

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Р-Васкуляр»



Е.В. Кононенко

«17» ноября 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн Ресерч»



А. Н. Кудряшов

«17» ноября 2021 г.

ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

**Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным
покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021**

Этикетка индивидуальной картонной упаковки

Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием
на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

R-OLIMUS

Стент коронарный с покрытием, содержащим сиролимус
Sirolimus-eluting Coronary Stent System

R-OLIMUS

Стент коронарный с покрытием, содержащим сиролимус
Sirolimus-eluting Coronary Stent System

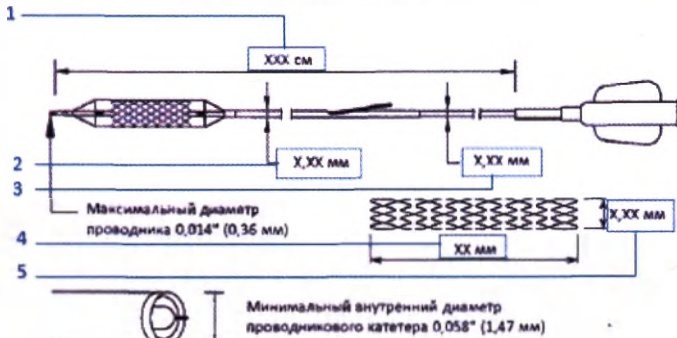
REF
RLXXXXX

ØX,XX

LXX

LOT XXXXXXXX
XXXX-XX

X,XXxXX



Давление		Диаметр
атм	кПа	мм
6	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9 (Nom)	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18 (RBP)	1824	X,XX
19	1925	X,XX
20	2027	X,XX

* Не превышать RBP

РУ №XXXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные "R-OLIMUS" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

R-OLIMUS X,XX мм x XX мм



REF
RLXXXXX

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

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО



Сделано в России
Made in Russia

Производитель: АО "Р-Васкуляр"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, помещ. 21
тел +7 (383) 363-35-90

V603030-04X

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.

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Внешний диаметр дистального shaft системы доставки, мм;
3. Внешний диаметр проксимального shaft системы доставки, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
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 номинальное давление разрыва баллона (RBP).

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

На макете для примера обозначено RBP 1824 кПа (18 атм).

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

Этикетка фольгированного конверта

Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием
на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

R-OLIMUS

Стент коронарный с покрытием, содержащим сиролимус
Sirolimus-eluting Coronary Stent System

X,XXxXX

LOT XXXXXXXX

XXXX-XX

Давление		Диаметр
атм	кПа	мм
6	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9 (Nom)	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18 (RBP)	1824	X,XX
19	1925	X,XX
20	2027	X,XX

* Не превышать RBP

REF RLXXXXX

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

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО

Сделано в России
Made in Russia

Производитель: АО "Р-Васкуляр"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, помещ. 21
тел +7 (383) 363-35-90

V603030-04X

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Внешний диаметр дистального shaft системы доставки, мм;
3. Внешний диаметр проксимального shaft системы доставки, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
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 номинальное давление разрыва баллона (RBP).

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

На макете для примера обозначено RBP 1824 кПа (18 атм).

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

Этикетка стерилизационного конверта

Стенты коронарные «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

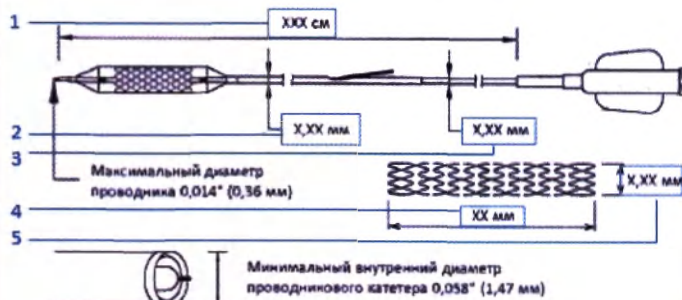
R-OLIMUS

Стент коронарный с покрытием, содержащим сиролимус
Sirolimus-eluting Coronary Stent System

X,XXxXX

LOT XXXXXXXX

XXXX-XX



Давление		Диаметр
атм	кПа	мм
6	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9 (Nom)	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18 (RBP)	1824	X,XX
19	1925	X,XX
20	2027	X,XX

* Не превышать RBP

RU XXXX XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные "R-OLIMUS" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

R-OLIMUS X,XX мм x XX мм



REF RLXXXXX

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

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО



Сделано в России
Made in Russia

Производитель: АО "Р-Васкуляр"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, помещ. 21
тел +7 (383) 363-35-90

V903030-Q4X

- Эффективная длина системы доставки, см;
- Внешний диаметр дистального shaft системы доставки, мм;
- Внешний диаметр проксимального shaft системы доставки, мм;
- Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
- Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
- Артикул изделия;
- Срок годности (гггг-мм);
- Дата выпуска (гггг-мм);
- Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
- Номер лота;
- 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 номинальное давление разрыва баллона (RBP).

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

На макете для примера обозначено RBP 1824 кПа (18 атм).

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

Прошнуровано и пронумеровано
5 (пять) листов
Генеральный директор
Кононенко Е.В.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Р-Васкуляр»

Е. В. Кононенко

«17» ноября 2021 г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн Ресерч»

А. Н. Кудряшов

«17» ноября 2021 г.

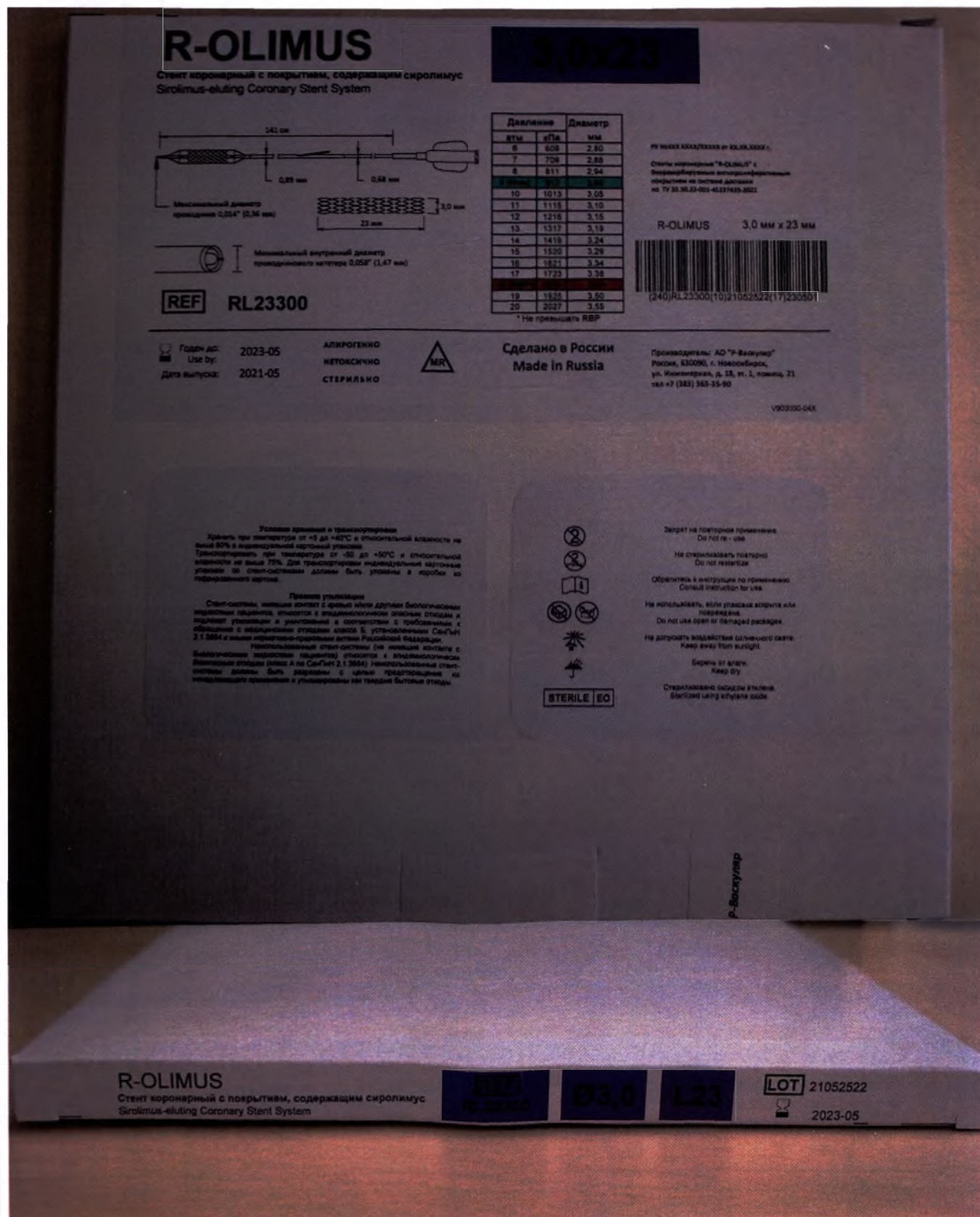


Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-001-41237435-2021**

СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

Индивидуальная картонная коробка



R-OLIMUS

Стент коронарный с покрытием, содержащим сиролимус
Sirolimus-eluting Coronary Stent System

3,0x23

LOT 21052522

2023-05

Максимальный диаметр проводника 0.014" (0.36 мм)

Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0.058" (1.47 мм)

Давление		Диаметр
вТМ	кПа	мм
6	608	2.80
7	709	2.88
8	811	2.94
9 (Норм.)	912	3.00
10	1013	3.05
11	1115	3.10
12	1218	3.15
13	1317	3.19
14	1419	3.24
15	1520	3.29
16	1621	3.34
17	1723	3.38
18	1825	3.50
20	2027	3.55

RU RU00X XXXX/XXXX en X(XX)XXXX

Стенты коронарные "R-OLIMUS" с биорассасываемым антипролиферативным покрытием на основе сиролимуса.

R-OLIMUS 3,0 мм x 23 мм

(240)RL23300(10)21052522(17)230501

REF RL23300

* Не превышать РВР

Годен до:
Use by: 2023-05
Дата выпуска:
2021-05

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО

СТЕРИЛЬНО

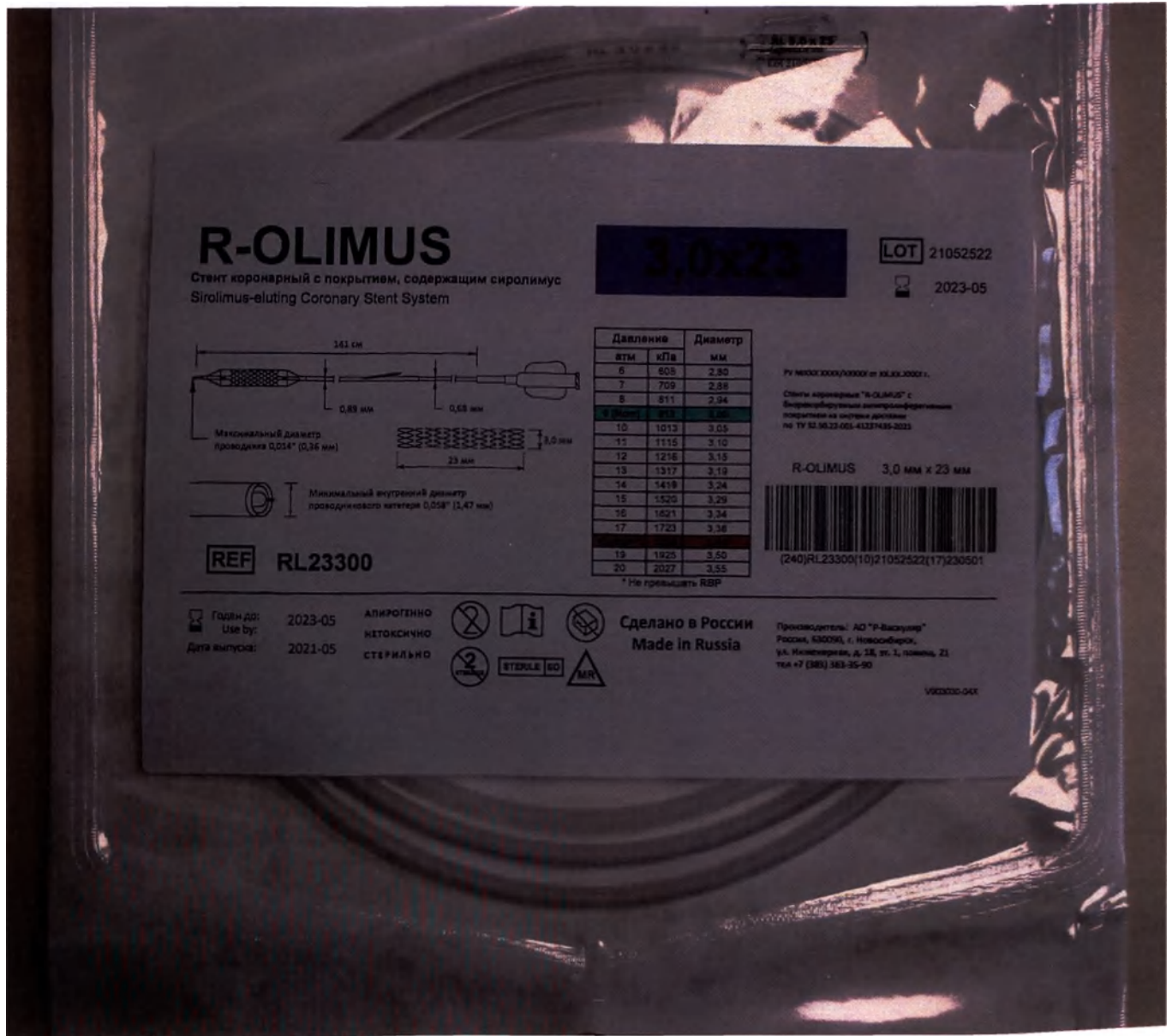
Сделано в России
Made in Russia

Производитель: АО "Р-Васкуляр"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 18, эт. 2, помещ. 21
тел +7 (383) 363-35-90

V909230-04X

**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-001-41237435-2021**

Стерилизационный конверт вместе со стент-системой



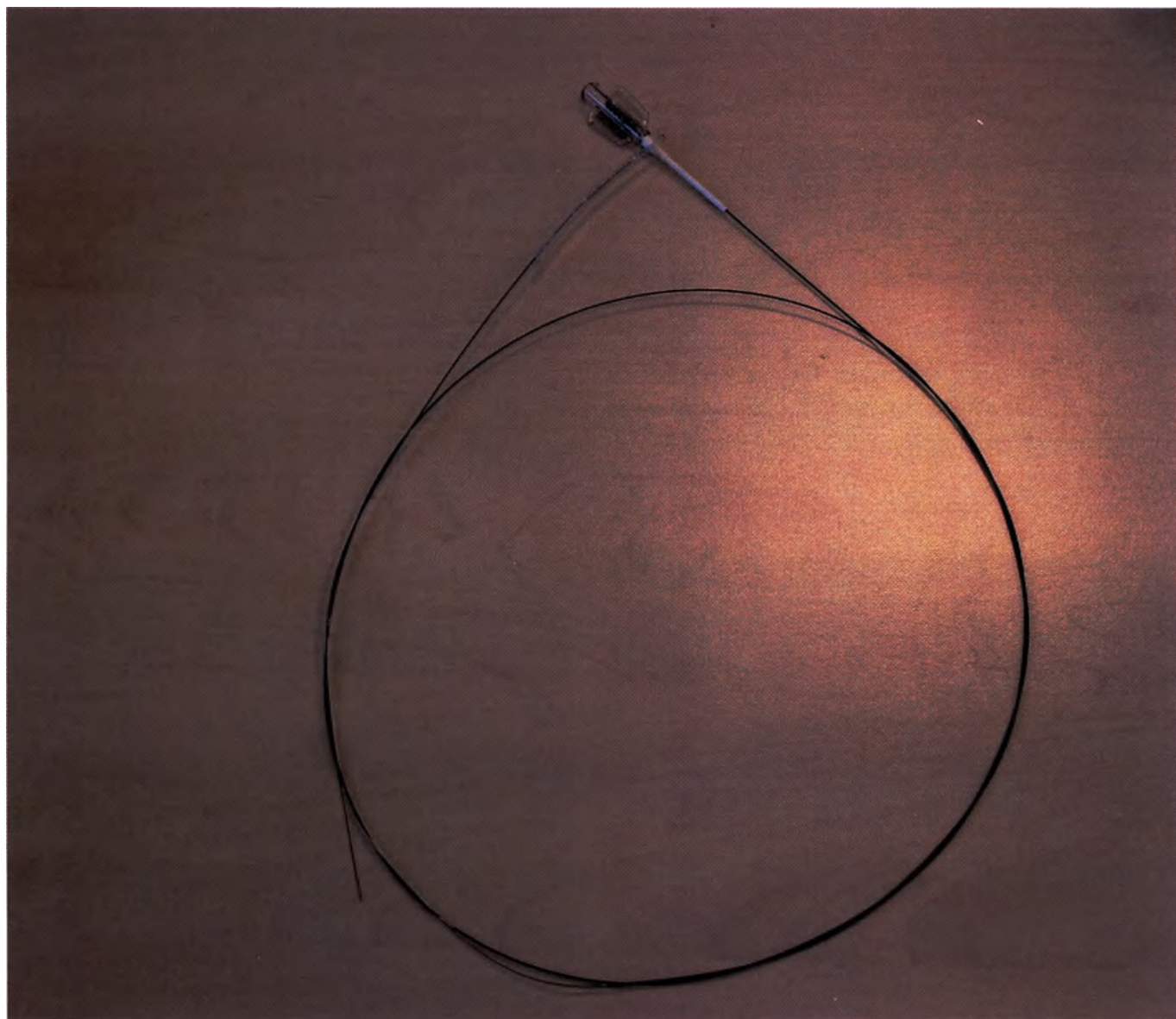
**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-001-41237435-2021**

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



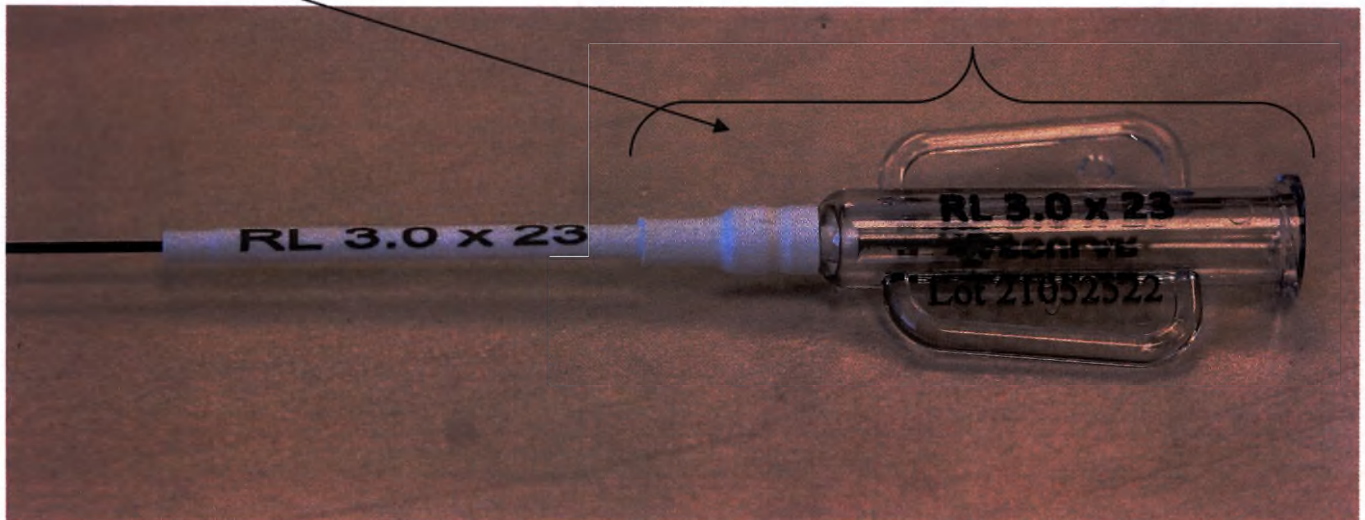
**СТЕНТЫ КРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-001-41237435-2021**

Стент-система



**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «R-OLIMUS» С БИОРЕЗОРБИРУЕМЫМ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-001-41237435-2021**

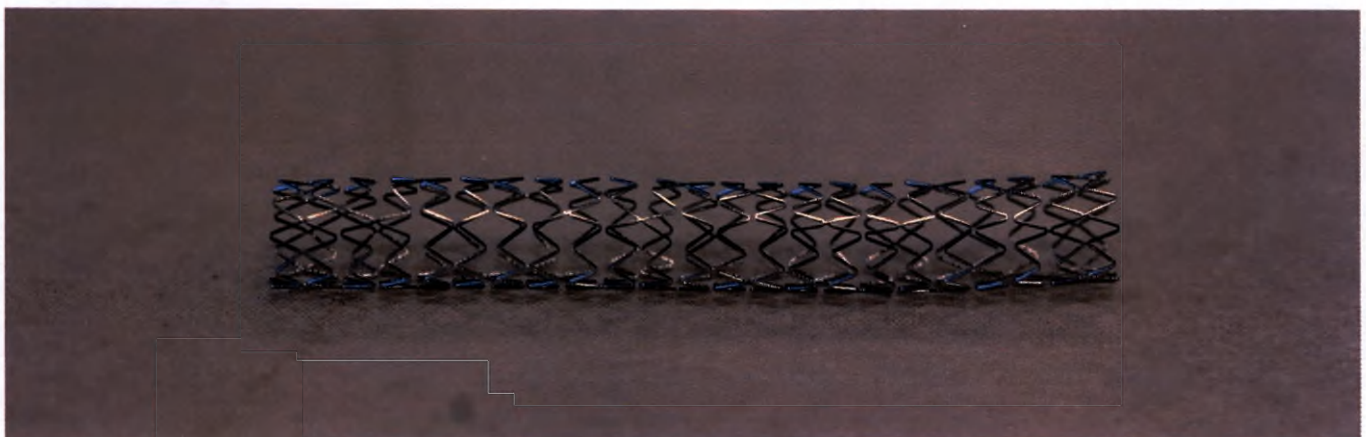
Луер-разъем



Стент на баллоне



Матрица стента



Прошнуровано и пронумеровано
7 (семь) листов
Генеральный директор
Кононенко Е.В.

