

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve:

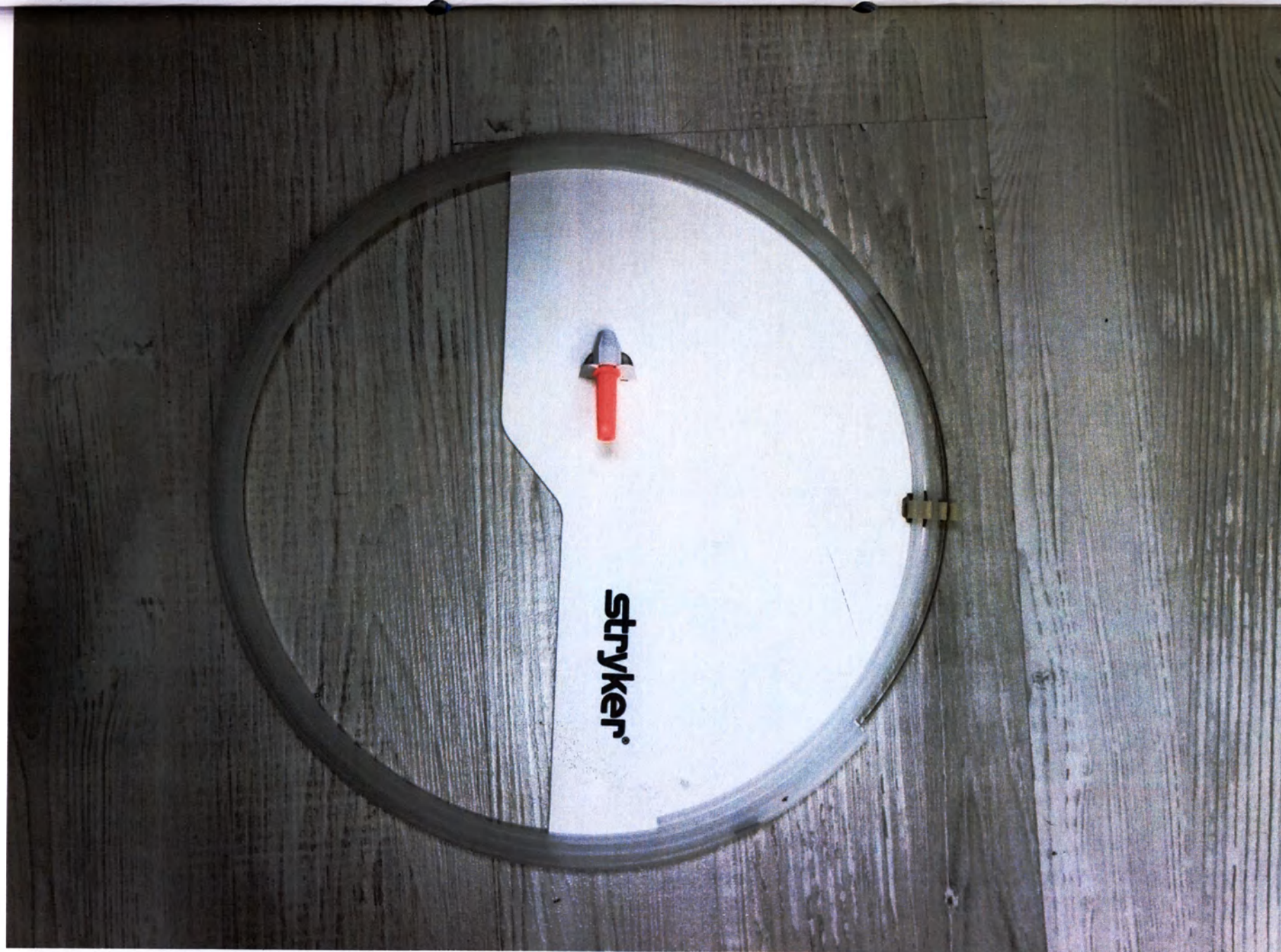
I. Варианты исполнения:

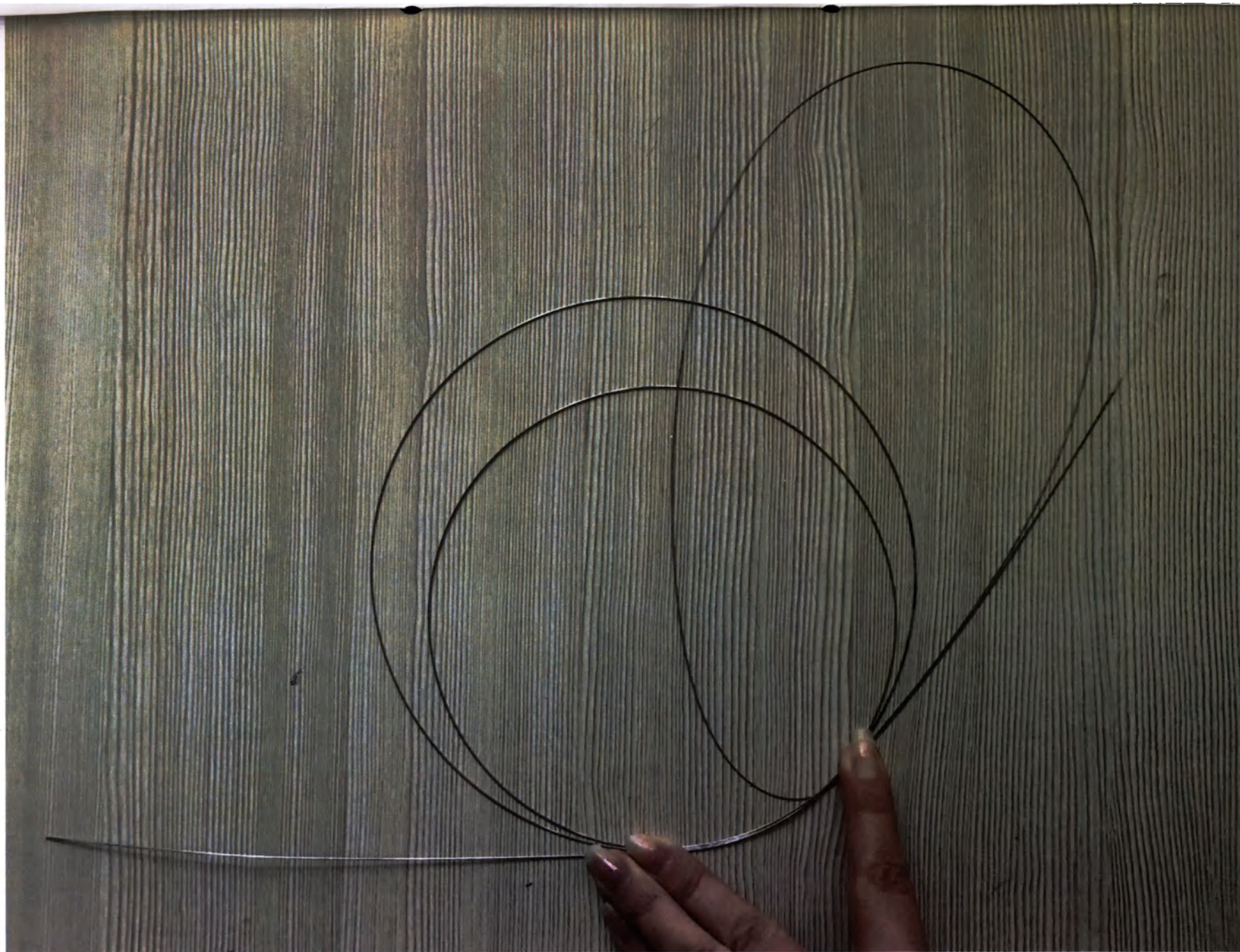
1. Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм):

- 2.50 x 12, 2.50 x 13, 2.50 x 14, 2.50 x 15, 2.50 x 16, 2.50 x 17, 2.50 x 18, 2.50 x 19, 2.50 x 20;
- 3.25 x 12, 3.25 x 13, 3.25 x 14, 3.25 x 15, 3.25 x 16, 3.25 x 17, 3.25 x 18, 3.25 x 19, 3.25 x 20, 3.25 x 21, 3.25 x 22, 3.25 x 25, 3.25 x 30;
- 4.00 x 12, 4.00 x 13, 4.00 x 14, 4.00 x 15, 4.00 x 16, 4.00 x 17, 4.00 x 18, 4.00 x 19, 4.00 x 20, 4.00 x 21, 4.00 x 22, 4.00 x 25, 4.00 x 30, 4.00 x 40;
- 4.50 x 12, 4.50 x 13, 4.50 x 14, 4.50 x 15, 4.50 x 16, 4.50 x 17, 4.50 x 18, 4.50 x 19, 4.50 x 20, 4.50 x 21, 4.50 x 22, 4.50 x 25, 4.50 x 30, 4.50 x 40;
- 5.00 x 12, 5.00 x 13, 5.00 x 14, 5.00 x 15, 5.00 x 16, 5.00 x 17, 5.00 x 18, 5.00 x 19, 5.00 x 20, 5.00 x 21, 5.00 x 22, 5.00 x 25, 5.00 x 30, 5.00 x 40.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению с вкладышем



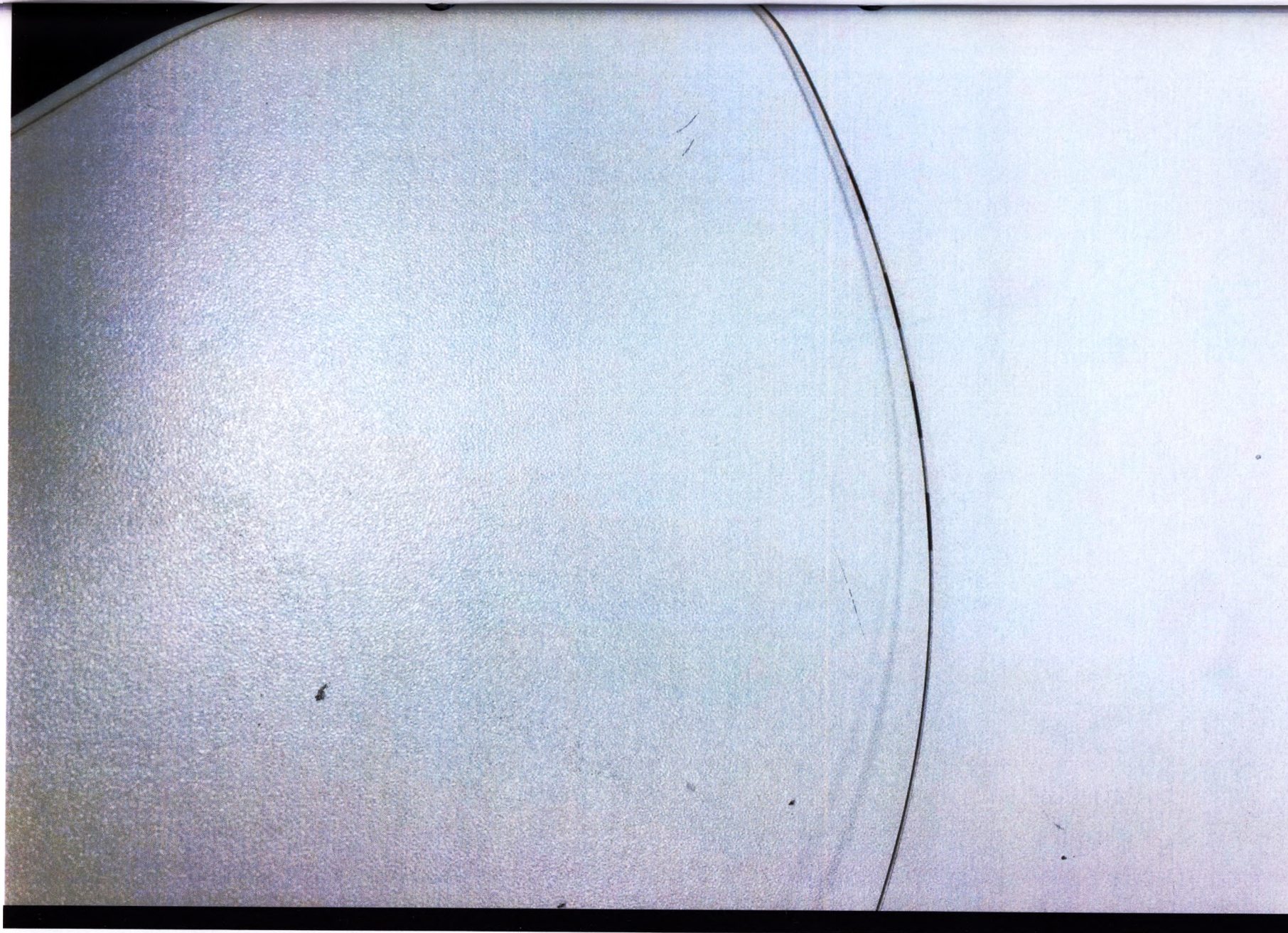




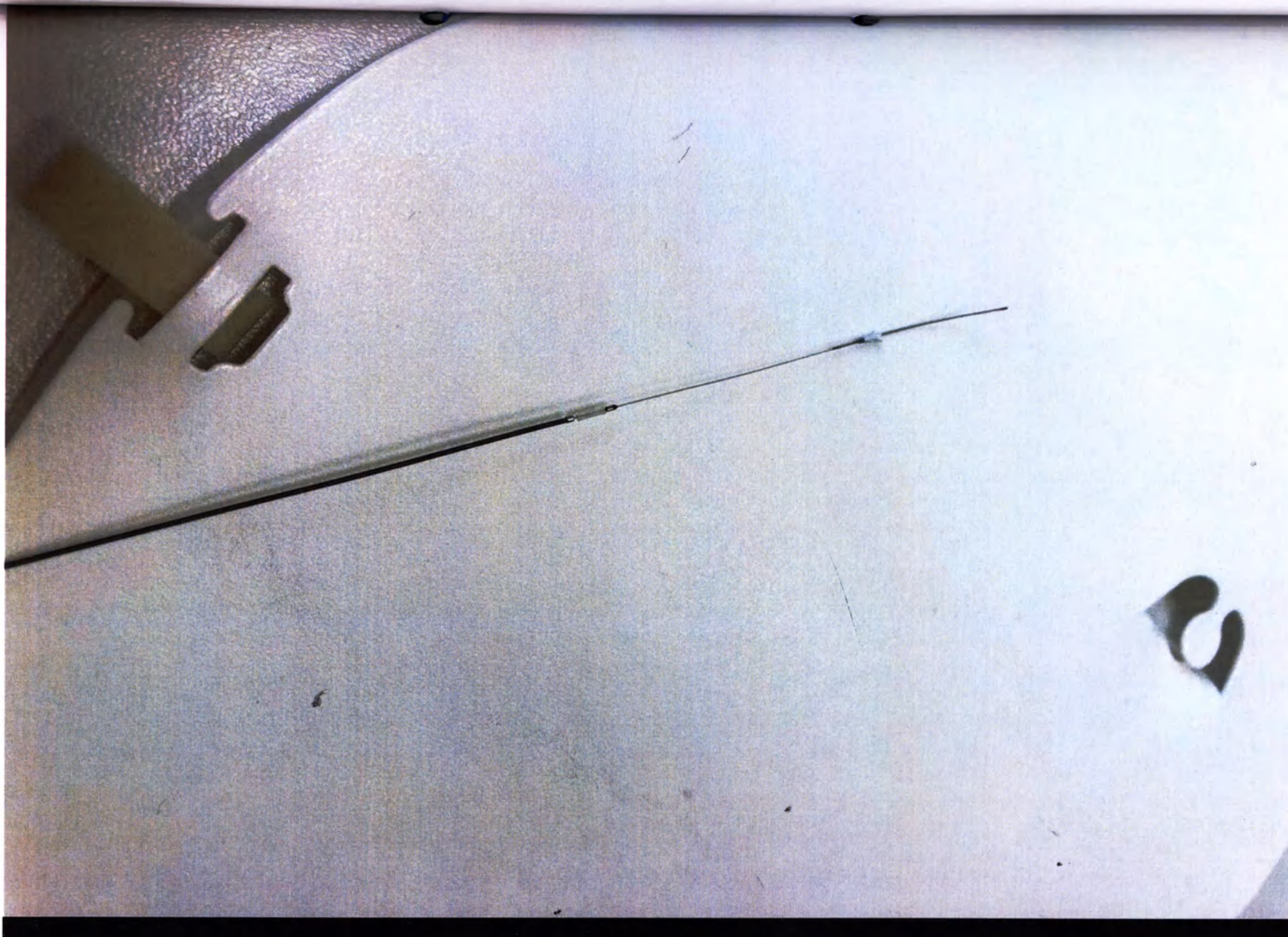
Устройство для вращения



Интродьюсер



Рентгеноконтрастные маркеры



Дистальная оплетка

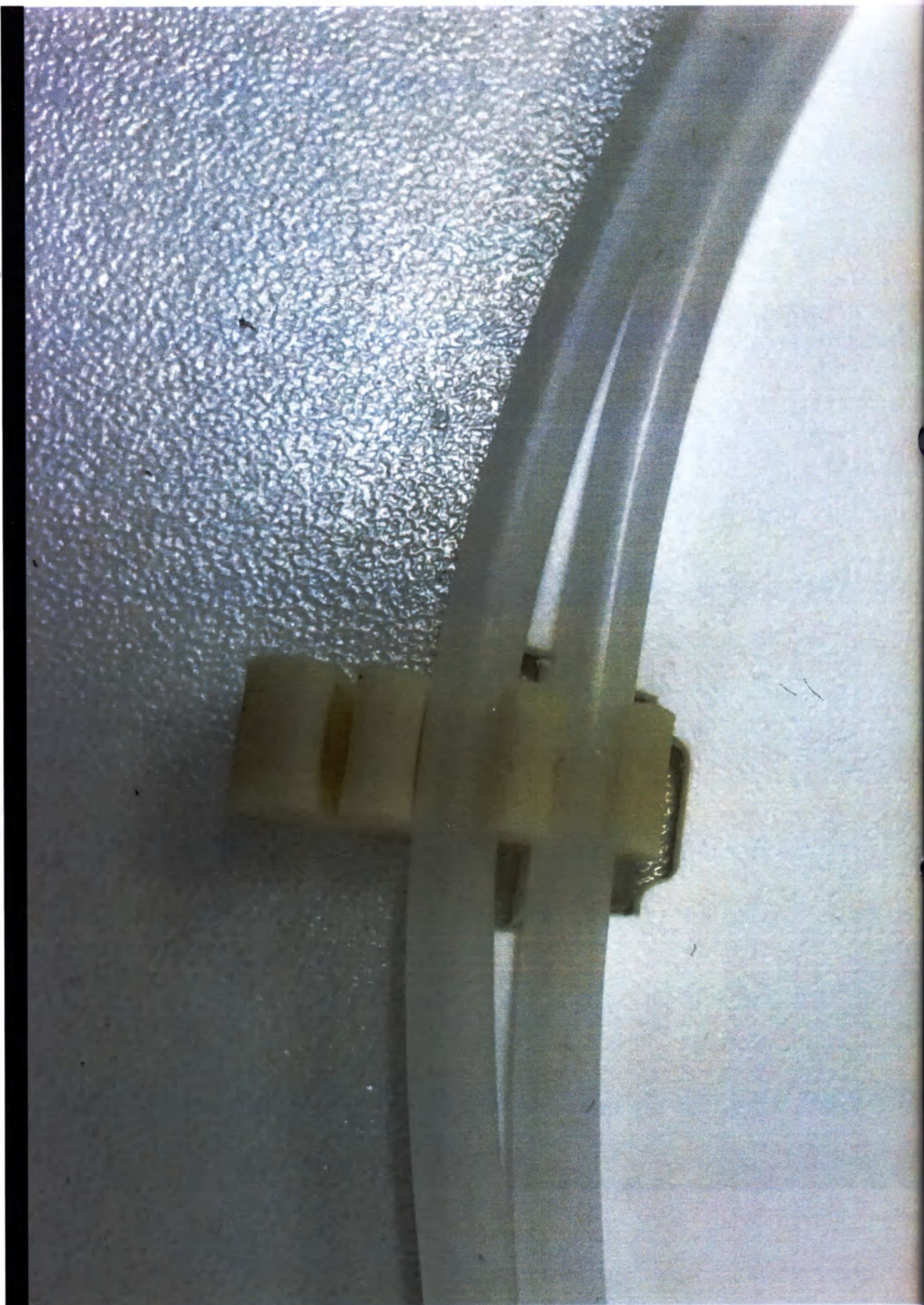


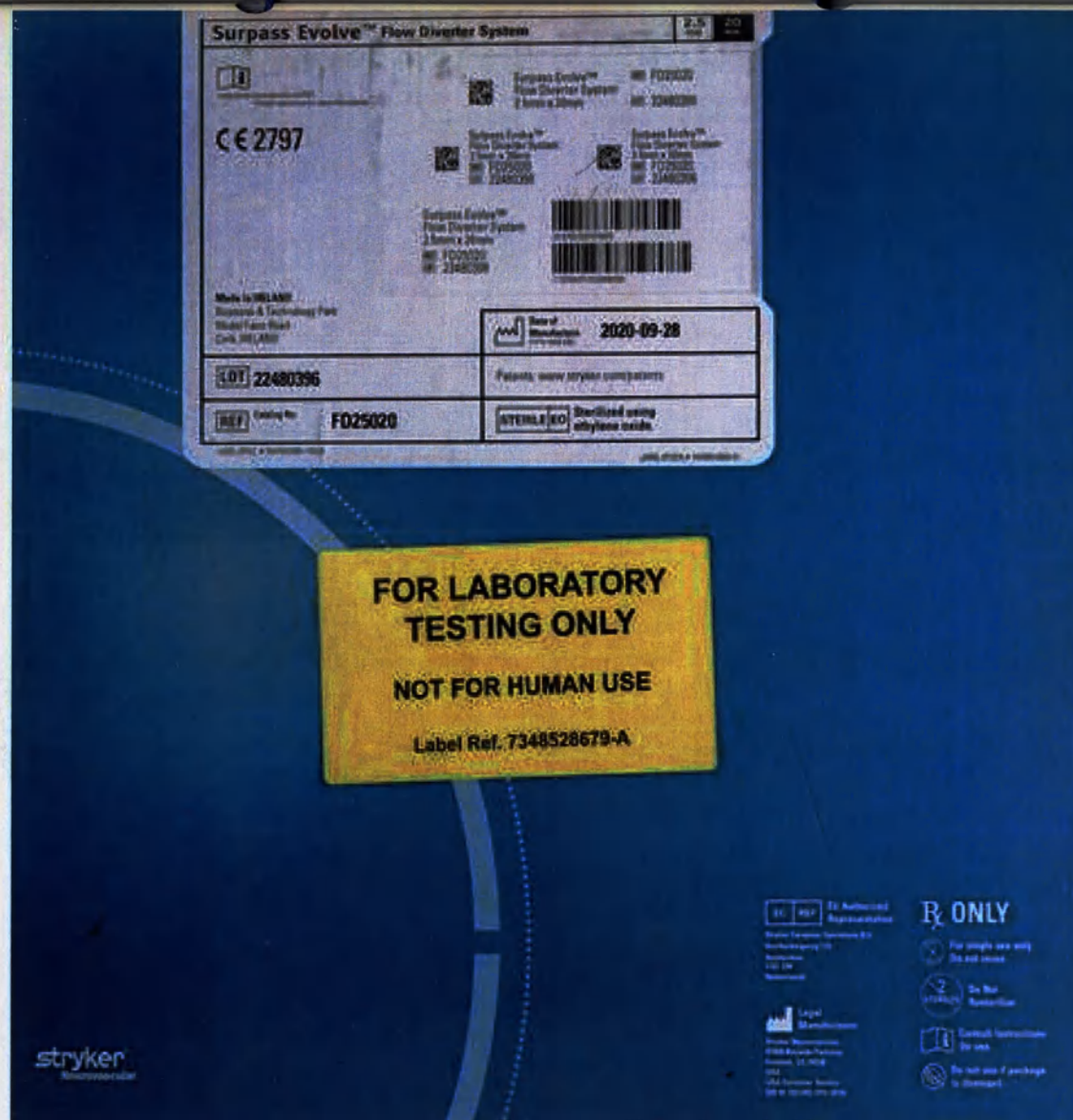
Поддерживающая пластина



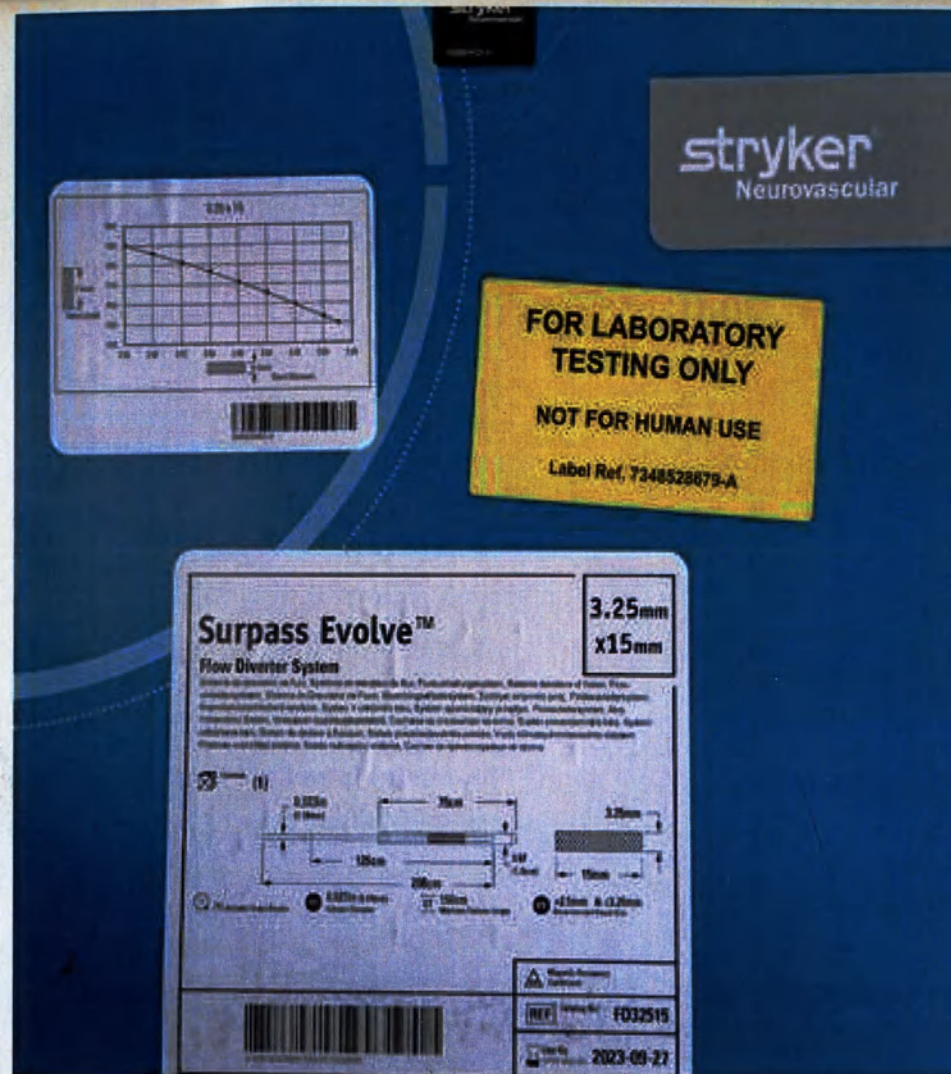
Защитная трубка

Зажим

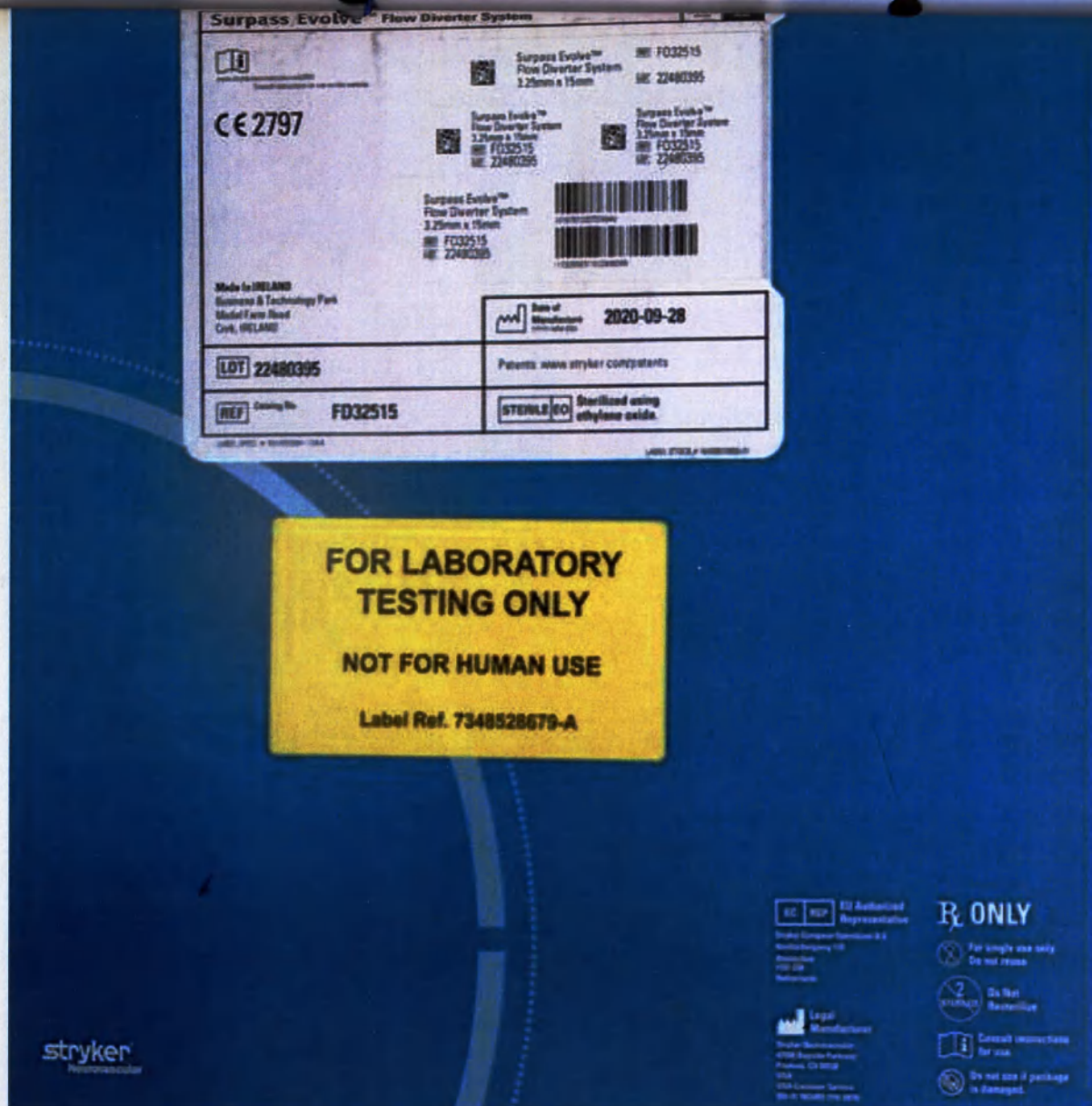




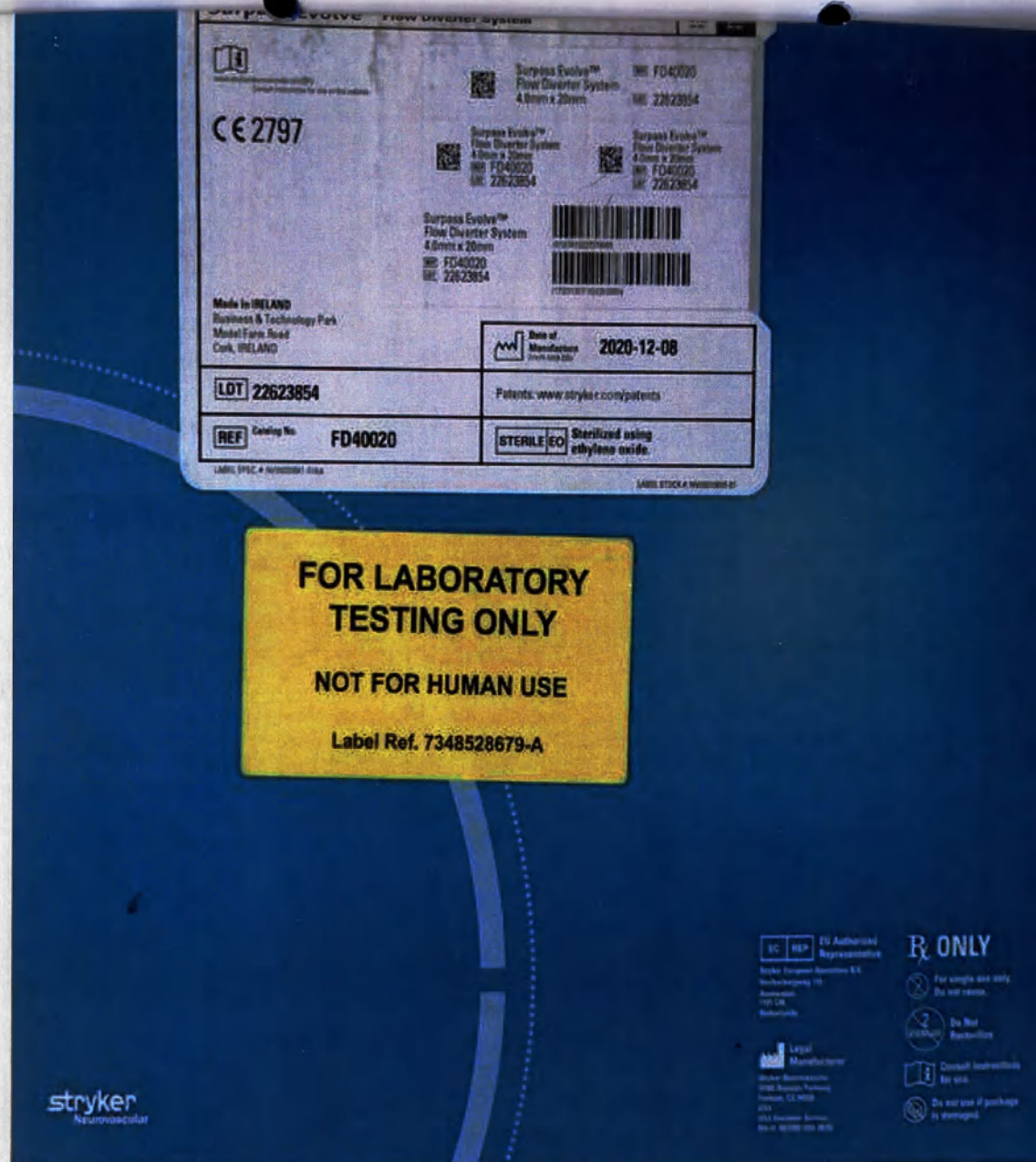
Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 2,5 x 20; вид сзади.



Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 3,25 x 15; вид спереди.

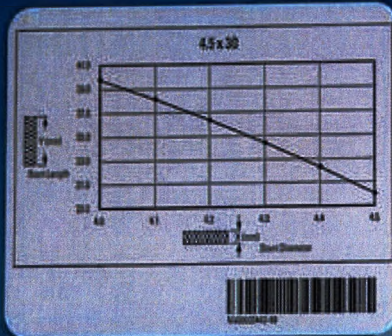


Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 3,25 x 15; вид сзади.



Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Suprass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 4,0 x 20; вид сзади.

stryker
Neurovascular



**FOR LABORATORY
TESTING ONLY
NOT FOR HUMAN USE**

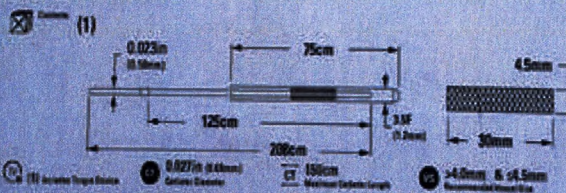
Label Ref. 7348528679-A

Surpass Evolve™

Flow Diverter System

[illegible]

**4.5mm
x30mm**

 Magna-Science
(Canada)

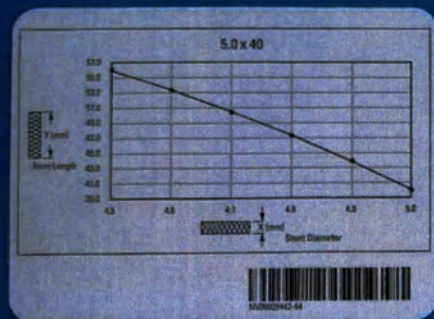
REF Catalog No. **FD45030**

Valid By 2024-04-17

Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 4,5 x 30; вид спереди.



Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 4,5 x 30; вид сзади.



stryker
Neurovascular

700000008-01

stryker
Neurovascular

**FOR LABORATORY
TESTING ONLY**

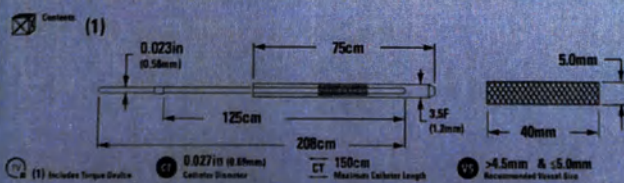
NOT FOR HUMAN USE

Label Ref. 7348528679-A

Surpass Evolve™

Flow Diverter System

Sistema de desviador de flujo, Système de déviateur de flux, Flussumleitungssystem, Sistema deviatore di flusso, Flow-onleidersystem, Sistema de Desviador de Fluxo, Strömungsleidersystem, Dكتوريا exporto porç, Flödesavledersystem, Aramiaszondabestücker-enderzer, System k odklonení toku, System ograniczający przepływ, Flowavledersystem, Akos Yönlendirici Sistem, Virtausken suuntaajajärjestelmä, Система на отклоняния на поток, Bustav preusmerjevalca toka, System odskiafania toku, Sistem de deviere a fluxului, Sistem preusmerjevnikla pretoka, Voolu kõrvalejuhtimissüsteem, Pliemas novirzibājs sistēma, Srisuto rukrepiamo sistema, Систем за пренасочување на поток



5.0mm
x40mm



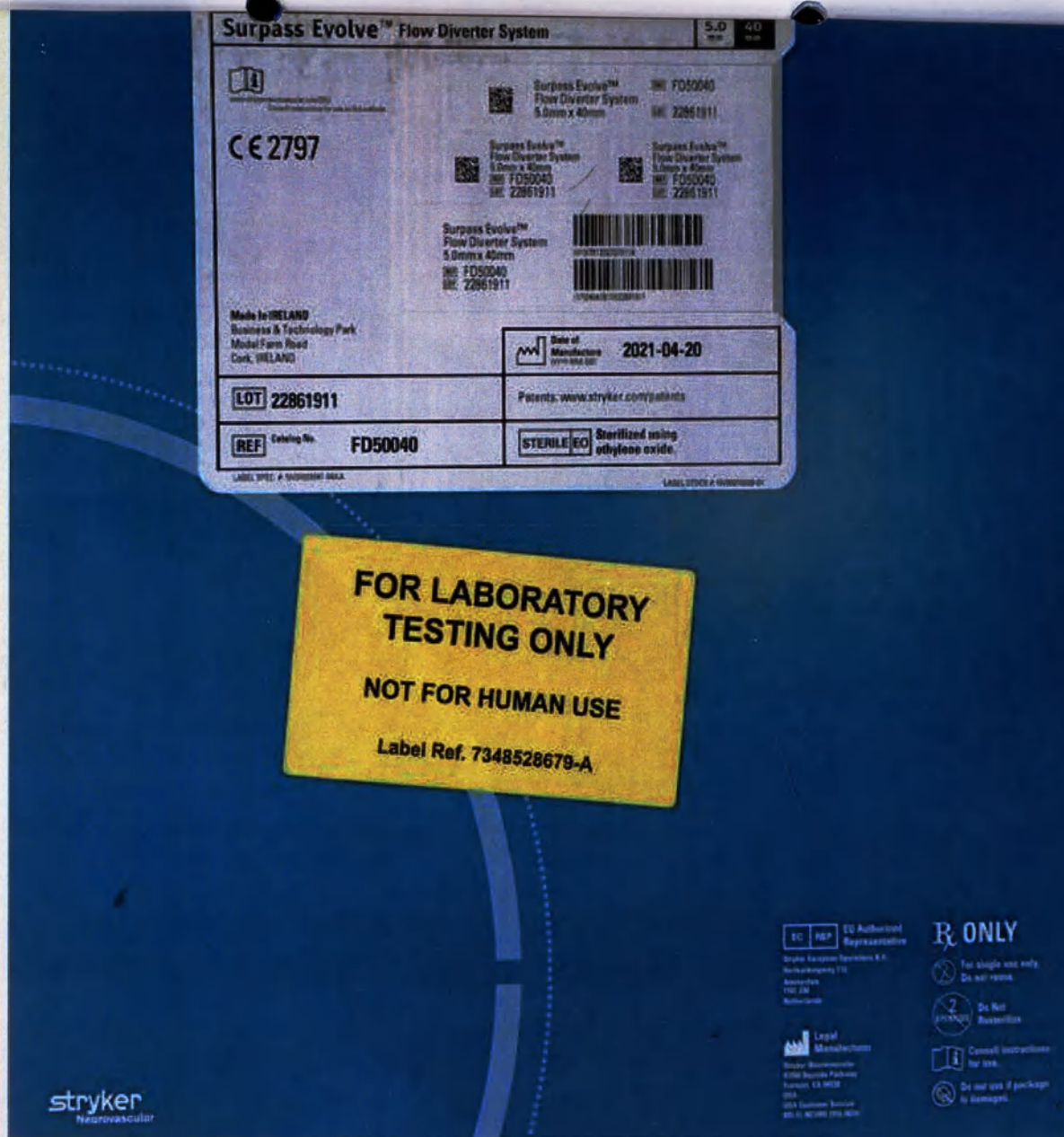
100 0001 00000001 000000000000000000000000

Magnetic Resonance
Conditional

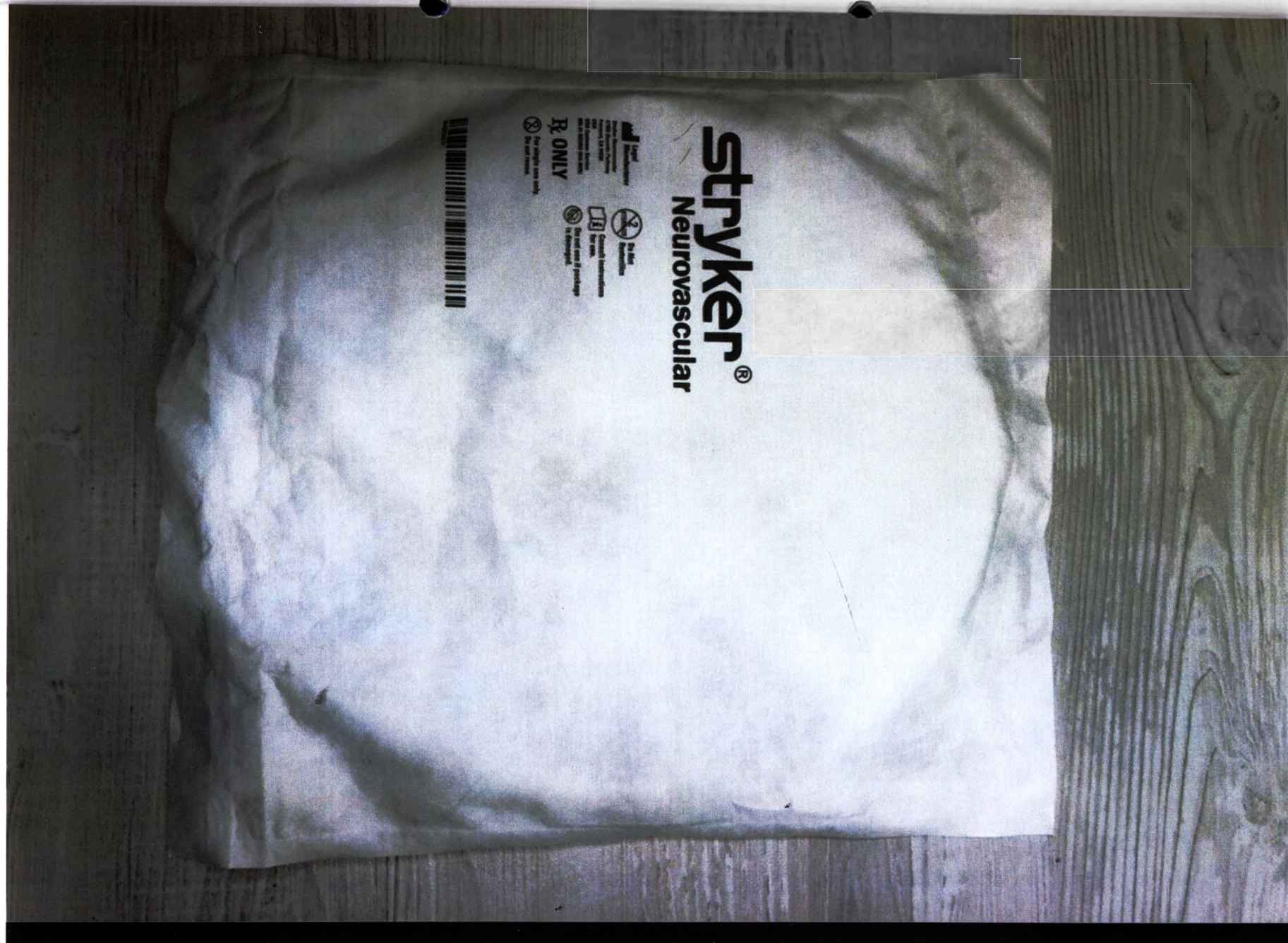
REF Catalog No. FD50040

Use By 2024-04-18

Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 5,0 x 40; вид спереди.



Картонная коробка системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 5,0 x 40; вид сзади.



Запечатываемый пакет системы стента потоко-перенаправляющей Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): 3,25 x 15; вид сзади.

stryker®
Neurovascular

Surpass Evolve™

Flow Diverter System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	13
Gebrauchsanweisung	19
Istruzioni per l'uso	25
Gebruiksaanwijzing	31
Instruções de Utilização	37

Инструкция по применению



www.strykerneurovascular.com/DFU

Consult instructions for use on this website.

Rx ONLY

	Microsoft Internet Explorer® 7 or later Google Chrome™ 8 or later Mozilla® Firefox® 3.5 or later Apple Safari™ 3 or later
	iOS Phone - iOS 4 or later - Apple Safari Android Phone - Android™ 4.0 - Google Chrome
	iOS Tablet - iOS 4 or later - Apple Safari Android Tablet - Android 4.2 - Google Chrome
	Adobe® Reader® JavaScript™

ENGLISH

Electronic IFU (eIFU) is available at www.strykerneurovascular.com/DFU. Printed IFU may be ordered without charge through the website and will be delivered via courier within 7 days of request. If internet is not available, complete the IFU Request Form and fax to +1 866-922-0057.

ESPAÑOL

Las instrucciones de uso electrónicas están disponibles en www.strykerneurovascular.com/DFU. Puede solicitar la forma gratuita unas instrucciones de uso impresas en el sitio web, que le enviaremos por servicio de mensajería en el plazo de 7 días desde la solicitud. Si no tiene acceso a Internet, complete el formulario de solicitud de instrucciones de uso y envíelo por fax al +1 866-922-0057.

FRAÇAIS

La version électronique du mode d'emploi est disponible à l'adresse www.strykerneurovascular.com/DFU. Vous pouvez commander gratuitement un mode d'emploi sur notre site Web et il sera livré par courrier dans les 7 jours suivant la demande. Si vous ne disposez pas d'une connexion à Internet, complétez le formulaire de demande de mode d'emploi et transmettez-le par télécopie au +1 866-922-0057.

DEUTSCH

Die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) ist unter www.strykerneurovascular.com/DFU verfügbar. Eine Kopie der Gebrauchsanweisung kann kostenlos über die Website bestellt werden und wird durch einen Zustelldienst innerhalb von 7 Tagen nach der Anforderung geliefert. Sofern kein Internet verfügbar ist, das Anforderungsformular für eine Gebrauchsanweisung (IFU) ausfüllen und per Fax an +1 866-922-0057 senden.

ITALIANO

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico (eIFU) sono disponibili all'indirizzo www.strykerneurovascular.com/DFU. Le istruzioni per l'uso in formato cartaceo possono essere ordinate gratuitamente sul sito Web e saranno consegnate tramite corriere entro 7 giorni dalla richiesta. Se l'accesso a Internet non è disponibile, compilare il modulo di richiesta delle istruzioni per l'uso e spedito via fax al seguente numero: +1 866-922-0057.

stryker
Neurovascular

NEDERLANDS

Elektronische instructies voor gebruik (eIFU) zijn beschikbaar op www.strykerneurovascular.com/DFU. Een afgedrukte IFU kan gratis via de website worden besteld en wordt met de koeriersdienst binnen 7 dagen na ontvangst van het verzoek geleverd. Als geen internet beschikbaar is, kunt u het aanvraagformulier voor de instructies voor gebruik invullen en naar +1 866-922-0057 faxen.

PORTUGUES

As instruções de utilização eletrônicas (eIFU) estão disponíveis www.strykerneurovascular.com/DFU. As instruções de utilização impressas podem ser encomendadas, sem encargos, através do website e serão entregues através de correio no prazo de 7 dias após o pedido. Se a ligação à internet não estiver disponível, preencha o Formulário de Pedido de Instruções de Utilização e envie-o por fax para +1 866-922-0057.

DANSK

Brugsanvisningen er tilgængelig i elektronisk format (eIFU) på www.strykerneurovascular.com/DFU. En brugsanvisning i papirformat kan bestilles gratis på websteden og leveres med kurer inden for 7 dage fra bestillingen. Hvis der ikke er mulighed for at komme på internetet, udfyldes formulæren til bestilling af en brugsanvisning, og den sendes pr. fax til +1 866-922-0057.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ο ηλεκτρονικός οδηγός χρήσης (eIFU) είναι διαθέσιμος στον ιστοτόπο www.strykerneurovascular.com/DFU. Εκτυπωτικές οδηγίες χρήσης μπορούν να παραγγελθούν χωρίς κόστος μέσω του ιστοτόπου και θα παραδοθούν με υπηρεσία ταχυμεταφοράς εντός 7 ημερών από το αίτημα. Αν δεν υπάρχει διαθέσιμη σύνδεση Internet, συμπληρώστε το έντυπο αίτησης για η/ήδη οδηγίων χρήσης και στείλετε το μέσω φαξ στο +1 866-922-0057.

SVENSKA

Den elektroniska bruksanvisningen (eIFU) finns tillgänglig på www.strykerneurovascular.com/DFU. En tryckt version av bruksanvisningen kan beställas gratis via webbplatsen och levereras med postbud inom 7 dagar från gjord beställning. Om du inte har tillgång till internet, fyll i beställningsformuläret för bruksanvisning och faxa det till +1 866-922-0057.

MAGYAR

A elektronikus használati utasítás a www.strykerneurovascular.com/DFU internetcímen található. Nyomtatott használati utasítás díjmentesen rendelkezhető a weboldalon, és az igényléstől számított 7 napon belül fuvarszolgálaton keresztül kerül kiszállításra. Ha nincs internetelérhetőség, a használati utasítás igénylési űrlapját töltsd ki és faxold a +1 866-922-0057 számra.

ČEŠTINA

Návod k použití v elektronické podobě (eIFU) je k dispozici na webových stránkách www.strykerneurovascular.com/DFU. Tisknutá verze IFU může být objednána na webu a bude doručena kurýrem do 7 dní od podání žádosti. Pokud nemáte připojení k internetu, vyplňte formulář žádosti o IFU a odešlete jej faxem na číslo +1 866-922-0057.

Вкладыш


Cardiomedics

**ПРОШИТО и
ПРОНУМЕРОВАНО**

24/ ~~каждый~~ каждый лист



Cardiomedics

ООО «Кардиомедикс»

Юридический адрес:

119071, Москва, 2-й Донской проезд
д. 4, стр. 1, 3 этаж

Почтовый адрес:

101000, Москва, Покровский бул., д. 4/17

Тел.: +7 495 935 8471

Факс: +7 495 935 8472

info@cardiomedics.ru

www.cardiomedics.ru

Исх. № б/н от 10 октября 2021г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

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

**Проект маркировки на русском языке
«Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve», производства
«Страйкер Нейроваскуляр», США**

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

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм): **X x Y**
- Инструкция по применению с вкладышем

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14727 от

Производитель: Страйкер Нейроваскуляр, 47900 Бэйсайд
Парквей, Фримонт, шт. Калифорния, СА 94538, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО
«Кардиомедикс», 119071, г. Москва, 2-й Донской проезд, д. 4, стр.
1, 3 этаж, +7-495-935-84-71
Нетоксично, Апиrogenно

Диаметр X и длина Y стента прописываются в зависимости от варианта исполнения.

Генеральный директор
ООО «Кардиомедикс»



(Подпись)

Крутиков Р.Н.