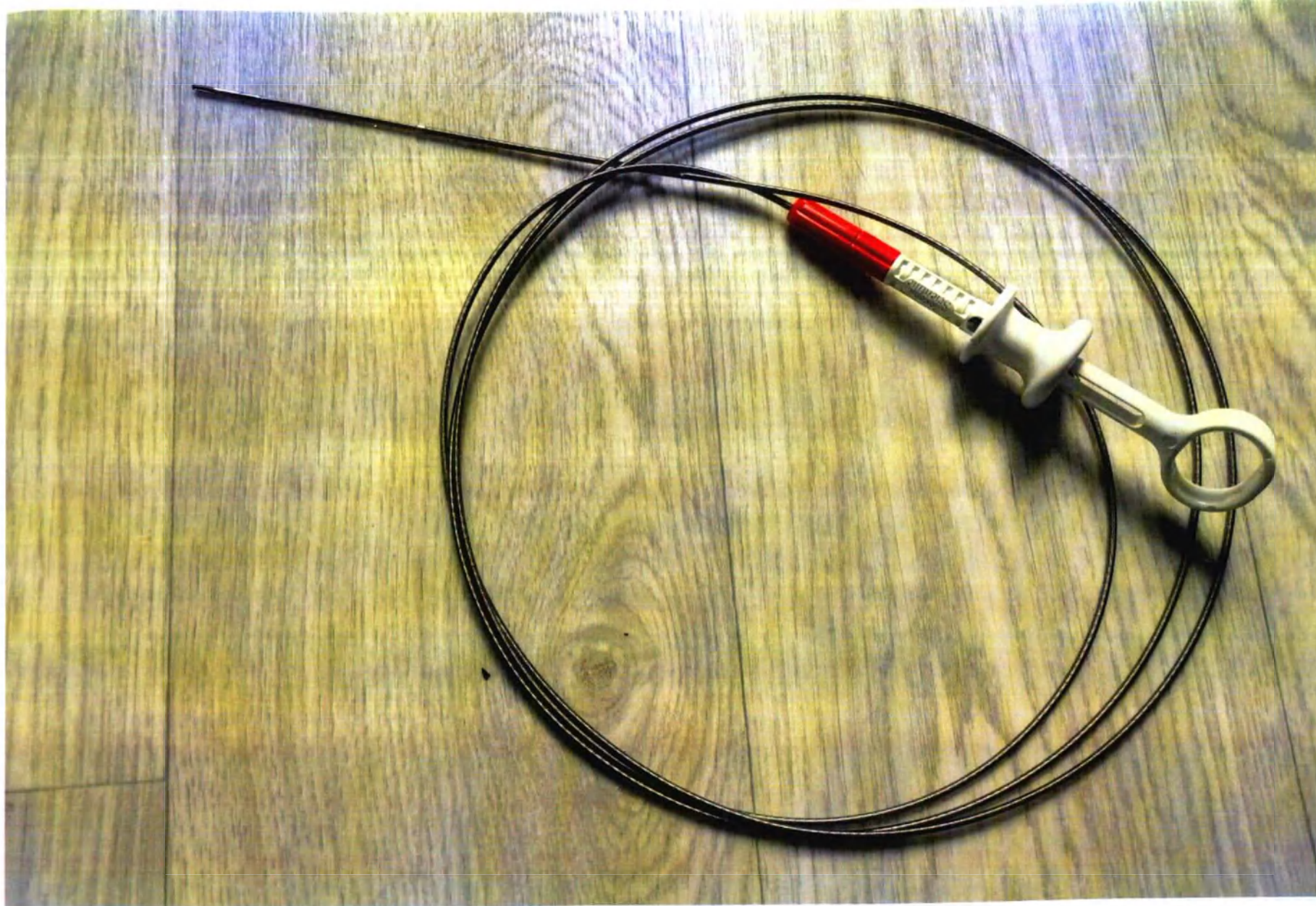
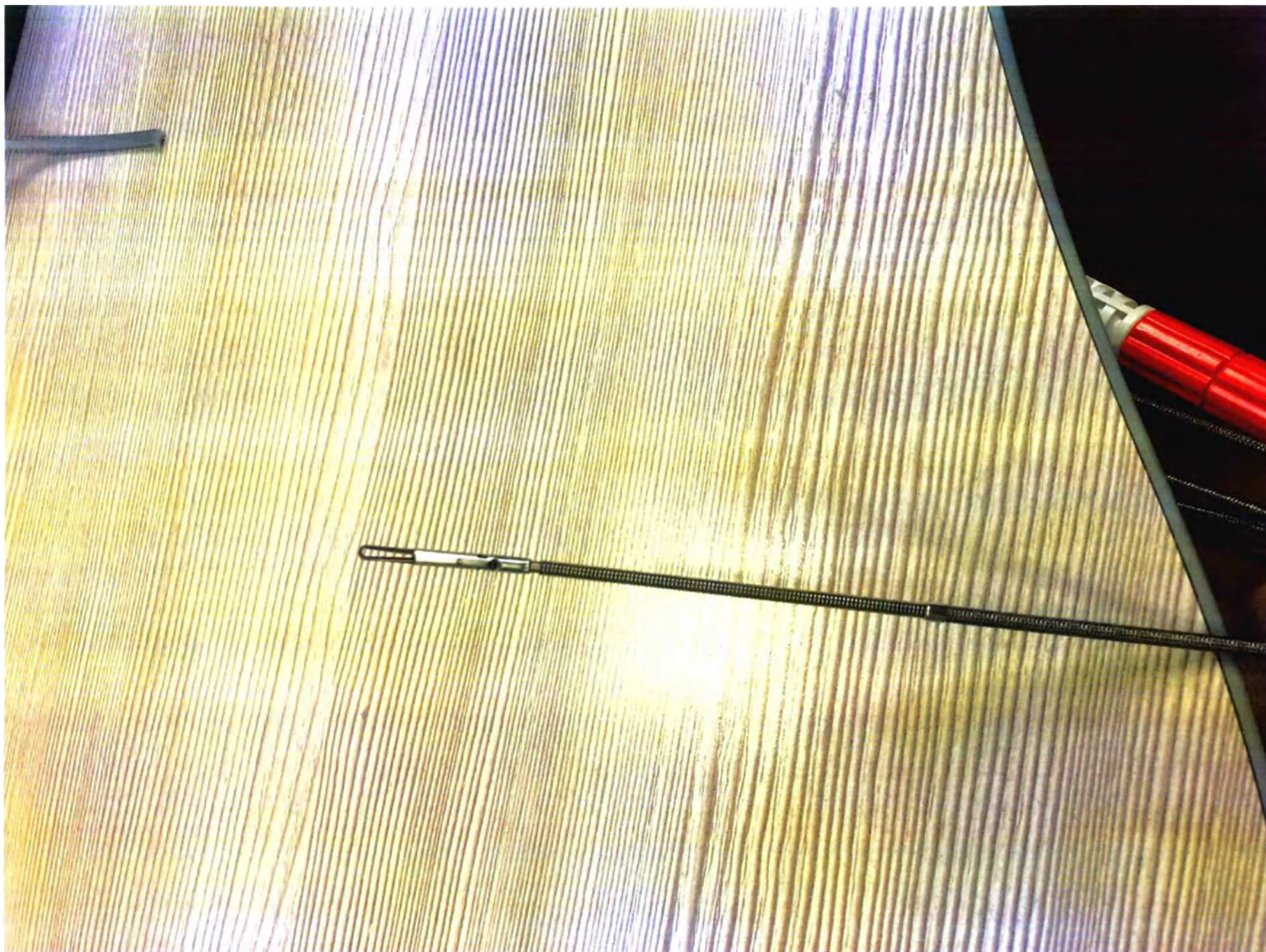


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

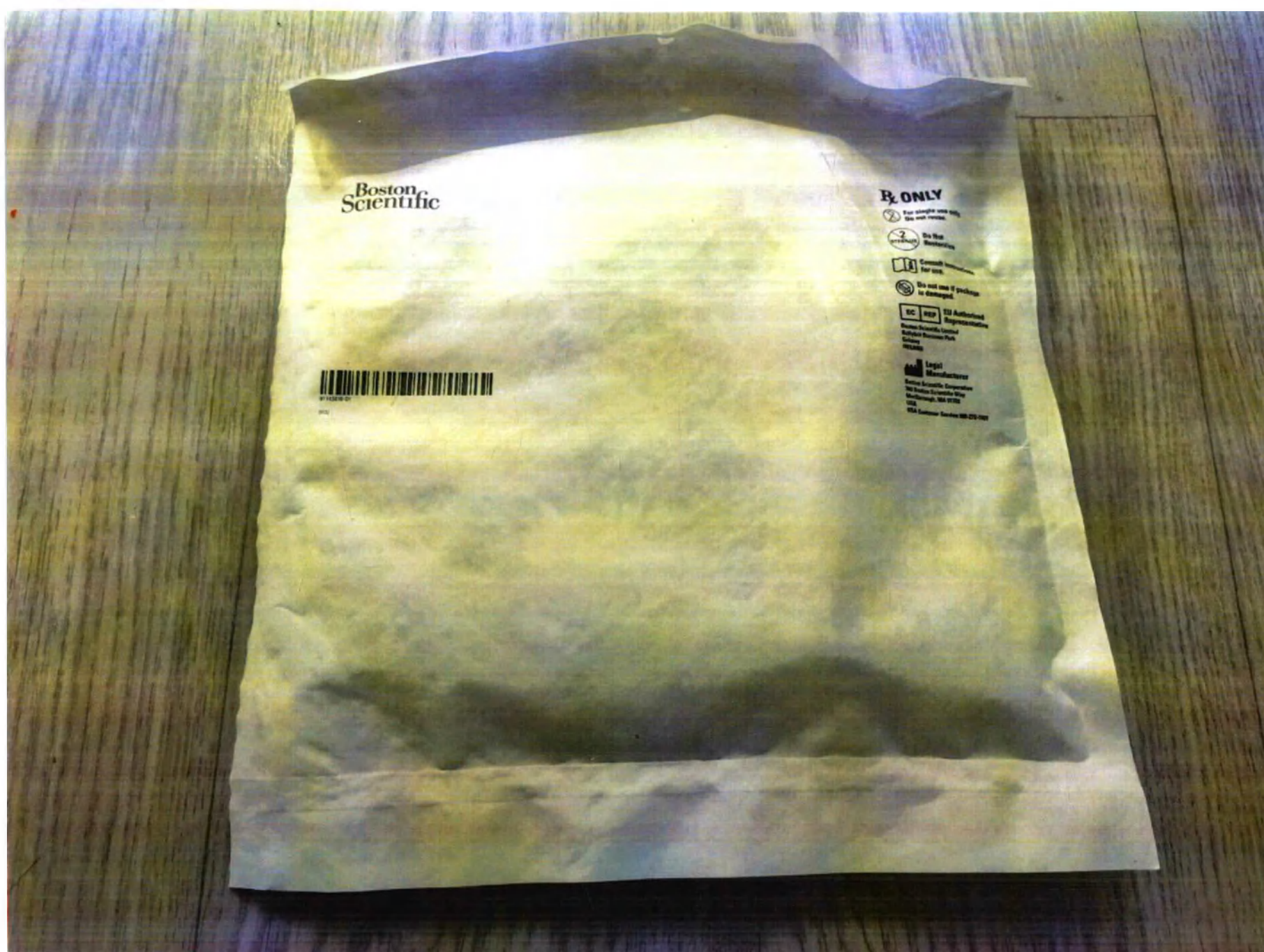
Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, количество в упаковке: 1 шт/уп, 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп.



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм. Общий вид МИ.



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм. Клипса, установленная на одноразовом клиппапликаторе.



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм. Запечатываемый пакет (2 сторона).

**Boston
Scientific**

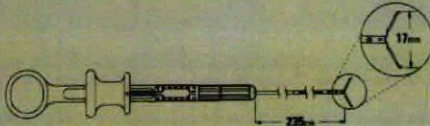
Resolution 360™ ULTRA Clip

Clip

Pinza, Clip, Klemmer, Clip, Clip, Klemme, Klem, Cipo, Klamme, Kapocs, Svorak, Zatezak, Klemme, Kip, Kipo, Clip, Svorak

ULTRA
235cm
2.8mm

☒ Contents (1)



WT 235cm Working Length

WC 2.8mm Minimum Required Working Channel

GTIN 08714729997245

LOT 26866400

REF Catalog No. M00521400

Use By 2024-02-24

Internal BSC Bar Code

91110051-000

9205411-01A

CE 0344

Made in COSTA RICA
2540 First Street
Propank
El Coyol, Alajuela COSTA RICA

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 1 шт./уп. Коробка (1 сторона).



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 1 шт./уп. Коробка (2 сторона).

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.

EC REP EU Authorized
Representative
Boston Scientific Limited
Salford Business Park
Salford
Greater Manchester
M6 6PU
ENGLAND

Legal
Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800 237 1801

Rx ONLY

For single use only.
Do not reuse.

2
STERILIZE
Do Not
Resterilize

Consult instructions
for use.

Do not use if package
is damaged.

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 1 шт./уп. Коробка (3 сторона).

**Boston
Scientific**

This product may be used for the following procedures. For more information, visit <http://www.boston-scientific.com>

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide

Resolution 360™ ULTRA Clip 235
cm

2.8
mm



6S1



2024-02-23

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 10шт./уп. Коробка (2 сторона).

**Boston
Scientific**

This product may be used in the following applications. For full information, see the instruction
at <http://www.boston-scientific.com>.

STERILE EO

sterilized using
ethylene oxide

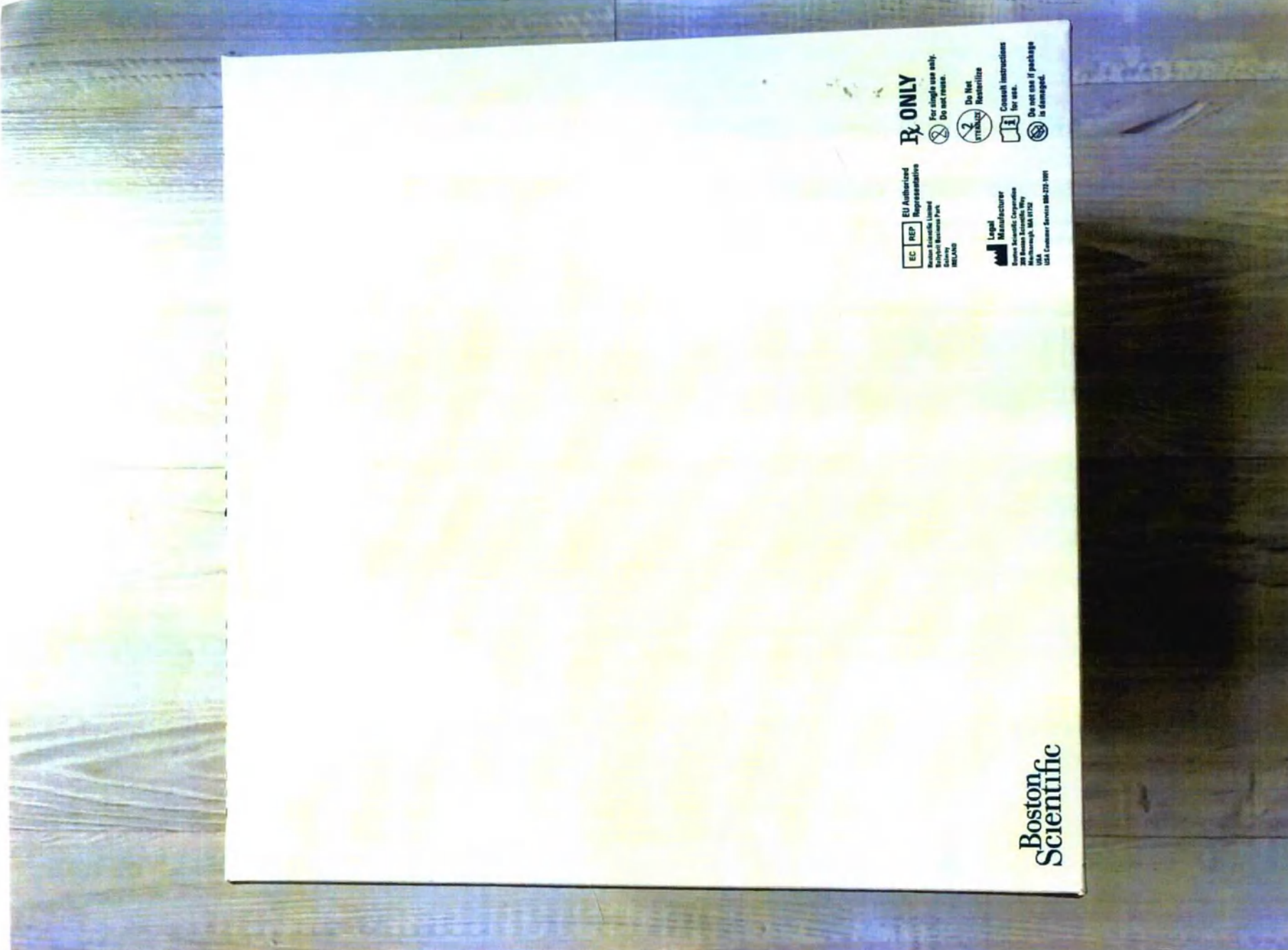
Resolution 360™ ULTRA Clip 235
cm

2.8
mm



2024-03-11

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 20шт./уп. Коробка (2 сторона).



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм. Коробка (задняя сторона для конфигурации 20 шт./уп. и 40 шт./уп.).



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40 шт./уп. Коробка.

Boston
Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip

Clip

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Gebruiksaanwijzing	41
Instruções de Utilização	49



51190197-01

2020-08



15181915-01

2020-10

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Patient Information Card
IMPLANTANT

Notify your physician prior to a MRI Scan. Non-clinical testing has demonstrated that the Resolution 360 ULTRA Clip is MRI Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
- Maximum static gradient magnetic field of 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum static system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of < 2.0 W/kg (Normal Operating Mode).
- MRI labeled heating: Under the same conditions defined above, the Resolution 360 ULTRA Clip is expected to produce a maximum temperature rise in a patient of less than 1°C after 15 minutes of continuous scanning.
- In non-clinical testing, the image artifact caused by the device echo peaks approximately 30cm from the clip when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3T MRI system.

Failure to follow the MRI Conditional labeling may result in a deployed clip dislodging from tissue or heating of tissue at the clip location. A clip dislodgement may result in serious injury or death.

For questions regarding your Resolution 360 ULTRA Clip or procedure, contact implanting physician or Boston Scientific at 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Positionaire
rinvolvibile
del prodotto

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Patient Information Card
DISPOSITIVO IMPLANTATO

Informa a su médico antes de someterse a un examen RM. No-clinical testing has demonstrated that the Resolution 360 ULTRA Clip is MRI Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla, solamente.
- Gradiente máximo del campo magnético de 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- SAR máximo reportado del sistema RM, promedio de todo el cuerpo, de < 2.0 W/kg, (modo de funcionamiento normal).
- Calentamiento relacionado con la RM: En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la tasa térmica máxima esperada en un paciente es de menos de 1°C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En las pruebas no clínicas, las imperfecciones de la imagen provocadas por el dispositivo aparecen aproximadamente 30 cm desde la pieza desplegada cuando se utiliza una secuencia de pulso de gradiente eco en un sistema de RM de 3 T.

El desplazamiento de un clip desplegado puede provocar el desplazamiento de la pieza desplegada y causar lesiones graves o la muerte.

Si sigue pautas relacionadas con la pieza, la resolución 360 ULTRA Clip o con el procedimiento, póngase en contacto con el médico implantador o con Boston Scientific al 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Coloque aqui
la etiqueta
despegable
del producto

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Carte des informations patient
DISPOSITIF IMPLANTÉ

Informez votre médecin avant un examen RM. Des tests non-cliniques ont démontré que le Resolution 360 ULTRA Clip est compatible RM conditionnel. Un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla maximum.
- Système RM global ayant un débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum < 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Méchauffement lié à l'IRM: Dans les conditions de fonctionnement normales, la température maximale attendue dans un patient est inférieure à 1°C après 15 minutes d'examen continu.
- En tests non-cliniques, l'artefact d'image créé par le dispositif s'étend environ 30 cm autour du clip pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système RM à 3 Tesla.

Le non-respect de l'étiquetage Compatible RM (IRM) sous certaines conditions peut entraîner le déplacement d'un clip déployé du tissu ou le réchauffement du tissu. Le déplacement d'un clip peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Pour toute question concernant la résolution 360 ULTRA Clip ou le protocole, contactez votre médecin implantateur ou Boston Scientific au 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Coloque a
etiqueta do
destacável do
produto aqui

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Patient Information Card
IMPLANTANT

Informa su médico antes de la MRI-escan. No-clinical testing has demonstrated that the Resolution 360 ULTRA Clip is MRI Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla, solamente.
- Gradiente máximo del campo magnético de 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- SAR máximo reportado del sistema RM, promedio de todo el cuerpo, de < 2.0 W/kg, (modo de funcionamiento normal).
- Calentamiento relacionado con la RM: En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la tasa térmica máxima esperada en un paciente es de menos de 1°C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En las pruebas no clínicas, las imperfecciones de la imagen provocadas por el dispositivo aparecen aproximadamente 30 cm desde la pieza desplegada cuando se utiliza una secuencia de pulso de gradiente eco en un sistema de RM de 3 T.

El desplazamiento de un clip desplegado puede provocar el desplazamiento de la pieza desplegada y causar lesiones graves o la muerte.

Si sigue pautas relacionadas con la pieza, la resolución 360 ULTRA Clip o con el procedimiento, póngase en contacto con el médico implantador o con Boston Scientific al 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Coloque aqui
la etiqueta
despegable
del producto

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Patient Information Card
DISPOSITIVO IMPLANTADO

Informa a su médico antes de someterse a un examen RM. No-clinical testing has demonstrated that the Resolution 360 ULTRA Clip is MRI Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla, solamente.
- Gradiente máximo del campo magnético de 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- SAR máximo reportado del sistema RM, promedio de todo el cuerpo, de < 2.0 W/kg, (modo de funcionamiento normal).
- Calentamiento relacionado con la RM: En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la tasa térmica máxima esperada en un paciente es de menos de 1°C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En las pruebas no clínicas, las imperfecciones de la imagen provocadas por el dispositivo aparecen aproximadamente 30 cm desde la pieza desplegada cuando se utiliza una secuencia de pulso de gradiente eco en un sistema de RM de 3 T.

El desplazamiento de un clip desplegado puede provocar el desplazamiento de la pieza desplegada y causar lesiones graves o la muerte.

Si sigue pautas relacionadas con la pieza, la resolución 360 ULTRA Clip o con el procedimiento, póngase en contacto con el médico implantador o con Boston Scientific al 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Coloque aqui
la etiqueta
despegable
del producto

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Carte des informations patient
DISPOSITIF IMPLANTÉ

Informez votre médecin avant un examen RM. Des tests non-cliniques ont démontré que le Resolution 360 ULTRA Clip est compatible RM conditionnel. Un patient avec ce dispositif peut être scanné en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla maximum.
- Système RM global ayant un débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum < 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Méchauffement lié à l'IRM: Dans les conditions de fonctionnement normales, la température maximale attendue dans un patient est inférieure à 1°C après 15 minutes d'examen continu.
- En tests non-cliniques, l'artefact d'image créé par le dispositif s'étend environ 30 cm autour du clip pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système RM à 3 Tesla.

Le non-respect de l'étiquetage Compatible RM (IRM) sous certaines conditions peut entraîner le déplacement d'un clip déployé du tissu ou le réchauffement du tissu. Le déplacement d'un clip peut entraîner des blessures graves ou la mort.

Pour toute question concernant la résolution 360 ULTRA Clip ou le protocole, contactez votre médecin implantateur ou Boston Scientific au 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Coloque a
etiqueta do
destacável do
produto aqui

Magnetic Resonance
Conditional

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Patient Information Card
IMPLANTANT

Informa su médico antes de la MRI-escan. No-clinical testing has demonstrated that the Resolution 360 ULTRA Clip is MRI Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla, solamente.
- Gradiente máximo del campo magnético de 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- SAR máximo reportado del sistema RM, promedio de todo el cuerpo, de < 2.0 W/kg, (modo de funcionamiento normal).
- Calentamiento relacionado con la RM: En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la tasa térmica máxima esperada en un paciente es de menos de 1°C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En las pruebas no clínicas, las imperfecciones de la imagen provocadas por el dispositivo aparecen aproximadamente 30 cm desde la pieza desplegada cuando se utiliza una secuencia de pulso de gradiente eco en un sistema de RM de 3 T.

El desplazamiento de un clip desplegado puede provocar el desplazamiento de la pieza desplegada y causar lesiones graves o la muerte.

Si sigue pautas relacionadas con la pieza, la resolución 360 ULTRA Clip o con el procedimiento, póngase en contacto con el médico implantador o con Boston Scientific al 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Coloque aqui
la etiqueta
despegable
del producto

Boston Scientific

Resolution 360™ ULTRA Clip
Patient Information Card
DISPOSITIVO IMPLANTADO

Informa a su médico antes de someterse a un examen RM. No-clinical testing has demonstrated that the Resolution 360 ULTRA Clip is MRI Conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla, solamente.
- Gradiente máximo del campo magnético de 3,000 gauss/cm (30 T/m).
- SAR máximo reportado del sistema RM, promedio de todo el cuerpo, de < 2.0 W/kg, (modo de funcionamiento normal).
- Calentamiento relacionado con la RM: En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, la tasa térmica máxima esperada en un paciente es de menos de 1°C después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En las pruebas no clínicas, las imperfecciones de la imagen provocadas por el dispositivo aparecen aproximadamente 30 cm desde la pieza desplegada cuando se utiliza una secuencia de pulso de gradiente eco en un sistema de RM de 3 T.

El desplazamiento de un clip desplegado puede provocar el desplazamiento de la pieza desplegada y causar lesiones graves o la muerte.

Si sigue pautas relacionadas con la pieza, la resolución 360 ULTRA Clip o con el procedimiento, póngase en contacto con el médico implantador o con Boston Scientific al 1-888-372-1901.

Magnetic Resonance
Conditional

Мультиязычный вкладыш. Карта имплантации пациента (2 сторона).

Bitte tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie sie dem medizinischen Personal, das Sie eventuell behandelt.

Name des Patienten _____

Implantat _____

Datum der Implantation _____

Position des Implantats _____

Name des Krankenhauses _____

Adresse _____

Implantierender Arzt _____

Telefonnummer _____

51161919-018

Portare sempre con sé la scheda e mostrarla al personale medico curante.

Nome del paziente _____

Dispositivo impiantato _____

Data dell'impianto _____

Posizione dell'impianto _____

Nome dell'ospedale _____

Indirizzo _____

Medico che ha effettuato l'impianto _____

Telefono _____

Boston Scientific

Boston Scientific

Please carry this card at all times and show it to any medical personnel that may be treating you.

Patient Name _____

Implanted Device _____

Date of Implant _____

Implant Location _____

Hospital Name _____

Address _____

Implanting Physician _____

Phone _____

51161919-018

Deze kaart dient u te allen tijde bij u te dragen en te laten zien aan elke medische zorgverlener bij wie u onder behandeling komt.

Naam patiënt _____

Geïmplementeerd hulpmiddel _____

Implantatiedatum _____

Implantatielocatie _____

Naam ziekenhuis _____

Adres _____

Implanterende arts _____

Telefoonnummer _____

Boston Scientific

Lleve esta tarjeta consigo en todo momento y muéstrasela al personal médico que le está tratando.

Nombre del paciente _____

Dispositivo implantado _____

Fecha del implante _____

Localización del implante _____

Nombre del hospital _____

Dirección _____

Médico que hizo el implante _____

Teléfono _____

51161919-018

Tenha sempre esta cartão consigo e mostre-o a todo o pessoal médico que lhe prestar cuidados.

Nome do paciente _____

Dispositivo implantado _____

Data do implante _____

Localização do implante _____

Nome do hospital _____

Morada _____

Médico que fez o implante _____

Telefone _____

Boston Scientific

Portez cette carte sur vous en permanence et présenter-la à tout membre du personnel médical soignant.

Nom du patient _____

Dispositif implanté _____

Date d'implantation _____

Emplacement de l'implant _____

Nom de l'hôpital _____

Adresse _____

Médecin ayant réalisé l'implantation _____

Téléphone _____

51161919-018

51161919-018

51161919-018

51161919-018

ПРОШТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
17 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.





ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,
этаж 3, помещение III, комната 49
Тел./факс: (495) 633-70-63

Исх. № б/н от 15.10.2021 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Проект маркировки на русском языке

**Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см,
минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, количество в упаковке:
1 шт/уп, 10 шт/уп, 20 шт/уп, 40 шт/уп.**

Проект маркировки на русском языке (порядок слов и расположение символов могут быть изменены):

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки,
эффективная длина 235 см, минимальный
рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 1
шт/уп., в составе упаковки:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой
доставки в индивидуальной упаковке - 1 шт/уп.;
2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;
3. Карта имплантации пациента- 1 шт/уп.

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49,
+7(495) 633-70-63
Нетоксично



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки,
эффективная длина 235 см, минимальный
рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 10
шт/уп., в составе упаковки:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой
доставки в индивидуальной упаковке-10 шт/уп.;
2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;
3. Карта имплантации пациента- 10 шт/уп.

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49,
+7(495) 633-70-63
Нетоксично





ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,
этаж 3, помещение III, комната 49
Тел./факс: (495) 633-70-63

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки,
эффективная длина 235 см, минимальный
рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 20
шт/уп., в составе упаковки:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой
доставки в индивидуальной упаковке-20 шт/уп.;
2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;
3. Карта имплантации пациента- 20 шт/уп.

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49,
+7(495) 633-70-63
Нетоксично



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки,
эффективная длина 235 см, минимальный
рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40
шт/уп (4 упаковки по 10 шт/уп.), в составе упаковки:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой
доставки в индивидуальной упаковке-10 шт/уп.;
2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;
3. Карта имплантации пациента- 10 шт/уп.

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49,
+7(495) 633-70-63
Нетоксично



Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки,
эффективная длина 235 см, минимальный
рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40
шт/уп (2 упаковки по 20 шт/уп.), в составе упаковки:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой
доставки в индивидуальной упаковке-20 шт/уп.;
2. Инструкция по применению-1 шт/уп.;
3. Карта имплантации пациента- 20 шт/уп.

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49,
+7(495) 633-70-63
Нетоксично



Генеральный директор
ООО «Регистрационная компания»



Шевчук Е.В.

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

