

Фотографические изображения медицинского изделия

***Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled
в вариантах исполнения***



Производства
Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
5050 Nathan Lane North Plymouth,
MN 55442 USA (США)

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

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» настоящим сообщает, что медицинское изделие «Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения» представлено в восьми вариантах исполнения, которые имеют различную конфигурацию изгиба дистальной части.

Однако, отличия вариантов исполнения медицинского изделия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях внесения изменений в регистрационное удостоверение медицинского изделия «Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на все варианты исполнения.

Генеральный директор

Васильев М.В.



Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения. **Общий вид внешней упаковки.**



Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения. Содержимое упаковки.



Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения. **Общий вид внутренней упаковки.**



Катетер абляционный FlexAbility. Общий вид изделия.



Катетер абляционный FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения. **Общий вид изделия.**



Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled в вариантах исполнения. Маркировка.

Основная маркировка

FlexAbility™ Sensor Enabled™ 8F 2.7 mm
Ablation Catheter

REF: 1234567 LOT: 1234567890123 17030131101234567891021178901234567

FlexAbility™ Sensor Enabled™ 8F 2.7 mm
Ablation Catheter

es: Catèter de ablació
pt: Cateter de ablação
fr: Ablasyon Katerien

4 mm
1 - 4 - 1 mm
Ø 2.7 mm

115 cm
Ø 7.5 F (2.5 mm)

LOT: 1234567 REF: A-FASE-OF

1900-02-28 1903-01-31

CE 0086

STERILE EO

OTN: 01234567890123

01234567890123 17030131101234567

St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vrieten 11 Box F1
1035 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Дополнительная маркировка для РФ

Катетер абляционный FlexAbility Sensor Enabled двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-D

Эффективная длина - 115 см,
Длина наконечного электроды - 4 мм
Внешний Ø дистального участка - 2,7 мм (8 F),
Внешний Ø стержня катетера - 2,5 мм (7,5 F),
Расстояния между электродами 1 мм - 4 мм - 1 мм,

REF См. на упаковке

LOT См. на упаковке



Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
USA (США)

Уполномоченный представитель производителя
на территории РФ:
ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19,
Факс +7 (495) 232-26-55

Основная маркировка

FlexAbility™ 8F 2.7 mm
Ablation Catheter

es: Catèter de ablació
pt: Cateter de ablação
fr: Ablasyon Katerien

4 mm
1 - 4 - 1 mm
Ø 8F (2.7 mm)

115 cm
Ø 7.5 F (2.5 mm)

LOT: 1234567 REF: A701124

1900-02-28 1903-01-31

CE 0086

STERILE EO

01234567890123 17030131101234567

St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vrieten 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

St. Jude Medical
Costa Rica Ltda.
Edificio #44
Calle O. Ave. 2
Zona Franca Coyol
En Coyol, Alajuela
Costa Rica

Дополнительная маркировка для РФ

Катетер абляционный FlexAbility двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-D

Эффективная длина - 115 см,
Длина наконечного электроды - 4 мм
Внешний Ø дистального участка - 2,7 мм (8 F),
Внешний Ø стержня катетера - 2,5 мм (7,5 F),
Расстояния между электродами 1 мм - 4 мм - 1 мм,

REF См. на упаковке

LOT См. на упаковке



Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
USA (США)

Уполномоченный представитель производителя
на территории РФ:
ЗАО «ИМПЛАНТА»
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9
Тел. +7 (495) 234-91-19,
Факс +7 (495) 232-26-55

кабель соединительный. Общий вид изделия.



sjm.com

+32 2 774 68 1

Принадлежность к катетеру абляционному
FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled: кабель
соединительный

Каталожный номер:

A-FASE-CBL4

Серия/лот: См. завод.

Годен до: упак.

Поставщик: ЗАО «Импланта»

Адрес: 119002 Москва, Карманицкий пер, 9

Тел.: (495) 234-91-19 e-mail: info@implanta.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять)

листов

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА»

Генеральный директор

Васильев М.В.

