



ЦЕНТР
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр Подтверждения Соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом 3, корпус 1
ИНН/КПП 7725790126/773401001
ОГРН 1137746368869
Тел/факс +7 495 532 92 10,
эл. почта: info@ctrps.ru

**Фотографические изображения медицинского изделия
Интродьюсер Super Sheath; Интродьюсер с
рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O;
Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL,
варианты исполнения**

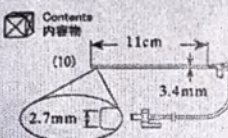
8F (2.7mm) 11cm
0.038in (0.97mm)

**Boston
Scientific**

REF Catalog No. 16035-08B
UPN Product No. H7491603508B1

LOT Lot No. 20K02B8

STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas
エチレンオキサイドガス滅菌済み



EC REP EU Authorized
Representative
欧州指定代理人

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



CE0197

LMSBT8011S38 Rev6

LMSBT13S Rev 5

Super Sheath

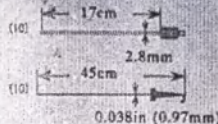
Introducer Sheath
Introducer
Catheter d'introduction
Elektrodenkatheter
Catheter di introduzione
Introduccatore
Infusor catheter
Infusor catheter
Infusor catheter

Introducer Sheath
Introducer
Catheter d'introduction
Elektrodenkatheter
Catheter di introduzione
Introduccatore
Infusor catheter
Infusor catheter
Infusor catheter

(BT80Z11PGW038)

Use By 2023-10-31

Do Not Sterilize
再滅菌を行わないこと
Do not use if package is damaged
包装が損壊している場合は使用
しないこと



0.038in (0.97mm)

Legal Manufacturer
法定製造元

Manufactured by: Togo Medikit Co., Ltd.
17148-6, Aza Kametake, Oaza Hichiya, Hyogo City,
Miyazaki Prefecture 985-0962, Japan Made in Japan
Distributed by: Boston Scientific Corporation
500 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001



(01)14543527181430(17)231031(10)20K02B8

GSI



**Boston
Scientific**

Super Sheath



Medikit Co., Ltd. Tokyo, Japan

Рис. 1 Маркировка вторичной упаковки интродьюсера Super Sheath (на примере Интродьюсер Super Sheath, диаметр 8F (2.7 мм), длина 11 см, в комплекте с проводником, диаметр 0.038in (0.97 мм))

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 3 Интродьюсер Super Sheath, диаметр 8F (2.7 мм), длина 11 см, в комплекте с проводником, диаметр 0.038in (0.97 мм)



Рис. 4 Интродьюсер Super Sheath, диаметр 6F (2 мм), длина 11 см, (10 шт./уп.), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм)

4F (1.3mm) 11cm
0.035in (0.89mm)

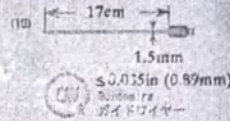
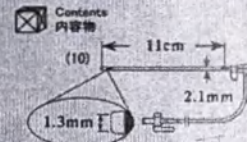
Super Sheath R/O

Boston Scientific

REF. Catalog No. 15-960B
UPN Product No. M00115960B1
LOT Lot No. 20L16B6
STERILE EO Sterilized with ethylene oxide gas
エチレンオキシドガス滅菌済み

(BT40Z11PPWX35)
Use By 2023-11-30
使用期限

Do Not Re-sterilize
再滅菌を行わないこと
Do not use if package is damaged
包装が破損している場合は使用しないこと



EC REP
Authorized Representative
欧州指定代理人

Emergo Europe
Provenance 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Internal Barcode



Local Manufacturer
株式会社 東京医療機器
Manufactured by: Tokyo Medical Co., Ltd.
1748-4, Aza-Katsukawa, Chuo-ku, Hyogo City,
Miyazaki Prefecture 653-0262, Japan. Made in Japan
Distributed by: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001

CE 0197

LMSPT4011PX35 Rev6

LMSBT13PX Rev 5



(01)14543527181782(17)231130(10)20L16B6

GS1

Boston Scientific



Super Sheath



Medikit Co., Ltd. Tokyo, Japan

Рис. 5 Маркировка вторичной упаковки интродьюсера Super Sheath R/O (на примере Интродьюсера с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 4 F (1.3 мм), длина 11 см, 10 шт./уп., рекомендуемый диаметр проводника 0.035in (0.89 мм))

[illegible]

内容物



Sterilized with ethylene oxide gas
エチレンオキシドガス滅菌済み

Local Manufacturer

Legal Manufacturer Manufactured by: Togo Medical Co., Ltd.
法定製造元 1748-6, Aca Kamekawa, Gasa Hichiya, Hyuga City,
Miyazaki Prefecture 883-0062, Japan Made in Japan
Distributed by: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001

LMPPBT4011PX35 Rev6 UPT13PX Rev 4

Inter na-
Bar code

C E 0197

For single use only. Do not reuse.
1回限りの使用。再使用しないこと。

Consult instructions for use.
取扱説明書を参照。

Keep Dry.
水濡れ注意。

Keep away from sunlight.
直射日光を避けて保管してください。

Rx ONLY

EC	REP
----	-----

EU Authorized Representative:

歐洲指定代理人
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Medikit, Japan

Internal
Barcode

P04 Rev7

 ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 7 Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 4 F (1.3 мм), длина 11 см, 10 шт./уп., рекомендуемый диаметр проводника 0.035in (0.89 мм)



Рис. 8 Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), длина 7 см, 10 шт./уп., не более 25 уп., рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм)



Рис. 9 Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 9 F (3 мм), длина 25 см, 10 шт./уп., рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм)

10F (3.3mm) 11cm
0.035in (0.89mm)

Super Sheath XL

Boston
Scientific

REF 15-716B

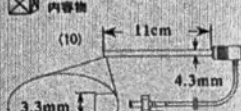
UPN M00115716B1

LOT 20L02B1

STERILE EO

Contains: REF (Bio (2-ethylhexyl)phthalate)

Contents



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

C E 0197

LMSPCI1011S35 Rev6

LMSC025 Rev 6



(01)14543527185193(17)231130(10)20L02B1

GS1



Boston
Scientific

Super Sheath



Medikit Co., Ltd. Tokyo, Japan

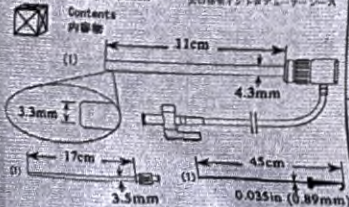
Рис. 10 Маркировка вторичной упаковки интродьюсера Super Sheath XL (на примере Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F, длина 11 см, в комплекте с проводником, диаметр 0.035in (0.89 мм), длина 45 см)

10F (3.3mm) 11cm Super Sheath XL
0.035in (0.89mm)

Boston Scientific

Large diameter introducer sheath
Introducer de grande diamètre
Cathéter d'introduction à grand diamètre
Dilatación de gran calibre
Catheter di introduzione con grande diametro
Introducerbaki met grote diameter

Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter
Introduktorysheet met een diameter



STERILIZED
Sterilized with ethylene oxide gas
エチレンオキシドガス滅菌済み
Caution: Do not use if package is damaged
注意: パッケージが破損している場合は使用しないこと

REF Catalog No. 15-716B
UPN Product No. M00115716B0 (CI10L11TG0033)
LOT Lot No. 20L02B1
Use By 2023-11-30
Do not use if package is damaged
Do Not Sterilize
Legal Manufacturer
Manufactured by: Topo Medikit Co., Ltd.
17148-8, Aza Kamekawa, Oaza Hichiyu, Hyogo City,
Miyazaki Prefecture 883-0002, Japan Made in Japan
Distributed by: Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001
LMPPCI1011S35 Rev6 LPI02S Rev6

Internal Barcode
0160453527165196(17)231130(10)20L02B1
GS1

Boston Scientific

For single use only. Do not reuse.
1回限りの使用。再使用しないこと。
Consult instructions for use.
取扱説明書を参照。
Keep Dry.
水濡れ注意。
Keep away from sunlight.
直射日光を避けて保管してください。

Rx ONLY

EU Authorized Representative:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Medikit, Japan

CE 0197

Internal Barcode
P04 Rev7

Рис. 11 Маркировка первичной упаковки интродьюсера Super Sheath XL (на примере Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F, длина 11 см, в комплекте с проводником, диаметр 0.035in (0.89 мм), длина 45 см)



Рис. 12 Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F, длина 11 см, в комплекте с проводником, диаметр 0.035in (0.89 мм), длина 45 см

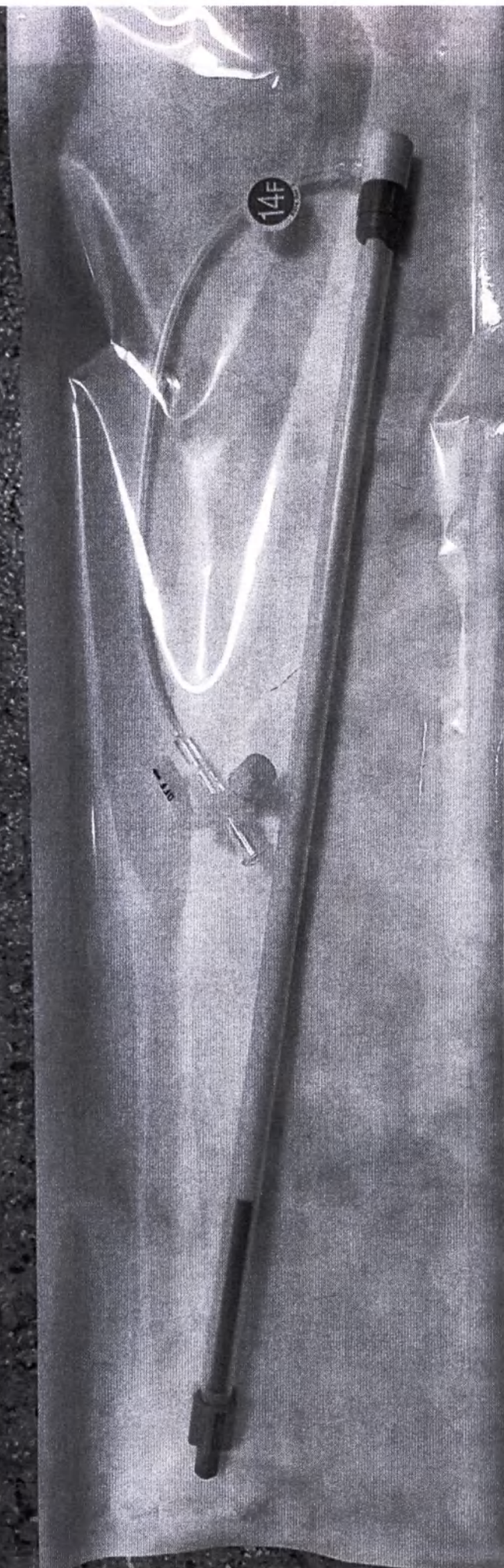


Рис. 13 Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 14F, длина 25 см, рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм)