILE R



ID 3.25mm
Maximum Scaffold Inner Diameter

REVA Medical, Inc. 2.5 mm x 12 mm
Fantom Encore
Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

REF 910025-12
LOT



REVA Medical, Inc.
Fantom Encore
2.5 mm x 12 mm

REF 910025-12
LOT

REF 910025-12
LOT



REF 910025-12

ATM	kPA	
6	608	2.46mm
7 (NOM)	709	2.60mm
8	811	2.54mm
9	912	2.58mm
10	1013	2.63mm
11	1115	2.67mm
12	1216	2.71mm
13	1317	2.75mm
14	1419	2.79mm
15	1520	2.84mm
16	1621	2.88mm
17	1723	2.92mm
18 (RBP)	1824	2.96mm
19	1925	2.99mm
20	2027	3.03mm

EC REP

HealthLink Europe BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
TEL: + 31 73 303 2559
FAX: + 31 73 369 0551
revamedical@healthlinkeurope.com

Legal
Manufacturer
REVA Medical, Inc.
5751 Copley Dr.
San Diego, CA 92111 USA

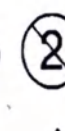
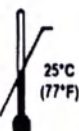
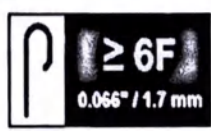
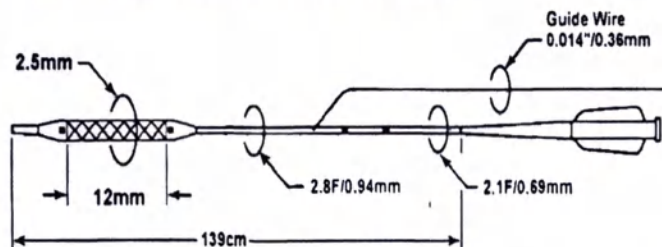
CE 0297
MANUFACTURED BY
REVA Medical, Inc.
San Diego, CA 92111 USA
650211-00 Rev D

Fantom Encore

Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

Fantom Encore Sirolimus freisetzendes bioresorbierbares Koronargerüstsystem • Plataforma Fantom Encore de sistema de scaffold coronario bioabsorbible liberador de sirolimus • Système d'échafaudage coronarien biorésorbable Fantom Encore à libération de sirolimus • Sistema di scaffold coronarico biorassorbibile a rilascio di sirolimus Fantom Encore • Systém bioabsorpční koronární výztuže Fantom Encore uvolňující sirolimus • Fantom Encore Sirolimus-Eluting bioresorbierbart koronart scaffoldsystem • Fantom Encore Sirolimus-eluerend bioresorbeerbaar coronair scaffoldsystem • System rusztowania wieńcowego Fantom Encore, uwalniający sirolimus biochłaniający • Sistema de Suporte Vascular Coronário Biorreabsorvível com Eluição de Sirolimus Fantom Encore • Fantom Encore Sirolimus Salımlı Biyorezorbe Edilebilir Koroner Iskele Sistemi • نظام سقالة قلبية Fantom Encore بخامة نيترونوس و غلبة السيليمس نيترونوس

REF 910025-12



EXCURSIONS

STERILE R



ID 3.25mm
Maximum Scaffold Inner Diameter

ATM	kPa	
6	608	2.46mm
7 (NOM)	709	2.50mm
8	811	2.54mm
9	912	2.58mm
10	1013	2.63mm
11	1115	2.67mm
12	1216	2.71mm
13	1317	2.75mm
14	1419	2.79mm
15	1520	2.84mm
16	1621	2.88mm
17	1723	2.92mm
18 (RBP)	1824	2.95mm
19	1925	2.99mm
20	2027	3.03mm

EC REP

HealthLink Europe BV
De Tweeling 20-22
5215 MC 's-Hertogenbosch
The Netherlands
TEL: + 31 73 303 2559
FAX: + 31 73 369 0551
revamedical@healthlinkeurope.com

Legal
Manufacturer

REVA Medical, Inc.
5751 Copley Dr.
San Diego, CA 92111 USA

CE 0297 MANUFACTURED BY
REVA Medical, Inc.
San Diego, CA 92111 USA

650211-00 Rev. D

REVA Medical, Inc. REVA Medical, Inc. 2.5 mm x 12 mm
Fantom Encore Sirolimus-Eluting Bioresorbable Coronary Scaffold System

2.5 mm x 12 mm

REF 910025-12

LOT



(01) 0 0852368007 10 4

REVA Medical, Inc.
Fantom Encore
2.5 mm x 12 mm

REF 910025-12

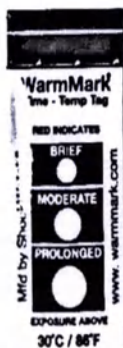
LOT

REF 910025-12

LOT



(17) 210531 (10) 119110403 (21) 1006



Do Not Use device if indicator is pink or red; Gerät nicht benutzen, falls die Anzeige pink oder rot ist; No utilize el dispositivo si el indicador está rosa o rojo; N'utilisez pas l'appareil si l'indicateur est rose ou rouge; Non usare il dispositivo se l'indicatore è di colore rosa o rosso; Må ikke anvendes, hvis indikatore er lyserød eller rød; Gebruik het apparaat niet als het controlelampje roze of rood is; Nie używać urządzenia gdy wskaźnik jest w kolorze różowym lub czerwonym; Não utilizar o dispositivo se o indicador estiver cor-de-rosa ou vermelho; Gösterge pembe veya kırmızıysa cihazı kullanmayın; Pokud je indikátor růžový nebo červený, prostředek nepoužívejte; لا تستخدم هذا الجهاز إذا كان المؤشر وردياً أو أحمر.

650206 rev D

650215 rev A

Макет маркировки на русском языке

**Система саморассасывающегося коронарного каркаса, выделяющего Сиролимус,
Fantom Encore**

Размеры: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов см. инструкцию по применению.

LOT

Серия: см. на упаковке.



Дата изготовления: см. на упаковке.



Срок годности: см. на упаковке.

Производитель:

REVA Medical, Inc.

5751 Copley Drive, San Diego, CA 92111, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СП-КАРДИО» (ООО «СП-КАРДИО»)

107076, Россия, г. Москва, ул. Матросская Тишина, д. 23, стр. 1

Тел: +7 (903) 616-15-71

e-mail: sp_cardio@rambler.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН _____/____ от _____ 20__ года

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 3
(л. 116)
листа(ов).

Генеральный директор
ООО «СП-КАРДИО»

Шеенков В.В.

