

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий – индивидуальный
предприниматель



ООО «Гарантия-ЕК»

Денисов И.В.

«20» сентября 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения

Общество с ограниченной ответственностью «ГАРАНТИЯ-ЕК» настоящим сообщает, что медицинское изделие «Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения:

I. Электрод для кардиостимуляции эндокардиальный биполярный модель 3744 VB PRO MRI в составе:

1. Электрод для кардиостимуляции модель 3744 VB PRO MRI длиной 53,0 см, 56,5 см, 58,0 см – 1 шт.
2. Втулка для крепления электрода - 1 шт.
3. Зажимной инструмент – 1 шт.
4. Крючок для вены - 1 шт.
5. Стиллет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком – 1 шт.
6. Стиллет жесткий прямой, с конусовидным кончиком – 2 шт.
7. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

II. Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 VB PRO MRI в составе:

1. Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 VB PRO MRI длиной 56,5 см - 1 шт.
2. Втулка для крепления электрода - 1 шт.
3. Крючок для вены - 1 шт.
4. Стиллет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком – 1 шт.
5. Стиллет жесткий прямой, с конусовидным кончиком – 2 шт.
6. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

III. Электрод для кардиостимуляции предсердный J-образный модель 3851 AB PRO MRI в составе:

1. Электрод для кардиостимуляции предсердный J-образный модель 3851 AB PRO MRI длиной 53,0 см, 56,5 см – 1 шт.
2. Втулка для крепления электрода - 1 шт.
3. Крючок для вены - 1 шт.
4. Стиллет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком – 1 шт.
5. Стиллет жесткий прямой, с конусовидным кончиком – 2 шт.
6. CD-диск с эксплуатационной документацией - 1 шт.

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в длине электрода, образующего размерный ряд. Однако данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Электрод для кардиостимуляции в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд.

Управляющий – индивидуальный
предприниматель ООО «Гарантия-ЕК»

И.В. Денисов
(подпись) М.П.



Pacetrnix

PERMANENT IMPLANTABLE ENDOCARDIAL PACING LEAD

Description:

Bipolar Screw-In Lead PRO MRI

Connector Type	IS-1, 3.2 mm
Model No.	3744 VB
Length	58 cm
Electrode Area	6.0 mm ²
Ring Area	32.4 mm ²
Electrode Spacing	15.0 mm
Suggested Introducer Size	7.0 F

CONTENTS: Pacing lead, accessories, product literature.

STERILE : Contents of unopened, undamaged inner package are sterile and non- pyrogenic.

CAUTION : Law restricts this device to sale by or on order of a physician.

EXPLANATION OF SYMBOLS

En/ Esp/ Dch

	Do not reuse	No reutilizar	Nicht wiederverwenden
	Attention: See accompanying documents	Atención: Consulte la documentación adjunta	Achtung: Siehe Begleitdokumentation
	Manufacturing date	Fecha de fabricación	Herstellungsdatum
	Ethylene oxide sterilised	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilisiert mittels Äthylenoxid
	Use by	Utilizar antes de	Zu verwenden bis einschließlich
	Serial number	Número de serie	Seriennummer
	Lot number	Número de lote	Losnummer
	With Guidewire	Con guía	Mit Führungsdraht
	Storage temperature	Temperatura de almacenamiento	Lagerungstemperatur
	Maximum storage temperature	Temperatura máxima de almacenamiento	Maximale Lagerungstemperatur
	Implantation date	Fecha de implantación	Implantationsdatum

BIPOLAR

CAUTION: Contents of this package
have been sterilized using ethylene oxide.

HANDLE WITH CARE: 4°C (40°F) ↑ 52°C (125°F)

10.03.2021 10.2019
P42-3255
STERILE EO



Shree Pacetrnix Ltd.

Plot No. 15, Sector- II, Pithampur- 454775 Dist. Dhar (M.P.)- INDIA
FAX: 07292- 400418 Email: pacetrnix@hotmail.com Website: www.pacetrnix.com



Intertek

Rev. 03/ April 1, 2017

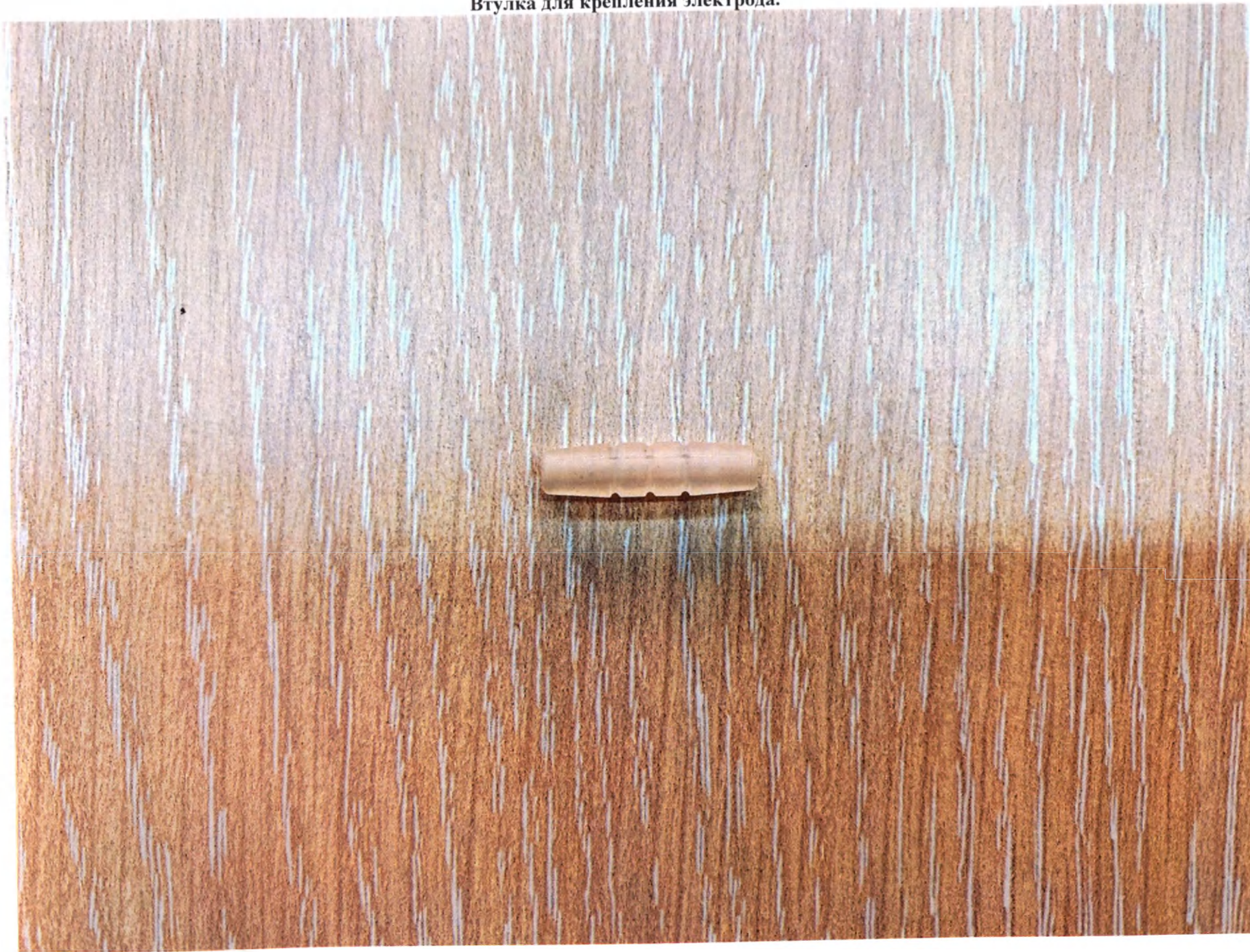








Втулка для крепления электрода.

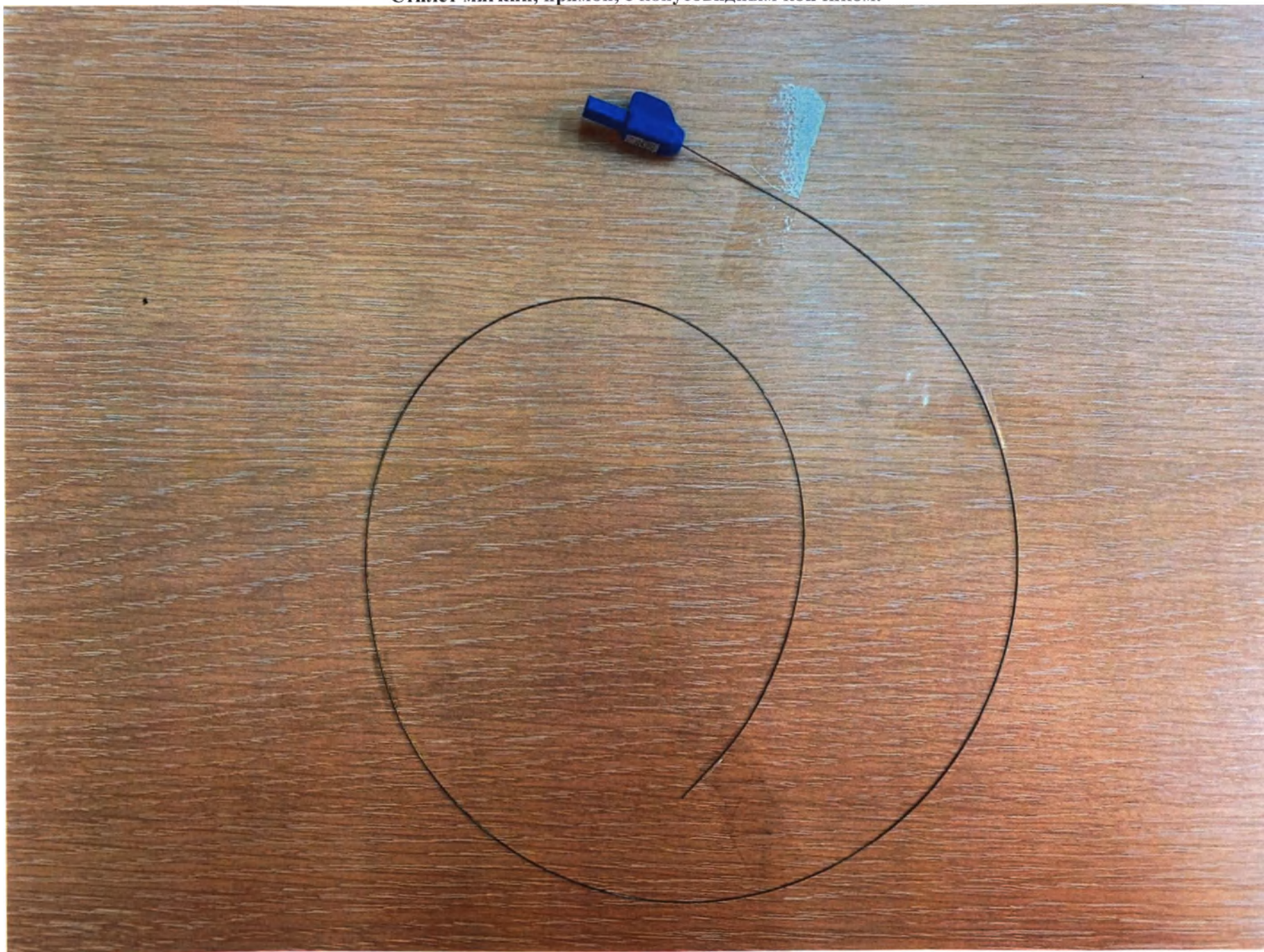




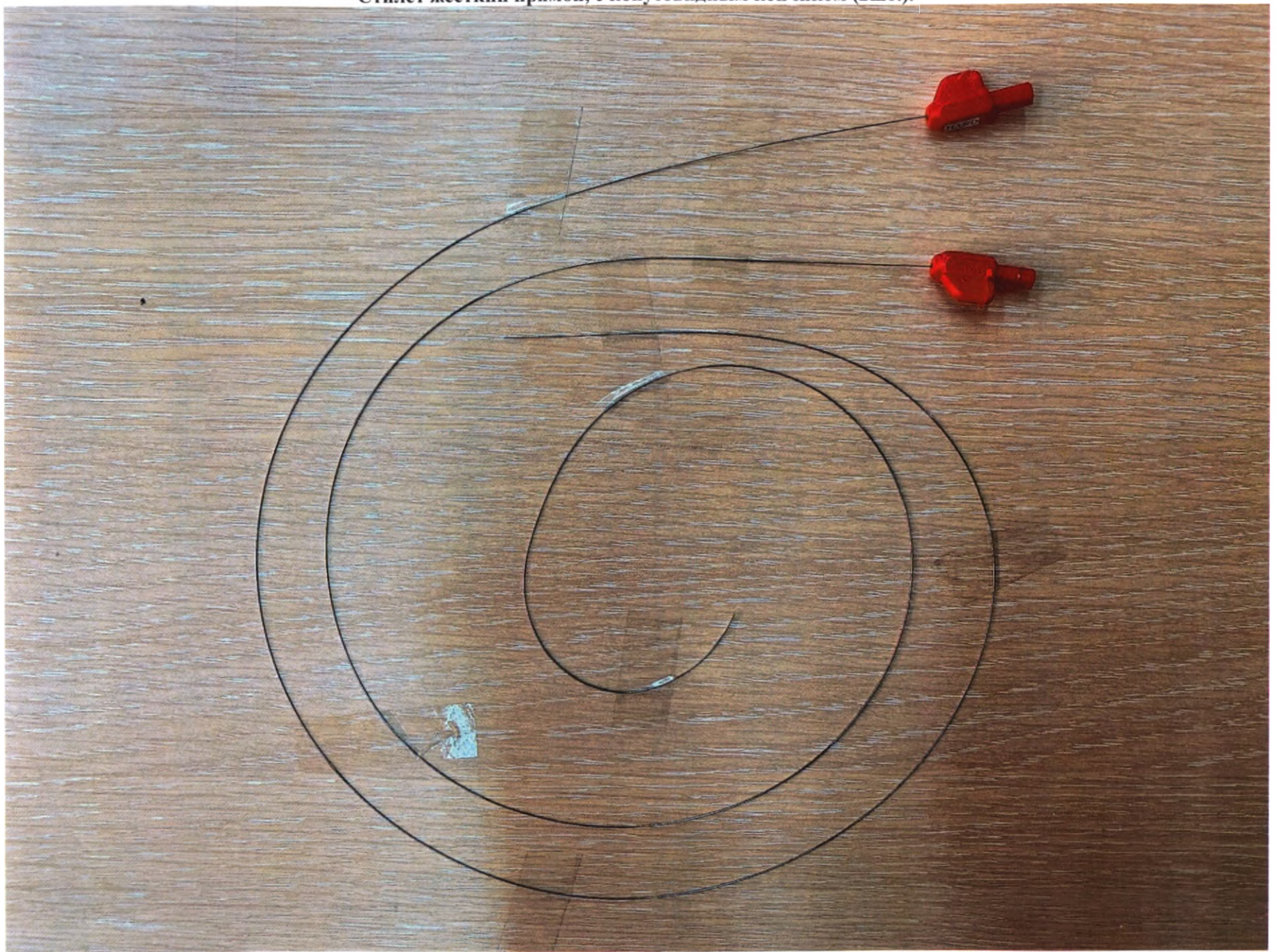
Крючок для вены.



Стилет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком.



Стилет жесткий прямой, с конусовидным кончиком (2шт.).





Pacetrnix

PERMANENT IMPLANTABLE ENDOCARDIAL PACING LEAD

Description:

Bipolar; Silicone tined pacing lead, PRO MRI

Connector Type	IS-1, 3.2 mm
Model No.	3851 VB
Length	56.5 cm
Electrode Area	6.0 mm ²
Ring Area	32.4 mm ²
Electrode Spacing	15.0 mm
Suggested Introducer Size	7.0 F

CONTENTS: Pacing lead, accessories, product literature.

STERILE : Contents of unopened, undamaged inner package are sterile and non-pyrogenic.

CAUTION : Law restricts this device to sale by or on order of a physician.

EXPLANATION OF SYMBOLS

EN / Esp / Dch			
⊗	Do not reuse	No reutilizar	Nicht wiederverwenden
⚠	Attention: See accompanying documents	Atención: Consulte la documentación adjunta	Achtung: Siehe Begleitdokumentation
📅	Manufacturing date	Fecha de fabricación	Herstellungsdatum
STERILE EO	Ethylene oxide sterilised	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilisiert mittels Ethylenoxid
👤	Use by	Utilizar antes de	Zu verwenden bis einschließlich
SN	Serial number	Número de serie	Seriennummer
LOT	Lot number	Número de lote	Losnummer
GUIDE WIRE	With Guidewire	Con guía	Mit Führungsdraht
🌡	Storage temperature	Temperatura de almacenamiento	Lagerungstemperatur
🔥	Maximum storage temperature	Temperatura máxima de almacenamiento	Maximale Lagerungstemperatur
📅	Implantation date	Fecha de implantación	Implantationsdatum

CAUTION: Contents of this package have been sterilized using ethylene oxide.

HANDLE WITH CARE: 4°C (40°F) - 15°C (59°F)

10/03/2015 10/03/2015
010 300000 010 300000
010 300000 010 300000



Shree Pacetrnix Ltd.

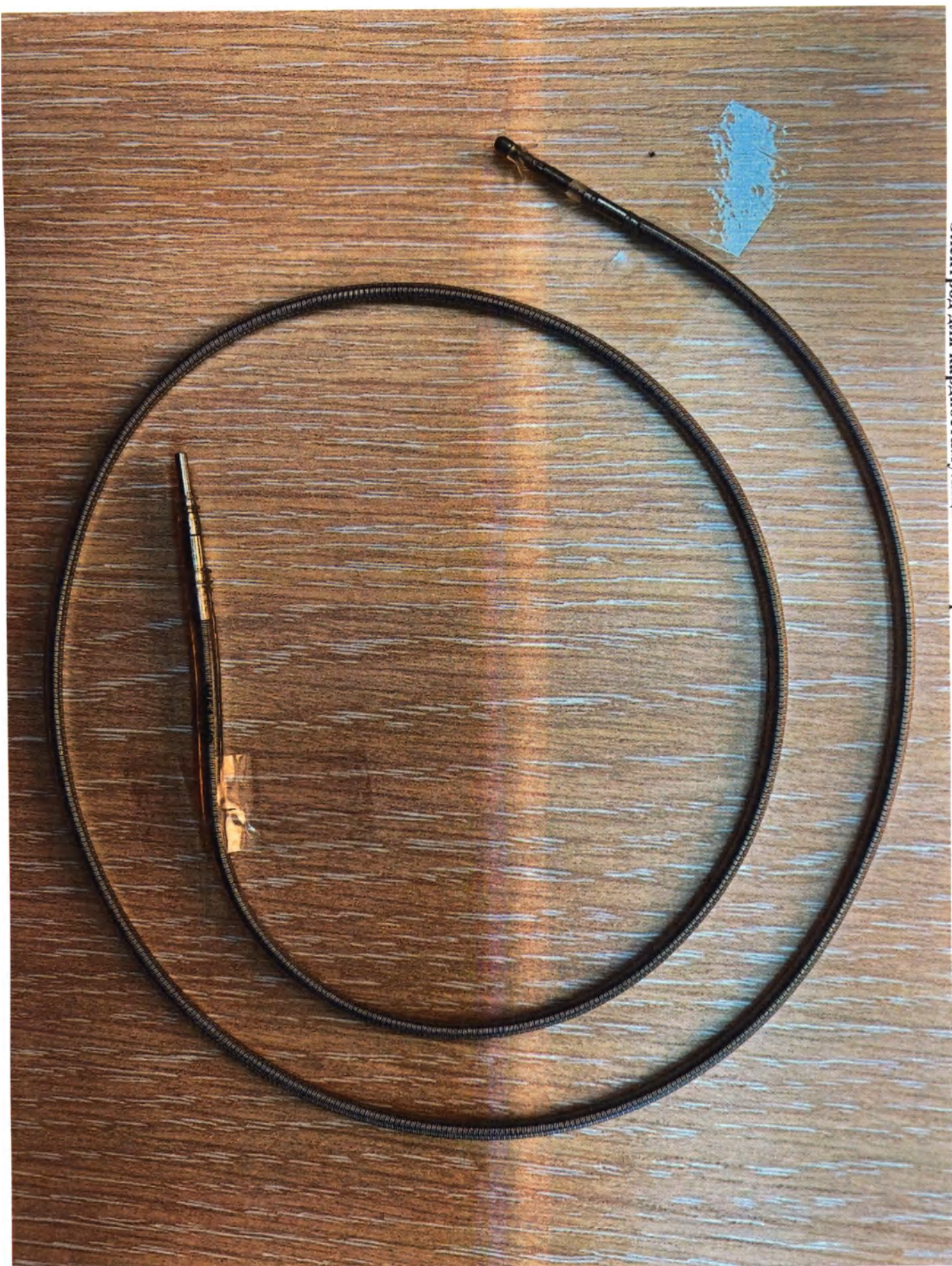
Plot No. 15, Sector-12, Pitampura-454775 Dist: Gurgaon (H.P.)- INDIA
TAX: 07292-400418 Email: pacetrnix@hotmail.com Website: www.pacetrnix.com







Электрод для кардиостимуляции биполярный модель 3851 ВВ ПРО МРІ длиной 56,5 см.

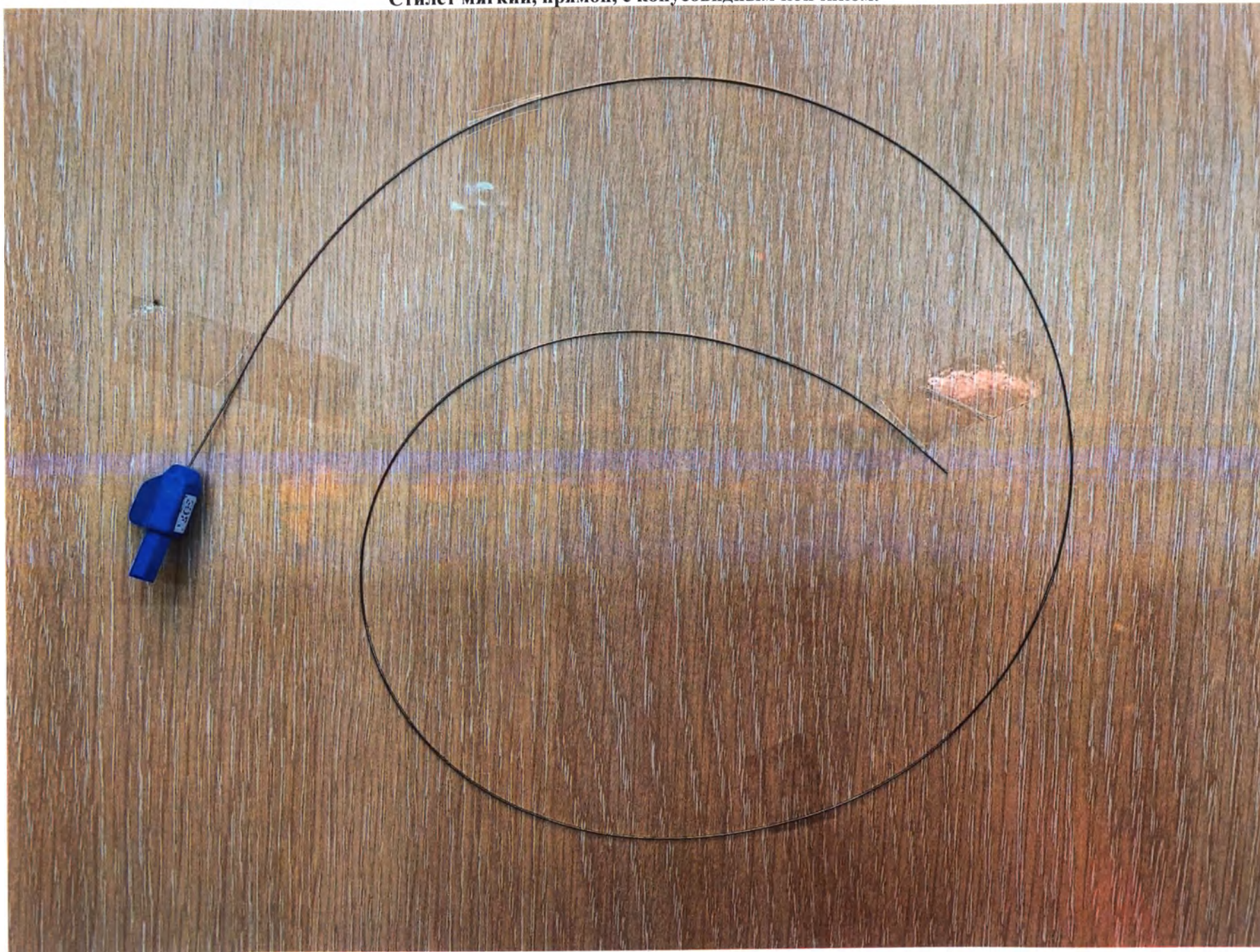


Втулка для крепления электрода.

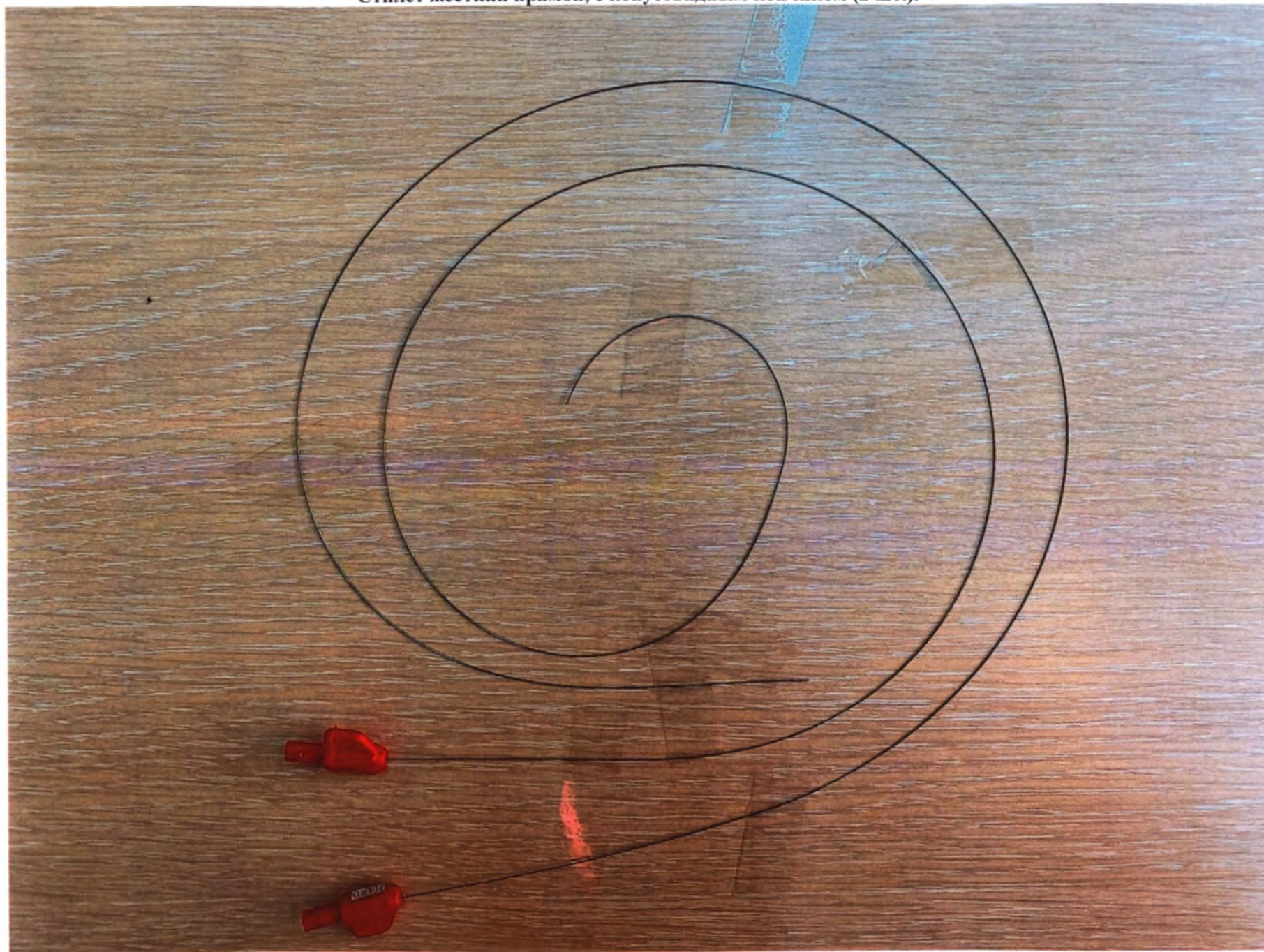




Стилет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком.



Стилет жесткий прямой, с конусовидным кончиком (2 шт.).





Pacetrnix

PERMANENT IMPLANTABLE ENDOCARDIAL PACING LEAD

Description:

Bipolar Atrial 'J', Silicone tined pacing lead IPRO MRI

Connector Type	IS-1, 3.2 mm
Model No.	3851 AB
Length	56.5 cm
Electrode Area	8.0 mm ²
Ring Area	32.4 mm ²
Electrode Spacing	15.0 mm
Suggested Introducer Size	7.0 F

CONTENTS: Pacing lead, accessories, product literature.

STERILE : Contents of unopened, undamaged inner package are sterile and non- pyrogenic.

CAUTION : Law restricts this device to sale by or on order of a physician.

EXPLANATION OF SYMBOLS

En/ Esp/ Dch

	Do not reuse	No reutilizar	Nicht wiederverwenden
	Attention: See accompanying documents	Atención: Consulte la documentación adjunta	Achtung: Siehe Begleitdokumentation
	Manufacturing date	Fecha de fabricación	Herstellungsdatum
	Ethylene oxide sterilised	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilisiert mittels Ethylenoxid
	Use by	Utilizar antes de	Zu verwenden bis einschließlich
	Serial number	Número de serie	Seriennummer
	Lot number	Número de lote	Losnummer
	With Guidewire	Con guía	Mit Führungsdraht
	Storage temperature	Temperatura de almacenamiento	Lagerungstemperatur
	Maximum storage temperature	Temperatura máxima de almacenamiento	Maximale Lagerungstemperatur
	Implantation date	Fecha de Implantación	Implantationsdatum

BIPOLAR

CAUTION: Contents of this package have been sterilized using ethylene oxide.

HANDLE WITH CARE: 4°C (40°F) - 52°C (125°F)

10.03.2021 10.2019
SN P14-1113
LOT S1560/04102019



Shree Pacetrnix Ltd.

Regd. Office: Plot No. 15, Sector II, Pithampur - 454 775, Distt. Dhar (M.P.) India
Phone: 07292-400418, E-mail: pacetrnix@sancharnet.in Website: www.pacetrnix.com

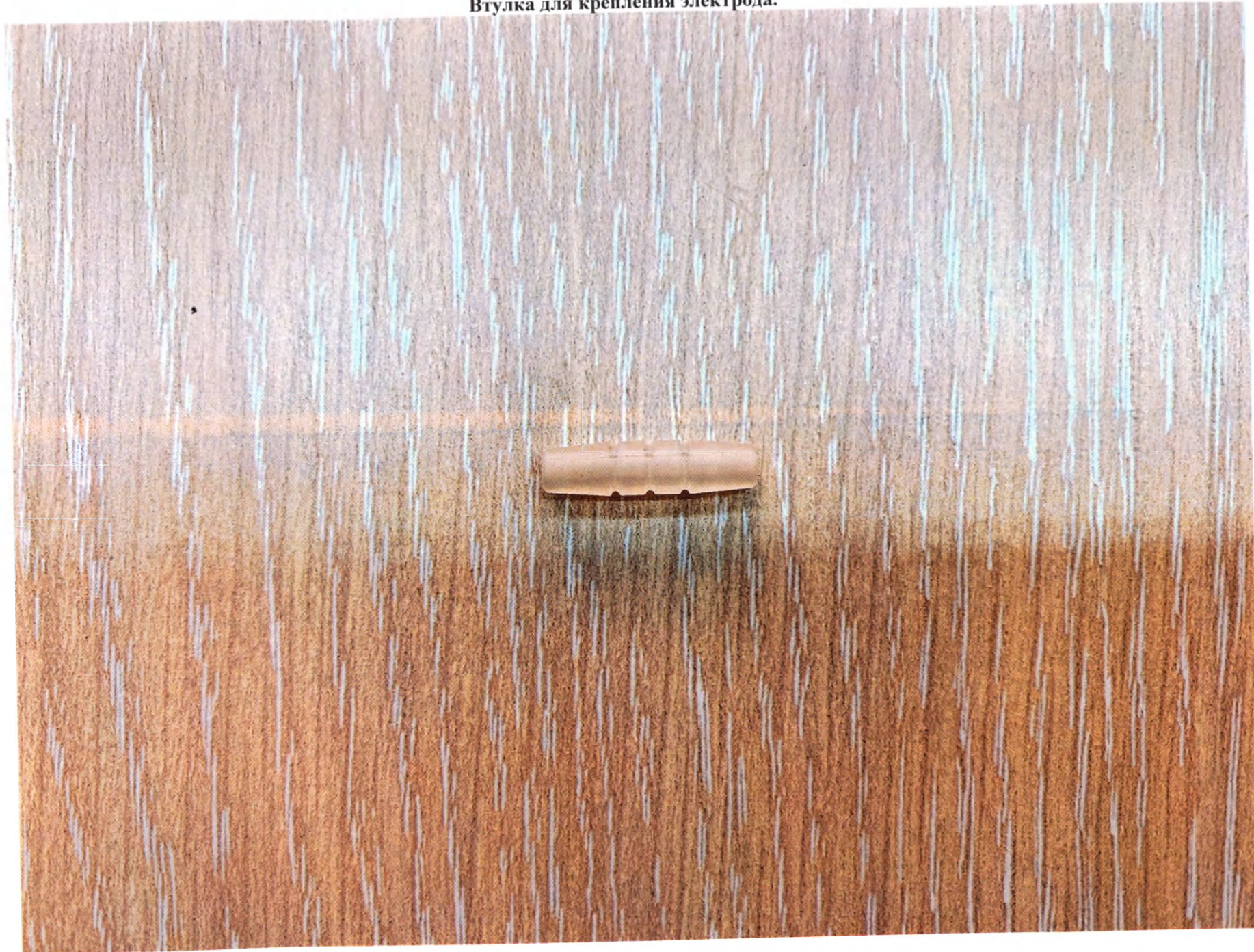
Rev. 04/ Jan. 1, 2018







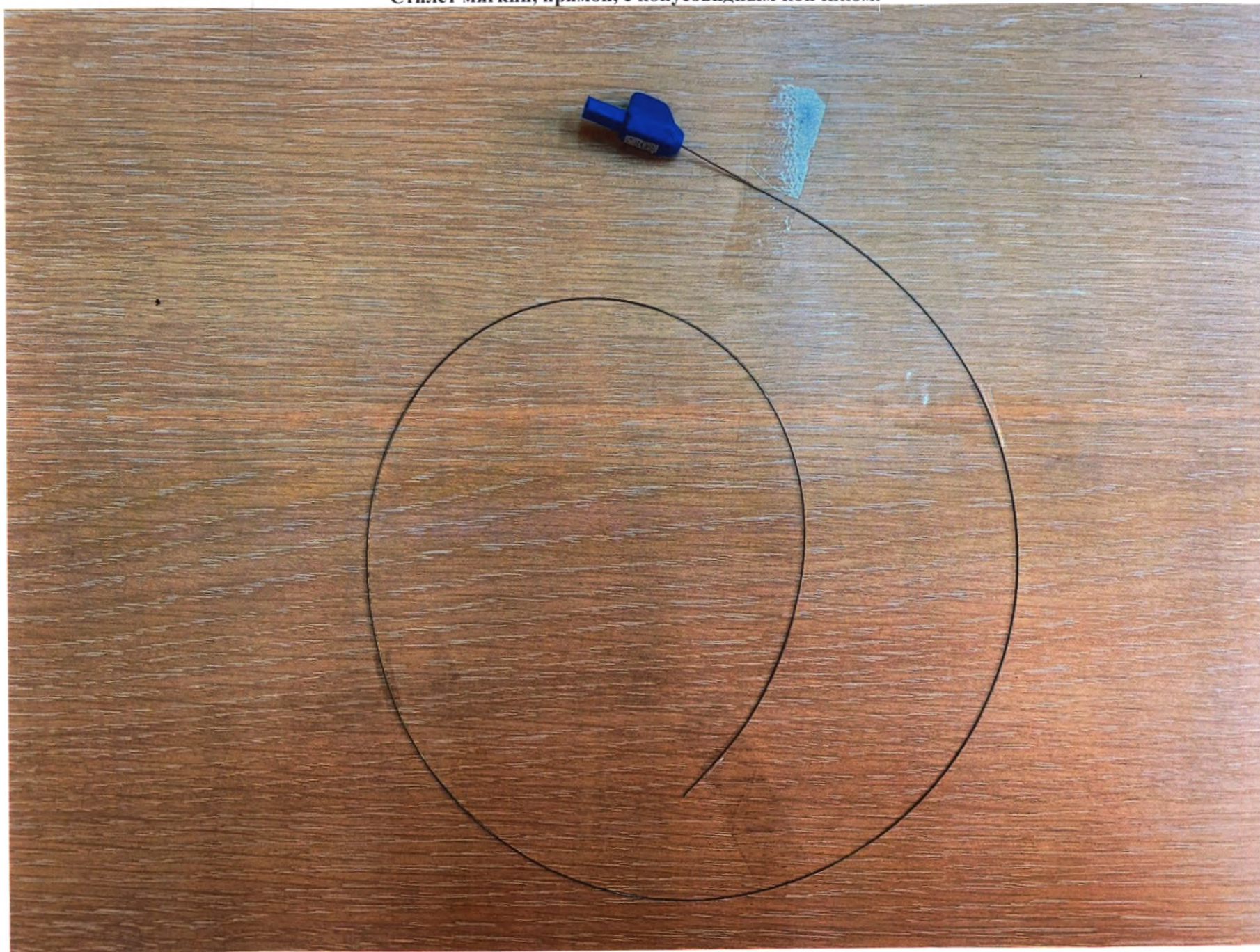
Втулка для крепления электрода.



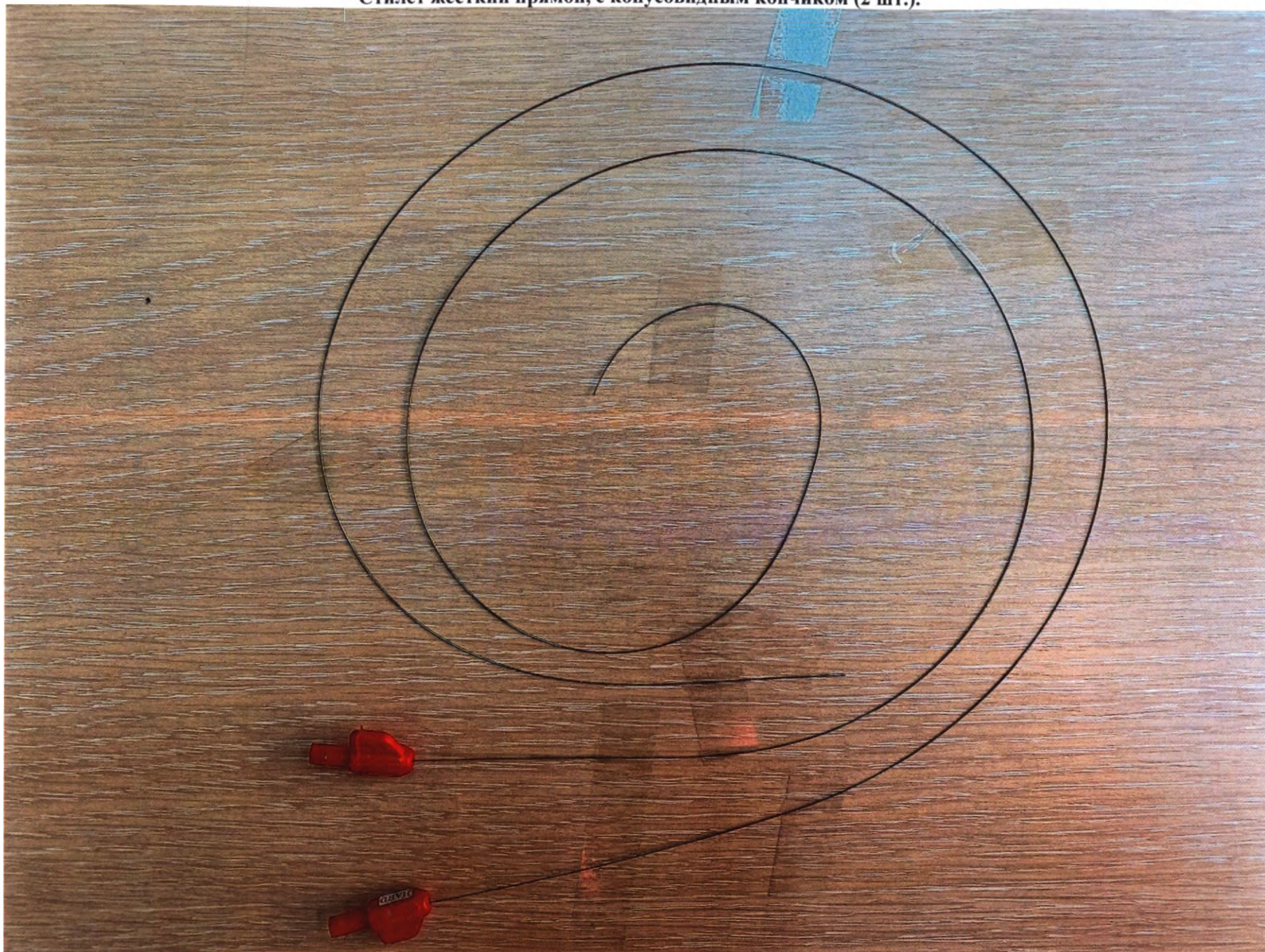
Крючок для вены.



Стилет мягкий, прямой, с конусовидным кончиком.



Стилет жесткий прямой, с конусовидным кончиком (2 шт.).





Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

30 ЛИСТОВ

