



ООО «РЖ»

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. № 6/н от 16.08.2021 г.

В Федеральную службу по надзору

в сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

**Проект маркировки на русском языке
«Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной
упаковке в составе», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США**

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

**Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц
в индивидуальной упаковке в составе:**

**1. Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD
60 МГц, внешний диаметр (3.0 F) 1,00 мм, рабочая длина 135
см, - 1 шт;**

2. Шприц 3 мл-1 шт;

3. Шприц 10 мл -1 шт.;

4. Трубка удлинительная -1 шт.;

5. Кран 4-х ходовой -1 шт.;

**6. Пакет стерильный MDUS PLUS в индивидуальной
упаковке-1 шт.;**

7. Инструкция по применению- 1 шт.

Регистрационное удостоверение № от

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

Алирогенин, Нитроглицерин



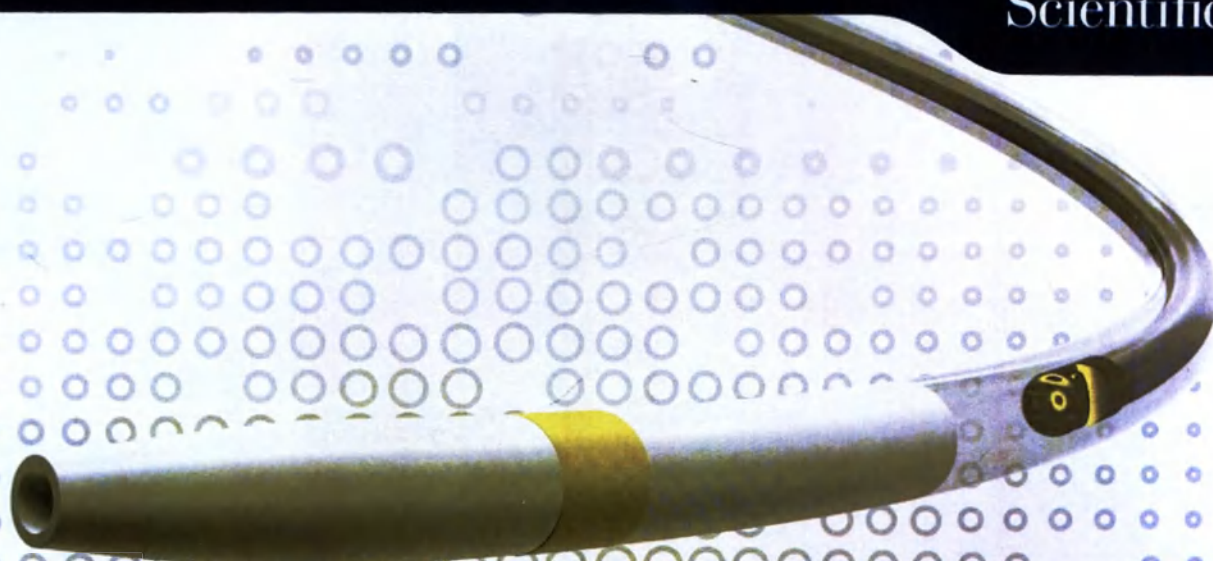
**Генеральный директор
ООО «Регистрационная компания»**

Шевчук Е.В.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в
индивидуальной упаковке в составе**



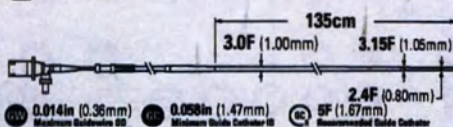
OptiCross™ HD

60MHz

Coronary Imaging Catheter

Cathéter para toma de imágenes coronarias, Cathéter d'imagerie coronarienne, Koronar-Bildgebungskatheter, Cathéter per imaging coronarico, Coronare echografiekatheter, Katheter til billedtagelse af koronarier, Kåbetråpoc områdnings-områdningskatheter, Catheter Ecografico Coronária, Koronari-bildkatheter, Koronária képalkotó katéter, Katéter pro koronární zobrazování, Cewnik do obrazowej diagnostyki naczyń wieńcowych, Koronar ultralydkatheter, Koronar Görüntüleme Kateteri, Sepsäivätkälinä kuvan tekijäkatetri, Cateter de imagistică coronariană, Katéter na koronárne zobrazovanie

☒ **Guide** (1)

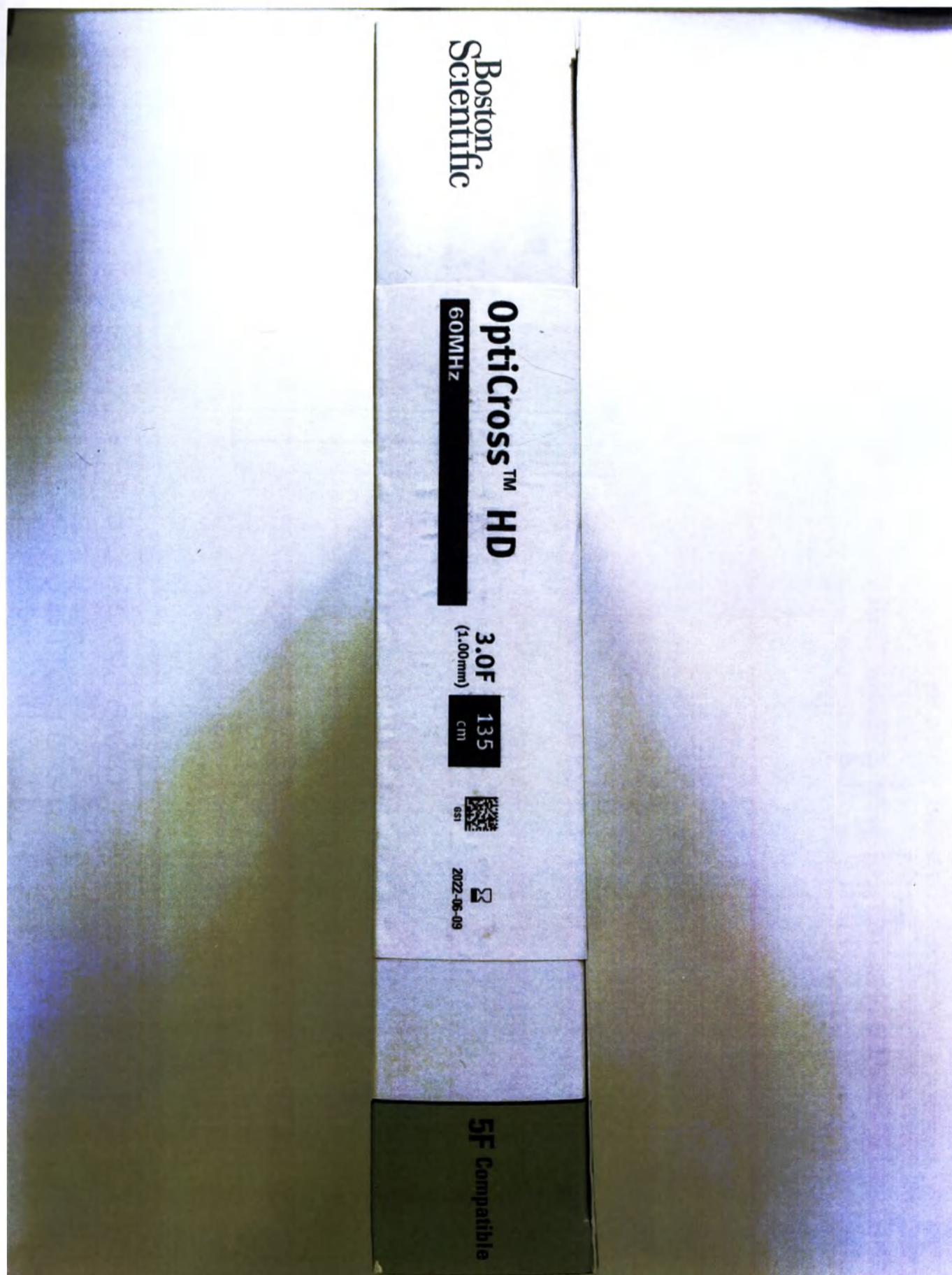


- ☒ Includes Stylet
- ☒ Includes Extension Tubing
- ☒ Includes Bypass
- ☒ Includes Motor
- ☒ Drive Shaft Bag

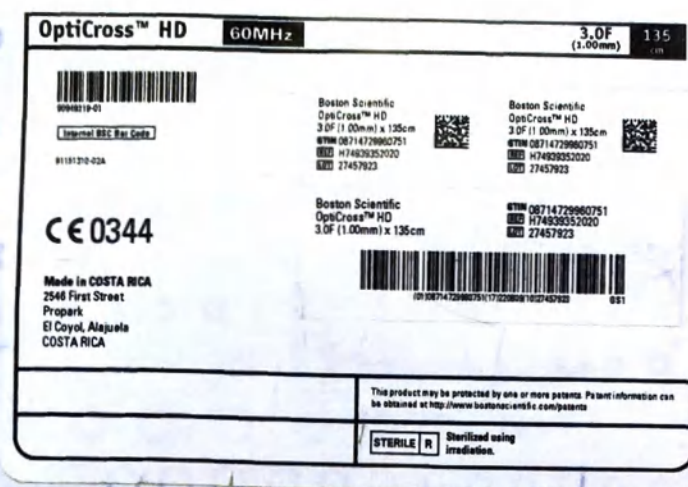
GTIN	08714729960751	LOT	27457923
REF Catalog No.	H74939352020	Use By	2022-06-09

Compatible
5F

Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (картонная коробка вид спереди)



Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (картонная коробка вид снизу)



5F
Compatible

Rx ONLY

For single use only.
Do not reuse.

2
Do Not
Resterilize

1
Consult instructions
for use.

Do not use if package
is damaged.

EC REP EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballykyle Business Park
Galway
IRELAND

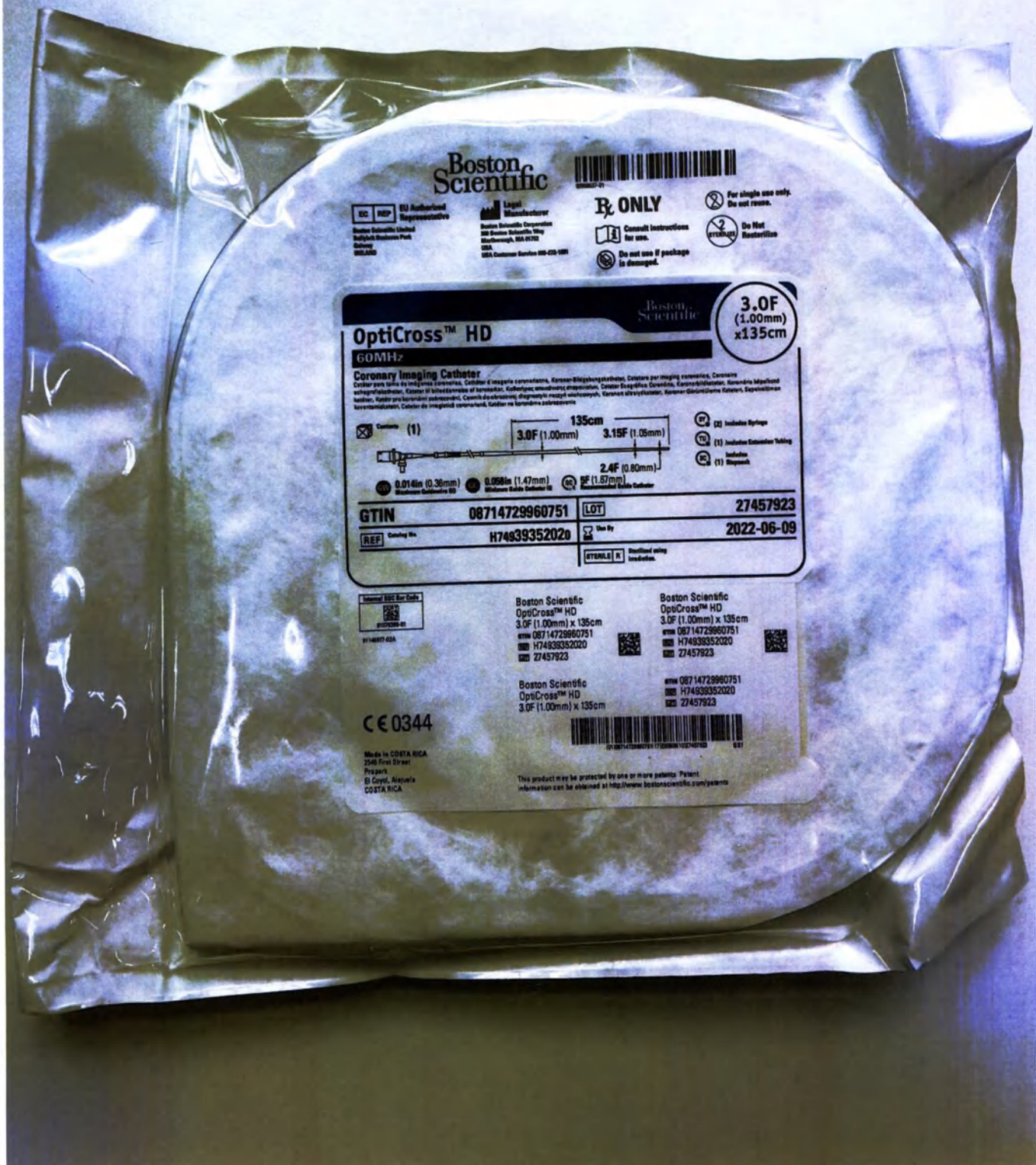
**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

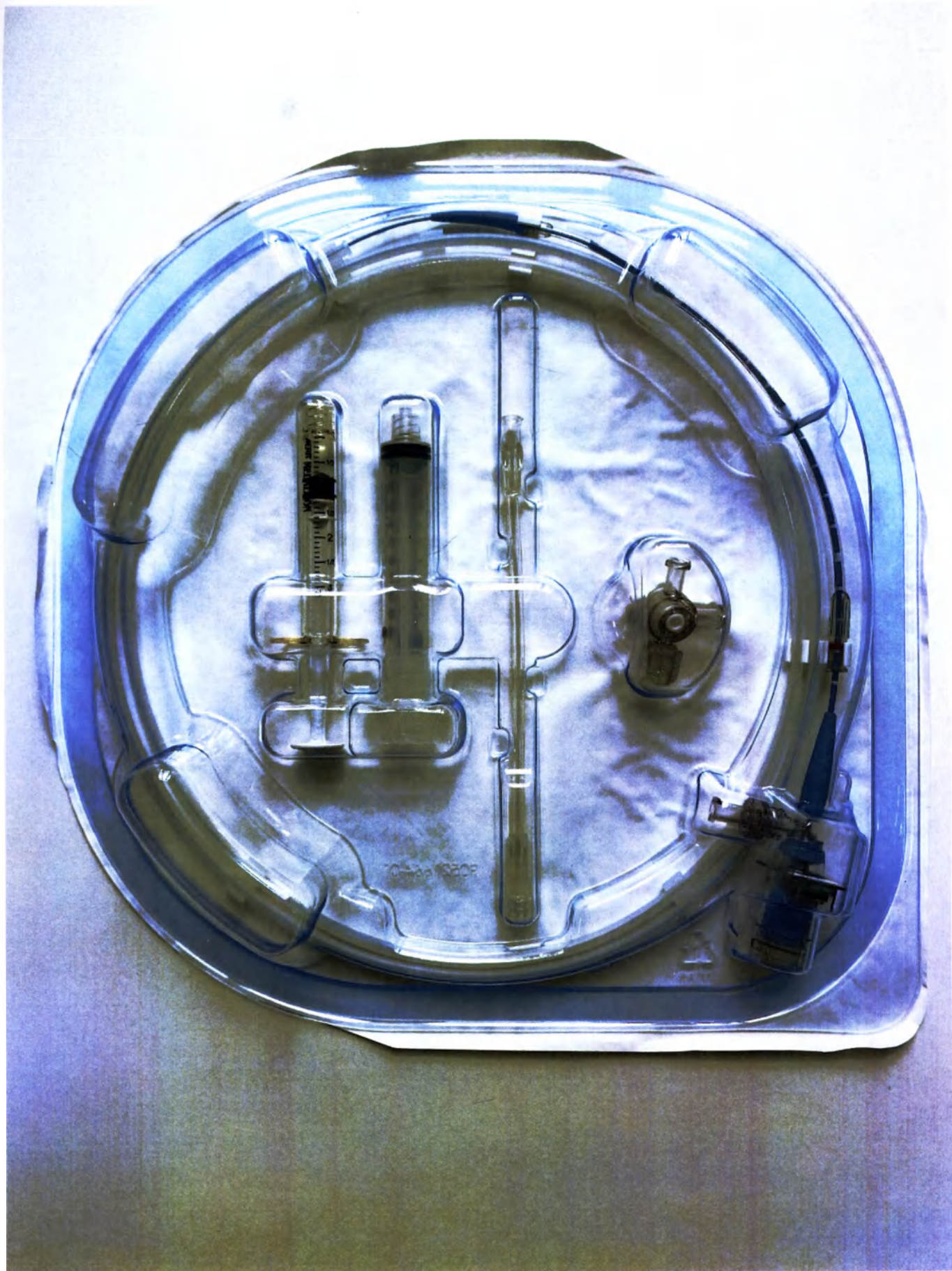
USA Customer Service 800-875-1381

**Boston
Scientific**

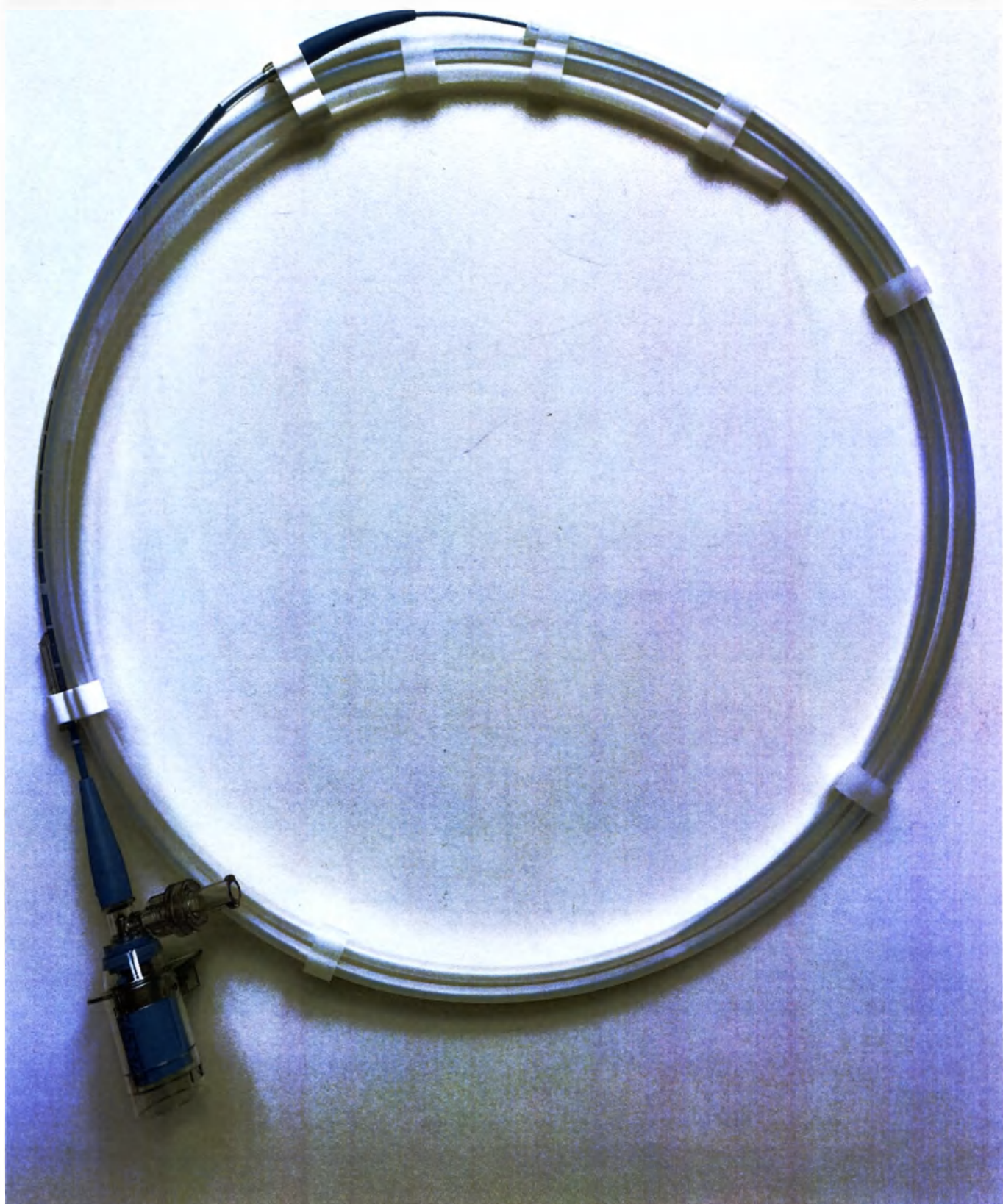
Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (картонная коробка вид сзади)



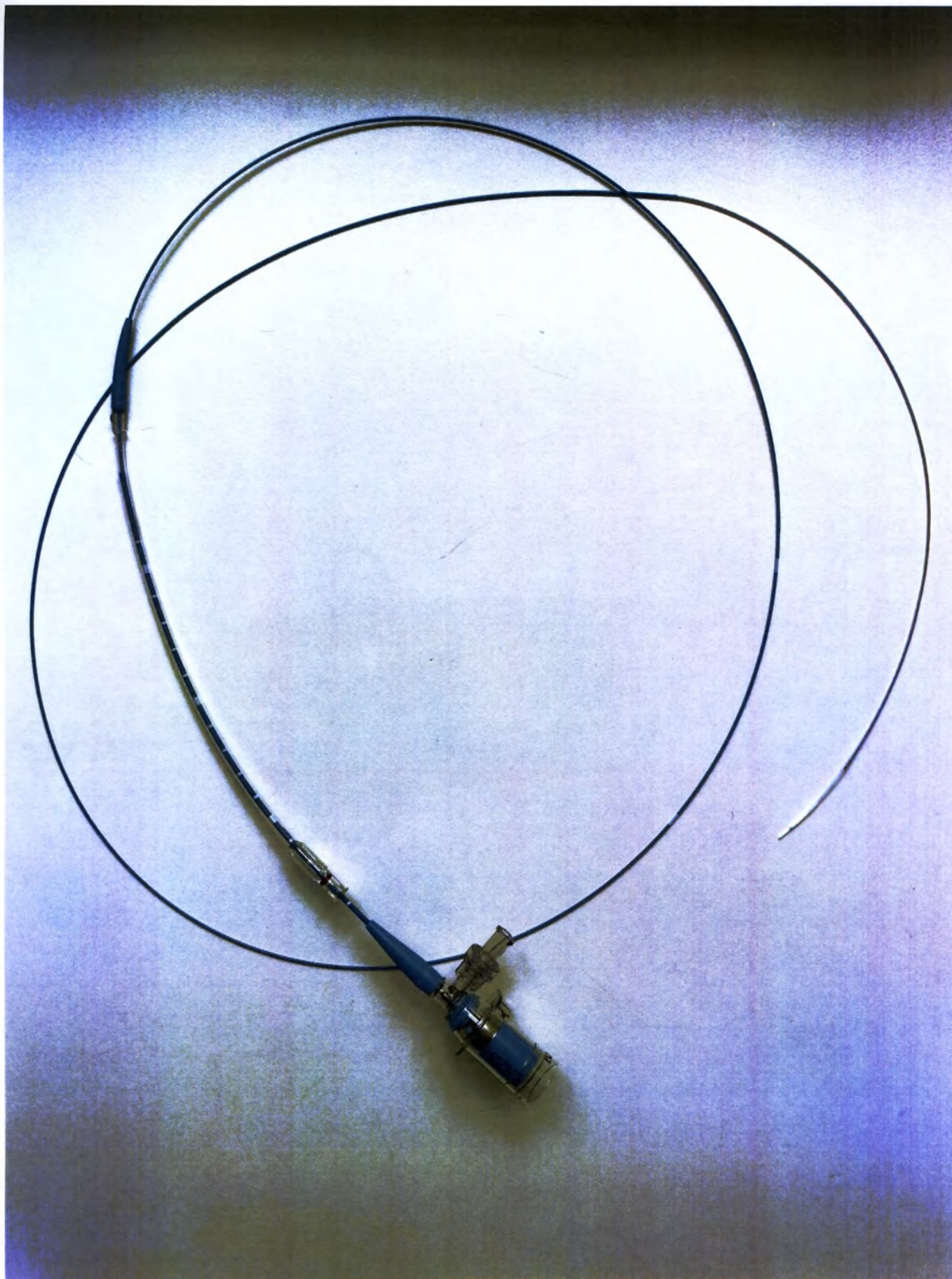
Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (лоток в запечатываемом пакете для лотка)



Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (лоток - вид сзади)



Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе с защитной трубкой, зажимами защитной трубки и зажимами катетера



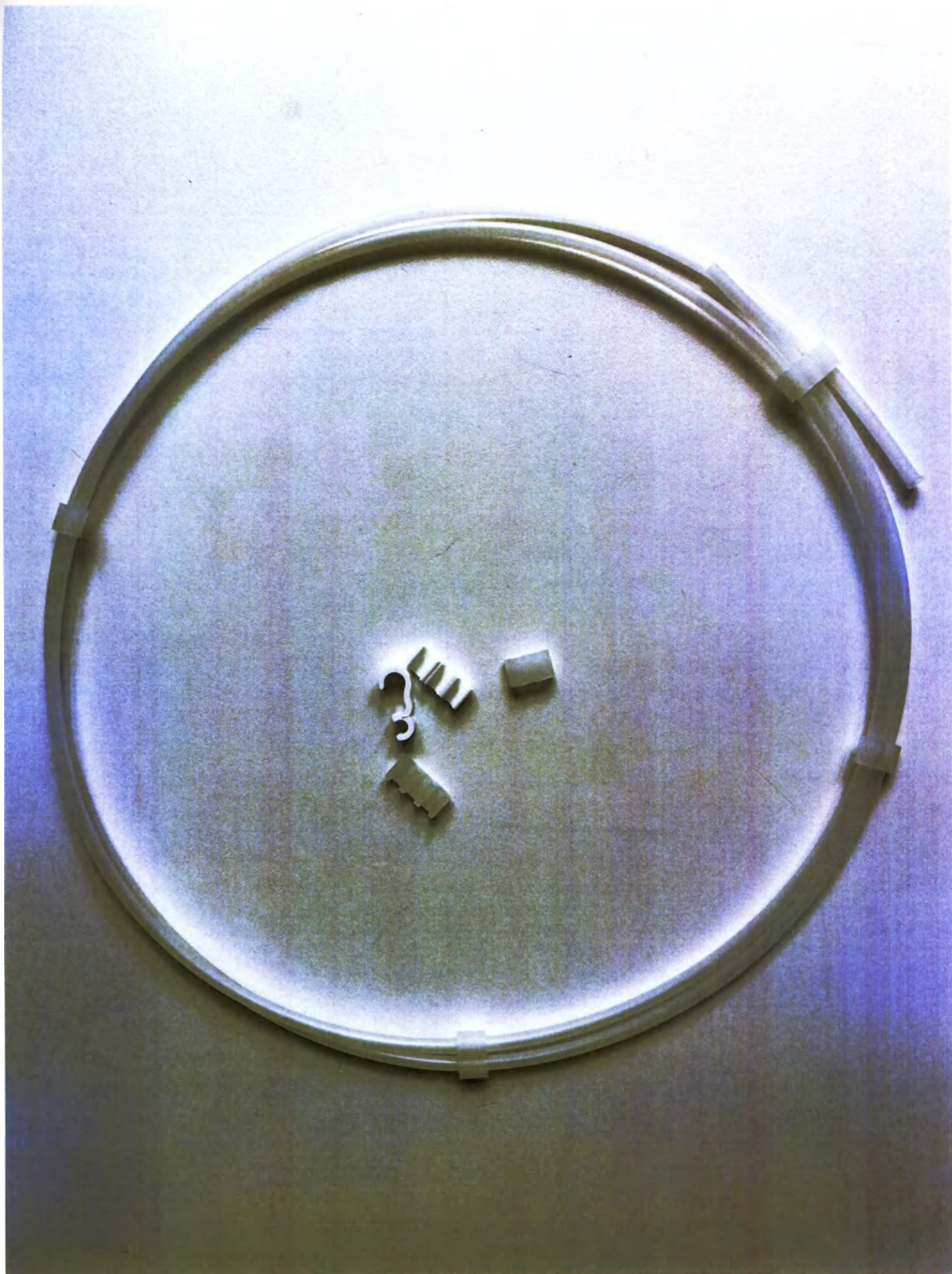
Общий вид Катетера для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц



Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (код партии на хвосте катетера)



Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц в индивидуальной упаковке в составе (маркировка на хабе катетера)



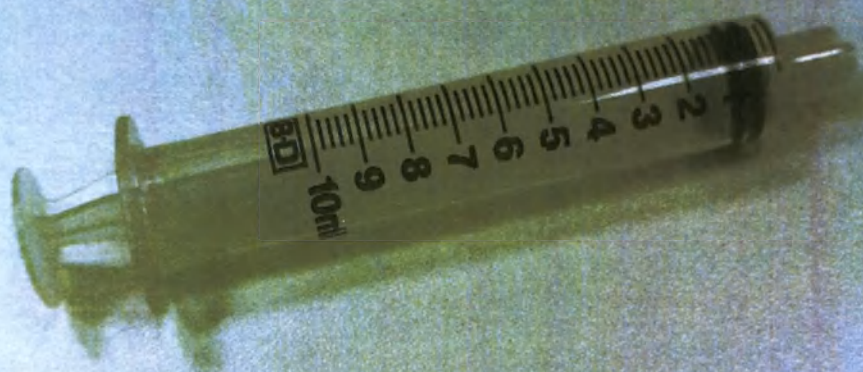
Защитная трубка, Зажимы защитной трубки, Зажимы Катетера



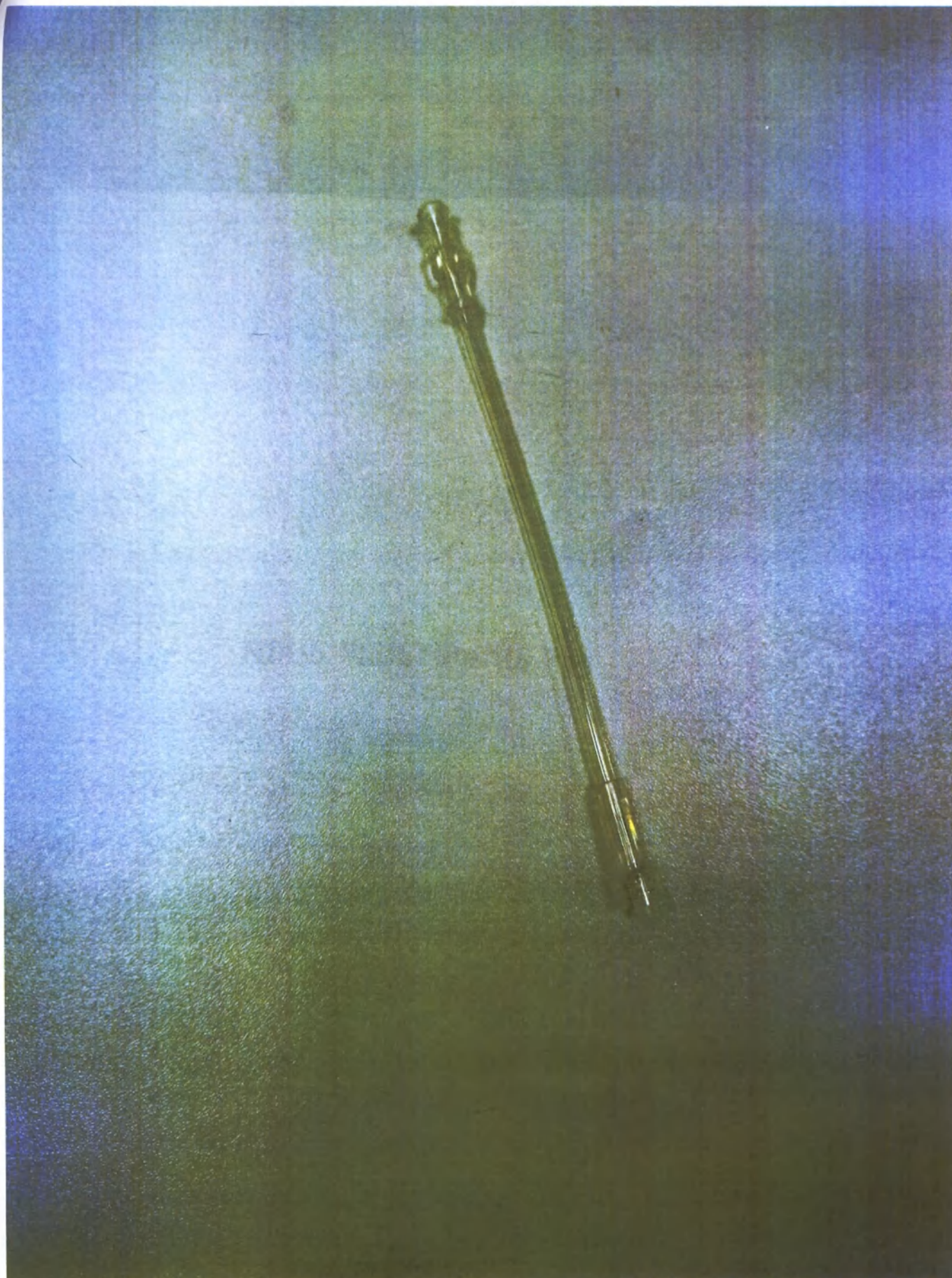
Кран 4-х ходовой



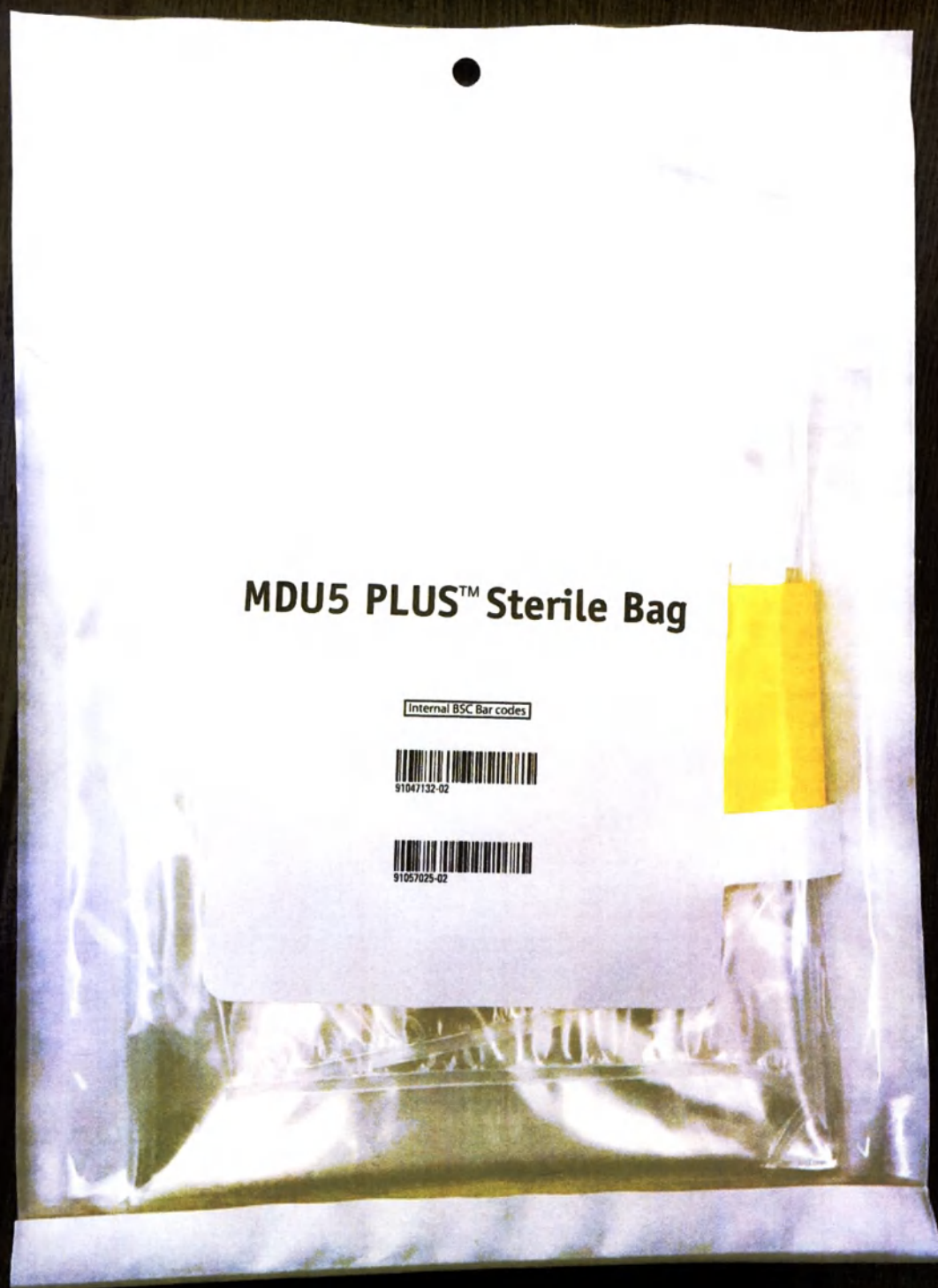
Шприц 3 мл



Шприц 10 мл



Трубка удлинительная



**Запечатываемый пакет для пакета стерильного MDU5 PLUS в индивидуальной упаковке
(передняя сторона)**

**Boston
Scientific**



91015485-01

Rx ONLY

 For single use only.
Do not reuse.

 Do Not
Resterilize

 Consult instructions
for use.

 Do not use if package
is damaged.

 EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

 Legal
Manufacturer

Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Запечатываемый пакет для пакета стерильного MDU5 PLUS в индивидуальной упаковке
(задняя сторона)



Пакет стерильный MDU5 PLUS

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

