

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов

« 08 » августа 2017 г.



**ЭТИКЕТКА (проект)**

Медицинское изделие

**Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки  
по ТУ 9444-002-83540797-2016**

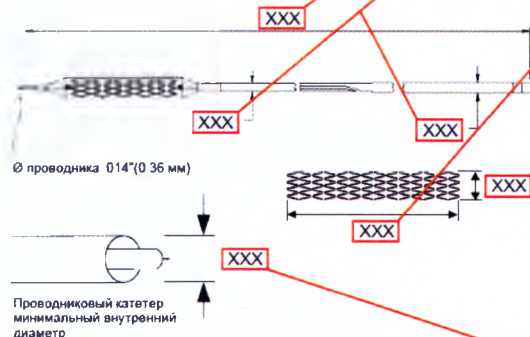
# Этикетка индивидуальной картонной упаковки

**Синус/Sinus**

Rx PTCA Коронарный стент  
Rx PTCA Coronary Stent System

**Синус/Sinus**

Rx PTCA Коронарный стент  
Rx PTCA Coronary Stent System



КОД / REF

XXXXXX

| Давление<br>атм | Диаметр<br>мм |
|-----------------|---------------|
| 6               | XXX           |
| 7               | XXX           |
| 8               | XXX           |
| 9               | Nominal XXX   |
| 10              | XXX           |
| 11              | XXX           |
| 12              | XXX           |
| 13              | XXX           |
| 14              | XXX           |
| 15              | XXX           |
| 16              | XXX           |
| 17              | XXX           |
| 18              | XXX           |
| 19              | XXX           |
| 20              | XXX           |

РУ №ФСР XXXX XXXX XXXX

Стенты коронарные баллонрасширяемые "СИНУС"  
на системе доставки  
по ТУ 9444-002-83540797-2016

Синус XXX

XXXXXX



Годен до:

Use by:

XXXX-XX

Дата выпуска:

XX.XX.XXXX

Апирогенно  
Нетоксично  
СТЕРИЛЬНО



Сделано в  
России  
Made in Russia

Производитель: ООО "Ангиолайн"  
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18  
тел./факс 7 (383) 363-97-21

A903030-02X

## Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не выше 60%.  
Транспортировать при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не выше 75%.

## Правила утилизации

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.



Только для однократного использования.  
For single use only.



Перед использованием - прочти инструкцию.  
See instructions for use.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Do not use open or damaged packages.



Хранить в прохладном, тёмном, сухом месте.  
Store in a cool, dark, dry place.

STERILE EO

Стерилизовано газом этилен оксид.  
Sterilized with ethylene oxide gas.

1. Материал стента;
2. Артикул изделия;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Номер лота;
6. Срок годности;
7. Эффективная длина системы доставки, см;
8. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
9. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
10. Материал стента;
11. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;

12. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
13. Материал стента;
14. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
15. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности);
16. Таблица зависимости диаметра стента от внутреннего давления в системе доставки;
17. Номинальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм;
18. Артикул изделия;
19. Срок годности;
20. Дата выпуска.

# Этикетка стерилизационного конверта

## Синус/Sinus

Rx PTCA Коронарный стент  
Rx PTCA Coronary Stent System

ЛОТ  
LOT XXXXX

XXXX-XX

XXX  
XXX

ПУ №ФСР XXXX XXXX XXXX

Стенты коронарные баллонрасширяемые "СИНУС"  
на системе доставки  
по ТУ 9444-002-83540797-2016

Синус XXX XXXXX

Код / REF XXXXX

| Давление<br>атм | Диаметр<br>мм |
|-----------------|---------------|
| 6               | XXX           |
| 7               | XXX           |
| 8               | XXX           |
| 9               | Nominal XXX   |
| 10              | XXX           |
| 11              | XXX           |
| 12              | XXX           |
| 13              | XXX           |
| 14              | XXX           |
| 15              | XXX           |
| 16              | XXX           |
| 17              | XXX           |
| 18              | RBP XXX       |
| 19              | XXX           |
| 20              | XXX           |

Не превышать RBP

Проводниковый катетер  
минимальный внутренний  
диаметр XXX

Годен до:  
Use by: XXXX-XX

Дата выпуска:  
XX.XX.XXXX

СТЕРИЛЬНО  
STERILE EO

Сделано в  
России  
Made in Russia

Производитель: ООО "Ангилайн"  
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18  
тел./факс 7 (383) 363-97-21

А903030-02X

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
4. Номер лота;
5. Срок годности;
6. Материал стента (сталь /кобальт-хром);
7. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
8. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
9. Таблица зависимости диаметра стента от внутреннего давления в системе доставки;
10. Материал стента;
11. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности);
13. Номинальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм;
14. Артикул изделия;
15. Срок годности;
16. Дата выпуска

Прошнуровано и пронумеровано  
4 (четыре) листов  
Директор  
Кудряшов А.Н.



**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

«15» сентября 2017 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**СТЕНТЫ КРОНАРНЫЕ БАЛЛОНРАСШИРЯЕМЫЕ «СИНУС»  
НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ по ТУ 9444-002-83540797-2016**

Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016

Индивидуальная картонная коробка

## Синус/Sinus

**Rx PTCA Коронарный стент**  
Rx PTCA Coronary Stent System

кобальт-хром  
CoCr L-605

КОД / REF      **CP28300**

# 3,0x28

**Годен до:** 2021-11  
**Use by:** 30.11.2016

**Дата выпуска:** 30.11.2016

Алирогенно  
Нетоксично  
СТЕРИЛЬНО

**Сделано в России**  
**Made in Russia**

Производитель: ООО "Ангиолайн"  
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, 18  
тел./факс 7 (383) 363-97-21

**Условия хранения и транспортировки**

Хранить при температуре от +5°C до +50°C, относительная влажность до 65%. Транспортировать при температуре от 0°C до +50°C и относительной влажности не выше 65% при температуре +20°C.

**Правила утилизации**

Стент-системы, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.7.2790). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

**Только для однократного использования.**  
For single use only.

**Перед использованием - прочти инструкцию.**  
See instructions for use.

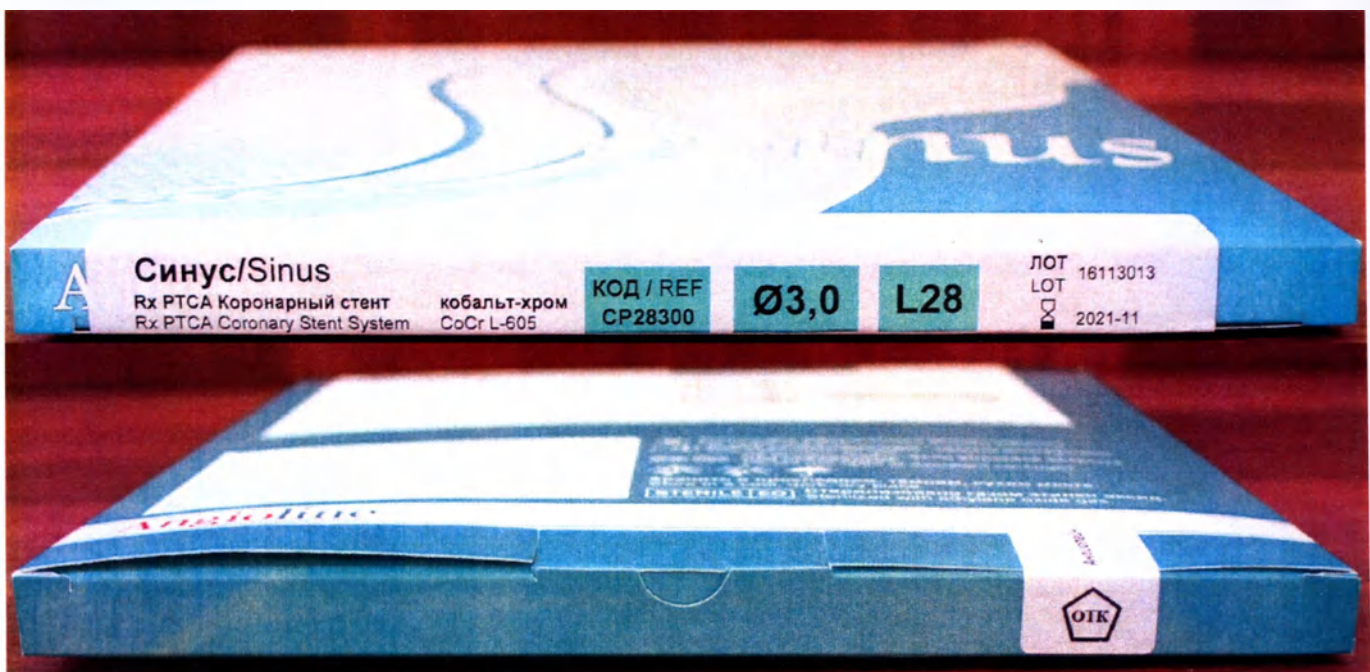
**Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.**  
Do not use open or damaged packages.

**Хранить в прохладном, темном, сухом месте.**  
Store in a cool, dark, dry place.

**СТЕРИЛЕ EO**      Стерилизовано газом этилен оксид.  
Sterilized with ethylene oxide gas.

**Angioline**  
interventional device

Ангиолайн



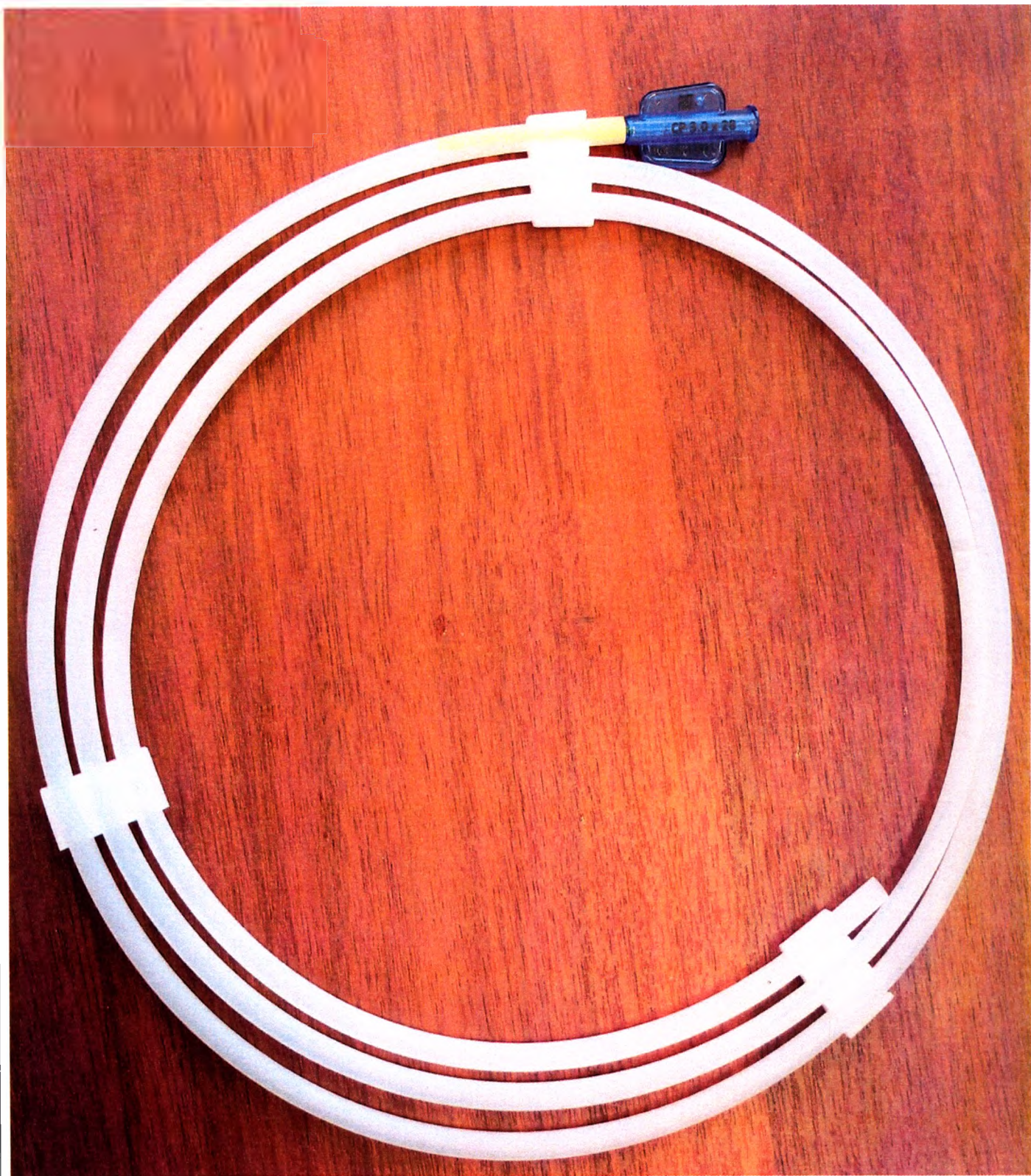
Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016

### Стерилизационный конверт вместе со стент-системой



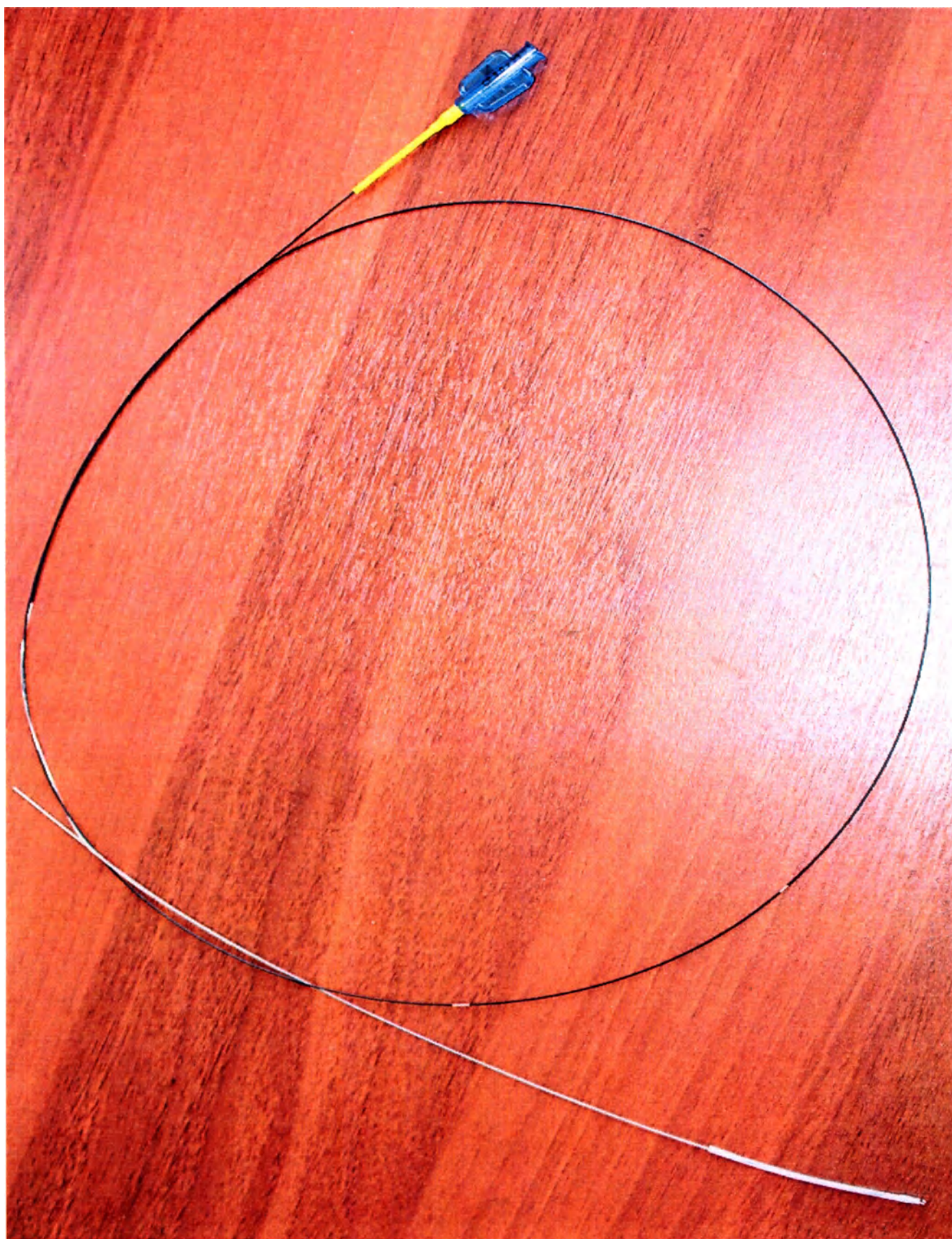
Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016

Стент-система, помещенная в защитный пластиковый кожух (диспенсер)



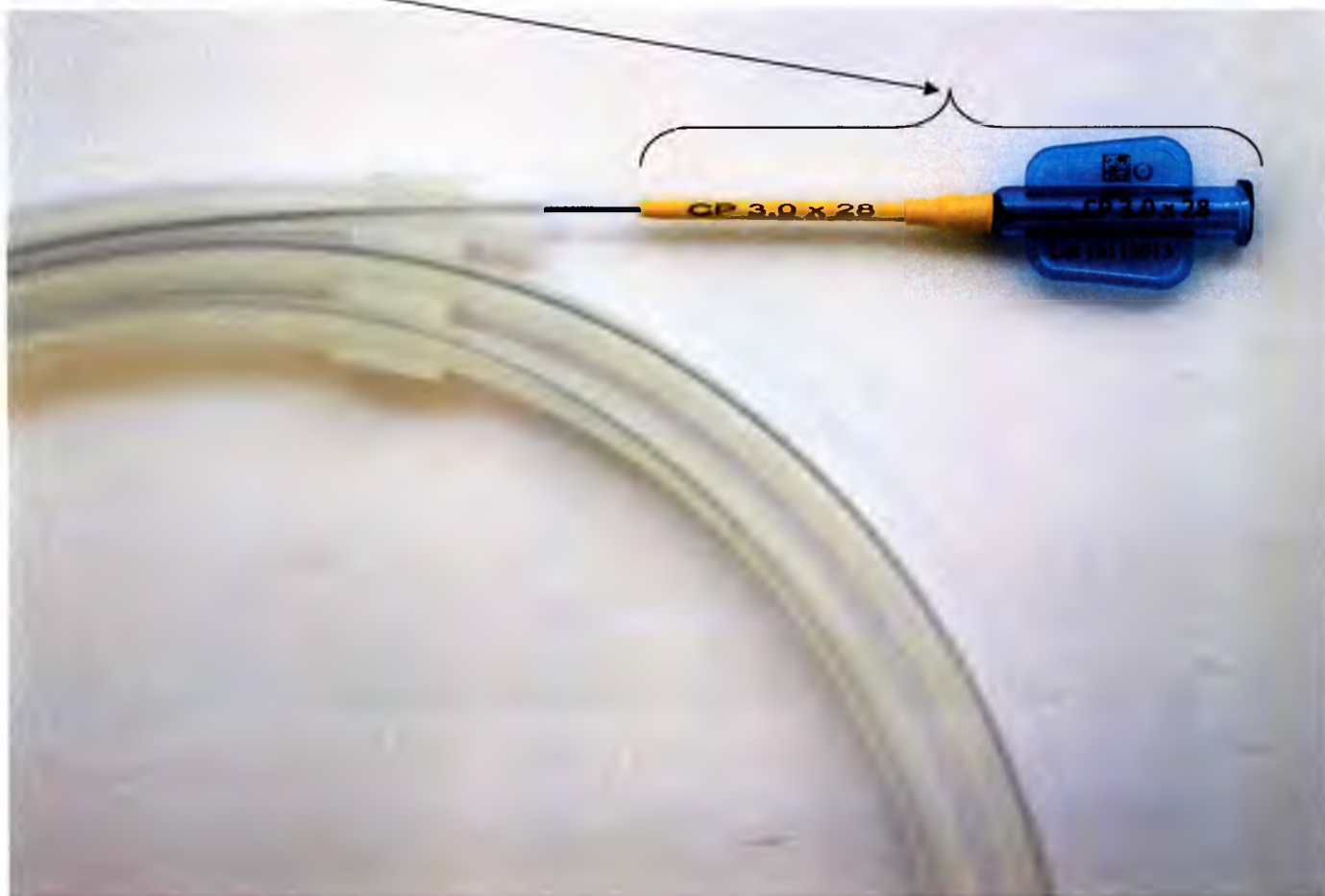
Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки  
по ТУ 9444-002-83540797-2016

Стент-система

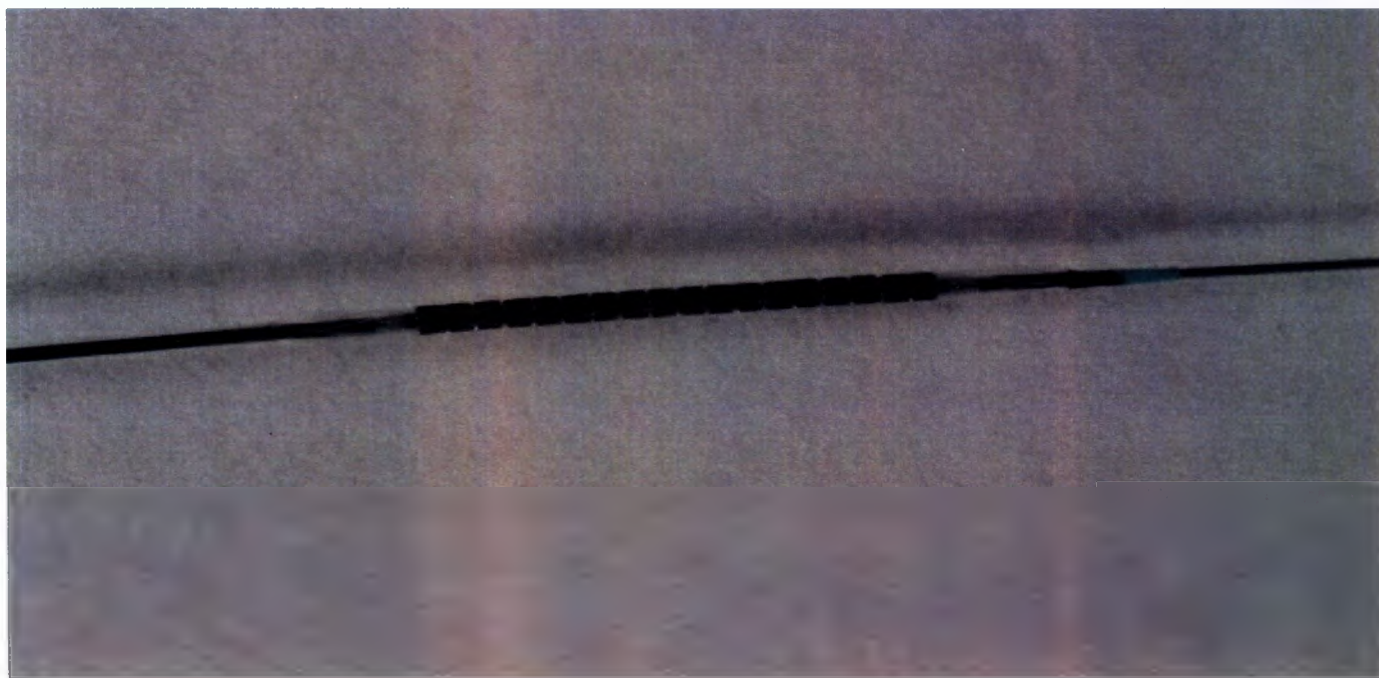


Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки  
по ТУ 9444-002-83540797-2016

Луер-разъем

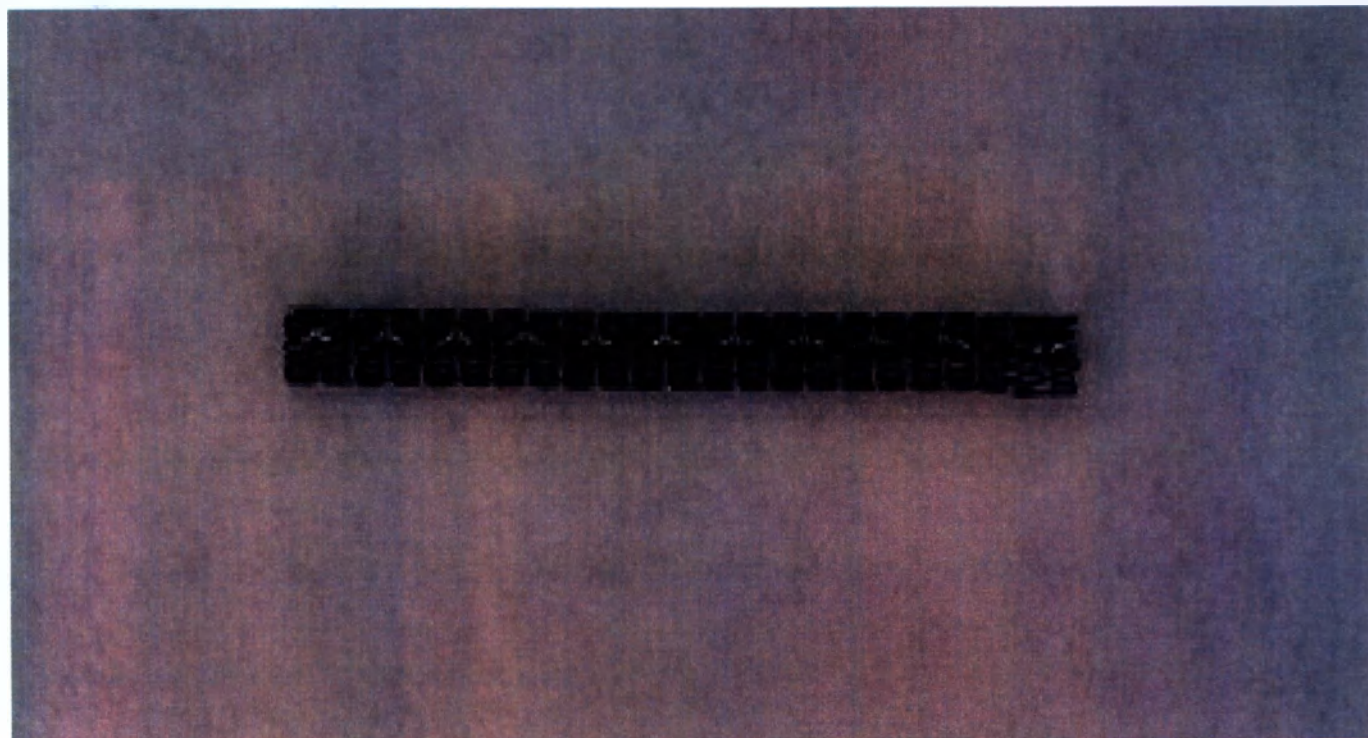


Стент на баллоне

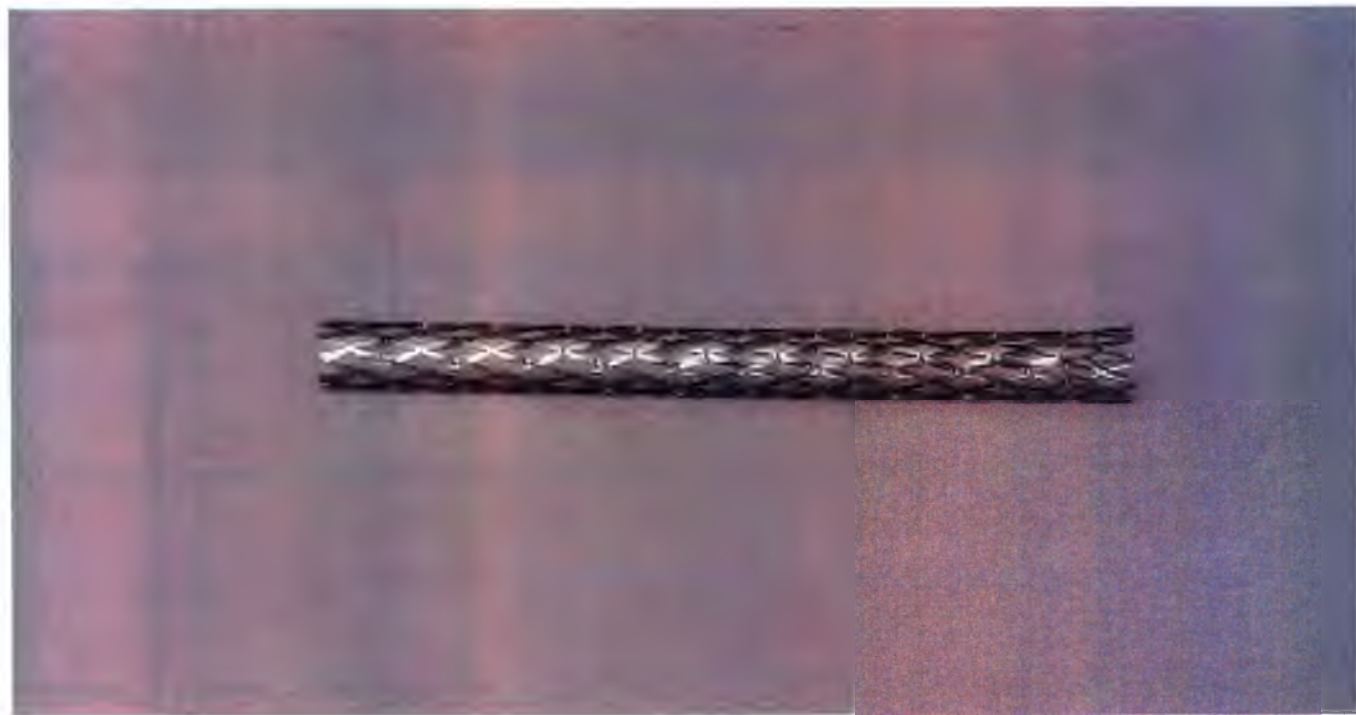


Стенты коронарные баллонрасширяемые «СИНУС» на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016

Матрица стента из стали марки 316L



Матрица стента из кобальт-хрома L- 605



Пронумеровано и пронумеровано  
7 ( ) листов  
Директор  
Кудряшов

