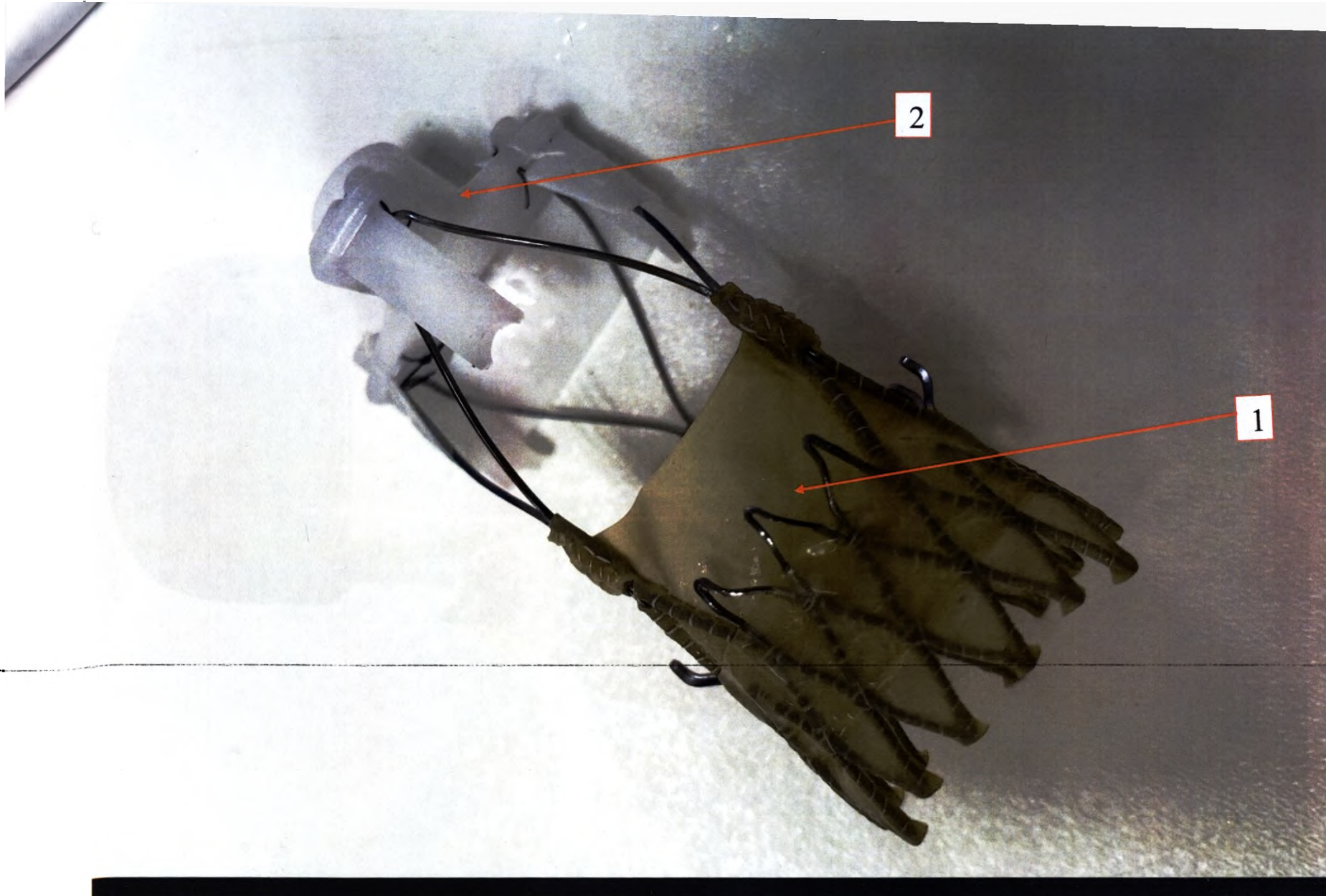
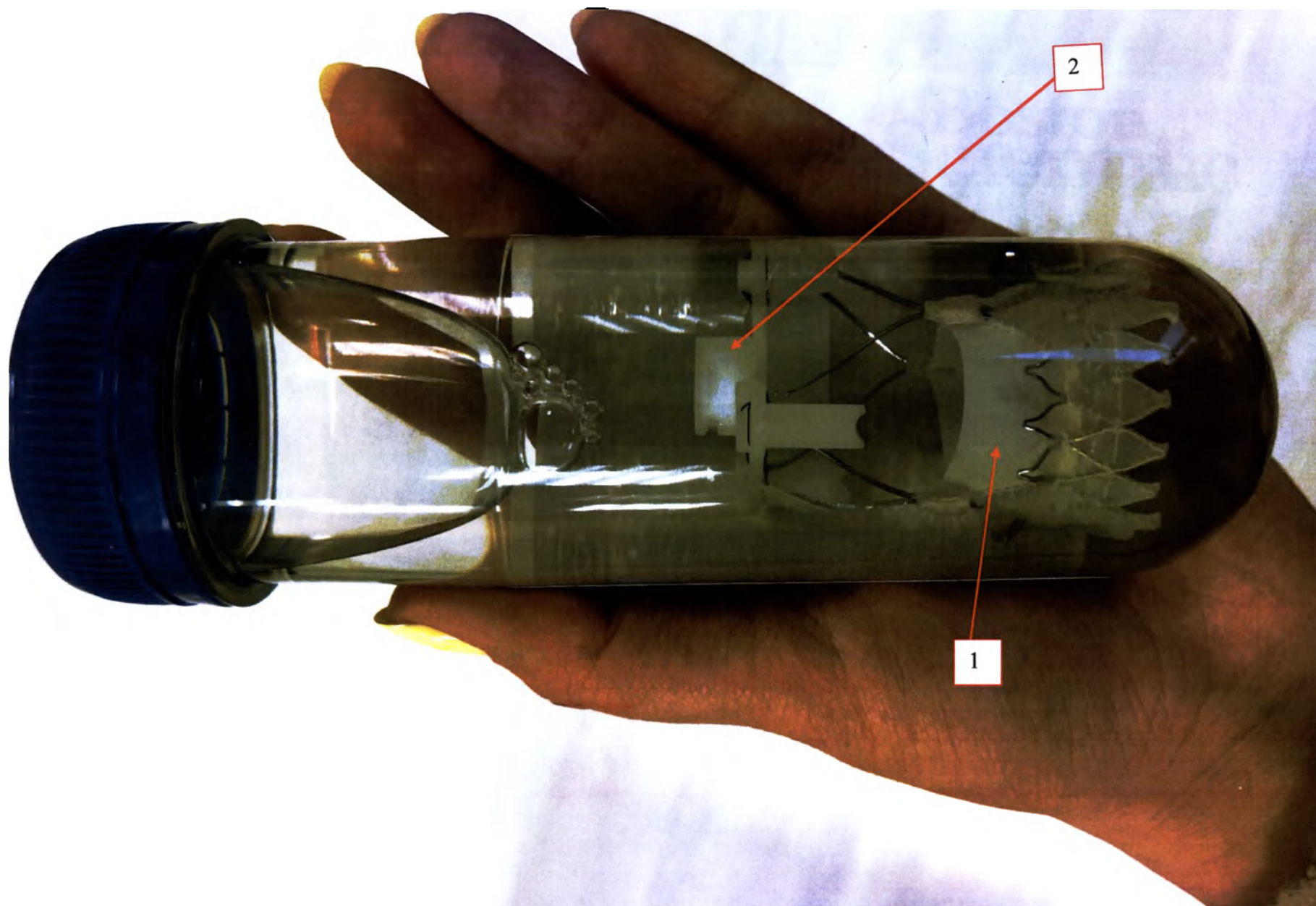


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Система аортального клапана Acurate neo2 в составе»



Внешний вид Аортального клапана ACURATE neo2 [1] (на держателе клапана [2])



Аортальный клапан ACURATE neo2 (1) на держателе клапана (2) во флаконе с крышкой флакона

ACURATE neo2™

Aortic Valve

SIZE S

REF

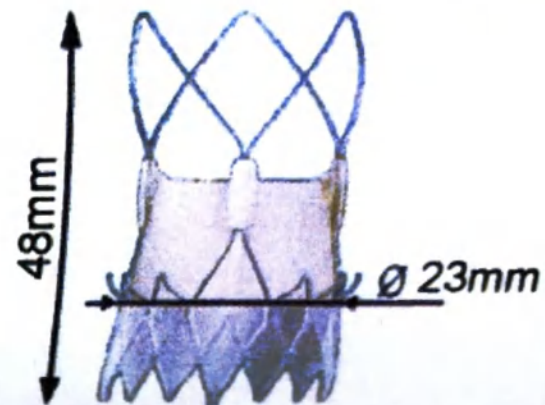
Catalog No.

SYM-SV23-004

GTIN

07640168110130

**Boston
Scientific**



Non-Pyrogenic

STERILE CHAM

Valve sterilized using
a sublethal radiation



Защитные пенопластовые оболочки

ACURATE neo2™

Aortic Valve

SIZE S

REF Catalog No.
SYM-SV23-004

GTIN 07640168110130

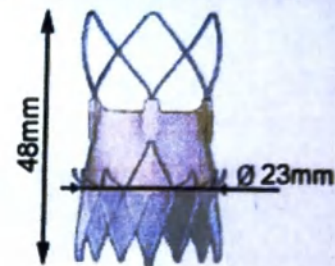
SN Serial Number
SMM413526

 **Use By** 2022-04-12



(01)07640168110130(17)220412(21)SMM413526

**Boston
Scientific**



 **Non-Pyrogenic**

STERILE **CHEM** Valve sterilized using
a chemical solution.

 **For single use only.
Do not reuse.**

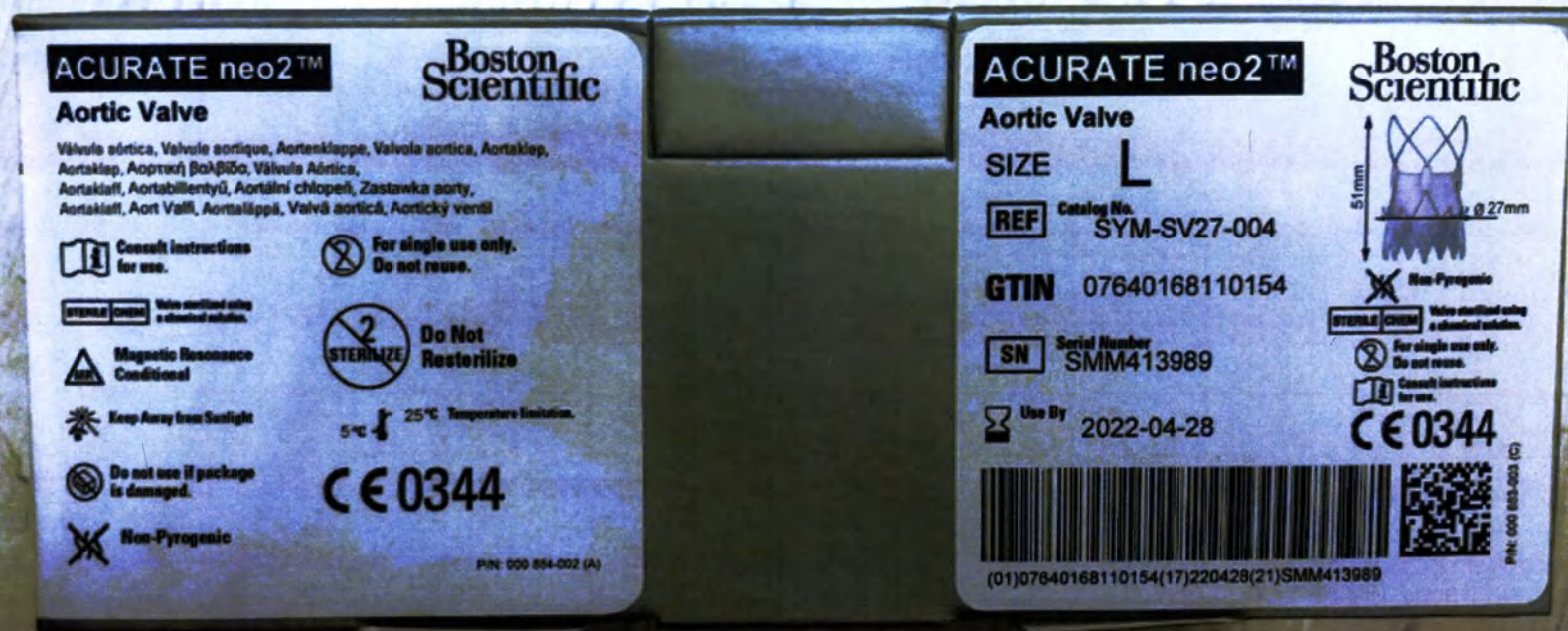
 **Consult instructions
for use.**

CE 0344



P/N: 000 883-001 (C)

Отдельная картонная коробка (для варианта исполнения аортального клапана ACURATE neo2, размер: S). Сторона 2



Отдельная картонная коробка (для варианта исполнения аортального клапана ACURATE neo2, размер: L). Сторона 1



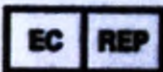
Contents (1) Aortic Valve

Válvula aórtica, Valvule aortique, Aortenklappe, Valvola aortica, Aortaklep,
Aortaklap, Αορτική βαλβίδα, Válvula Aórtica,
Aortaklaff, Aortabillentyű, Aortální chlopeč, Zastawka aorty,
Aortaklaff, Aort Valfi, Aorttaläppä, Valvā aorticā, Aortický ventil



Legal Manufacturer

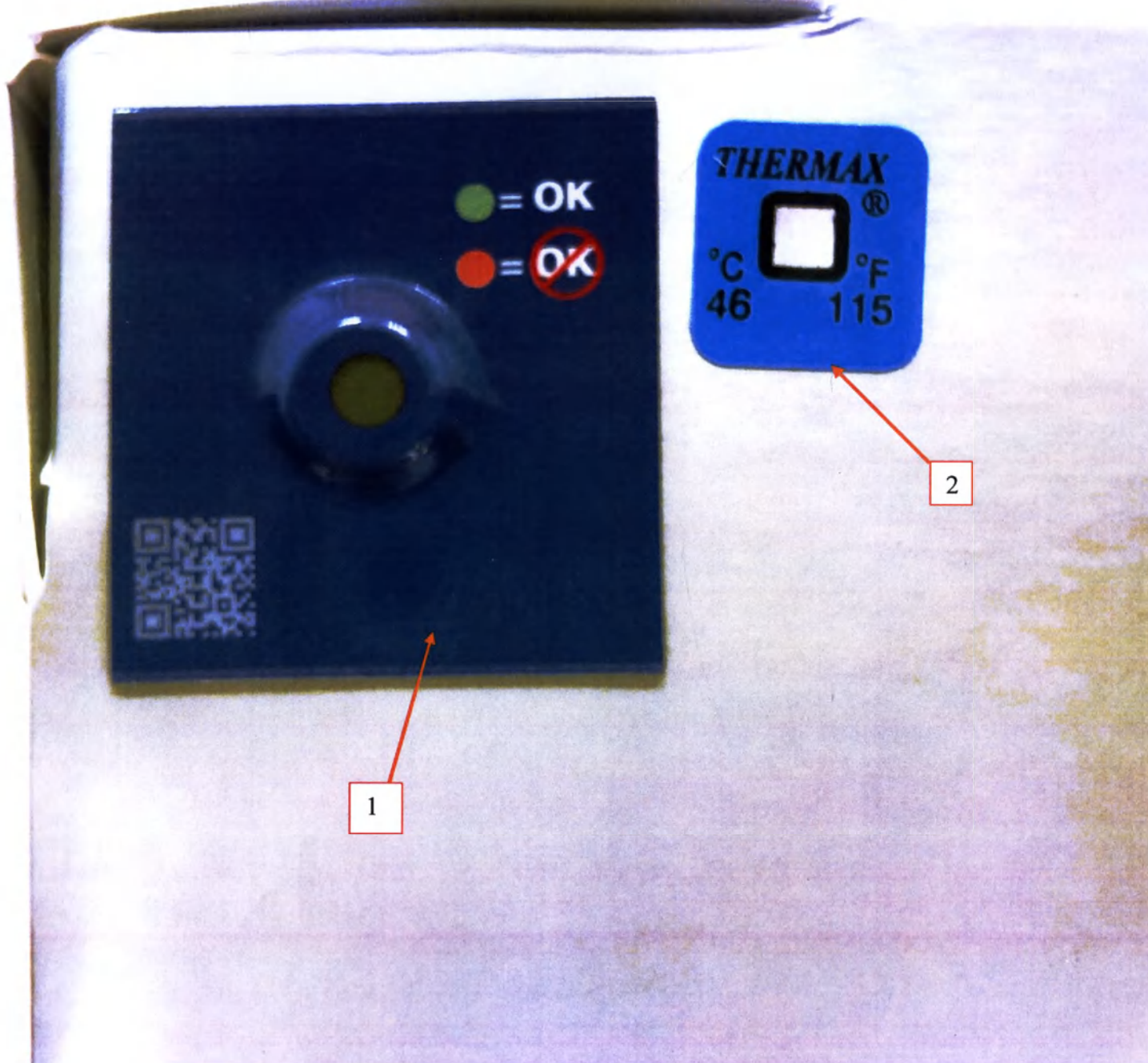
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



EU Authorized Representative

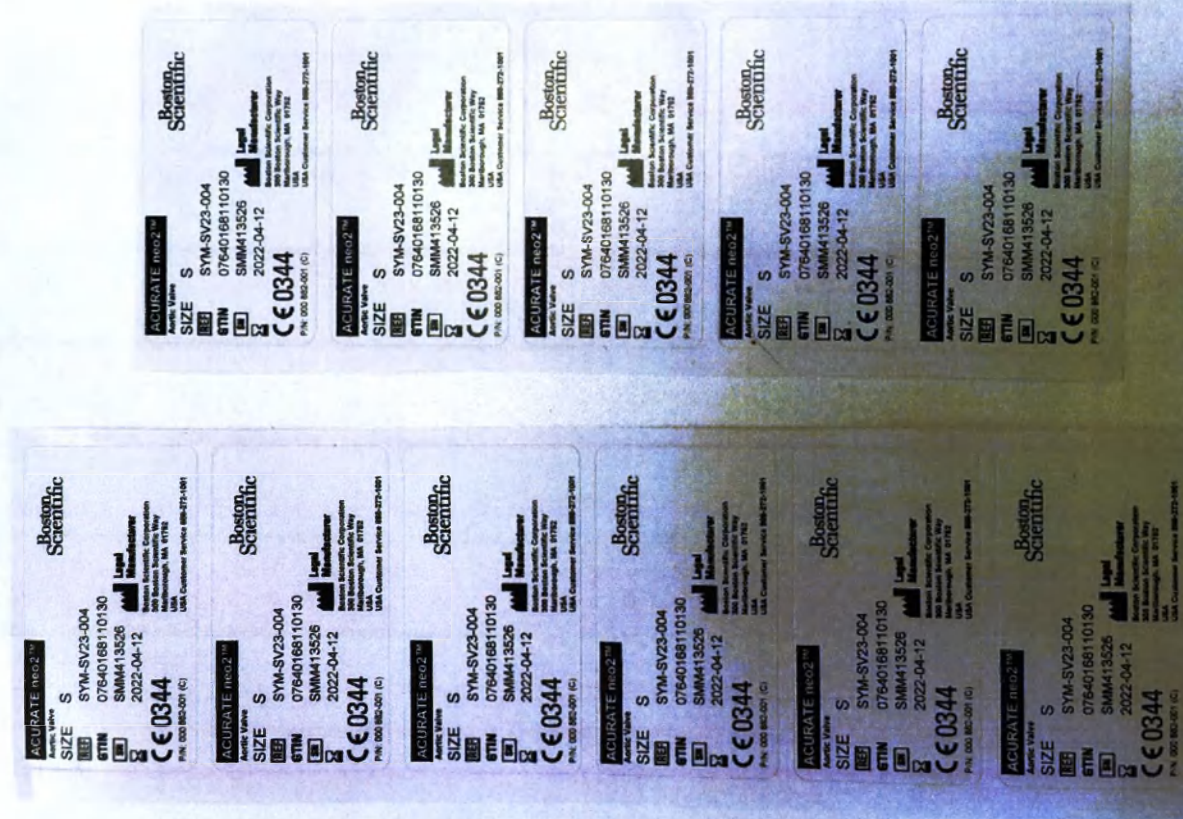
Boston Scientific Limited
Ballybrk Business Park
Galway
IRELAND

Made in BRAZIL
Av. General David
Sarnoff, 3445
Contagem/ MG
BRAZIL



Индикаторы температур: 1 – индикатор температуры АТІ 2 °С; 2 – индикатор Thermax 46 °С

Стикеры для карты пациента (для варианта исполнения аортального клапана ACURATE neo2, размер: S)





50830676-01

2020-02

**Boston
Scientific**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Карточка имплантированного устройства (аортальный клапан ACURATE neo2)

Boston
Scientific

ACURATE neo2™

Aortic Valve

Directions for Use	1
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	29
Istruzioni per l'uso	39
Gebruiksaanwijzing	48
Instruções de Utilização	57

Инструкция по применению (сторона 1) (аортальный клапан ACURATE neo2)

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1465
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 835 665

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

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

 Do not use if package
is damaged.

 Recyclable
Package

CE 0344

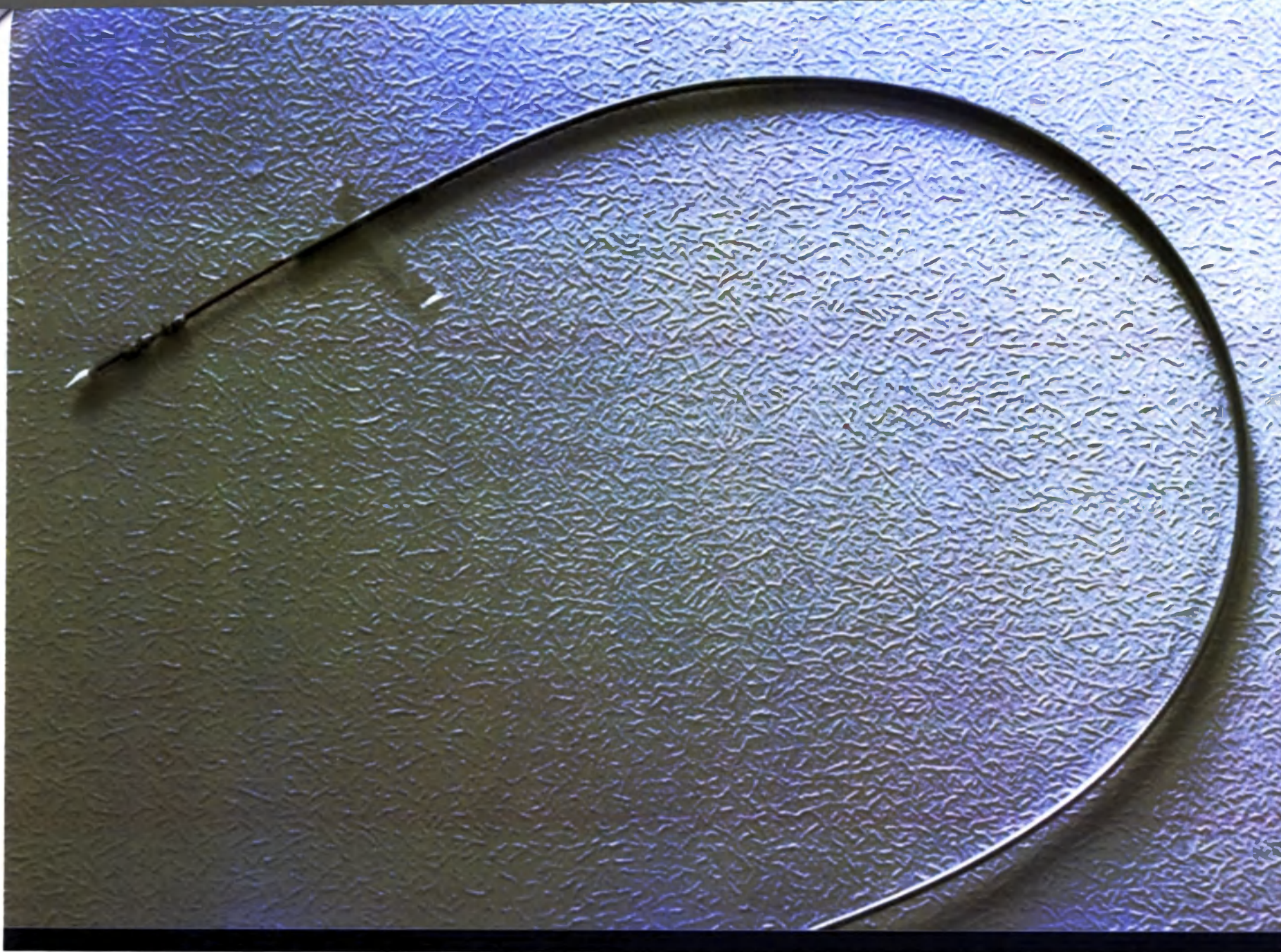
© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2020-03

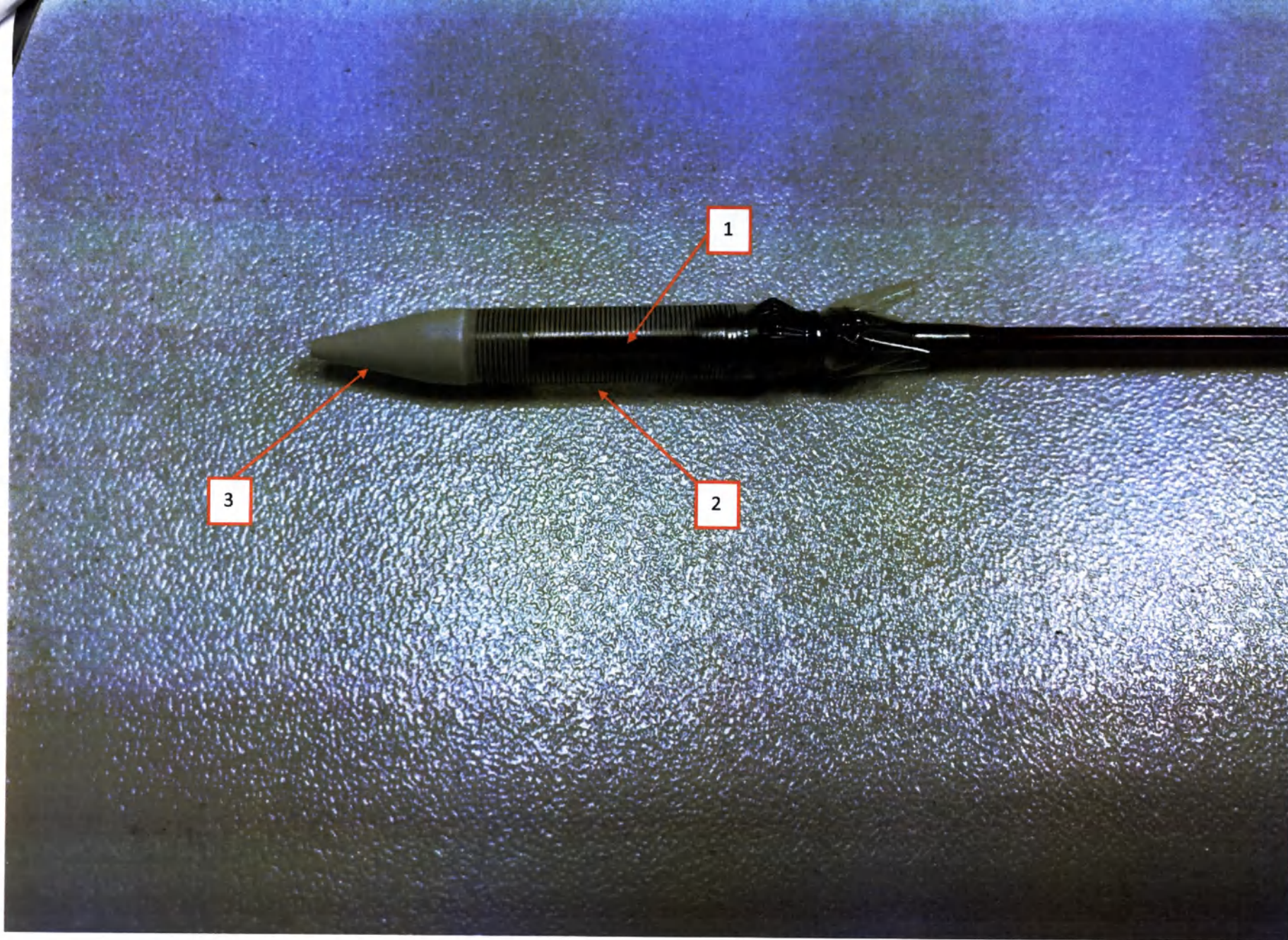


50955612-01

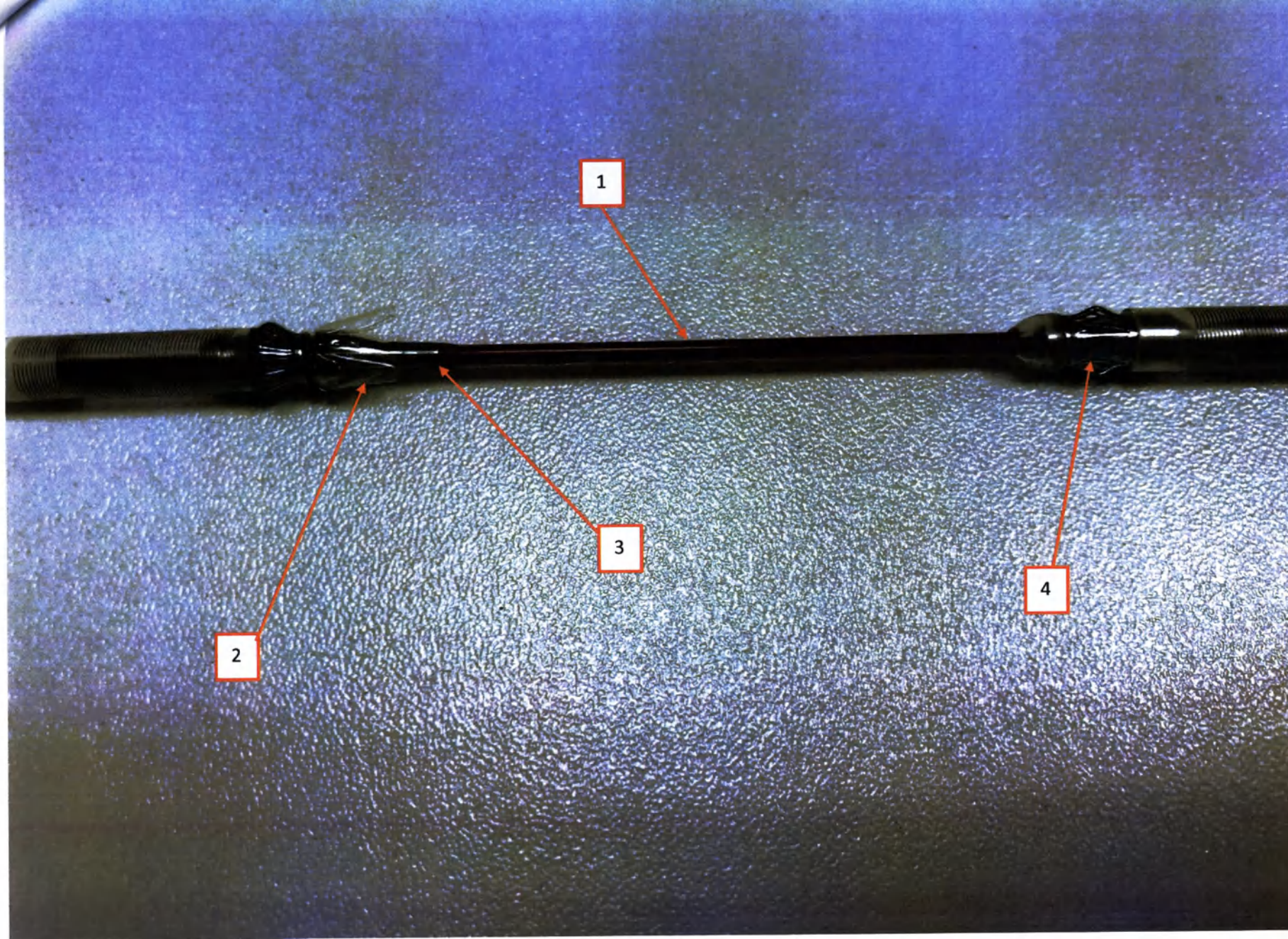
Инструкция по применению (сторона 2) (аортальный клапан ACURATE neo2)



Дистальный участок системы трансфеморальной доставки, состоящий из внутреннего, среднего и наружного катетеров



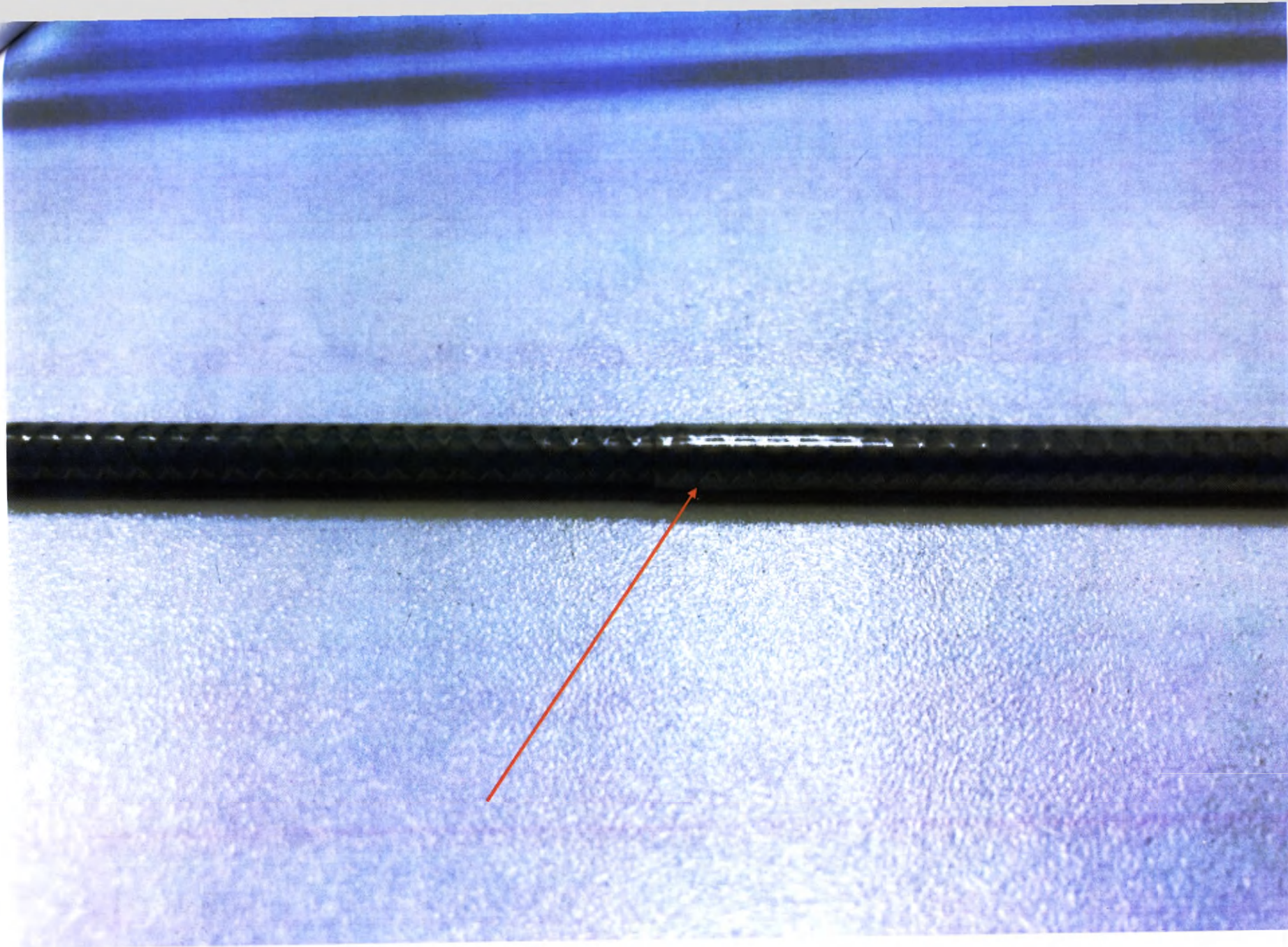
Внутренний катетер (1): капсула (2), мягкий кончик (3)



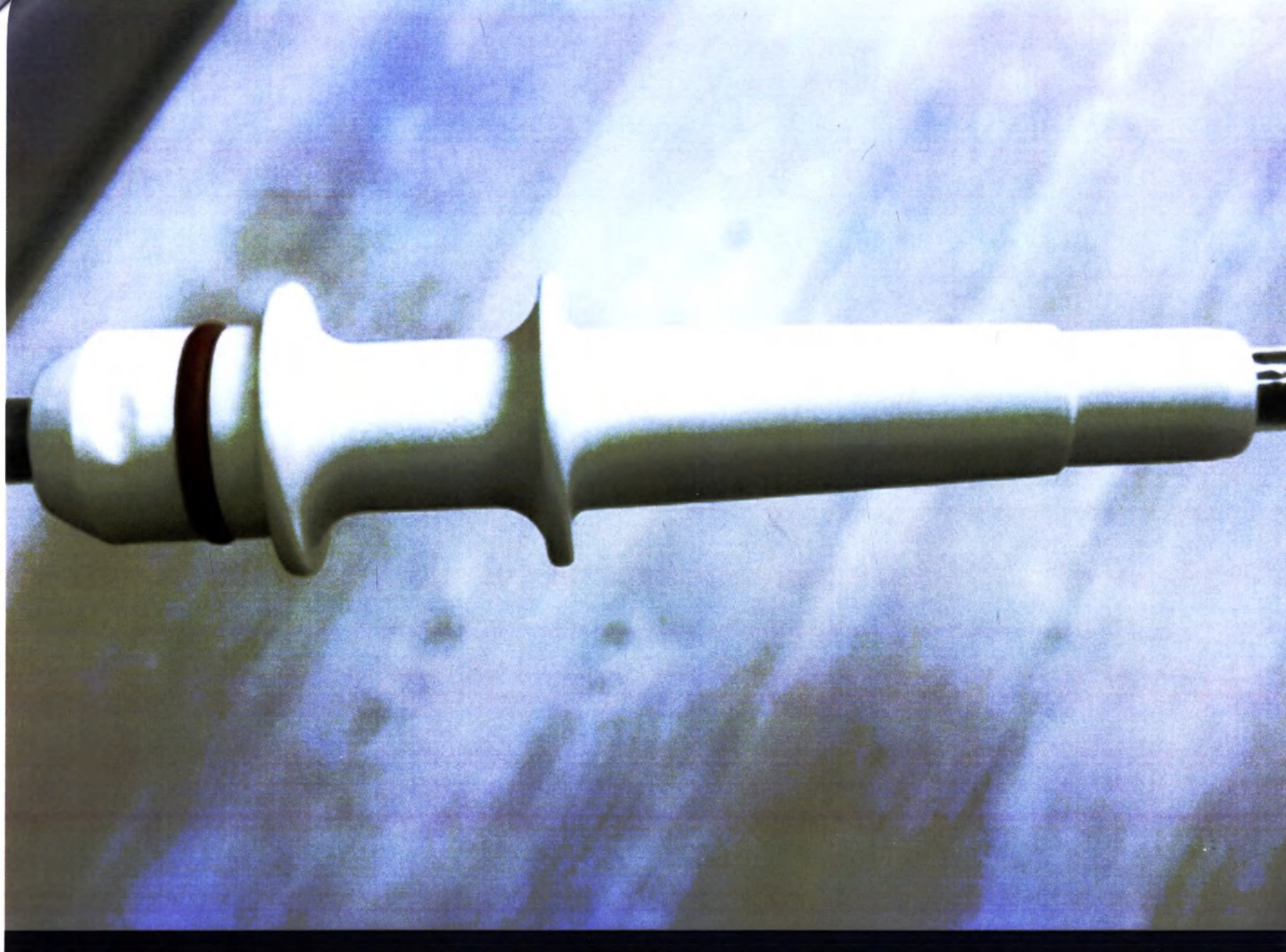
Средний катетер (1): держатель стента с саморасширяющейся клеткой (2), маркерная полоса (3), скользящий челнок (4)



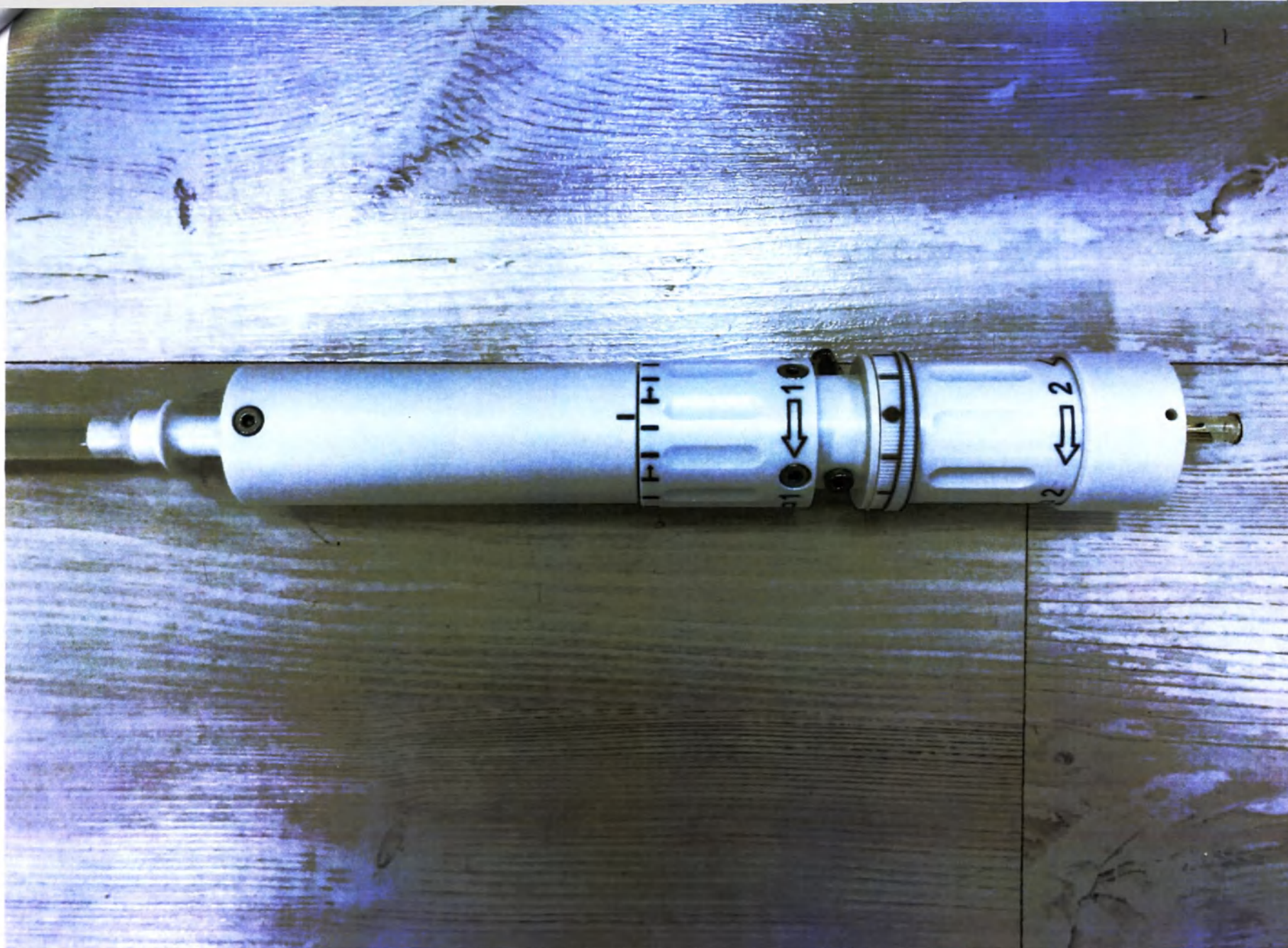
Наружный катетер: проксимальная трубка наружного катетера (1), интродьюсер наружного катетера (2)



Интродьюсер



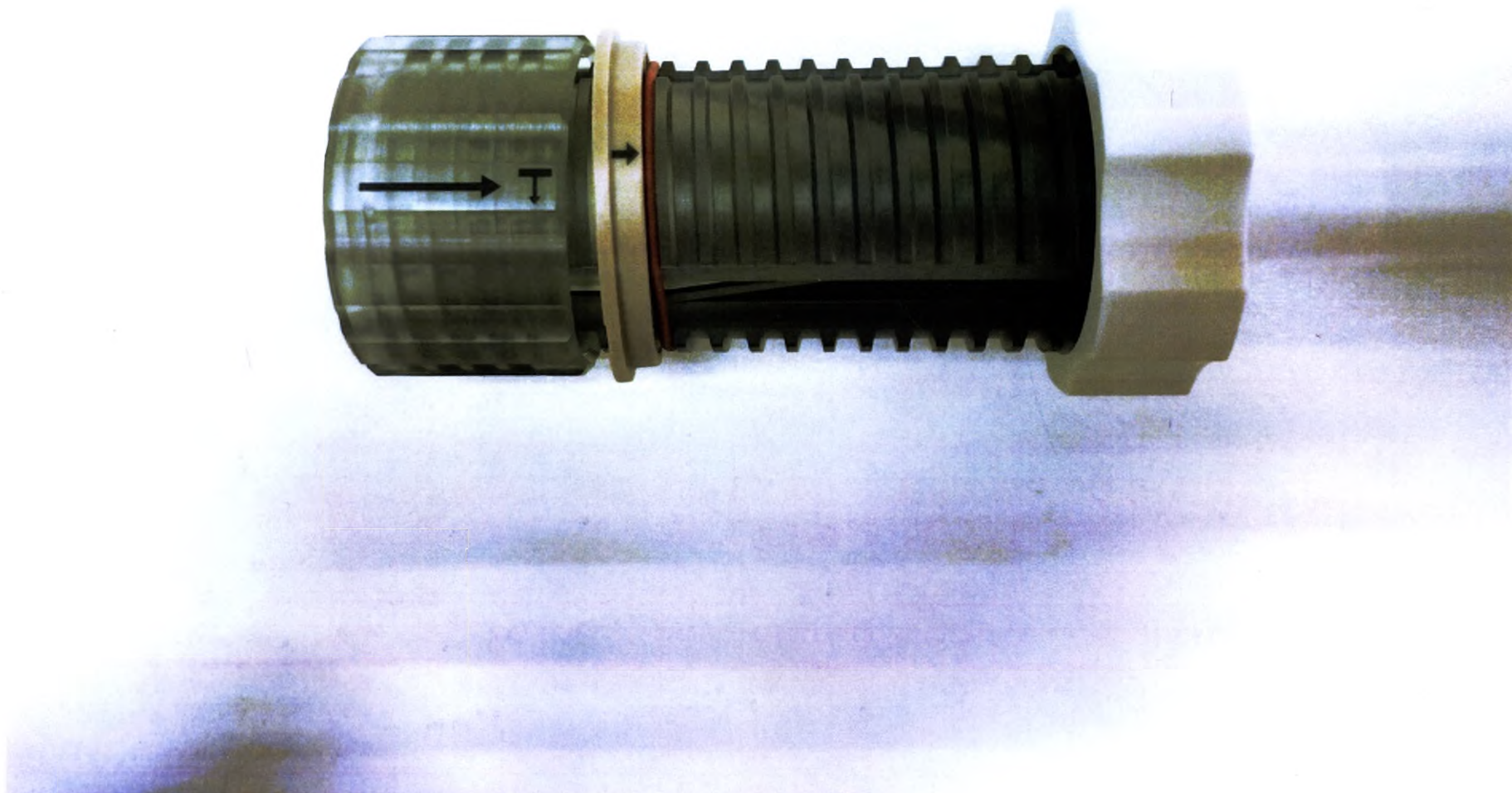
Приспособление для введения



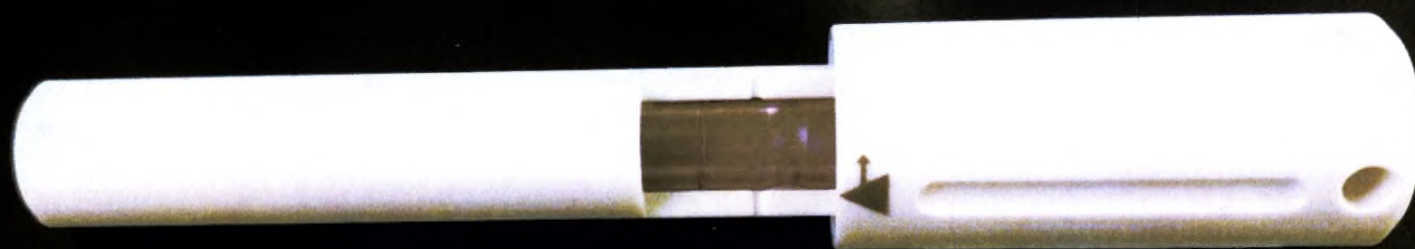
Рукоятка для высвобождения



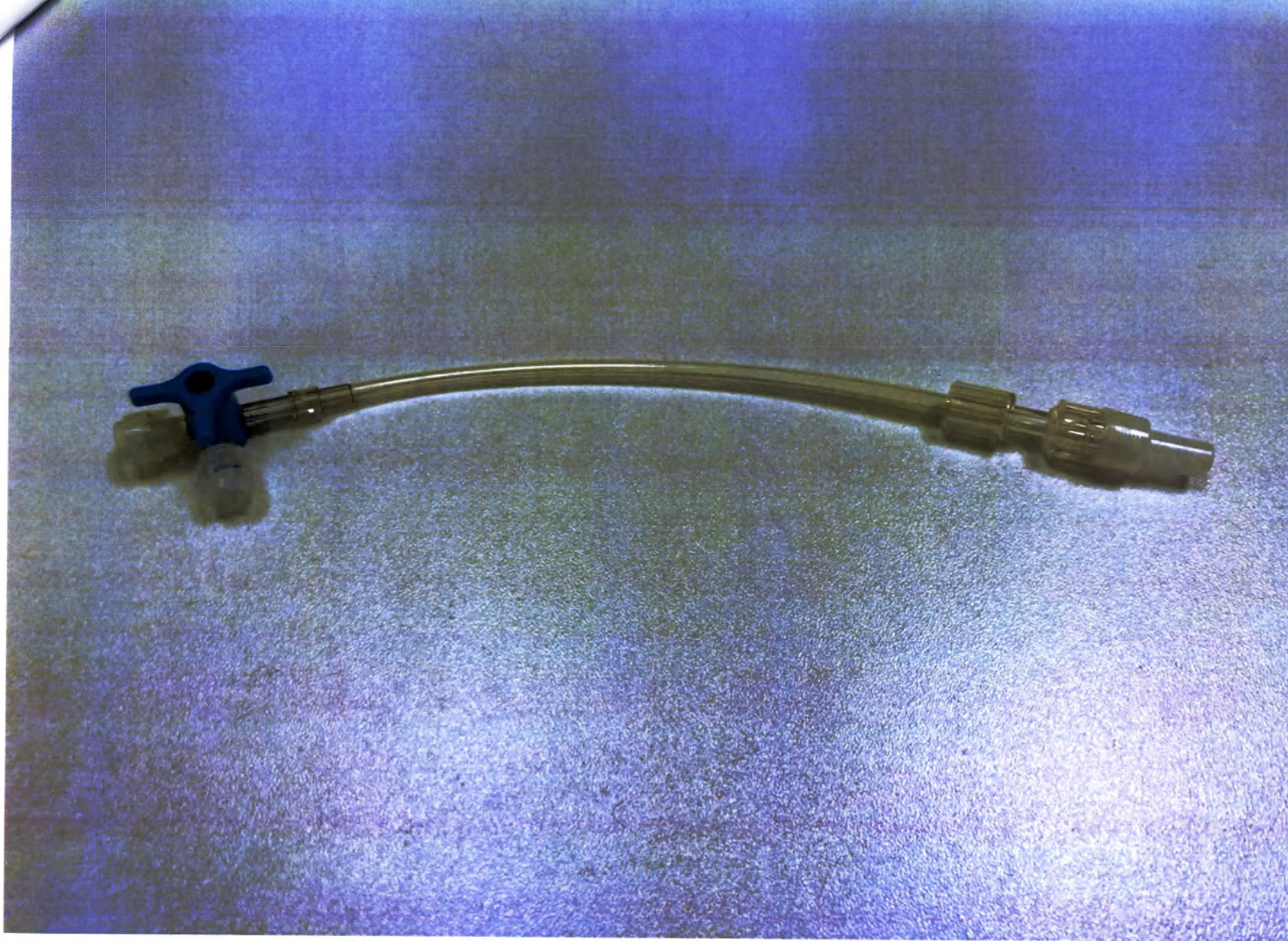
Предохранительная кнопка



Дистальное загрузочное устройство



Проксимальное загрузочное устройство



Удлинительная часть

Стикеры для карты пациента (система трансформеральной доставки ACURATE neo2)

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

ACURATE neo2
Transfemoral Delivery System
SYM-DS-005
07640168110123
2782287
2022-05-12
Legal Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Boston, MA 01712
USA
CE 0344
P/N 01180-01 (P)
USA Customer Service 888-272-1001

Boston
Scientific

ACURATE neo2™

Transfemoral Delivery System

Directions for Use	1
Instrucciones de uso	15
Mode d'emploi	30
Gebrauchsanweisung	45
Istruzioni per l'uso	60
Gebruiksaanwijzing	75
Instruções de Utilização	89

Инструкция по применению (сторона 1) (система трансфеморальной доставки ACURATE neo2)

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1465
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 636 686

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

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



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

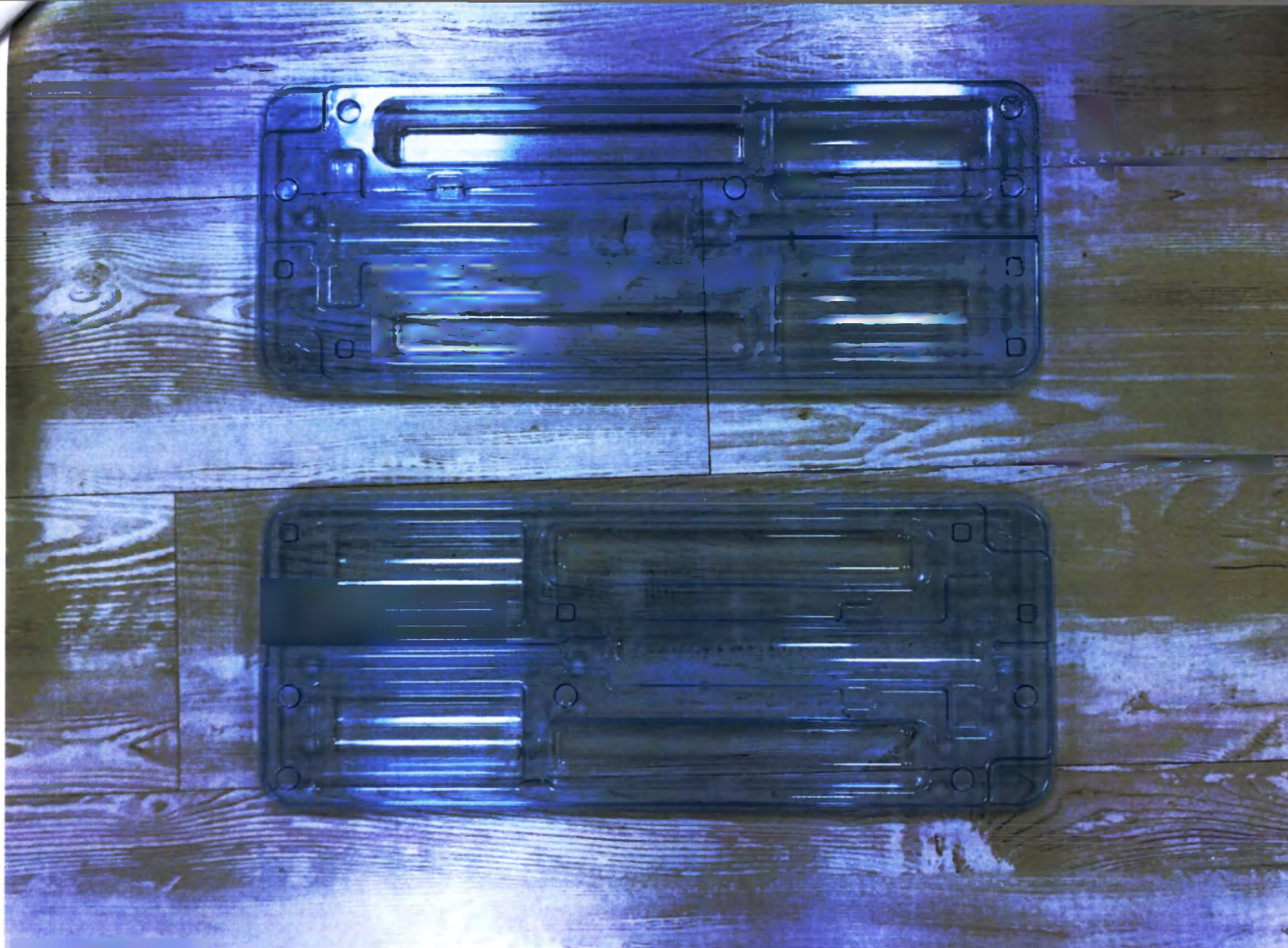
2020-03



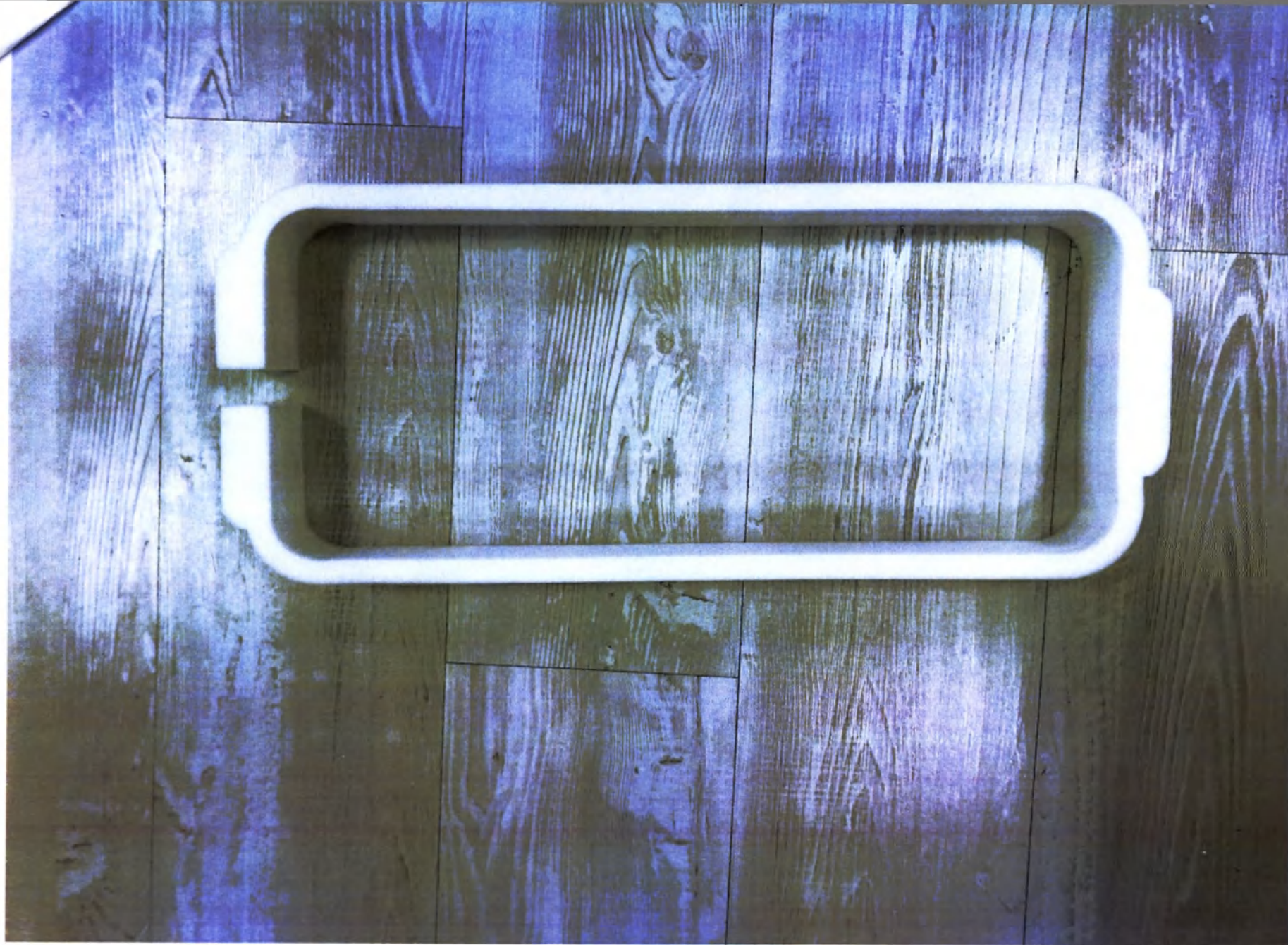
50965618-01



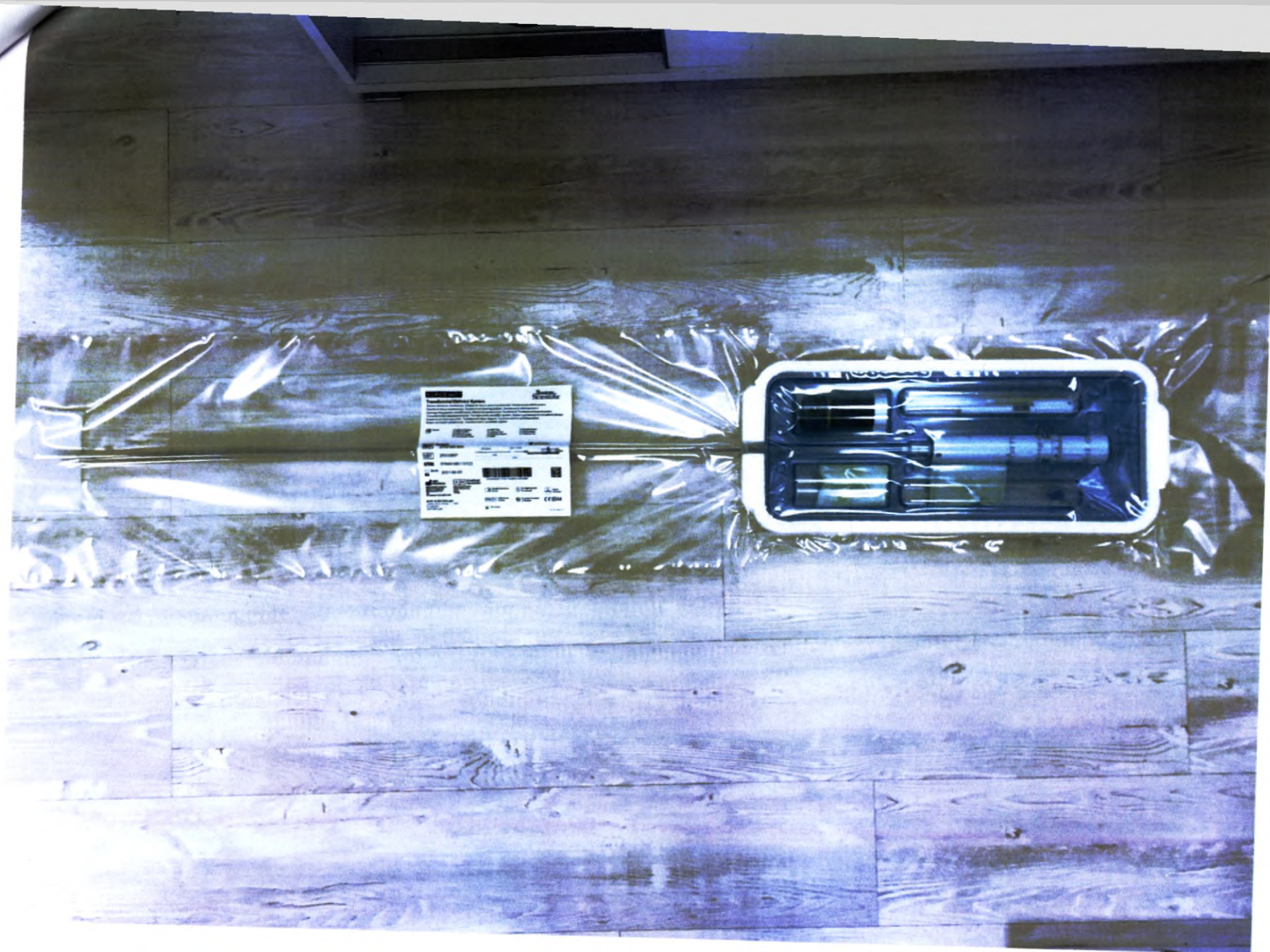
Пакет 100 x 250



Лоток для системы ТФ доставки



Кольцо с закрытыми ячейками



Общий вид системы трансформальной доставки Acurate neo2 в запечатываемом пакете

ACURATE neo2™

Boston
Scientific

Transfemoral Delivery System

Sistema introductor transfemoral, Système de mise en place transfémorale, Transfemorales Einführsystem, Sistema di rilascio transfemorale, Transfemorale plaatsingssysteem, Transfemoralt indføringssystem, Σύστημα διαμεμβριακής τοποθέτησης, Sistema de Administração Transfemoral, Transfemoralt leveranssystem, Transzfemorális bejuttatórendszer, Transfemorální zaváděcí systém, System wprowadzania transfemoralnego, Transfemoralt innføringssystem, Transfemoralt lietim Sistemi, Transfemorallinen syöttöjärjestelmä, Sistem de livrare transfemural, Transfemorálny zavádzací systém



Contents

(1) Delivery System
(1) Distal Loader
(1) Proximal Loader
(1) Compressing Ring

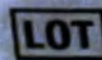
(1) Split Ring
(1) Loading Tube
(1) Crimping Spatula
(1) Stylet

(1) Shuttle Pusher
(1) Safety Button
(1) Flushing Line



Catalog No.

SYM-DS-005



27282287

GTIN

07640168110123



Use By

2022-05-12



Legal

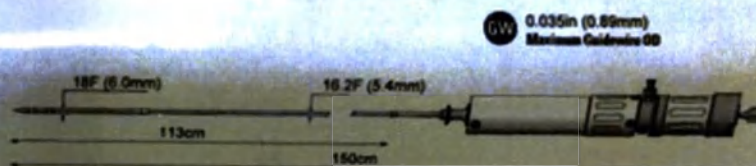
Manufacturer
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-225-1801



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballylinn Business Park
Galway
IRELAND

MADE IN SWITZERLAND
Chemin de la Venoge 11, 1024
ECUBLENS
SWITZERLAND



(01)07640168110123(17)220512(10)27282287



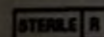
Consult instructions
for use.



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Reuse



Sterilized using
irradiation.



Do not use if package
is damaged.

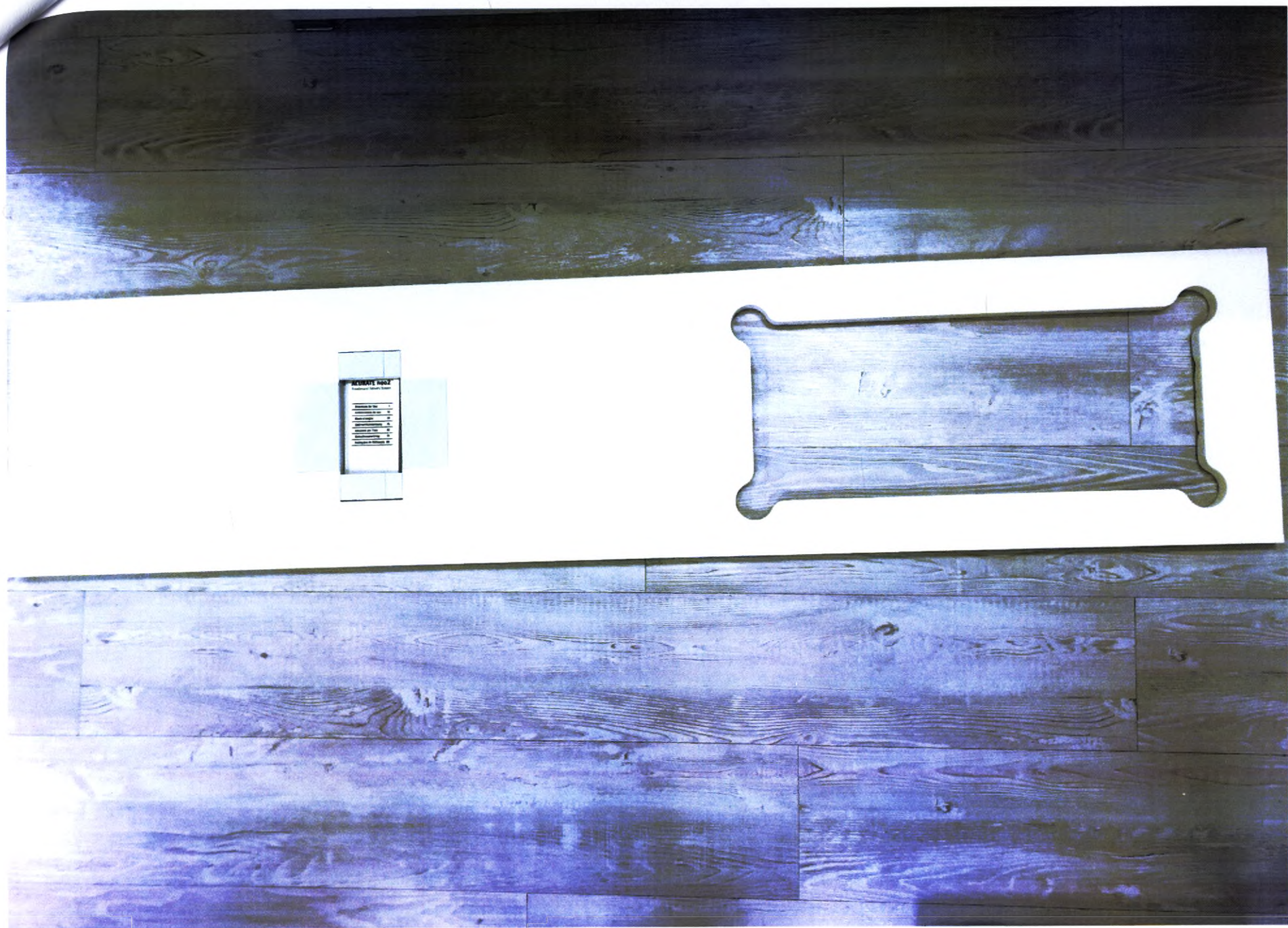
CE 0344



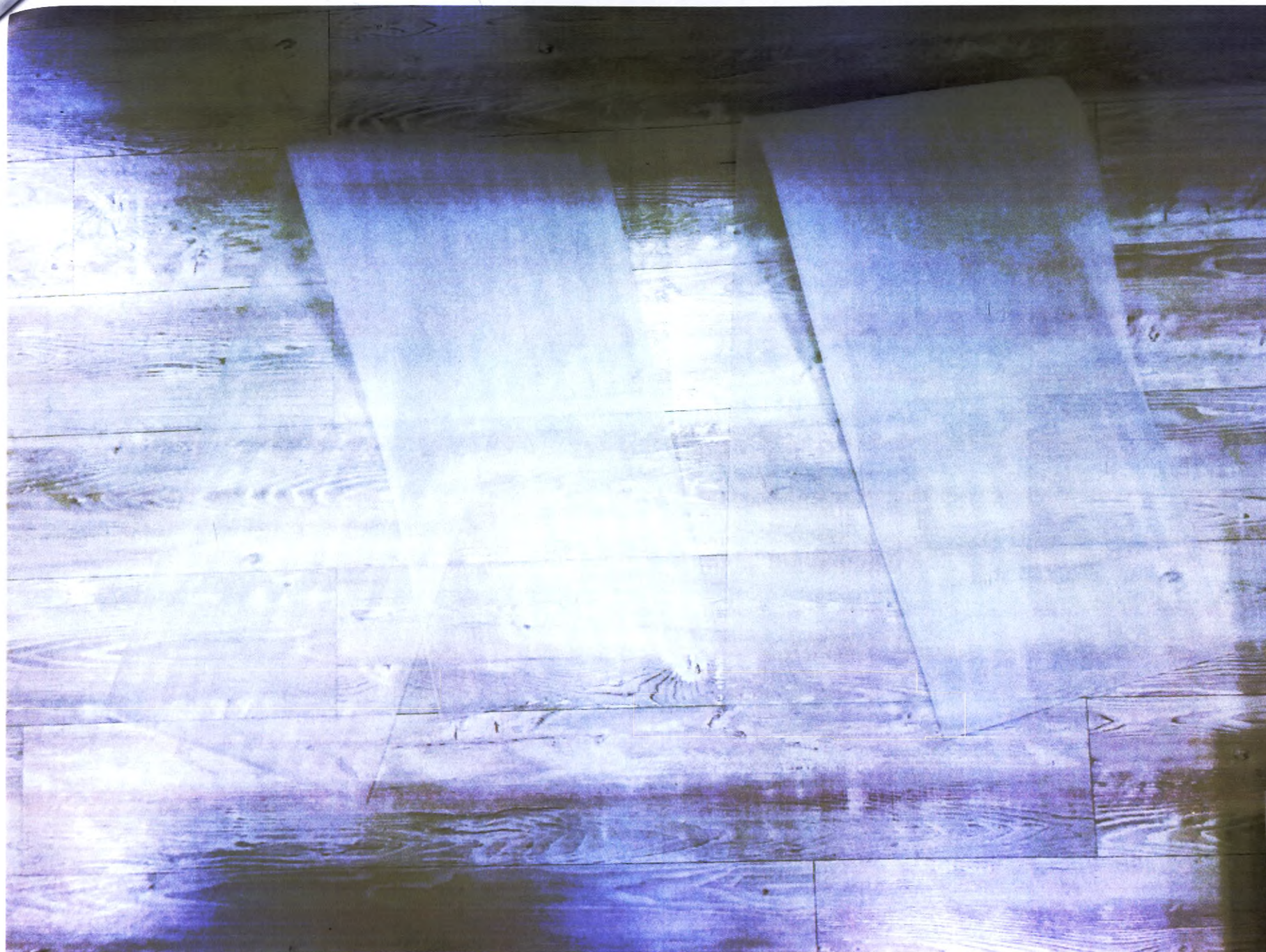
Non-Pyrogenic

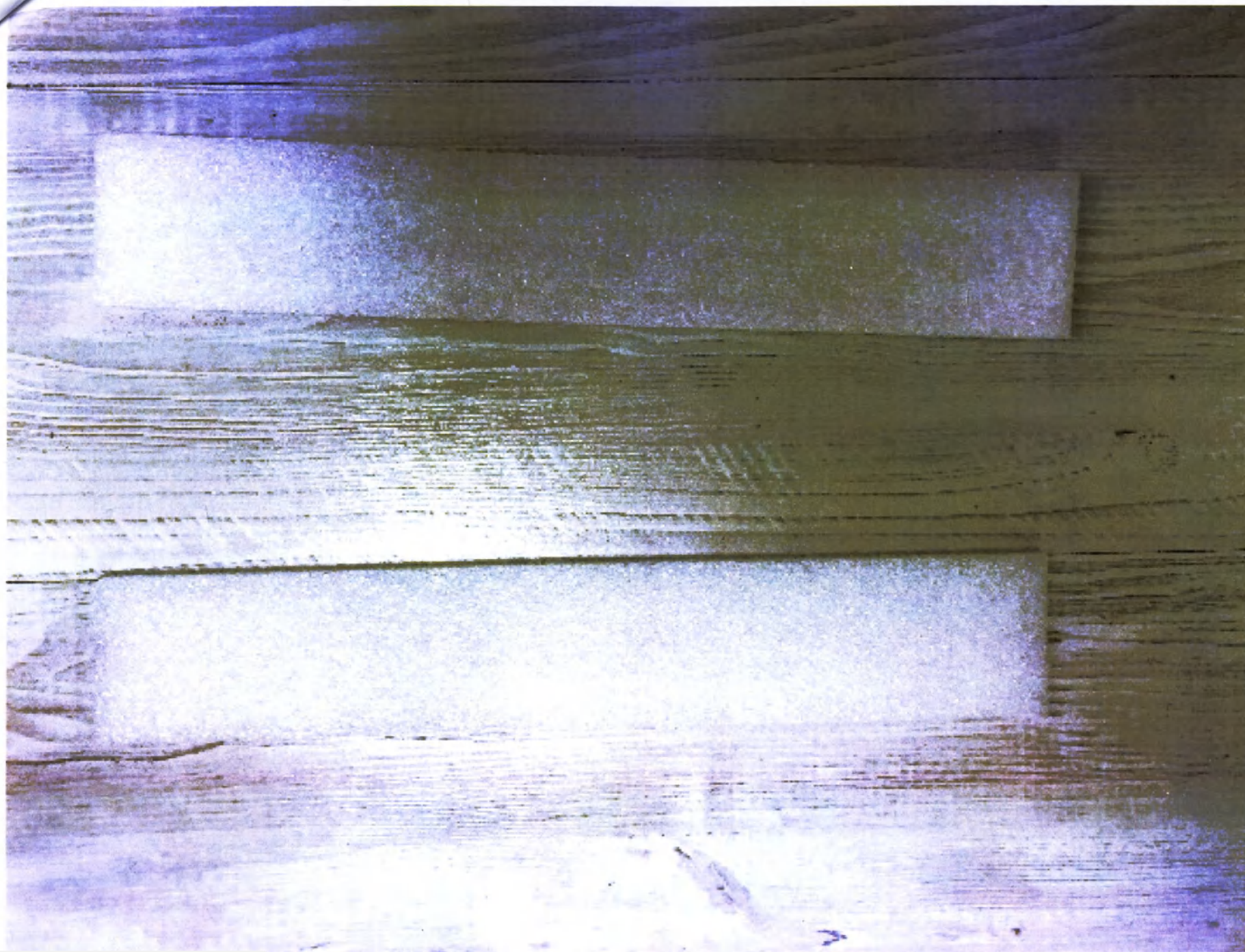
PIN 001156-001 (D)

Этикетка запечатываемого пакета системы трансфеморальной доставки Acurate neo2



Монтажная и защитная упаковочная пена





ACURATE neo2™

Boston
Scientific

Transfemoral Delivery System

Sistema introductor transfemoral, Système de mise en place transfémorale, Transfemorales Einführsystem, Sistema di rilascio transfemorale, Transfemorale plaatsingssysteem, Transfemoralt indføringsystem, Σύστημα διαμεριστικής τοποθέτησης, Sistema de Administração Transfemoral, Transfemoralt leveranssystem, Transzfemorális bejuttatórendszer, Transfemorální zaváděcí systém, System wprowadzania transfemorainego, Transfemoralt innføringsystem, Transfemoralt İletim Sistemi, Transfemoraalinen syöttöjärjestelmä, Sistem de livrare transfemural, Transfemorálny zavádzací systém



Contents

(1) Delivery System
(1) Distal Loader
(1) Proximal Loader
(1) Compressing Ring

(1) Split Ring
(1) Loading Tube
(1) Crimping Spatula
(1) Stylus

(1) Shuttle Pusher
(1) Safety Button
(1) Flushing Line



Catalog No.
SYM-DS-005



27282287



07640168110123



Use By 2022-05-12



Legal
Manufacturer

Boston Scientific Corporation
399 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 800-479-4081



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Belfry Business Park
Salford
ENGLAND



(01)07640168110123(17)220512(10)27282287



Consult instructions
for use.



For single use only.
Do not reuse.



Do Not
Resterilize



Sterilized using
irradiation.



Do not use if package
is damaged.



Not Pyrogenic

CE 0344

P/N: 501155-001 (2)

Этикетка отдельной картонной коробки Системы трансфеморальной доставки ACURATE neo2

Система трансформальной доставки ACURATE neo2 в отделенной картонной коробке



ПРОШТО
ПРОНУМЕРОУА
39 ЛИСТ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.



Макеты маркировки на русском языке в зависимости от варианта исполнения

Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: S - в составе:

- 1. Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: S – 1 шт.;**
- 2. Стикеры для карты пациента – 11 шт.;**
- 3. Карточка имплантированного устройства – 1 шт.;**
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.;**

Регистрационное удостоверение:

От:

только для одноразового использования

Нетоксично

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте. Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: М - в составе:

1. Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: М – 1 шт.;
2. Стикеры для карты пациента – 11 шт.;
3. Карточка имплантированного устройства – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;

Регистрационное удостоверение:

От:

только для одноразового использования

Нетоксично

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте. Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: L - в составе:

1. Аортальный клапан ACURATE neo2, размер: L – 1 шт.;
2. Стикеры для карты пациента – 11 шт.;
3. Карточка имплантированного устройства – 1 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.;

Регистрационное удостоверение:

От:

только для одноразового использования

Нетоксично

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте. Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2, в составе:

1. Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2;
2. Дистальное загрузочное устройство – 1 шт.;
3. Проксимальное загрузочное устройство – 1 шт.;
4. Компрессионное кольцо – 1 шт.;
5. Разрезное кольцо – 1 шт.;
6. Загрузочная трубка – 1 шт.;
7. Шпатель – 1 шт.;
8. Стиллет – 1 шт.;
9. Возвратный толкатель – 1 шт.;
10. Предохранительная кнопка – 1 шт.;
11. Удлинительная часть – 1 шт.;
12. Стикеры для карты пациента – 12 шт.;
13. Инструкция по применению – 1 шт.;

Регистрационное удостоверение:

От:

только для одноразового использования

Нетоксично

Дата изготовления/срок хранения указан на оригинальной упаковке

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт <https://www.bostonscientific.com/elabeling>, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe®, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe® Reader®, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Примечание: эти инструкции по применению регулярно обновляются. Наиболее актуальная версия доступна на вышеуказанном веб-сайте. Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated.

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

