

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-016-83540797-2021**

СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

Индивидуальная картонная коробка

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием
Coronary stent with bioresorbable antiproliferative coating

Внутренний диаметр 0.034" (0.863 мм)

Внешний диаметр 0.038" (0.97 мм)

Примечание: стент индивидуальной упаковки

КОД / REF VB15300

Годен до: 2023-06
Изм. by:
Дата выпуска: 2021-06

АЛКРЕДИНО
ИТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО

МН

Сделано в России
Made in Russia

Продукция ООО "Амисон"
Россия, 430039
Нижегородская область, р.п. Балашино,
ул. Топографическая, д. 6, кв. 218
тел./факс: +7(833) 363 92 31

RU RUXXXX от RUXXXXXXX
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ"
с биорезорбируемым
антипролиферативным покрытием
на основе полимера
по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

Длина мм	Внутр. диаметр, мм
5	0.08
7	0.08
9	0.08
11	0.08
13	0.08
15	0.08
17	0.08
19	0.08
21	0.08
23	0.08
25	0.08
27	0.08
29	0.08
31	0.08
33	0.08
35	0.08
37	0.08
39	0.08
41	0.08
43	0.08
45	0.08
47	0.08
49	0.08
51	0.08
53	0.08
55	0.08
57	0.08
59	0.08
61	0.08
63	0.08
65	0.08
67	0.08
69	0.08
71	0.08
73	0.08
75	0.08
77	0.08
79	0.08
81	0.08
83	0.08
85	0.08
87	0.08
89	0.08
91	0.08
93	0.08
95	0.08
97	0.08
99	0.08
101	0.08
103	0.08
105	0.08
107	0.08
109	0.08
111	0.08
113	0.08
115	0.08
117	0.08
119	0.08
121	0.08
123	0.08
125	0.08
127	0.08
129	0.08
131	0.08
133	0.08
135	0.08
137	0.08
139	0.08
141	0.08
143	0.08
145	0.08
147	0.08
149	0.08
151	0.08
153	0.08
155	0.08
157	0.08
159	0.08
161	0.08
163	0.08
165	0.08
167	0.08
169	0.08
171	0.08
173	0.08
175	0.08
177	0.08
179	0.08
181	0.08
183	0.08
185	0.08
187	0.08
189	0.08
191	0.08
193	0.08
195	0.08
197	0.08
199	0.08
201	0.08
203	0.08
205	0.08
207	0.08
209	0.08
211	0.08
213	0.08
215	0.08
217	0.08
219	0.08
221	0.08
223	0.08
225	0.08
227	0.08
229	0.08
231	0.08
233	0.08
235	0.08
237	0.08
239	0.08
241	0.08
243	0.08
245	0.08
247	0.08
249	0.08
251	0.08
253	0.08
255	0.08
257	0.08
259	0.08
261	0.08
263	0.08
265	0.08
267	0.08
269	0.08
271	0.08
273	0.08
275	0.08
277	0.08
279	0.08
281	0.08
283	0.08
285	0.08
287	0.08
289	0.08
291	0.08
293	0.08
295	0.08
297	0.08
299	0.08
301	0.08
303	0.08
305	0.08
307	0.08
309	0.08
311	0.08
313	0.08
315	0.08
317	0.08
319	0.08
321	0.08
323	0.08
325	0.08
327	0.08
329	0.08
331	0.08
333	0.08
335	0.08
337	0.08
339	0.08
341	0.08
343	0.08
345	0.08
347	0.08
349	0.08
351	0.08
353	0.08
355	0.08
357	0.08
359	0.08
361	0.08
363	0.08
365	0.08
367	0.08
369	0.08
371	0.08
373	0.08
375	0.08
377	0.08
379	0.08
381	0.08
383	0.08
385	0.08
387	0.08
389	0.08
391	0.08
393	0.08
395	0.08
397	0.08
399	0.08
401	0.08
403	0.08
405	0.08
407	0.08
409	0.08
411	0.08
413	0.08
415	0.08
417	0.08
419	0.08
421	0.08
423	0.08
425	0.08
427	0.08
429	0.08
431	0.08
433	0.08
435	0.08
437	0.08
439	0.08
441	0.08
443	0.08
445	0.08
447	0.08
449	0.08
451	0.08
453	0.08
455	0.08
457	0.08
459	0.08
461	0.08
463	0.08
465	0.08
467	0.08
469	0.08
471	0.08
473	0.08
475	0.08
477	0.08
479	0.08
481	0.08
483	0.08
485	0.08
487	0.08
489	0.08
491	0.08
493	0.08
495	0.08
497	0.08
499	0.08
501	0.08
503	0.08
505	0.08
507	0.08
509	0.08
511	0.08
513	0.08
515	0.08
517	0.08
519	0.08
521	0.08
523	0.08
525	0.08
527	0.08
529	0.08
531	0.08
533	0.08
535	0.08
537	0.08
539	0.08
541	0.08
543	0.08
545	0.08
547	0.08
549	0.08
551	0.08
553	0.08
555	0.08
557	0.08
559	0.08
561	0.08
563	0.08
565	0.08
567	0.08
569	0.08
571	0.08
573	0.08
575	0.08
577	0.08
579	0.08
581	0.08
583	0.08
585	0.08
587	0.08
589	0.08
591	0.08
593	0.08
595	0.08
597	0.08
599	0.08
601	0.08
603	0.08
605	0.08
607	0.08
609	0.08
611	0.08
613	0.08
615	0.08
617	0.08
619	0.08
621	0.08
623	0.08
625	0.08
627	0.08
629	0.08
631	0.08
633	0.08
635	0.08
637	0.08
639	0.08
641	0.08
643	0.08
645	0.08
647	0.08
649	0.08
651	0.08
653	0.08
655	0.08
657	0.08
659	0.08
661	0.08
663	0.08
665	0.08
667	0.08
669	0.08
671	0.08
673	0.08
675	0.08
677	0.08
679	0.08
681	0.08
683	0.08
685	0.08
687	0.08
689	0.08
691	0.08
693	0.08
695	0.08
697	0.08
699	0.08
701	0.08
703	0.08
705	0.08
707	0.08
709	0.08
711	0.08
713	0.08
715	0.08
717	0.08
719	0.08
721	0.08
723	0.08
725	0.08
727	0.08
729	0.08
731	0.08
733	0.08
735	0.08
737	0.08
739	0.08
741	0.08
743	0.08
745	0.08
747	0.08
749	0.08
751	0.08
753	0.08
755	0.08
757	0.08
759	0.08
761	0.08
763	0.08
765	0.08
767	0.08
769	0.08
771	0.08
773	0.08
775	0.08
777	0.08
779	0.08
781	0.08
783	0.08
785	0.08
787	0.08
789	0.08
791	0.08
793	0.08
795	0.08
797	0.08
799	0.08
801	0.08
803	0.08
805	0.08
807	0.08
809	0.08
811	0.08
813	0.08
815	0.08
817	0.08
819	0.08
821	0.08
823	0.08
825	0.08
827	0.08
829	0.08
831	0.08
833	0.08
835	0.08
837	0.08
839	0.08
841	0.08
843	0.08
845	0.08
847	0.08
849	0.08
851	0.08
853	0.08
855	0.08
857	0.08
859	0.08
861	0.08
863	0.08
865	0.08
867	0.08
869	0.08
871	0.08
873	0.08
875	0.08
877	0.08
879	0.08
881	0.08
883	0.08
885	0.08
887	0.08
889	0.08
891	0.08
893	0.08
895	0.08
897	0.08
899	0.08
901	0.08
903	0.08
905	0.08
907	0.08
909	0.08
911	0.08
913	0.08
915	0.08
917	0.08
919	0.08
921	0.08
923	0.08
925	0.08
927	0.08
929	0.08
931	0.08
933	0.08
935	0.08
937	0.08
939	0.08
941	0.08
943	0.08
945	0.08
947	0.08
949	0.08
951	0.08
953	0.08
955	0.08
957	0.08
959	0.08
961	0.08
963	0.08
965	0.08
967	0.08
969	0.08
971	0.08
973	0.08
975	0.08
977	0.08
979	0.08
981	0.08
983	0.08
985	0.08
987	0.08
989	0.08
991	0.08
993	0.08
995	0.08
997	0.08
999	0.08

* Не превышать RSR

Условия хранения и транспортировки
Хранить при температуре от +5°C до +40°C в относительной влажности не более 85% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -40°C до +50°C в относительной влажности не более 75%. Для транспортировки индивидуальной картонной коробки по транспортным документам должны быть указаны в коробке из транспортируемого материала.

Противопоказания
Система имеет контакт с кровью или другими биологическими жидкостями пациента, поэтому в индивидуальной упаковке должны быть указаны в коробке из транспортируемого материала.

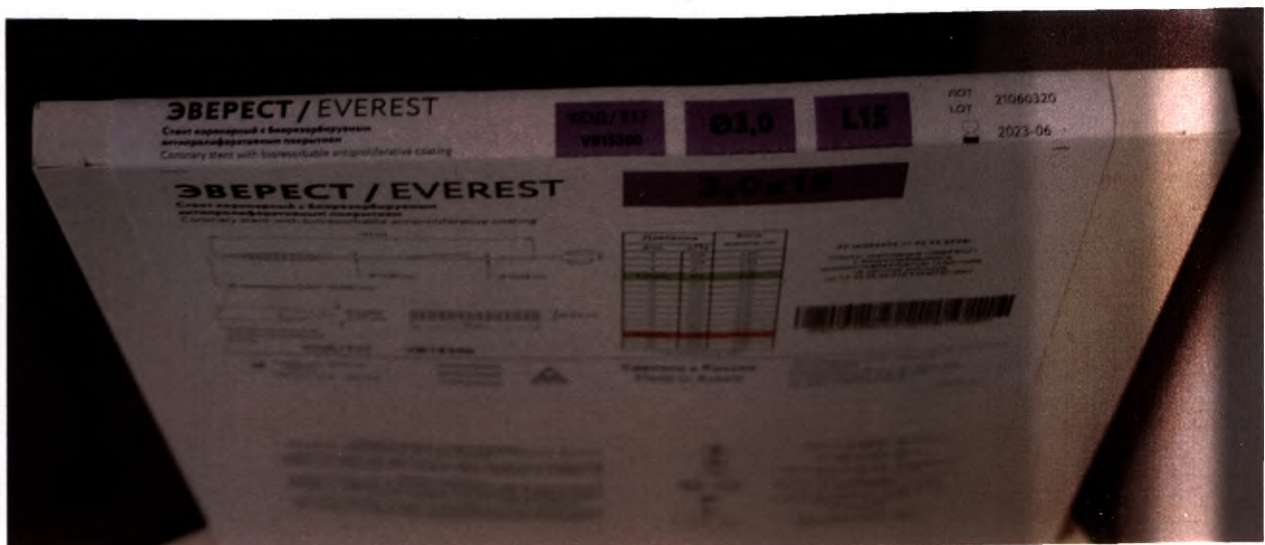
Несовместимость с другими медицинскими изделиями
Система имеет контакт с кровью или другими биологическими жидкостями пациента, поэтому в индивидуальной упаковке должны быть указаны в коробке из транспортируемого материала.

Не использовать, если упаковка повреждена или повреждена.
Do not use open or damaged packaging.

Не допускать воздействия солнечных лучей.
Keep away from sunlight.

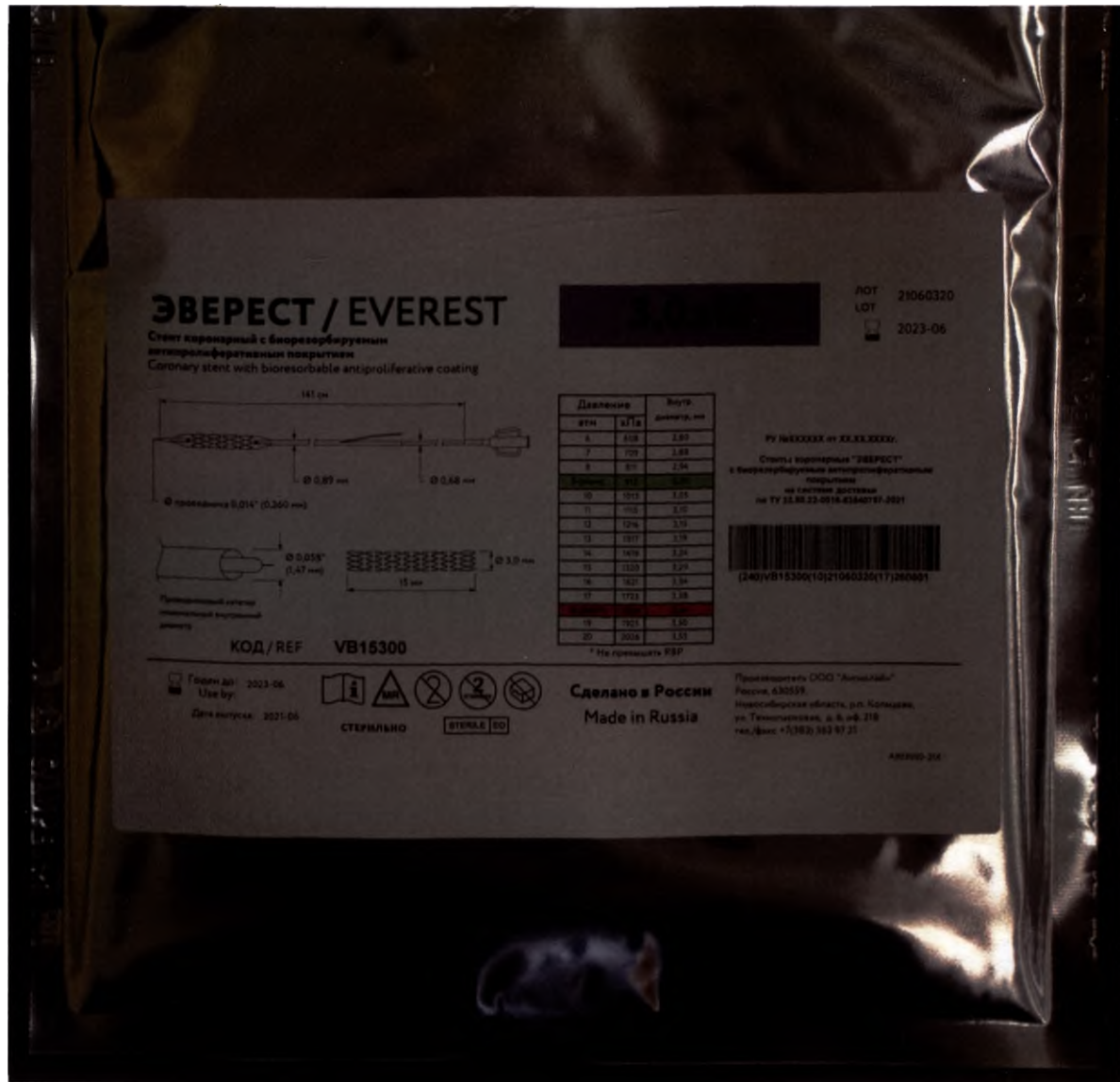
Срок годности
Keep dry.

Стерилизовать, используя этилен оксид.
Sterilized using ethylene oxide.



СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

Стент-система в фольгированном конверте



**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ 32.50.22-
016-83540797-2021**

Стерилизационный конверт вместе со стент-системой



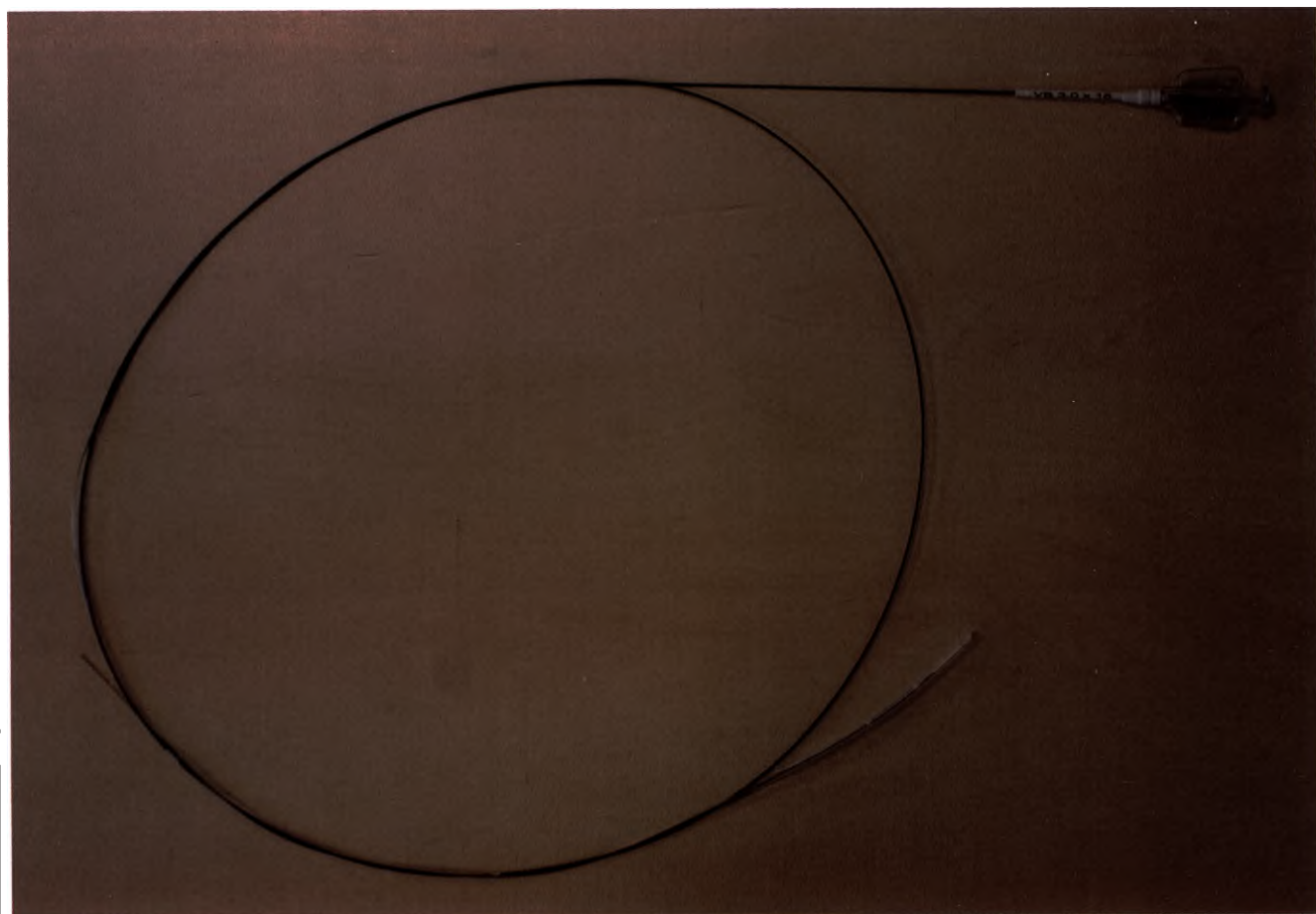
**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО
ТУ 32.50.22-016-83540797-2021**

Стент-система, помещенная в защитный пластиковый кожух (диспенсер)



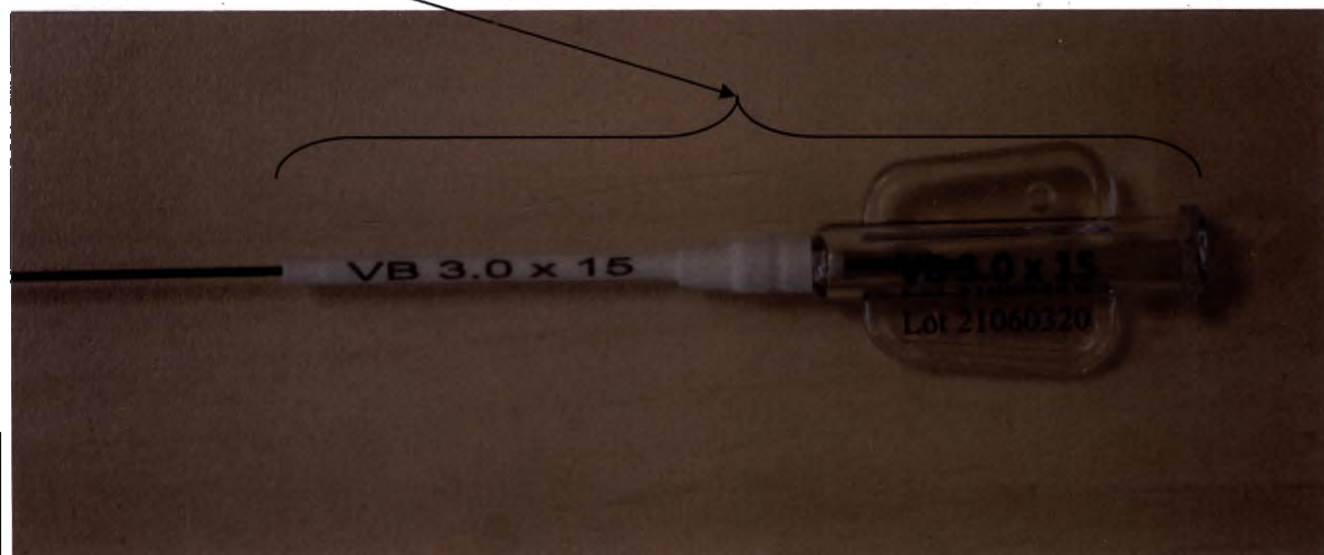
**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО
ТУ 32.50.22-016-83540797-2021**

СТЕНТ-СИСТЕМА



**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО
ТУ 32.50.22-016-83540797-2021**

Луер-разъем

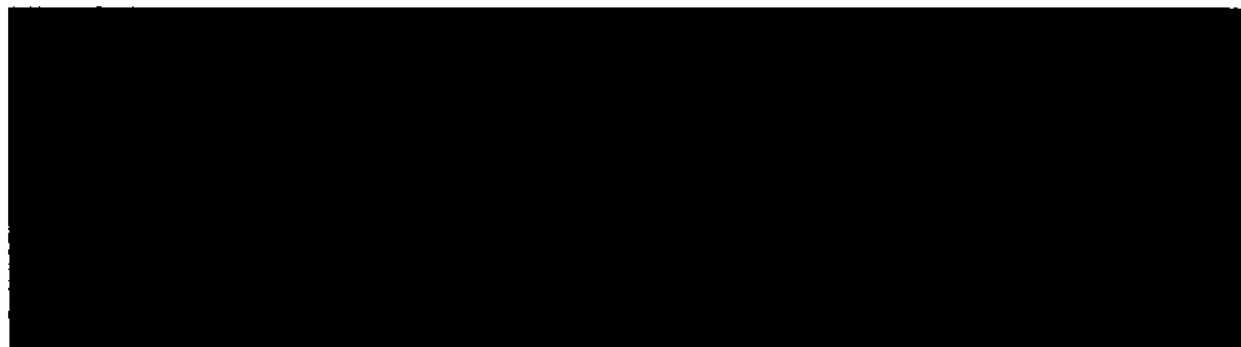


**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С БИОРЕЗОБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-016-83540797-2021**

Стент на баллоне



Матрица стента



Прошнуровано и пронумеровано
8 (*Восемь*) листов
Директор
Кудряшов А.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов



« 08 »

октября

2021 г

ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

Этикетка индивидуальной картонной упаковки
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на
системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с биорезорбируемым
антипролиферативным покрытием
Coronary stent with bioresorbable antiproliferative coating

КОД / REF
VBXXXXXX

ØX,XX

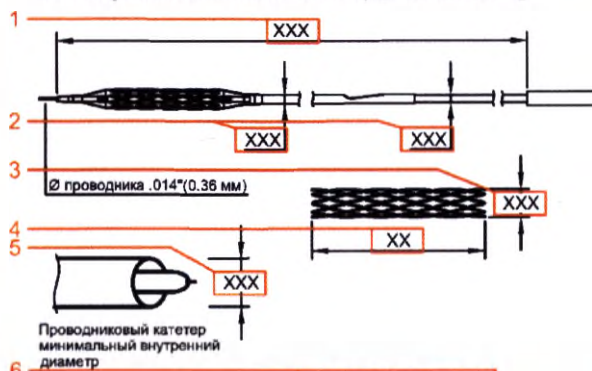
LXX

ЛОТ
LOT XXXXXX
XXXX-XX

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с биорезорбируемым
антипролиферативным покрытием
Coronary stent with bioresorbable antiproliferative coating

X,XX x XX



КОД / REF VBXXXXXX

Давление		Внутр. диаметр
атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
9	912	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1216	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1723	XXX
18	1824	XXX
19	1925	XXX
20	2026	XXX

* не превышать КВР

ПУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ»
с биорезорбируемым
антипролиферативным покрытием
на системе доставки
по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021



Годен до: XXXX-XX
Use by:
Дата выпуска: XXXX-XX

Апирогенно
Нетоксично
СТЕРИЛЬНО



Сделано в
России
Made in Russia

Производитель ООО «Ангиолайн»
Россия, 630559, Новосибирская область,
р.п. Колыцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс +7(383) 363 97 21

A903030-21X

Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки со стент-системами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.



Запрет на повторное применение.
Do not re-use.



Не стерилизовать повторно
Do not resterilize



Обратитесь к инструкции по
применению.
Consult instructions for use.



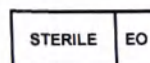
Не использовать, если упаковка вскрыта
или повреждена.
Do not use open or damaged packages.



Не допускать воздействия солнечного
света.
Keep away from sunlight.



Беречь от влаги.
Keep dry.



Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 1,47 мм (катетер 5F);
6. Артикул изделия;
7. Срок годности (гггг-мм);
8. Дата выпуска (гггг-мм);
9. Номер лота;
10. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4,5	1621 (16)

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

Этикетка фольгированного пакета

Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки

по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием
Coronary stent with bioresorbable antiproliferative coating

1

XXX

2

XXX

XXX

3

XXX

4

XXX

5

XXX

6

XXX

7

XXX-XX

8

XXX-XX

9

LOT XXXXX

10

LOT XXXXX

11

XXX

12

XXX-XX

Давление

Внутр. диаметр

атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
9 (Nom)	912	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1216	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1723	XXX
18	1824	XXX
19	1925	XXX
20	2026	XXX

РУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

XXXXXX(10)XXXXXX(17)XXXXXX

не превышать RBP

Годен до: XXXX-XX

Use by: XXXX-XX

Дата выпуска: XXXX-XX

СТЕРИЛЬНО

STERILE

EO

Сделано в России

Made in Russia

Производитель ООО «Ангиолайн»

Россия, 630550, Новосибирская область, р.л. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218

тел./факс +7(383) 363 97 21

A903030-21X

1. Эффективная длина системы доставки, см;

2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;

3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;

4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;

5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера - 1,47 мм (катетер 5F);

6. Артикул изделия;

7. Срок годности (гггг-мм);

8. Дата выпуска (гггг-мм);

9. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;

10. Номер лота;

11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4,5	1621 (16)

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

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

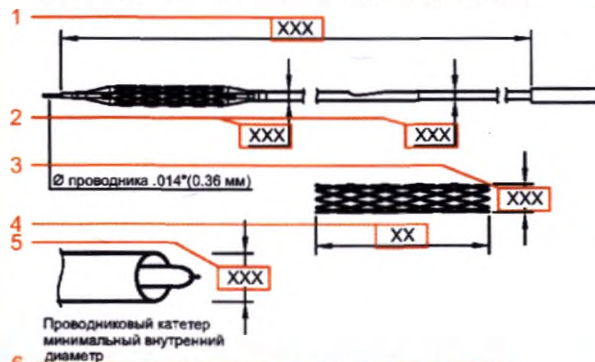
Этикетка стерилизованного конверта
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием
на системе доставки
по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием
 Coronary stent with bioresorbable antiproliferative coating

X,XX x XX

ЛОТ
 LOT XXXXX
 XXXX-XX



КОД / REF **VBXXXXX**

Давление		Внутр. диаметр
атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
9 (9 atm)	912	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1216	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1723	XXX
18 (RBP)	1824	XXX
19	1925	XXX
20	2026	XXX

* не превышать RBP

ПУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021



Годен до:
 Use by:

XXXX-XX

Дата выпуска:

XXXX-XX



СТЕРИЛЬНО

STERILE EO

Сделано в
 России
 Made in Russia

Производитель ООО «Ангиолайн»
 Россия, 630559, Новосибирская область,
 р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
 тел./факс +7(383) 363 97 21

A9C3030-21X

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера - 1,47 мм (катетер 5F);
6. Артикул изделия;
7. Срок годности (гггг-мм);
8. Дата выпуска (гггг-мм);
9. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
10. Номер лота;
11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление - 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4,5	1621 (16)

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

Пронумеровано и пронумеровано	
5	1 <i>Тема</i>) листов
Директор Кудряшов А.Н.	

