



«23» ноября 2021 г.



Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения

ООО «БИОТРОНИК»
Россия, 109240, Москва,
ул. Никольямская, д. 26, стр. 1А,
этаж 2, помещение 6
Тел.: (495) 789-68-31
Тел./Факс: (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru
www.biotronik.com



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

Общество с Ограниченной Ответственностью «Биотроник» настоящим дает пояснение, что регистрируемое медицинское изделие **«Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения»**, производится в двух вариантах исполнения: «Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath» и «Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath», каждый из которых образует типоразмерный ряд изделий.

Отличия типоразмерного ряда изделий не могут быть определены по фотографическим изображениям, т.к. не являются визуально очевидными и могут быть различимы путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия **«Катетеры для электрофизиологической диагностики в вариантах исполнения»** нижеуказанные фотографические изображения медицинских изделий с распространением прилагаемых фотографий на весь типоразмерный ряд каждого варианта исполнения.

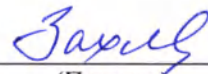
Генеральный директор Захарченко Т.Д.

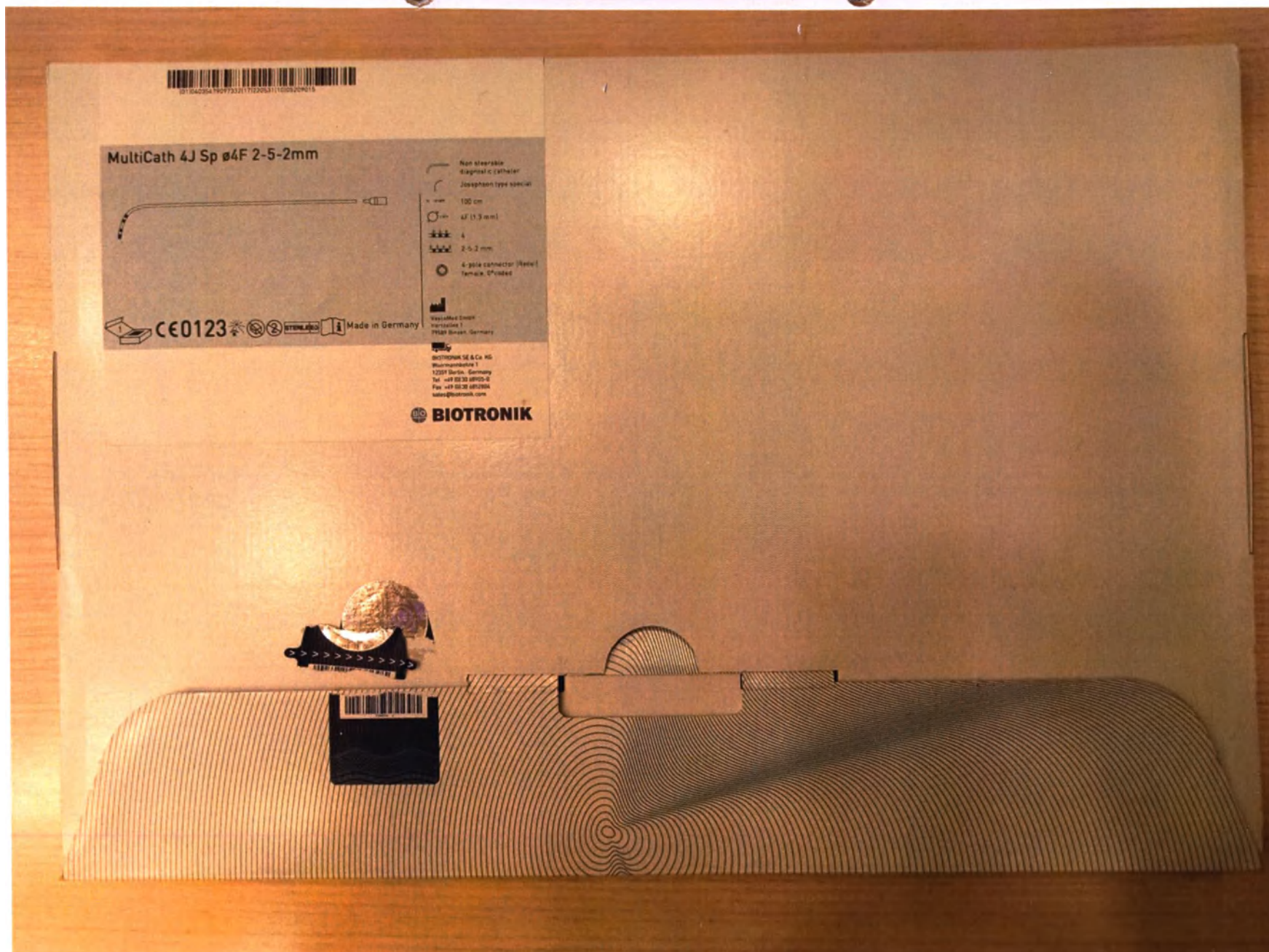
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица
или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« 23 » 11 2021 г.

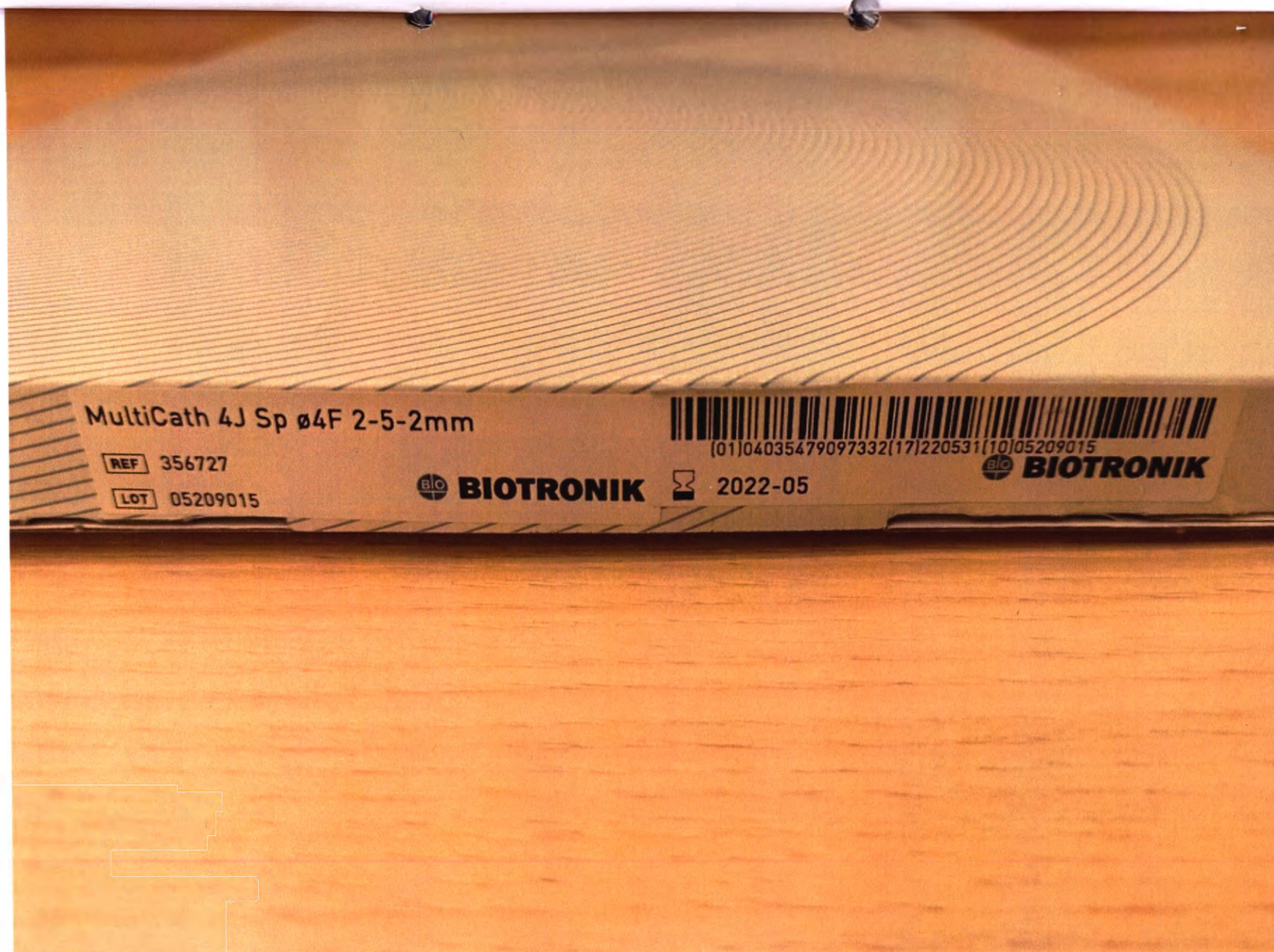


М.П. (при наличии)


(Подпись)



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4J Sp 4F 2-5-2 мм. Картонная защитная упаковка.



MultiCath 4J Sp ø4F 2-5-2mm

REF 356727

LOT 05209015

 **BIOTRONIK**

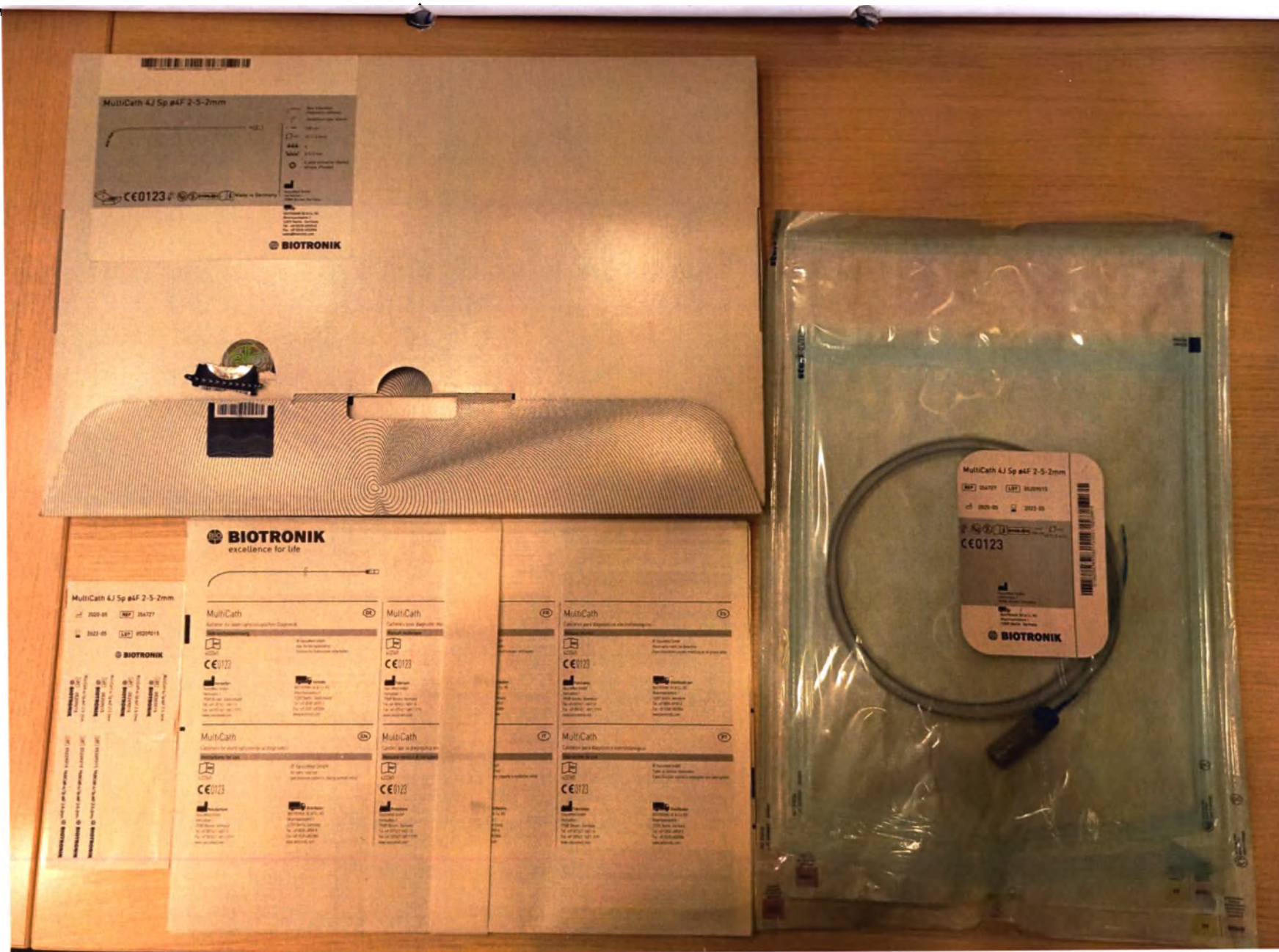
 2022-05



(01)04035479097332(17)220531(10)05209015

 **BIOTRONIK**

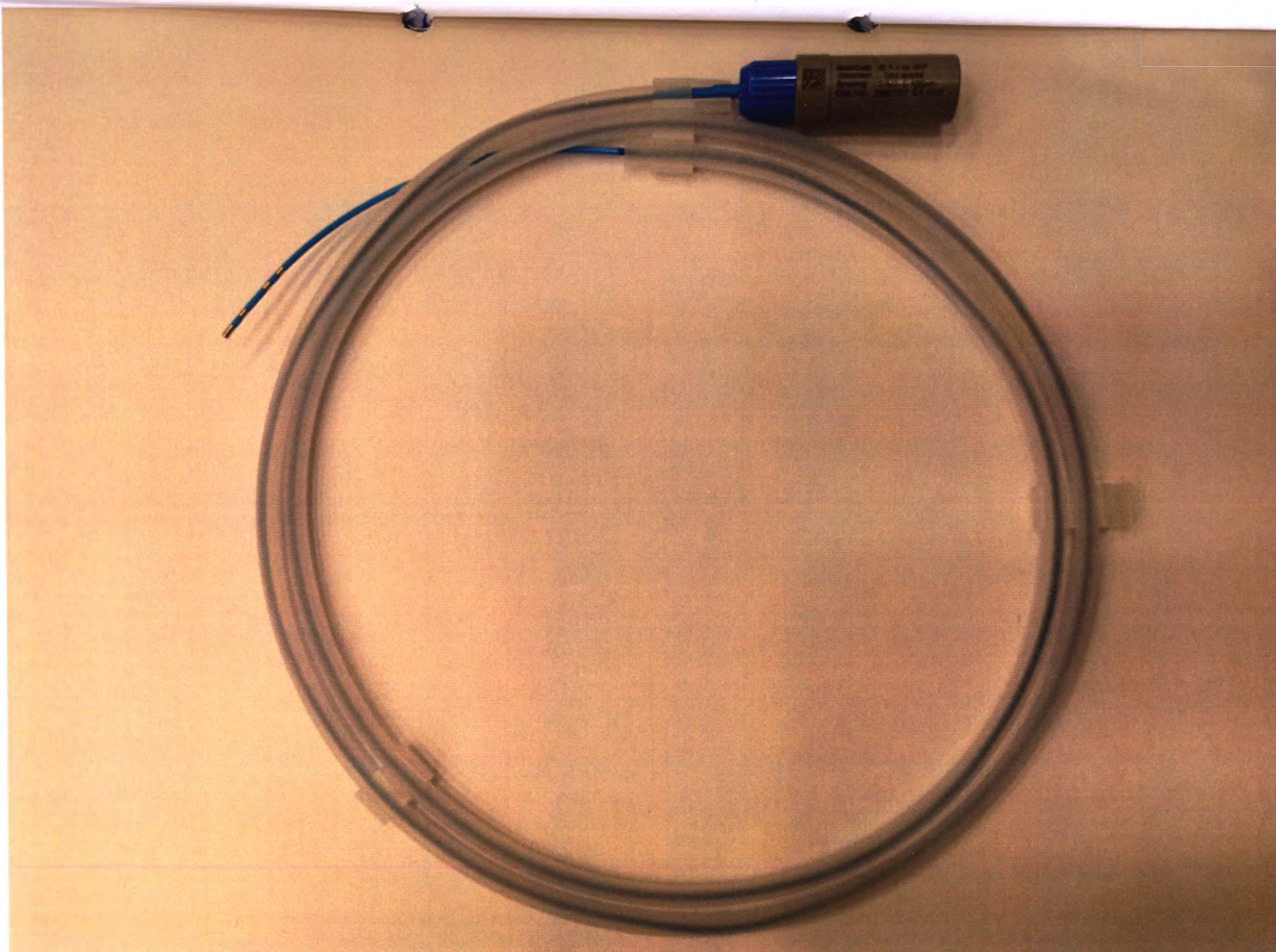
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4J Sp ø4F 2-5-2 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



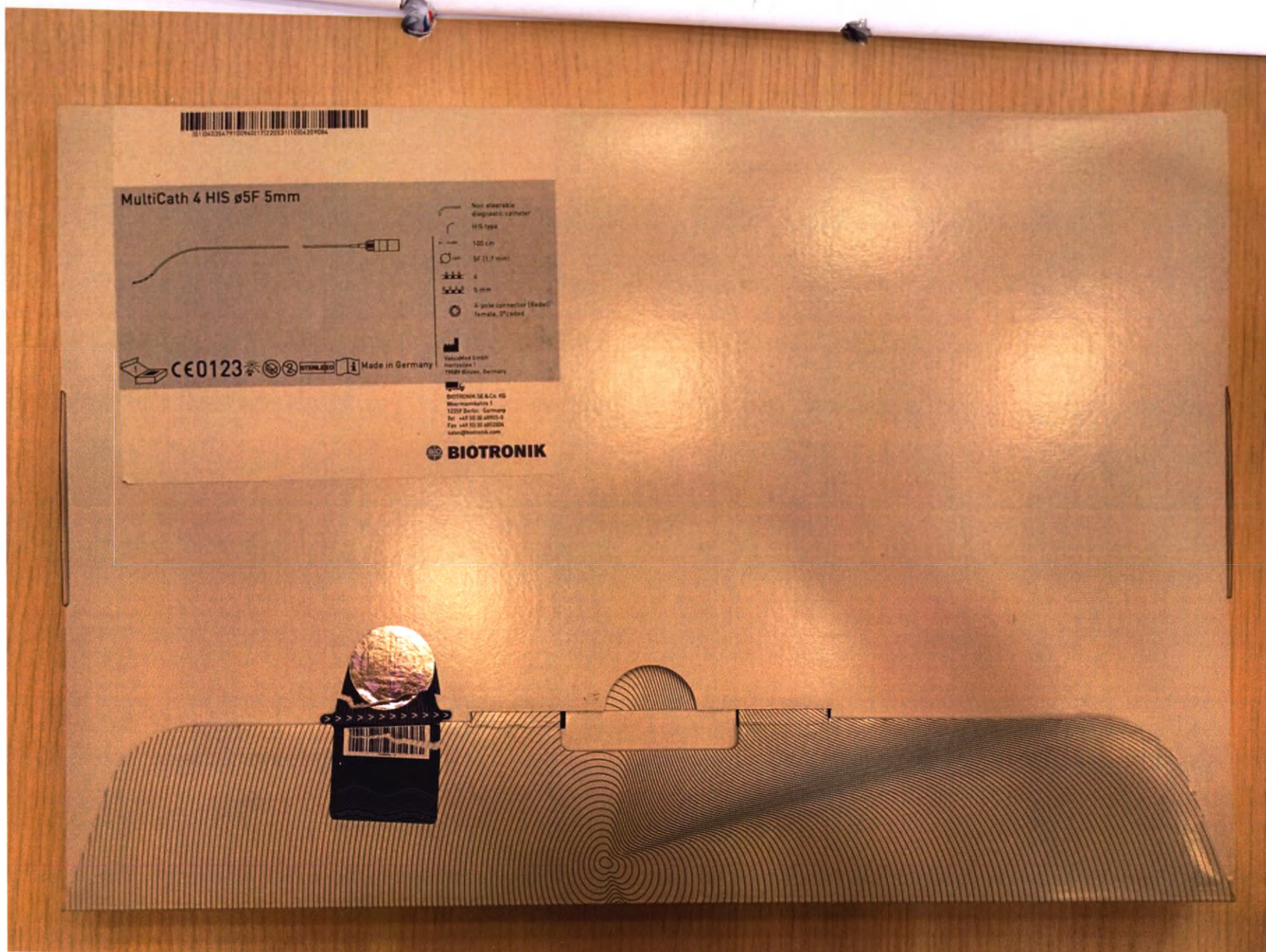
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4J Sp ø4F 2-5-2 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



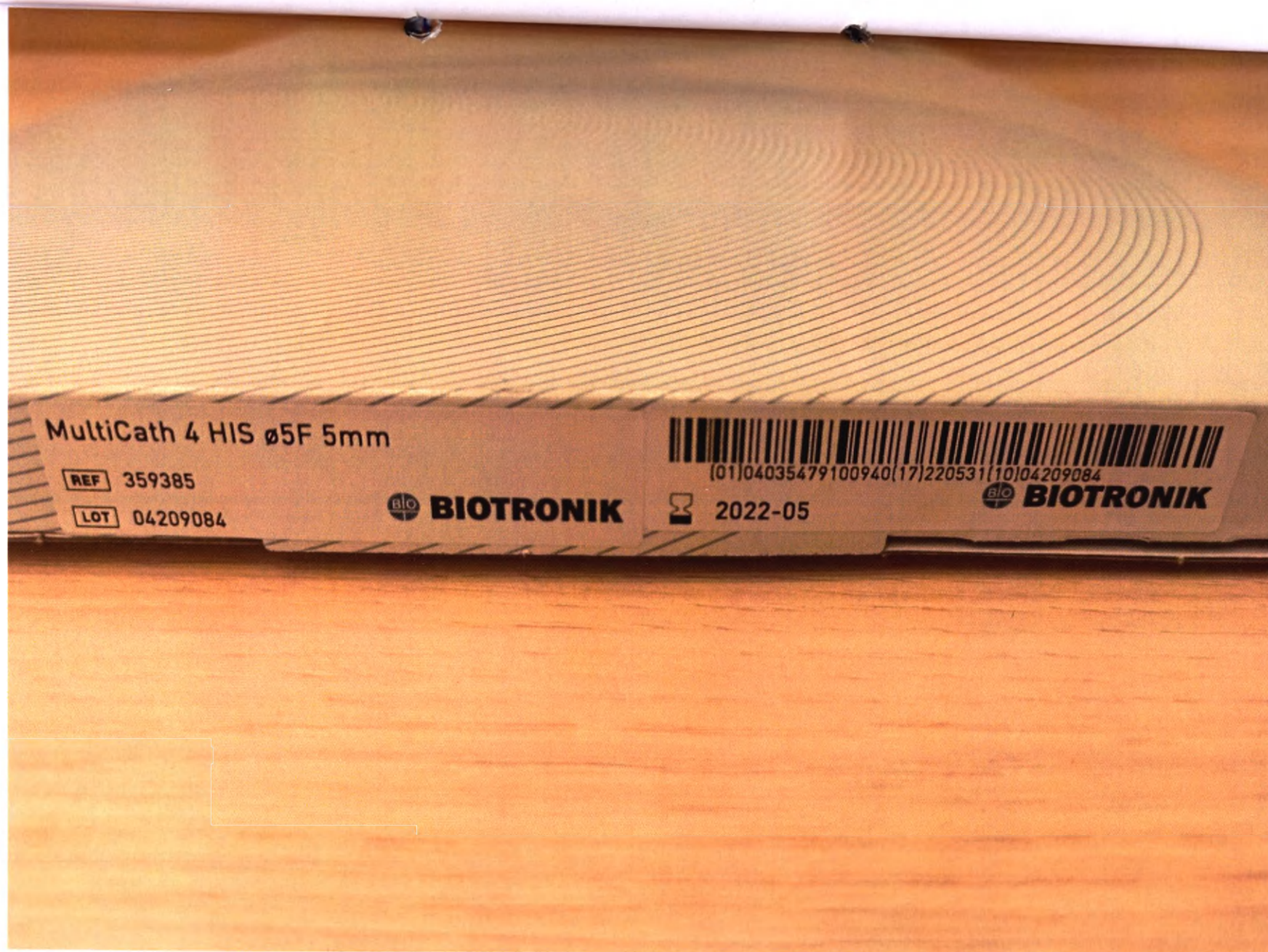
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4J Sp ø4F 2-5-2 мм.
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



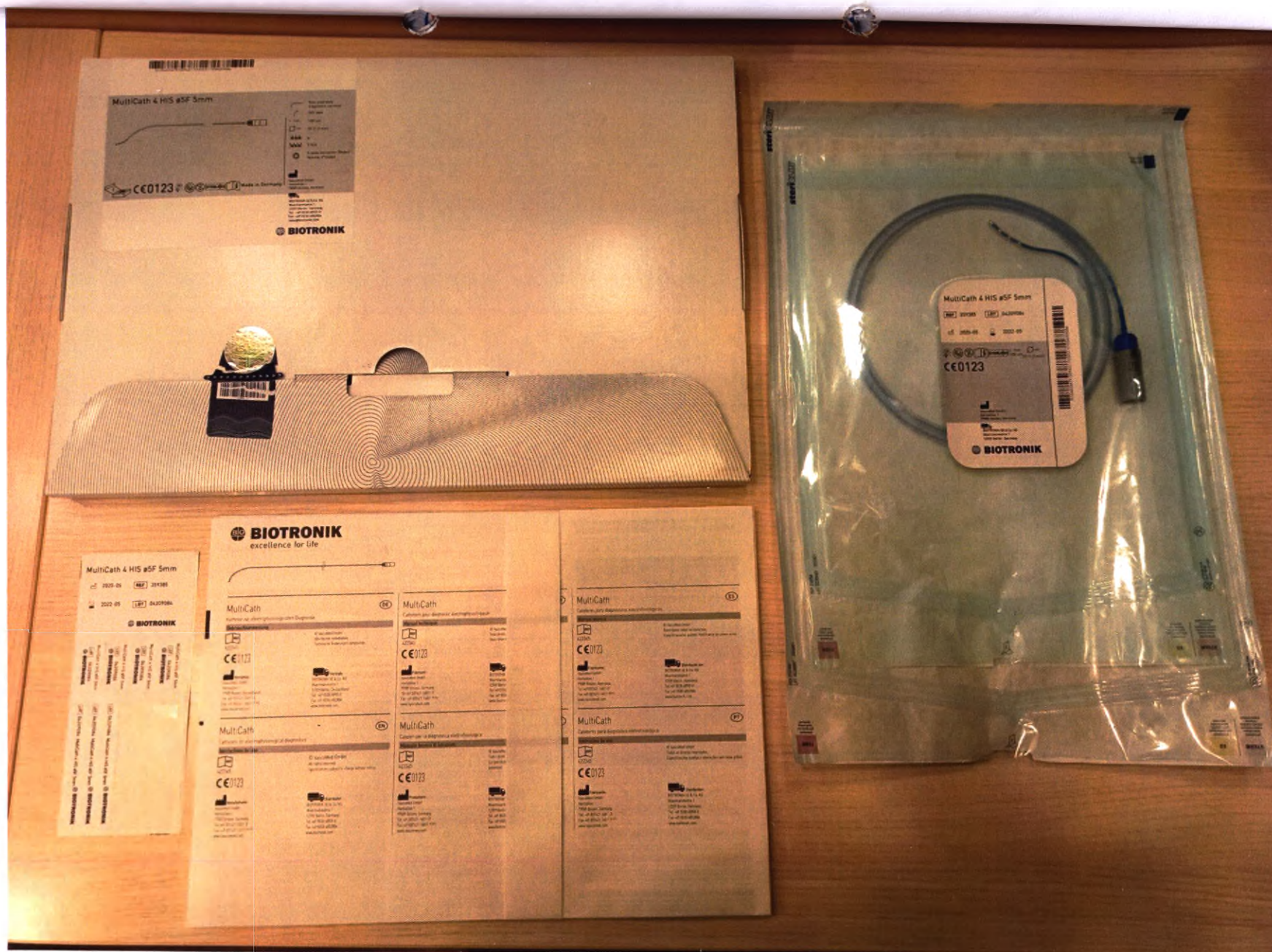
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4J Sp 04F 2-5-2 мм, в кольце диспенсера.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4 HIS ø5F 5 мм. Картонная защитная упаковка.



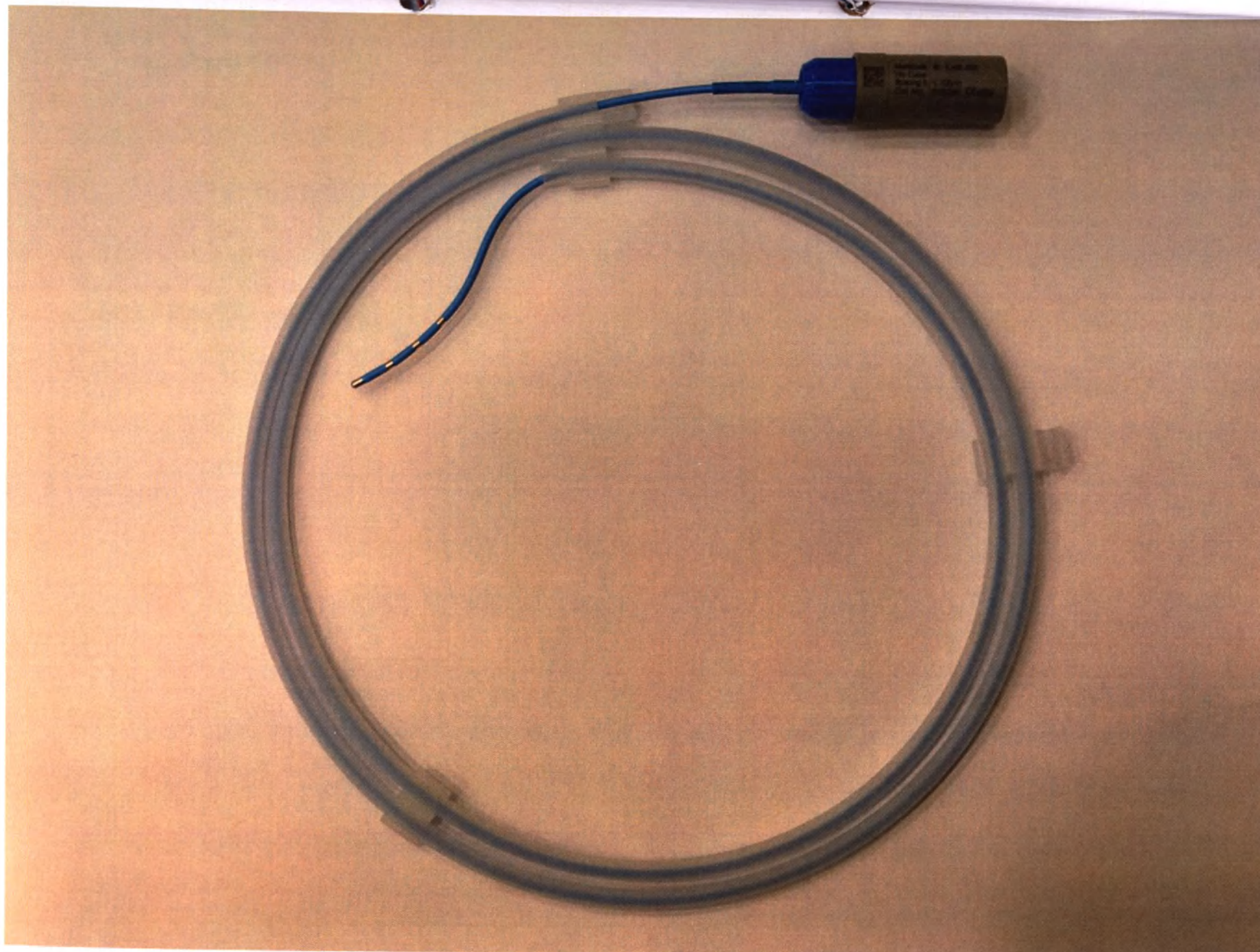
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4 HIS ø5F 5 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4 HIS ø5F 5 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



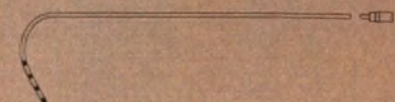
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4 HIS ø5F 5 мм.
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4 HIS ø5F 5 мм, в кольце диспенсера.



MultiCath 4D ø6F 5mm



- Non steerable diagnostic catheter
- Device type
- Length 110 cm
- øF 12.0 mm
- 4
- 5 mm
- 4-pole connector (Rede) female, 0.75m



CE0123



Made in Germany

NeuroMed Design
Hertfordshire
MK44 3JY, UK

BIOTRONIK SE & Co. KG
Bismarckstr. 1
12203 Berlin, Germany
Tel: +49 30 26 0000-0
Fax: +49 30 26 0000-1
sales@biotronic.com

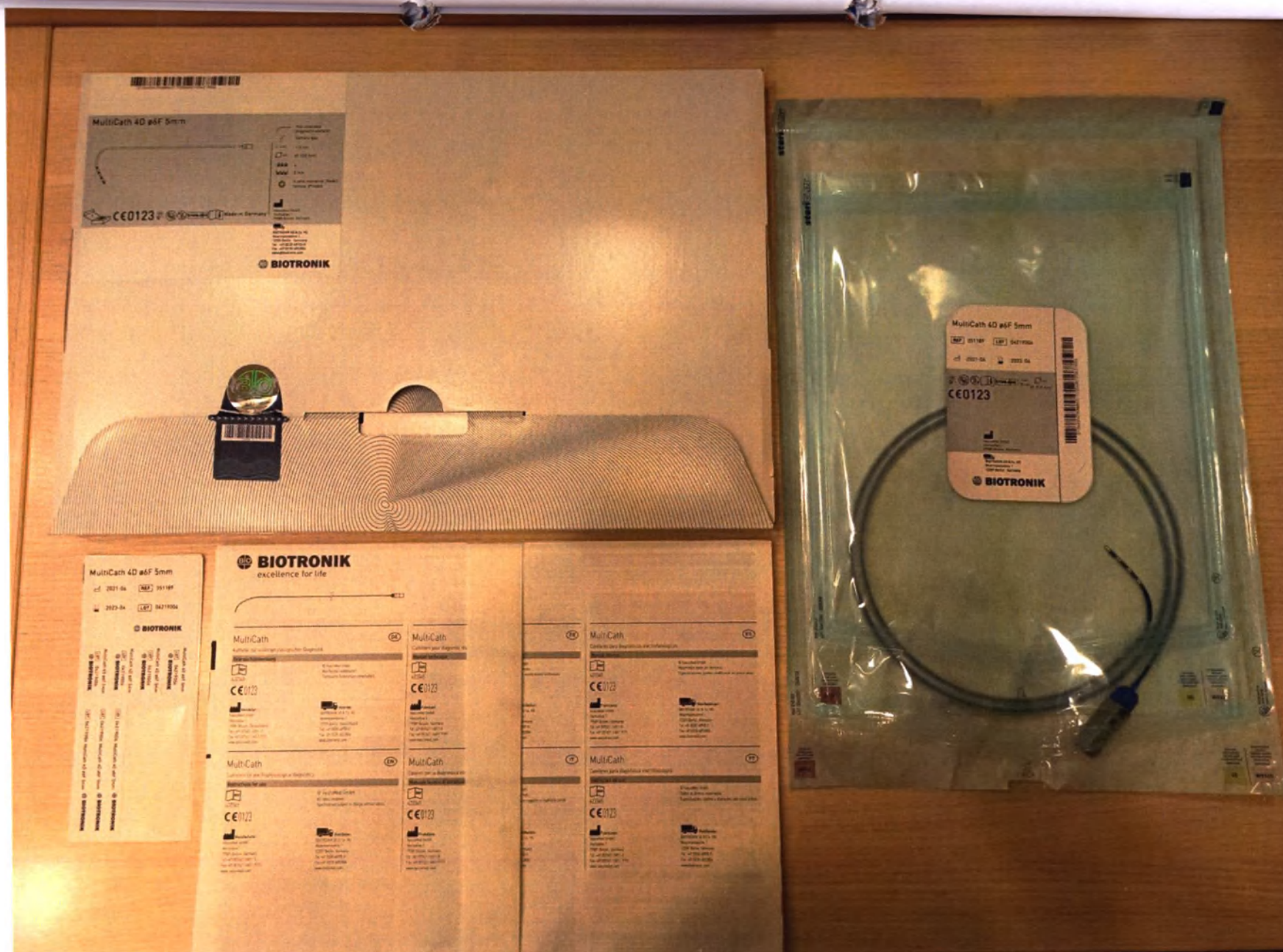
BIOTRONIK



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4D ø6F 5 мм. Картонная защитная упаковка.



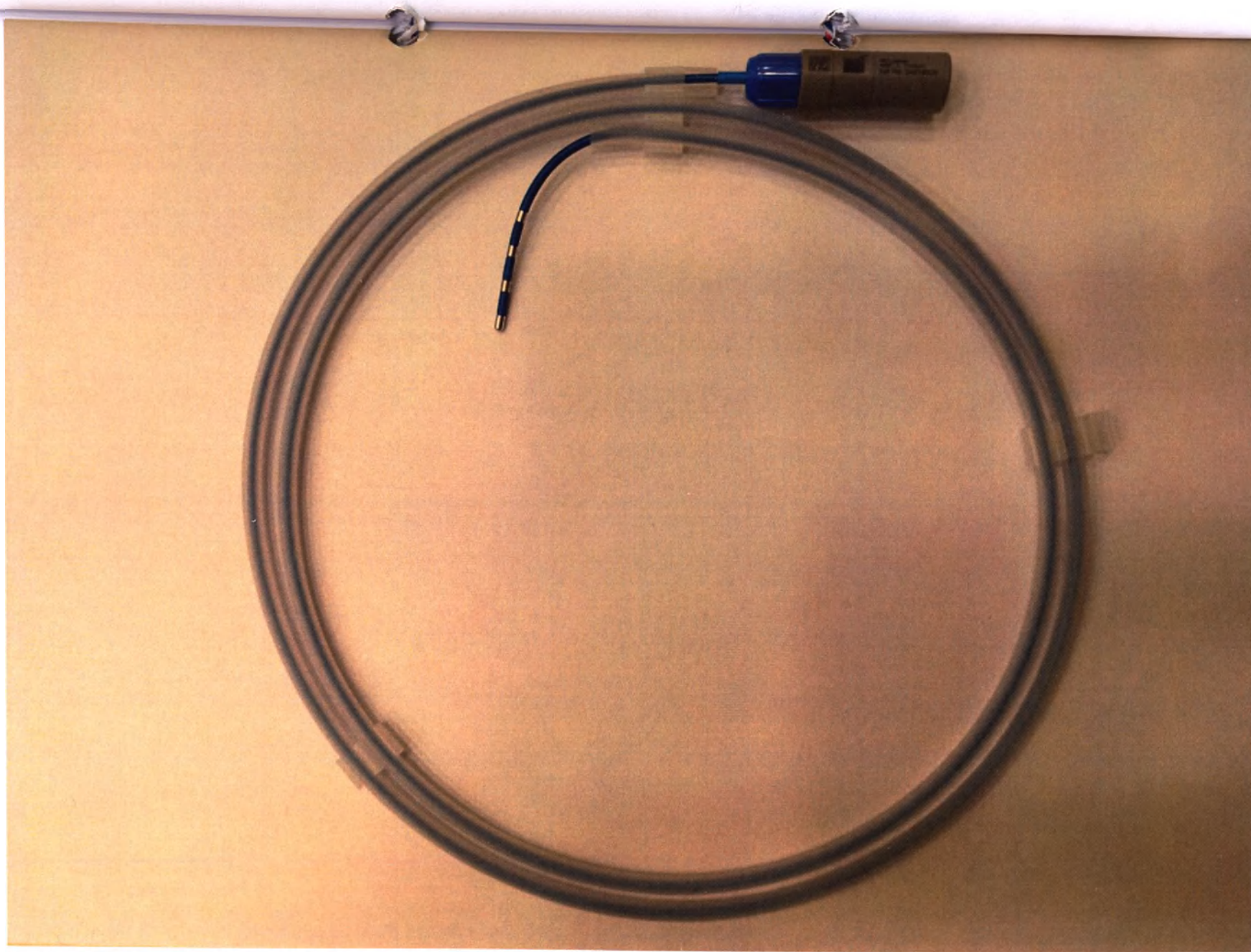
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4D ø6F 5 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



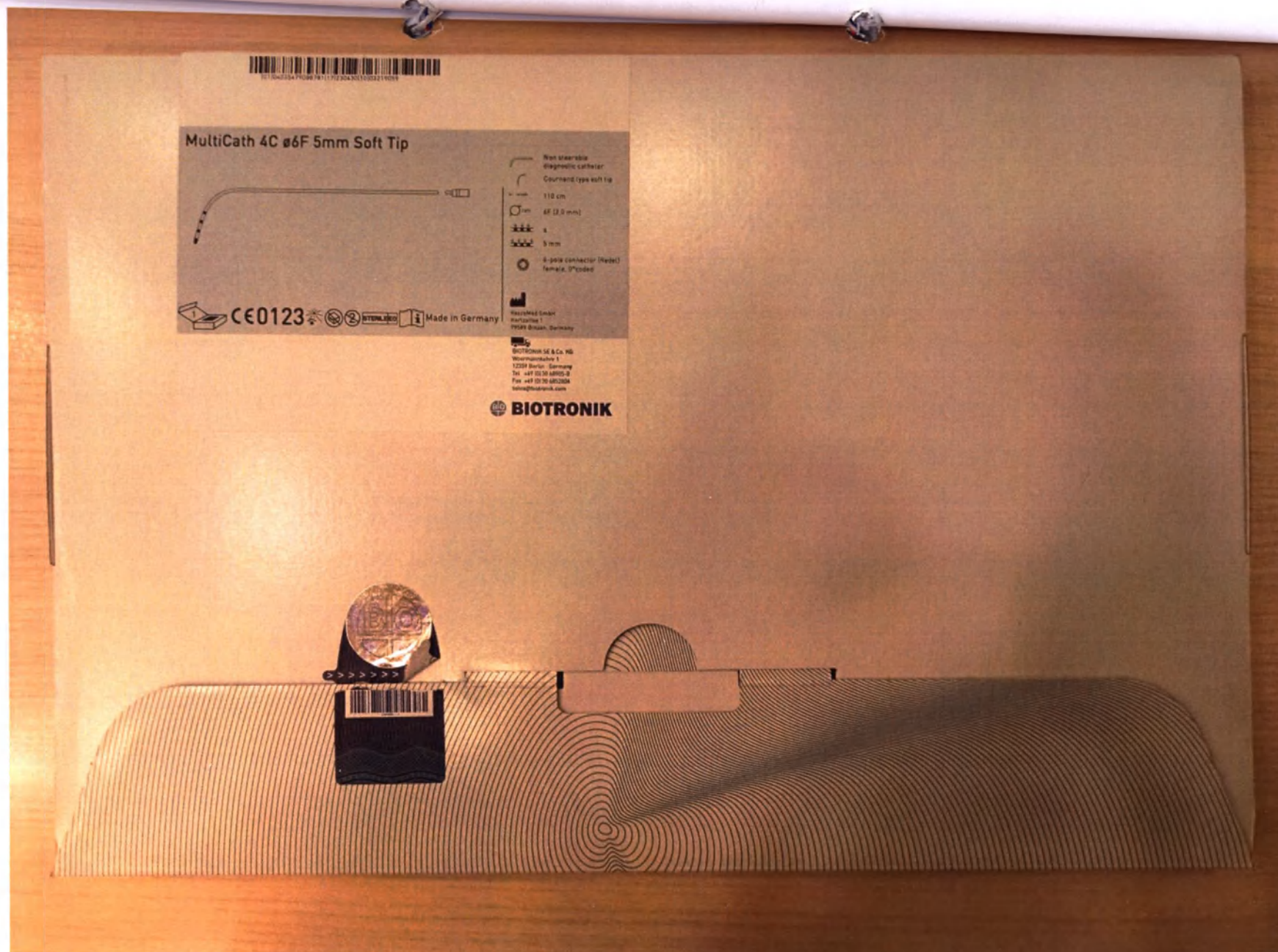
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4D ø6F 5 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



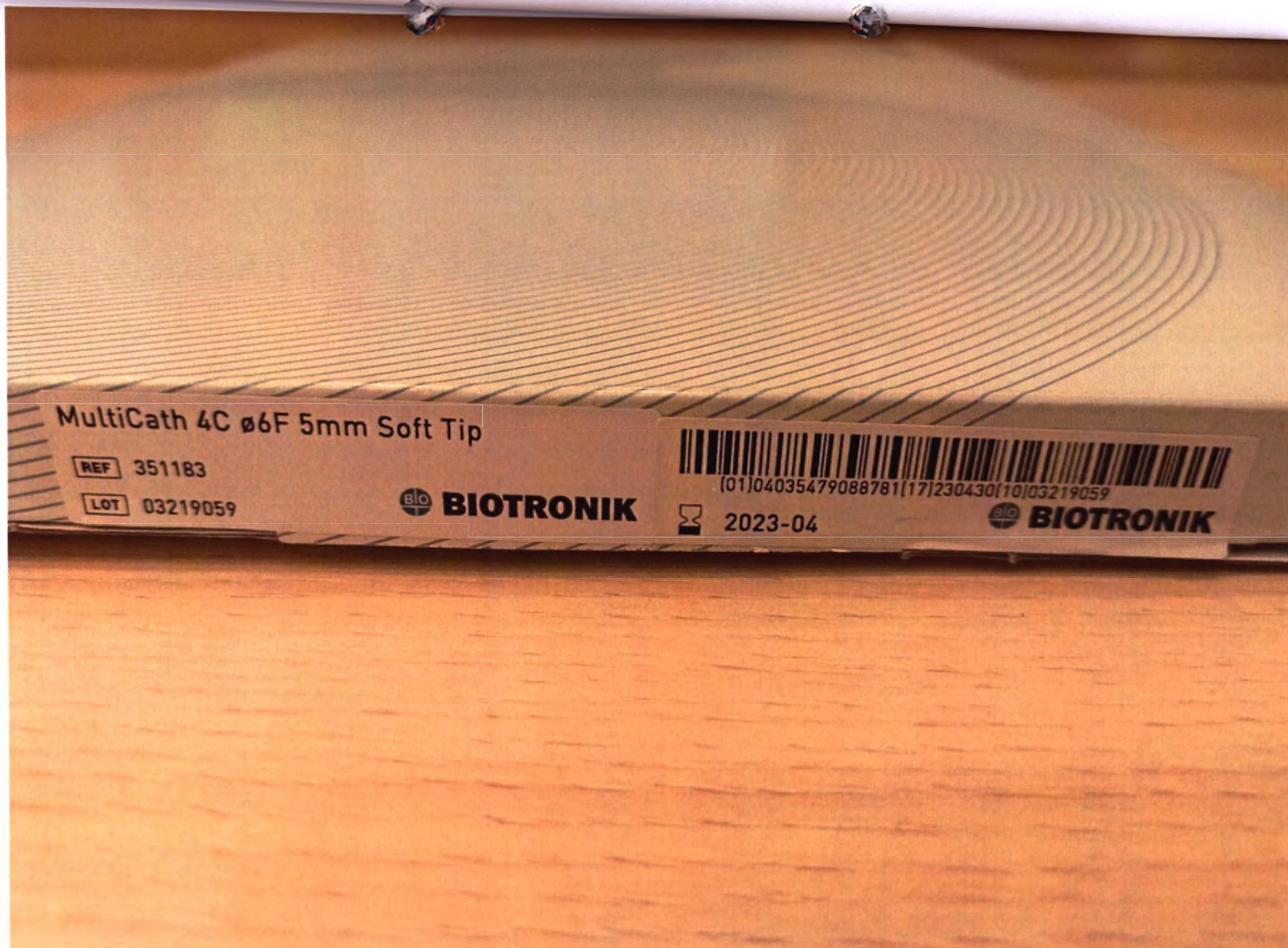
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4D ø6F 5 мм.
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



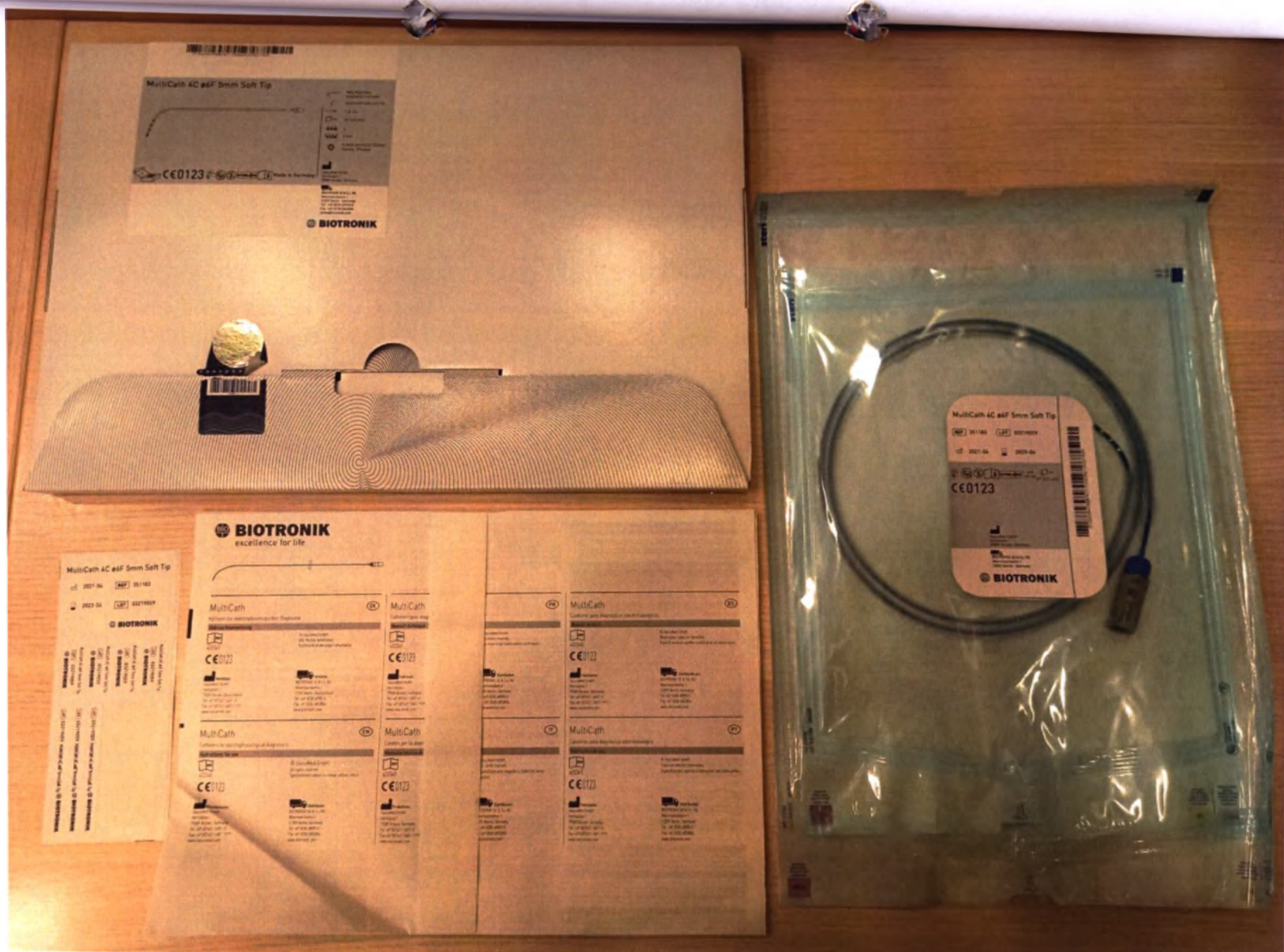
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4D $\varnothing$ 6F 5 мм, в кольце диспенсера.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4C ø6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник).
Картонная защитная упаковка.



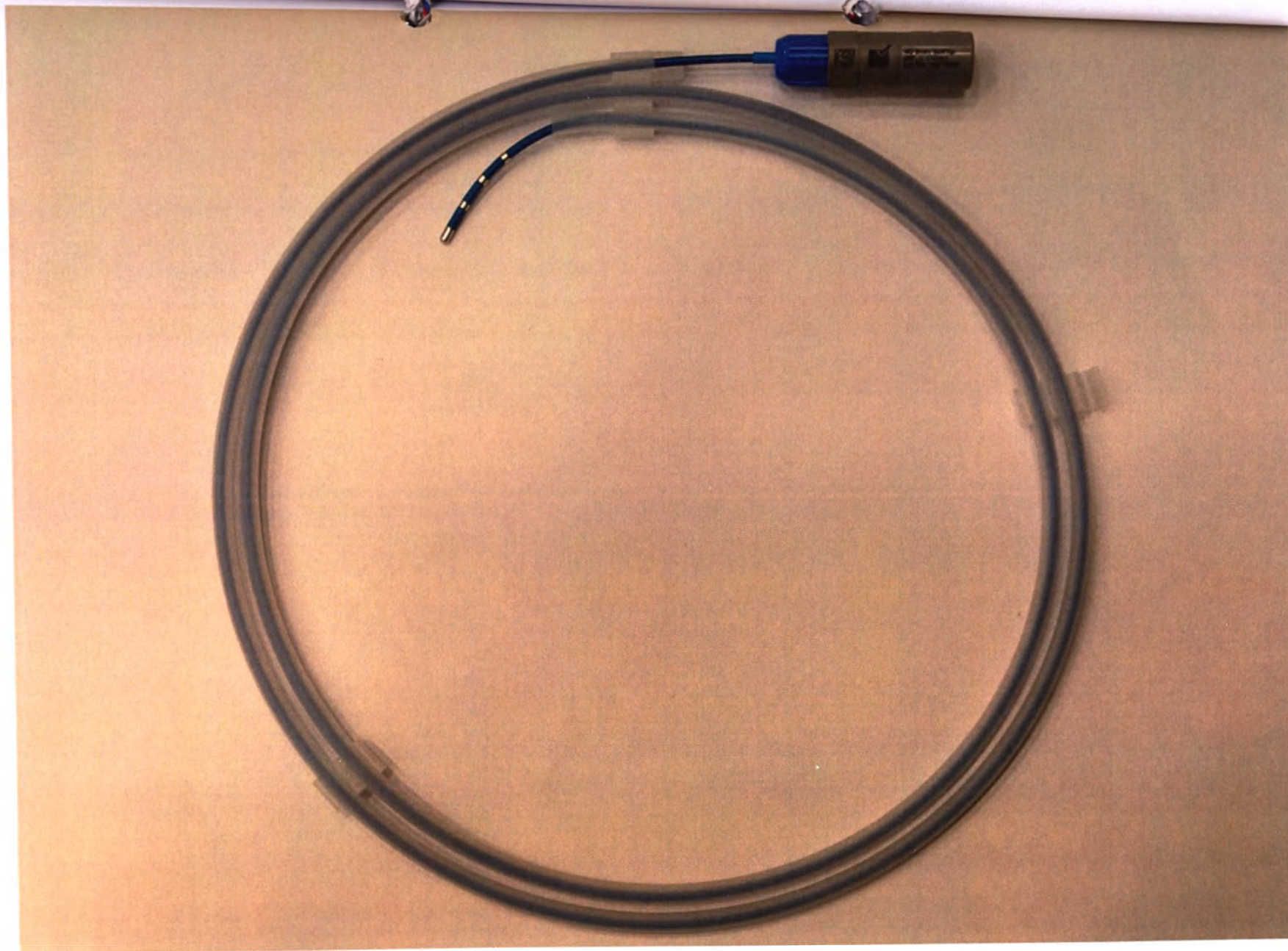
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4C ø6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник).
Картонная защитная упаковка. Маркировка.



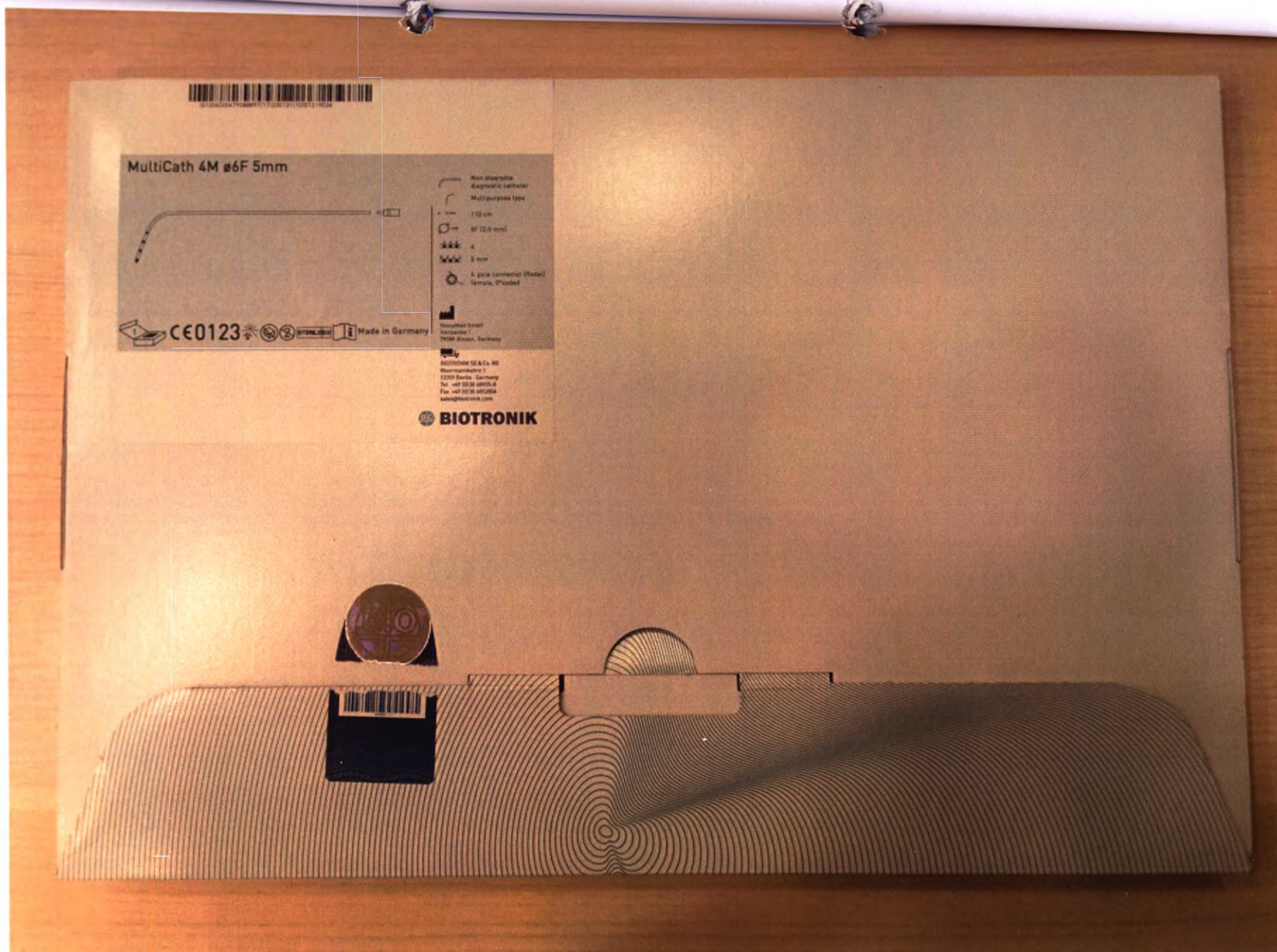
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4C 6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник).
Содержимое картонной защитной упаковки.



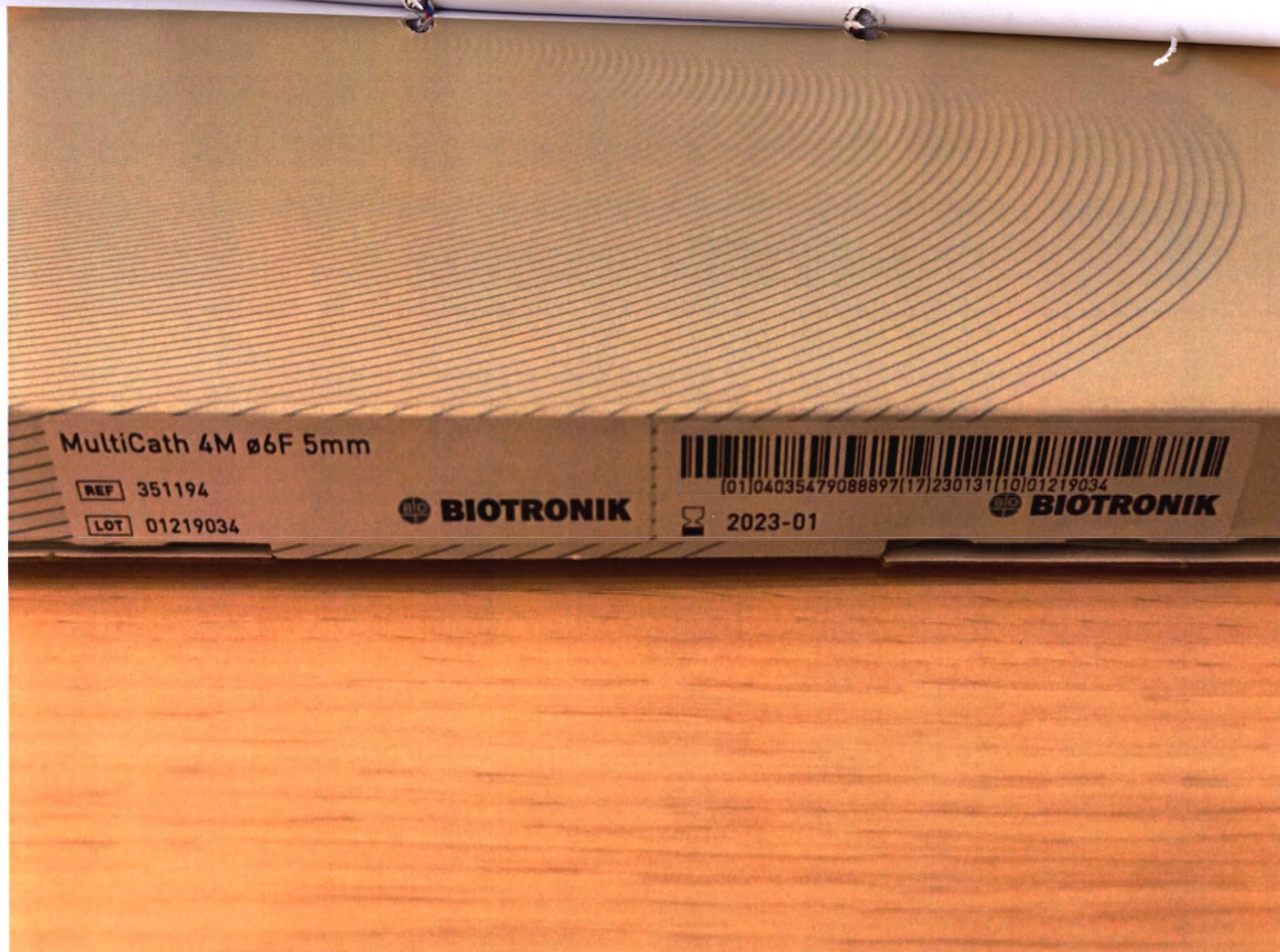
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4C ø6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник).
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



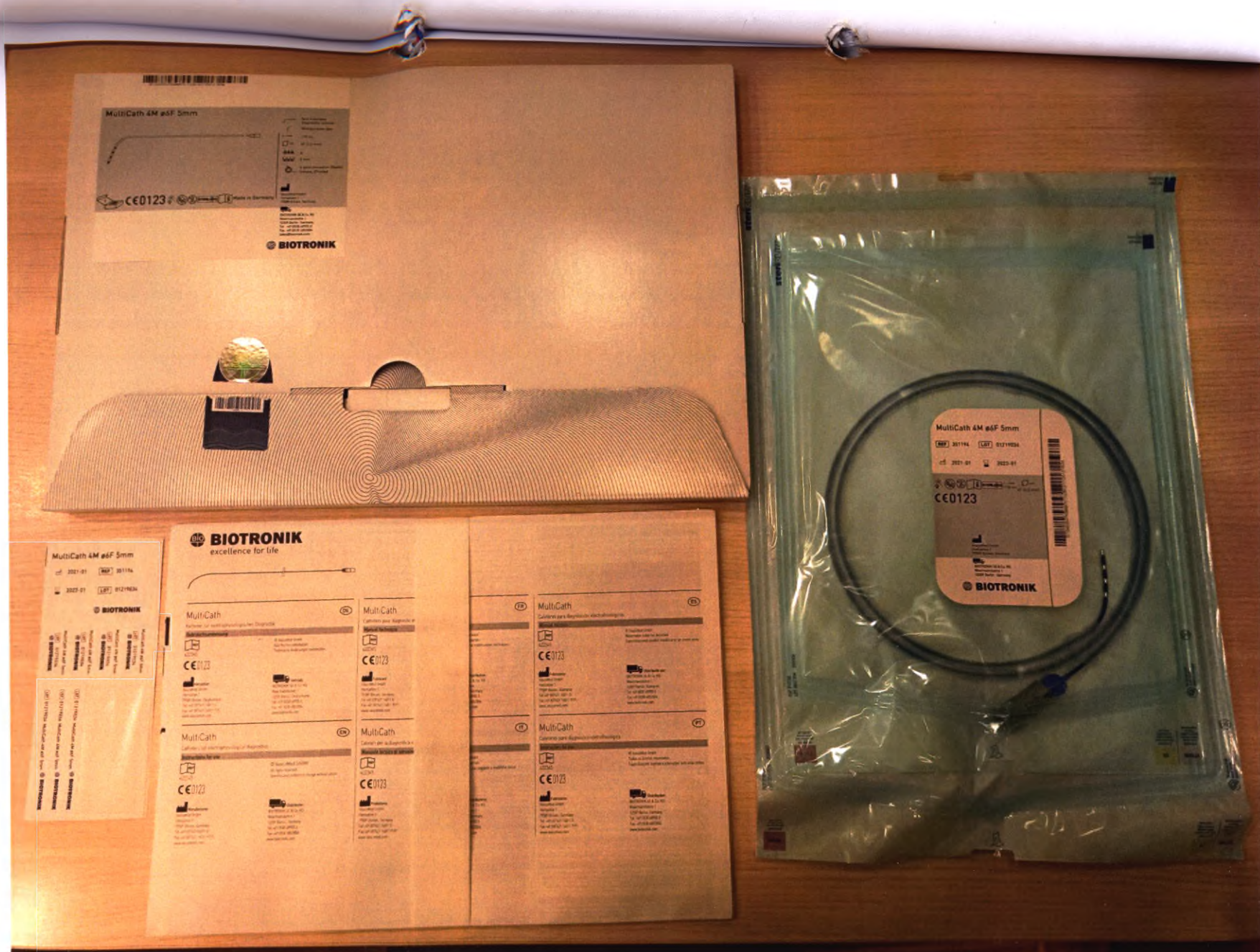
**Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4С ø6F 5 мм Soft tip (мягкий наконечник),
в кольце диспенсера.**



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4M $\varnothing$ 6F 5 мм. Картонная защитная упаковка.



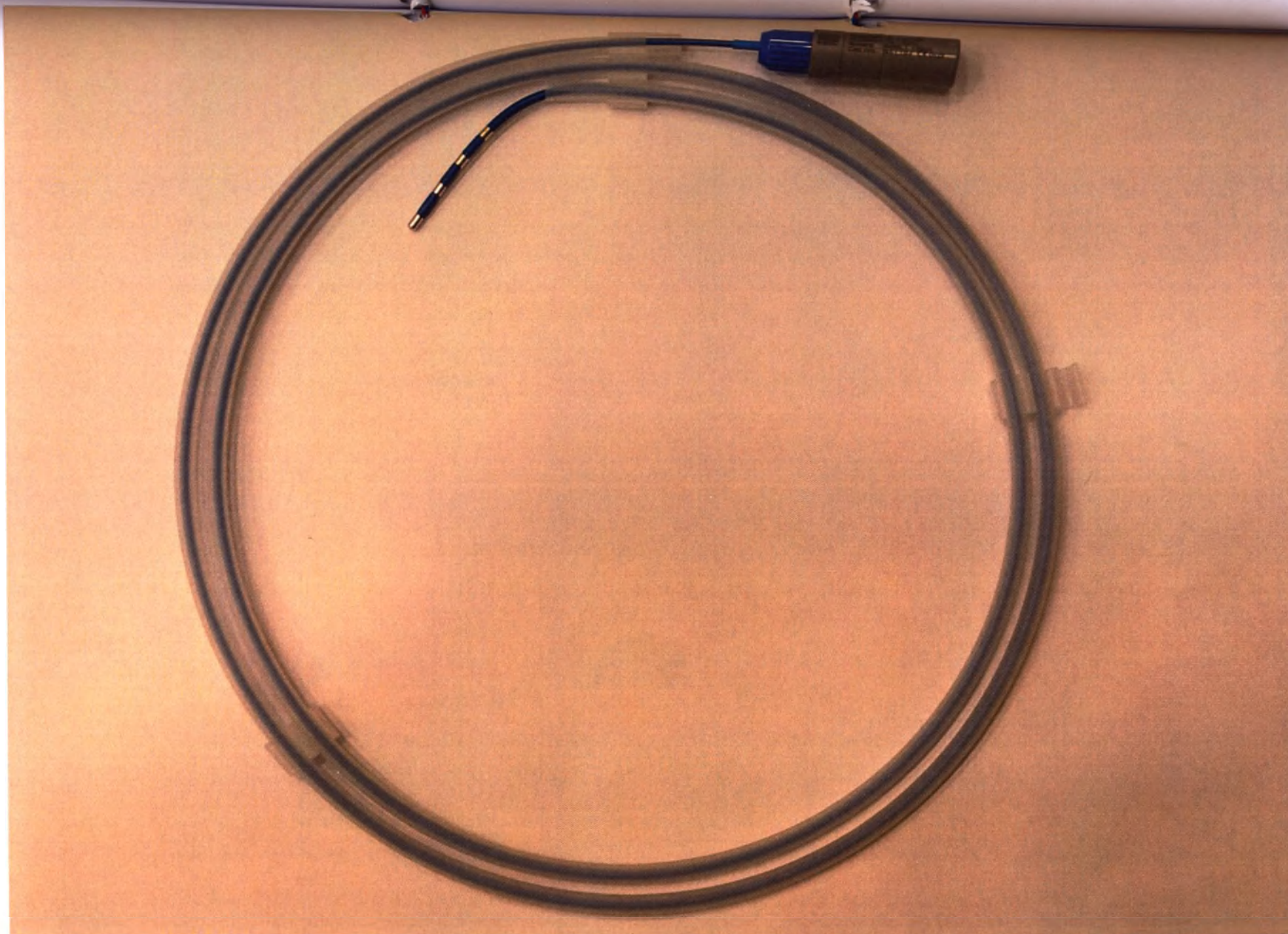
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4М ø6F 5 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



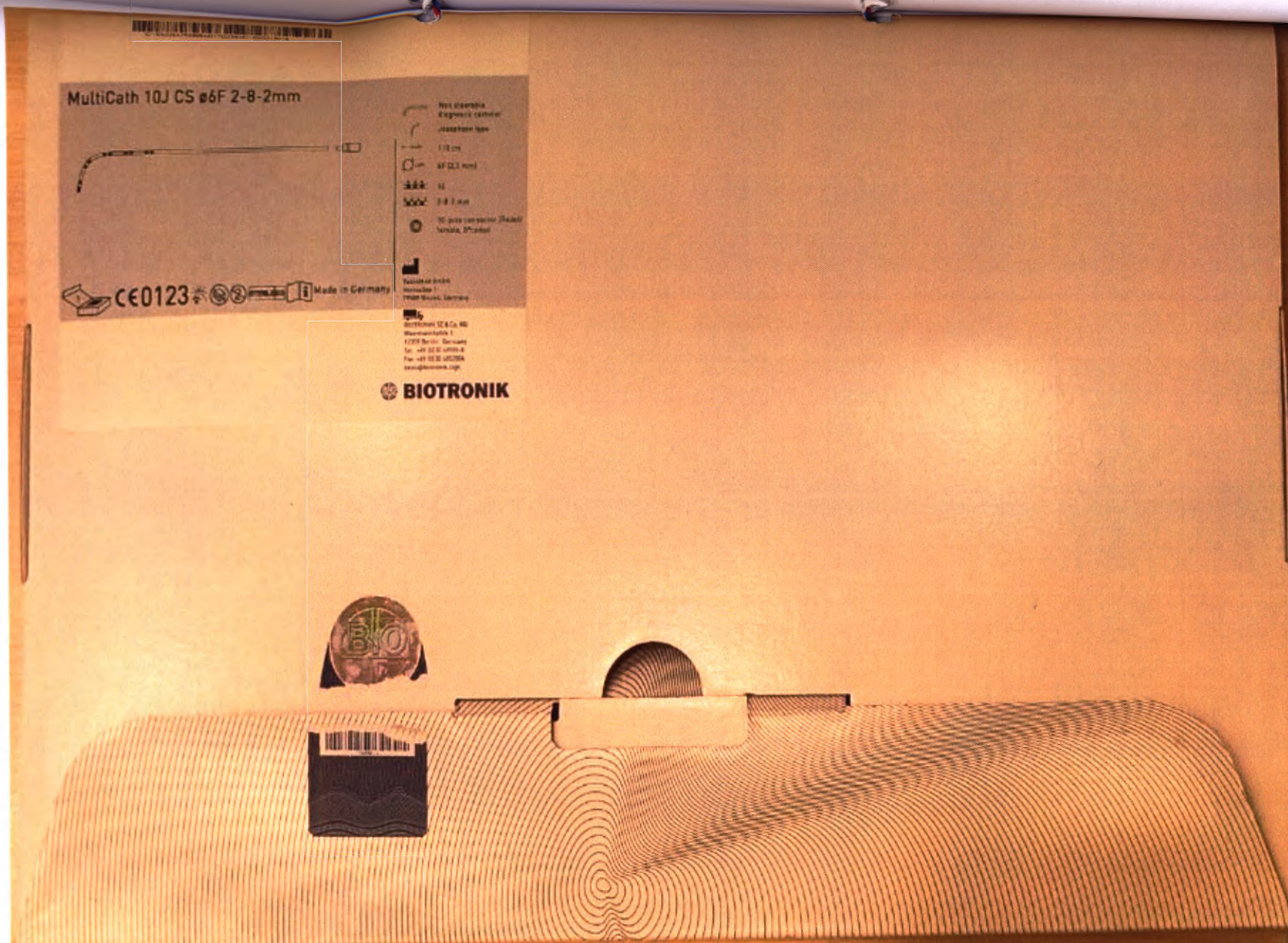
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4М ø6F 5 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



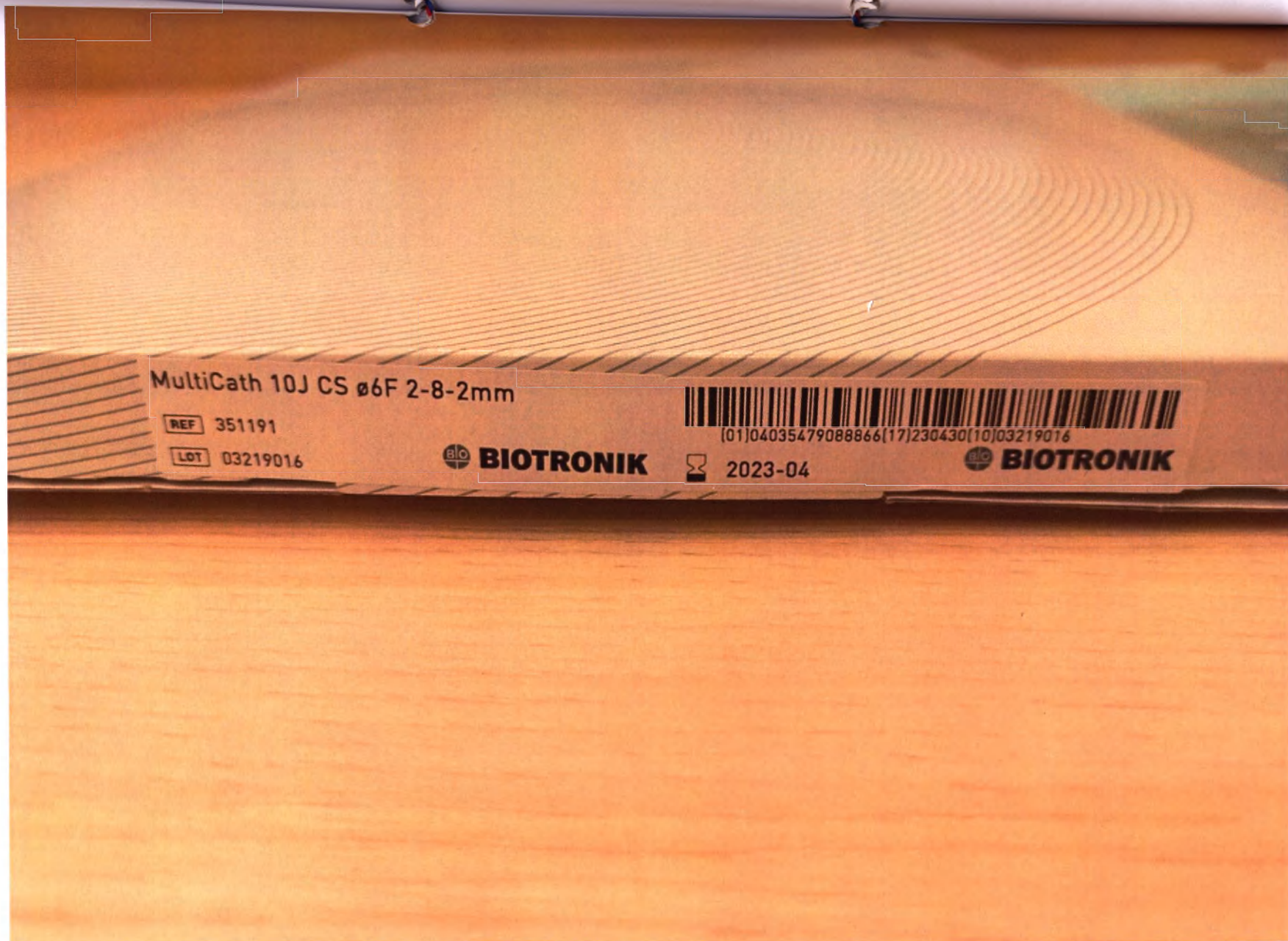
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4М ø6F 5 мм.
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



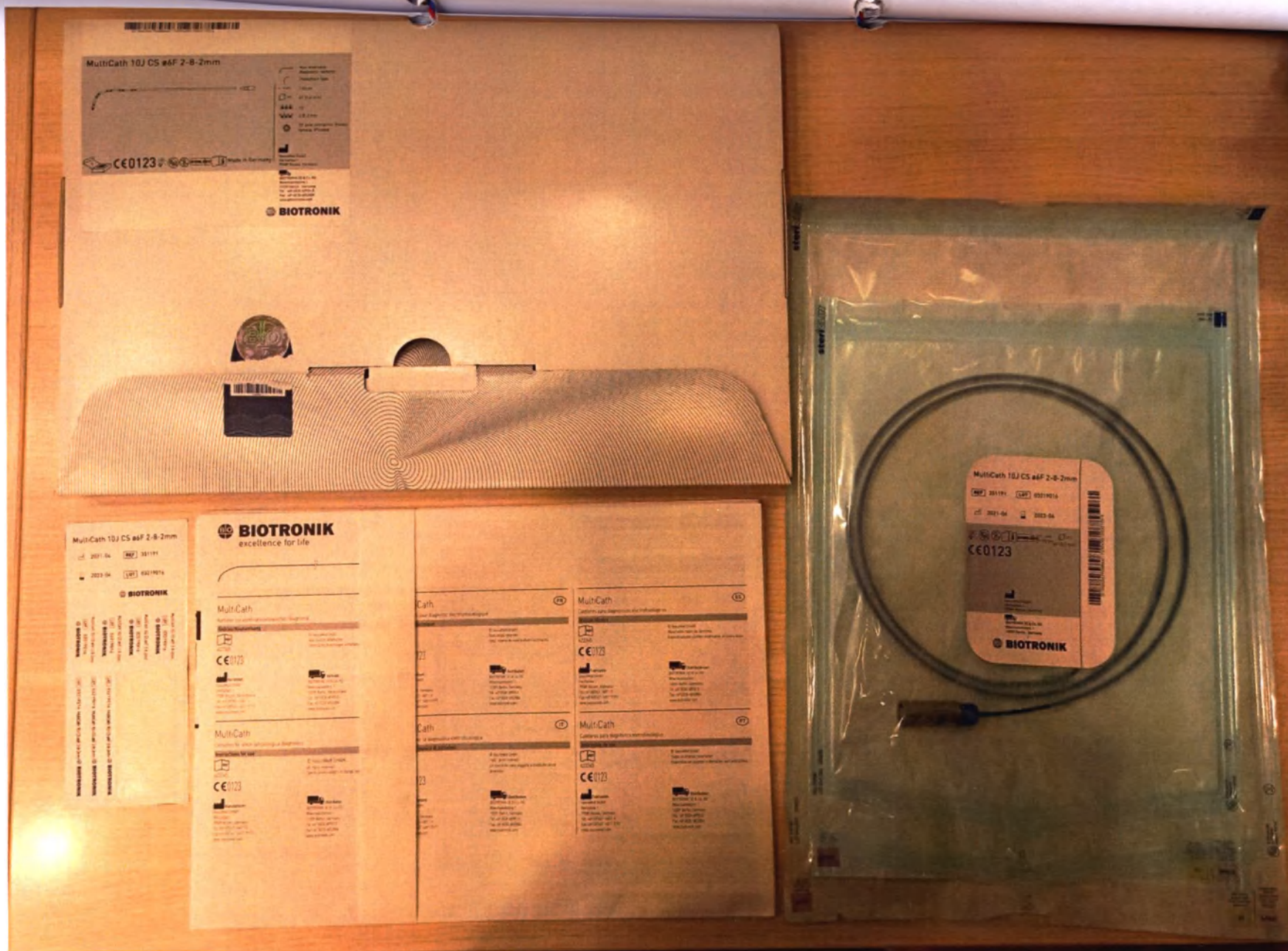
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 4М ø6F 5 мм, в кольце диспенсера.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 10J CS $\varnothing$ 6F 2-8-2 мм. Картонная защитная упаковка.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 10J CS ø6F 2-8-2 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка



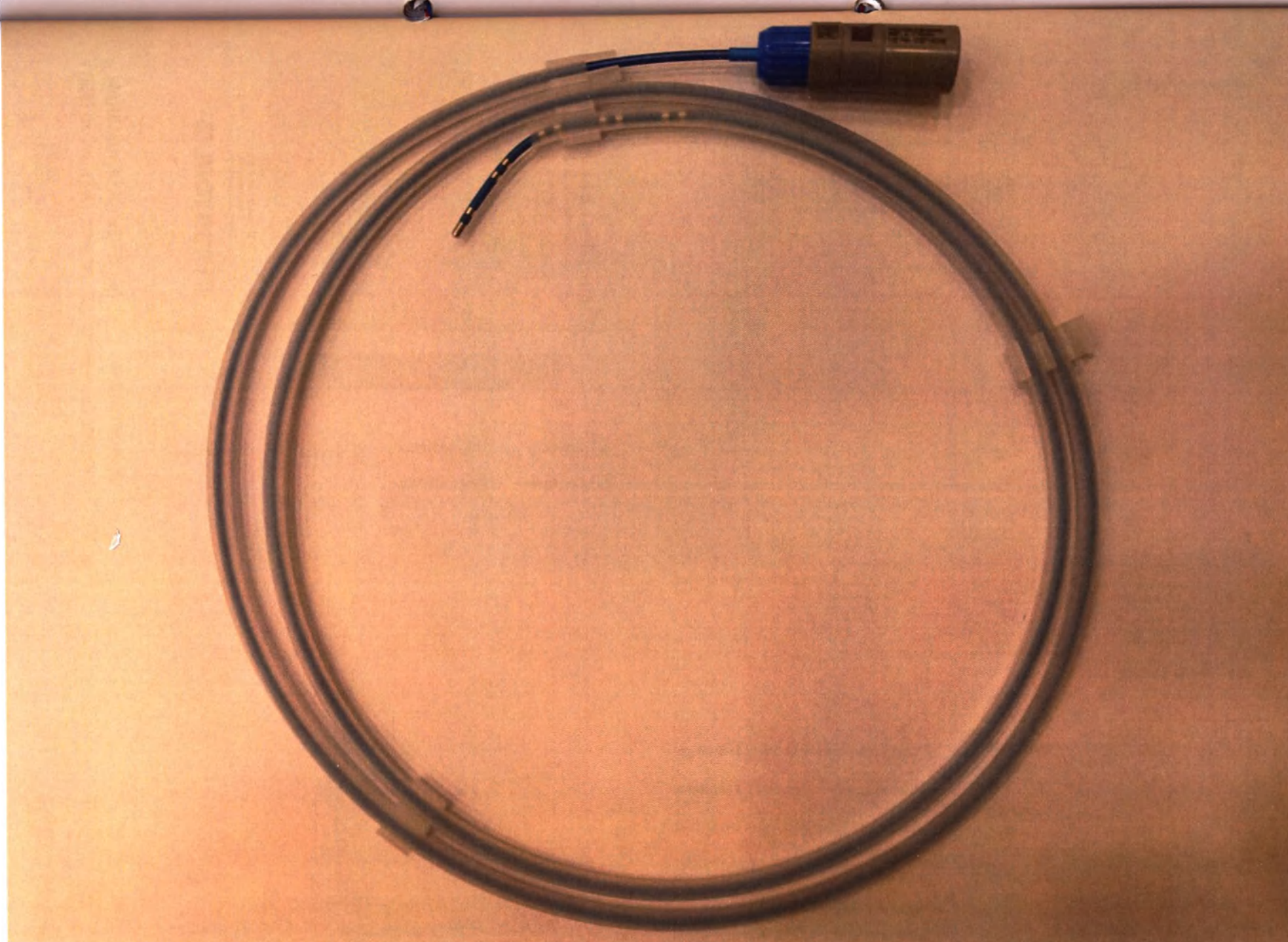
Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 10J CS ø6F 2-8-2 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 10J CS ø6F 2-8-2 мм.
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 10J CS ø6F 2-8-2 мм.
Изделие во внутреннем пакете (стерильная барьерная система) и в защитном внешнем пакете.



Катетер для электрофизиологической диагностики MultiCath, типоразмер 10J CS ø6F 2-8-2 мм, в кольце диспенсера.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 4/S/5 мм. Картонная защитная упаковка.



ViaCath NG 4/S/5mm

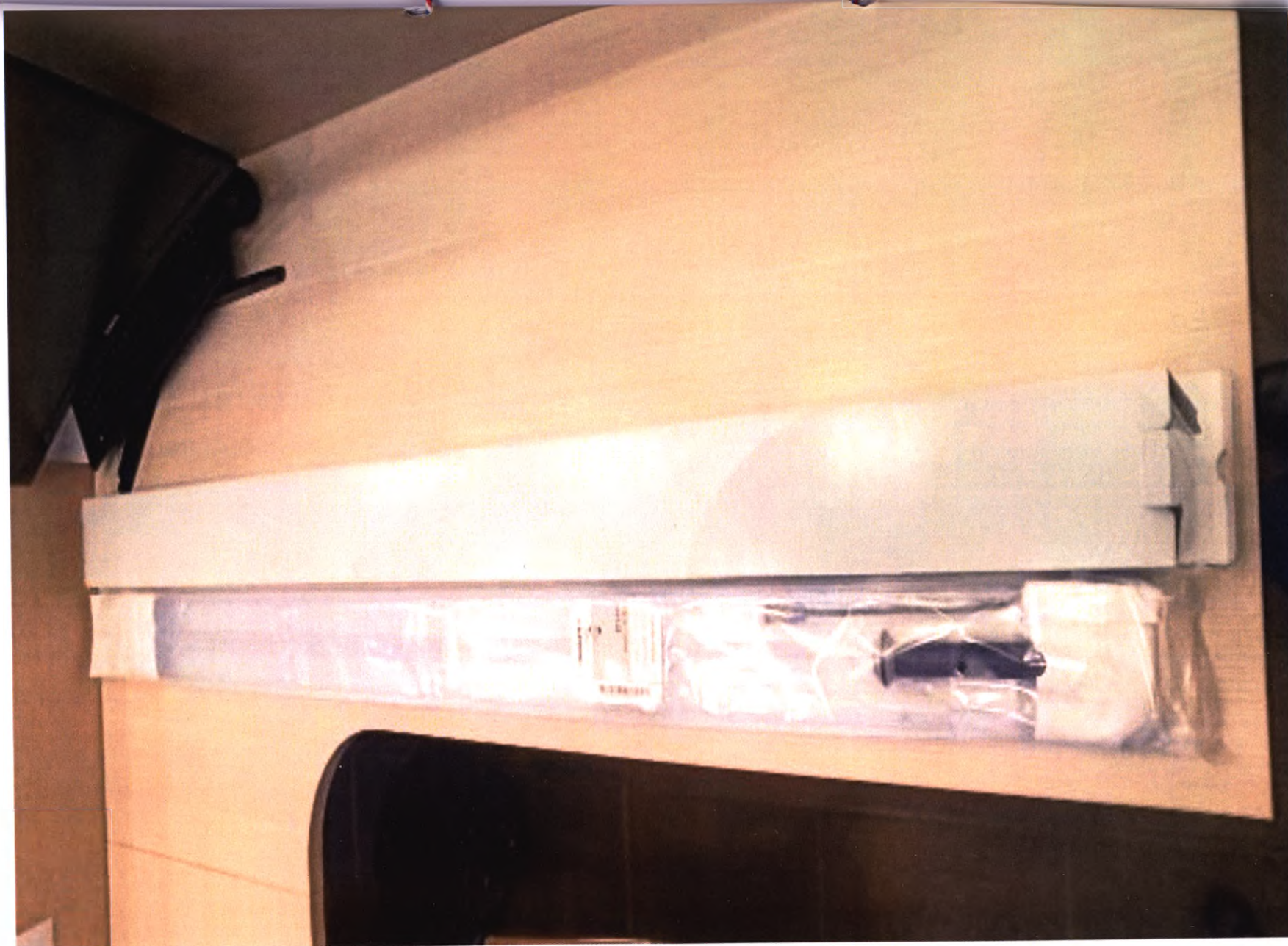
 **BIOTRONIK**

REF 351197 LOT 02210357  2023-03  2021-03



[01]04035479088927[17]230331[10]02210357

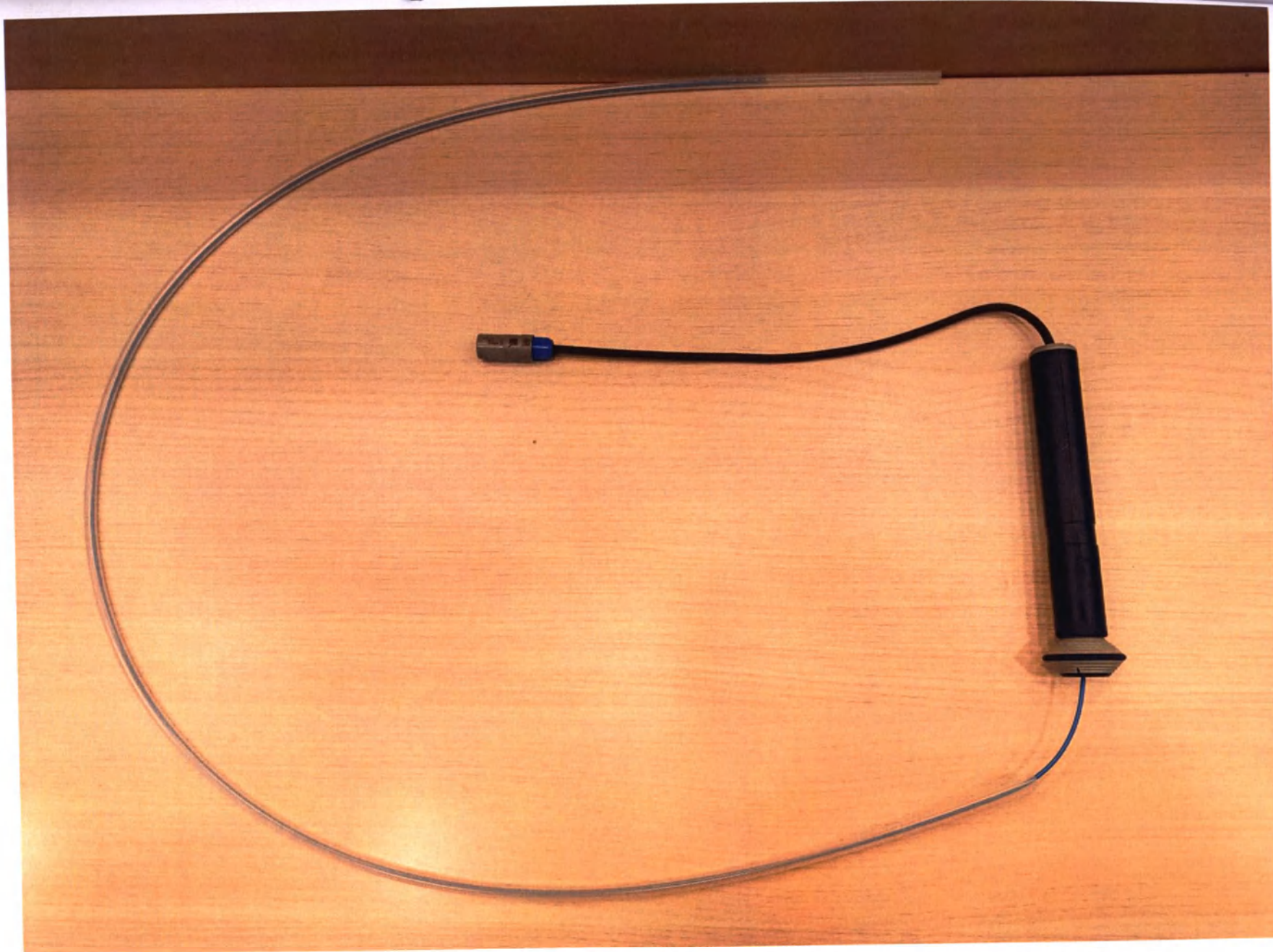
Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 4/S/5 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



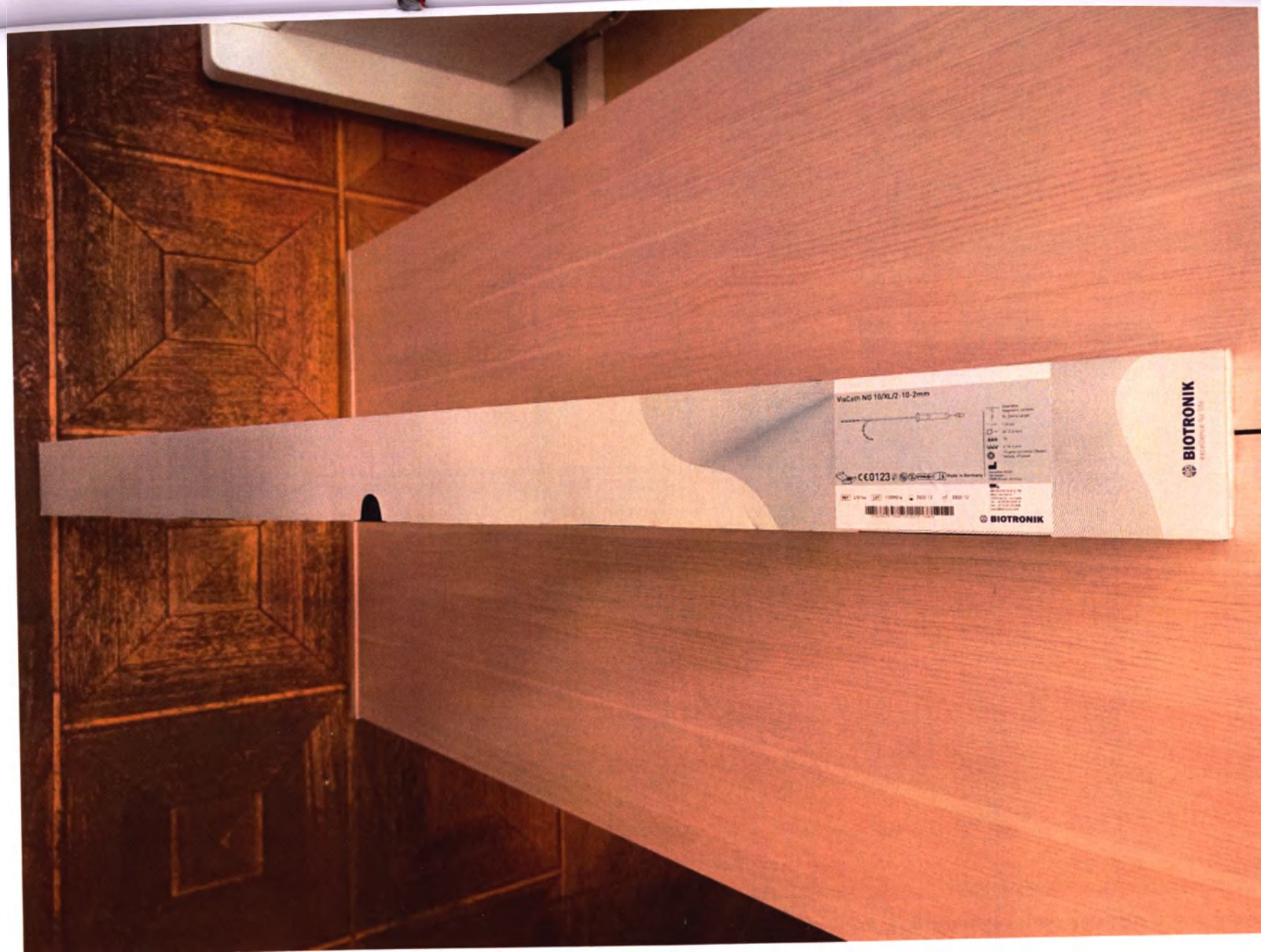
**Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 4/S/5 мм.
Стерильное изделие в блистере, стерильном пакете (стерильная барьерная система) и защитном полиэтиленовом пакете.**



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 4/S/5 мм в защитной трубке



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 4/S/5 мм, в защитной трубке.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 10/XL/2-10-2 мм. Картонная защитная упаковка.

ViaCath NG 10/XL/2-10-2mm

 **BIOTRONIK**

REF 370144 **LOT** 11209016  2022-12  2020-12

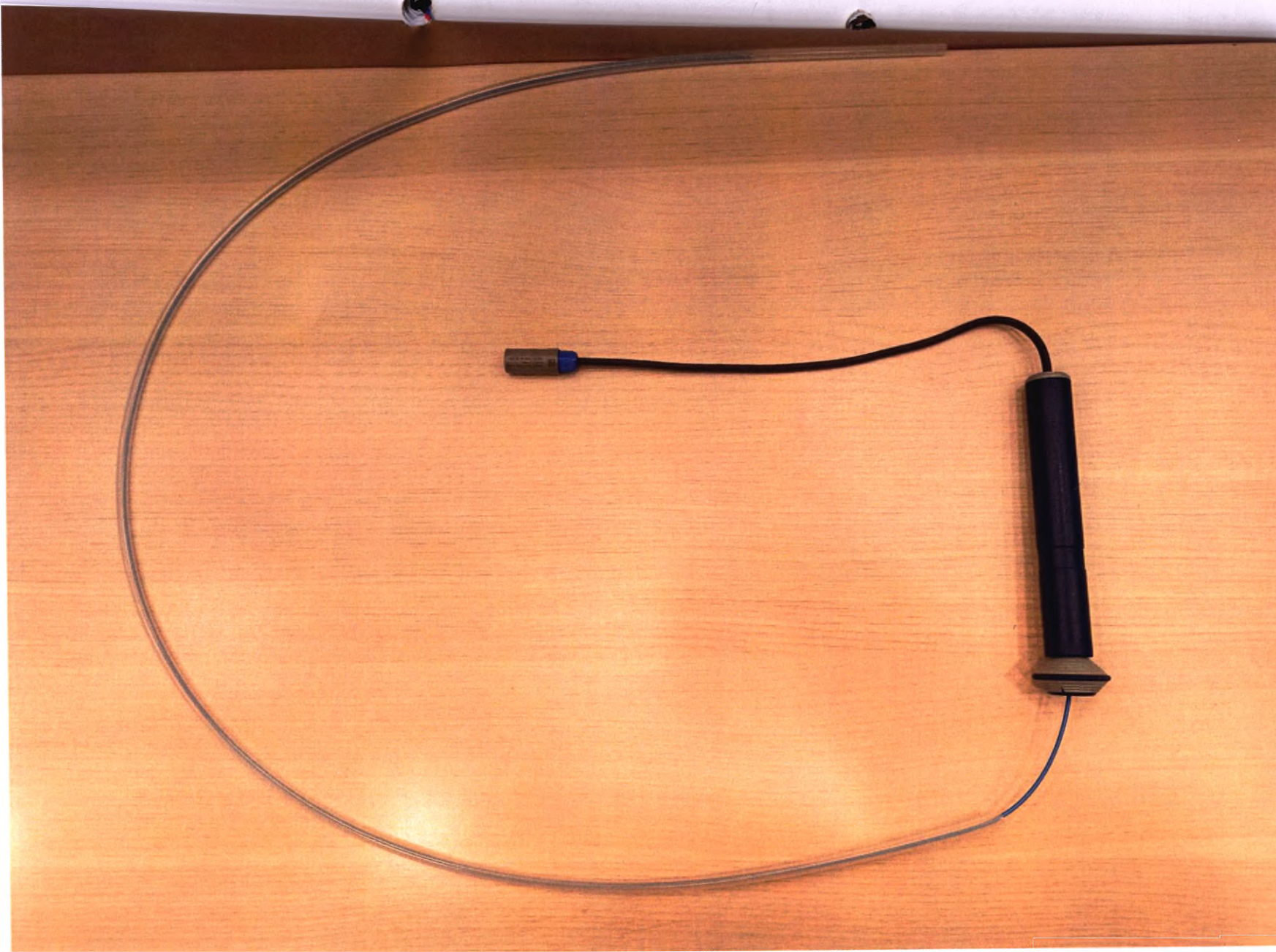


[01]04035479113254[17]221231[10]11209016

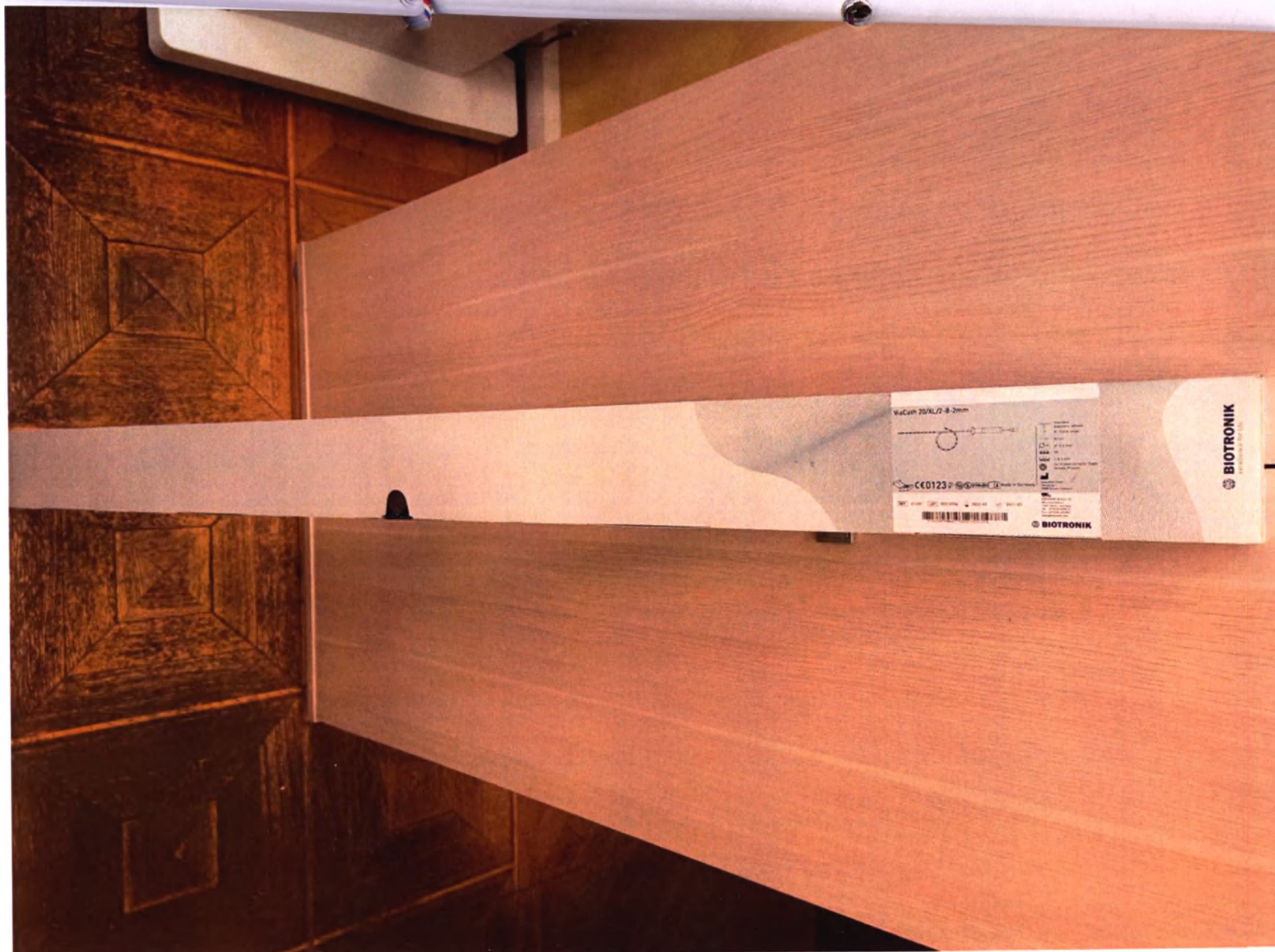
Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 10/XL/2-10-2 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 10/XL/2-10-2 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер NG 10/XL/2-10-2 мм, в защитной трубке.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер 20/XL/2-8-2 мм. Картонная защитная упаковка.

ViaCath 20/XL/2-8-2mm

 **BIOTRONIK**

REF

351201

LOT

02210706



2023-03



2021-03

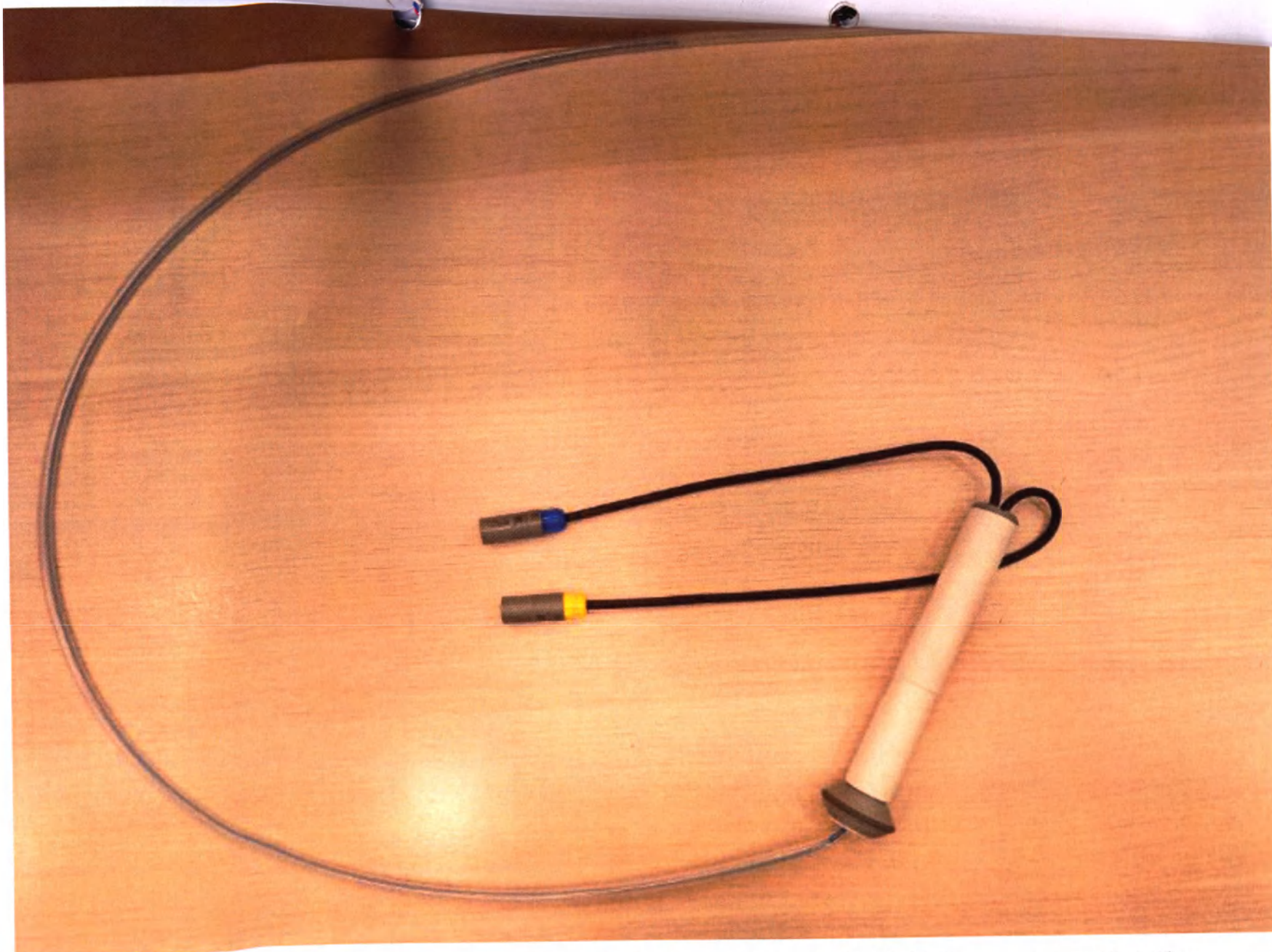


[01]04035479088965[17]230331[10]02210706

Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер 20/XL/2-8-2 мм. Картонная защитная упаковка. Маркировка.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер 20/XL/2-8-2 мм. Содержимое картонной защитной упаковки.



Катетер для электрофизиологической диагностики ViaCath, типоразмер 20/XL/2-8-2 мм, в защитной трубке.

BIOTRONIK

ViaCath NG 4/S/10mm

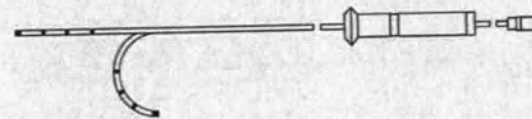
Катетер для электрофизиологической диагностики

REF 351196 LOT 12345678 2023-06 2021-06



ViaCath NG 4/S/10mm

Катетер для электрофизиологической диагностики



- Steerable diagnostic catheter
- 5 (Standard)
- 110 cm
- 6F (2.0 mm)
- 4
- 10 mm
- 4-pole connector (Radell female, 0° coded)

VascoMed GmbH
Hertzelallee 1
79589 Biberach, Germany

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormsmaierstr. 1
12359 Berlin Germany
Tel +49 (0)30 68105-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronik.com

BIOTRONIK

Регистрационное удостоверение

№ РЭН / от

REF 351196 LOT 12345678

2023-06 2021-06



Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ
ООО "Биотроник"
Россия, 109240 г. Москва,
ул. Михомишевская, дом 26,
ст. 1А, 315м 2, пом. 6
Тел. +7 (495) 789-48-31
E-mail: office@biotronik.ru

ViaCath NG 4/S/10mm

2021-06 REF 351196
2023-06 LOT 12345678

BIOTRONIK

BIOTRONIK 12345678
ViaCath NG 4/S/10mm
BIOTRONIK 12345678
ViaCath NG 4/S/10mm
BIOTRONIK 12345678
ViaCath NG 4/S/10mm
BIOTRONIK 12345678
ViaCath NG 4/S/10mm
BIOTRONIK 12345678
ViaCath NG 4/S/10mm

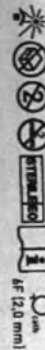
BIOTRONIK

ViaCath NG 4/S/10mm

Катетер для электрофизиологической диагностики

REF 351196 LOT 12345678

2021-06 2023-06



VascoMed GmbH
Hertzelallee 1
79589 Biberach, Germany

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormsmaierstr. 1
12359 Berlin Germany

BIOTRONIK



Revision: 0.0

LOT 12345678 LOT 12345678
VC_RUS.nbl

ViaCath NG 4/S/10mm

REF 351196 LOT 12345678 2023-06

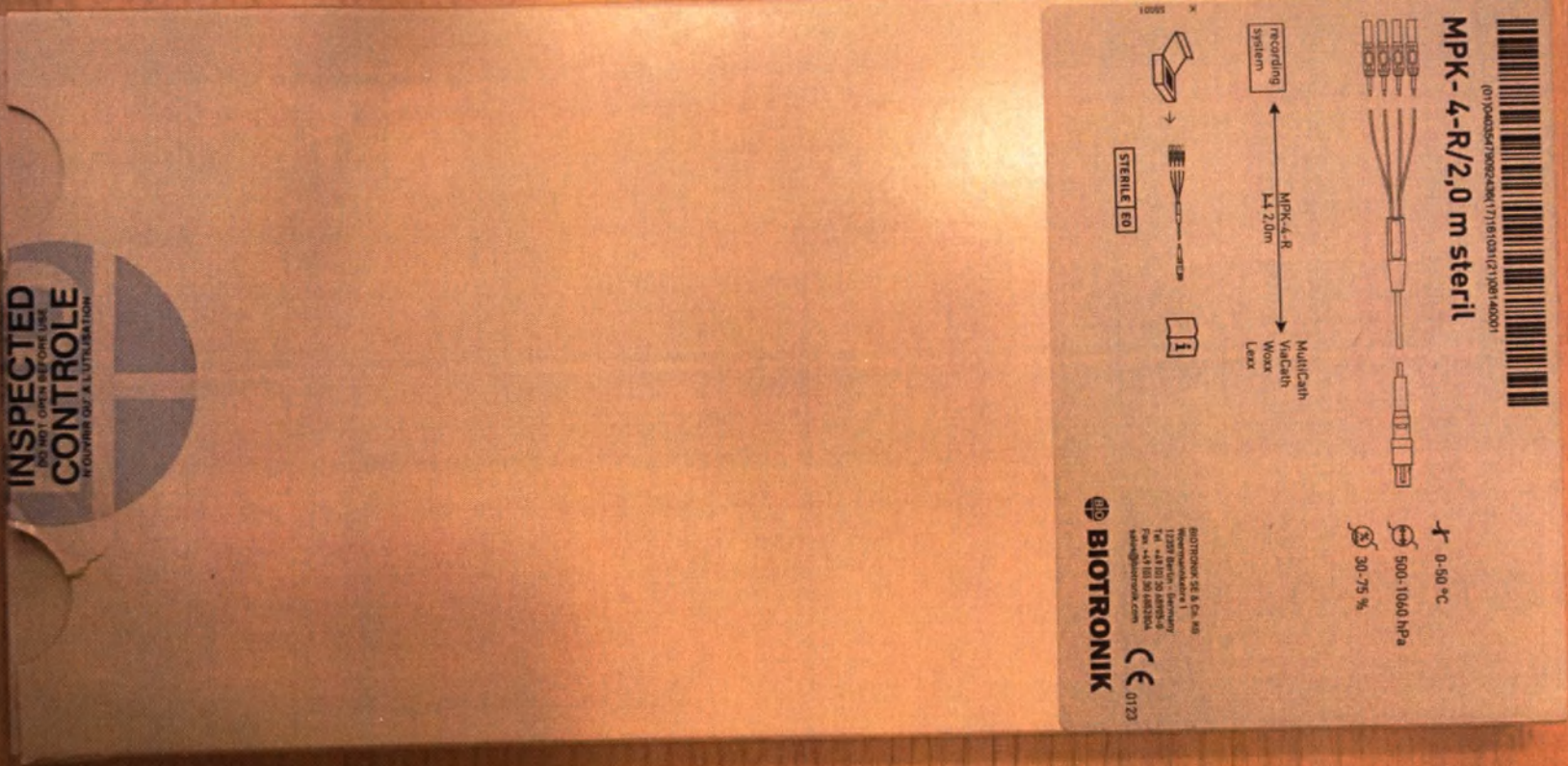


BIOTRONIK

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormsmaierstr. 1
12359 Berlin Germany
Tel. +49 (0)30 68105-0
Fax +49 (0)30 6852804
sales@biotronik.com

BIOTRONIK

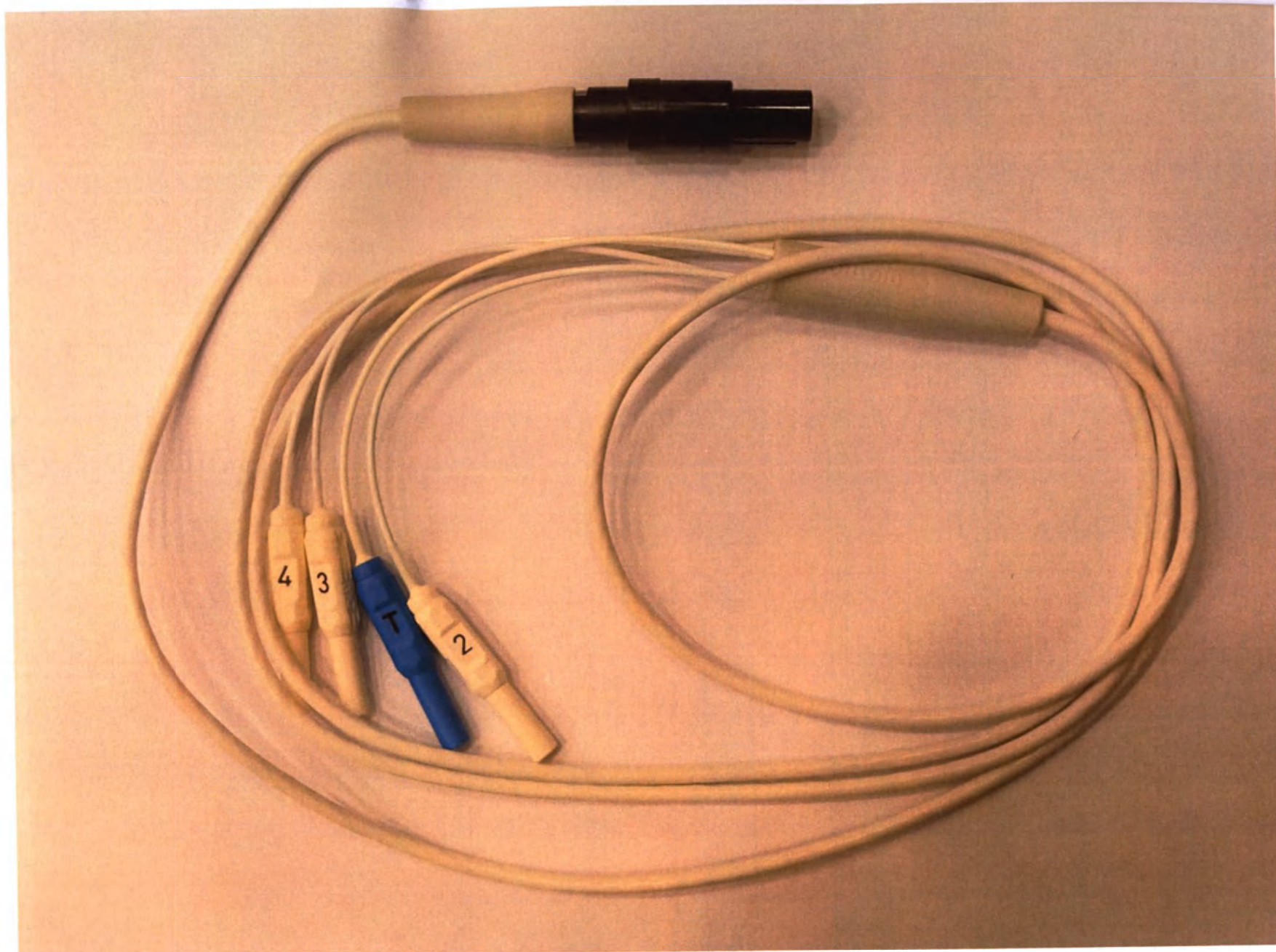
Макет маркировки изделия при обращении на территории РФ на примере модели ViaCath NG 4/S/10 мм



Кабель пациента МРК-4-R, РУ № ФСЗ 2011/09261. Картонная защитная упаковка.



Кабель пациента МРК-4-Р, РУ № ФСЗ 2011/09261. Изделие в стерильном блистере.



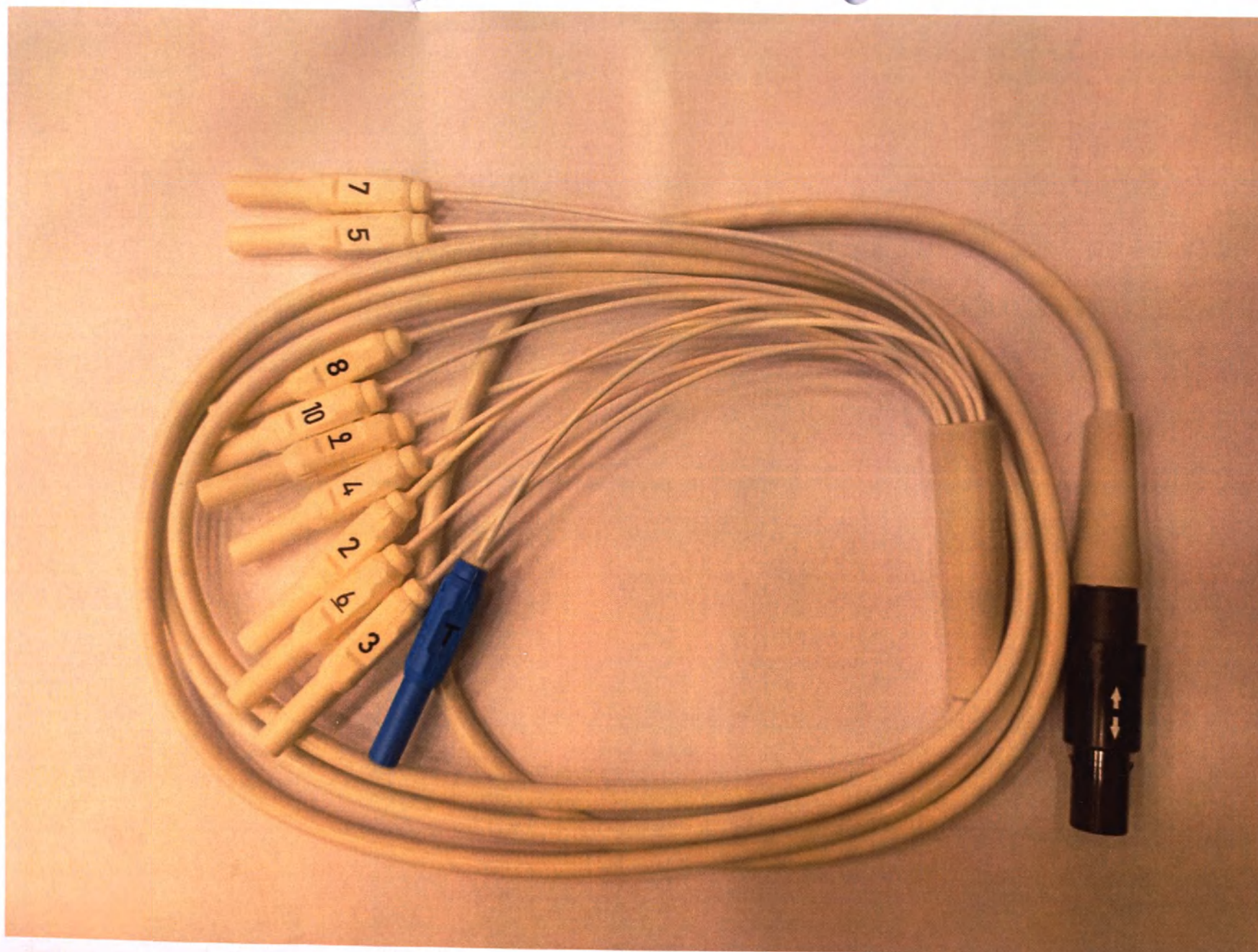
Кабель пациента МРК-4-Р, РУ № ФСЗ 2011/09261.



Кабель пациента МРК-10-Р, РУ № ФСЗ 2011/09261. Картонная защитная упаковка.



Кабель пациента МРК-10-Р, РУ № ФСЗ 2011/09261. Изделие в стерильном блистере.



Прощито и скреплено печатью

53 (пятьдесят три) _____ листа(ов)

Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д.

