

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

 **BIOTRONIK**
excellence for life

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотроник»



Захар

Захарченко Т.Д.

«16»

декабря

2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система доставки электрода Selectra, в составе

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 относительно регистрируемого медицинского изделия **«Система доставки электрода Selectra, в составе»**. Согласно Приложению к Заявлению о государственной регистрации, в составе вышеуказанного медицинского изделия содержатся *«1. Интродьюсер направляющий наружный Selectra»* и *«2. Интродьюсер направляющий внутренний Selectra (при необходимости)»*, 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 **«Система доставки электрода Selectra, в составе»** нижеуказанные фотографические изображения медицинских изделий с распространением прилагаемых фотографий на каждый типоразмерный ряд.

Генеральный директор Захарченко Т.Д.

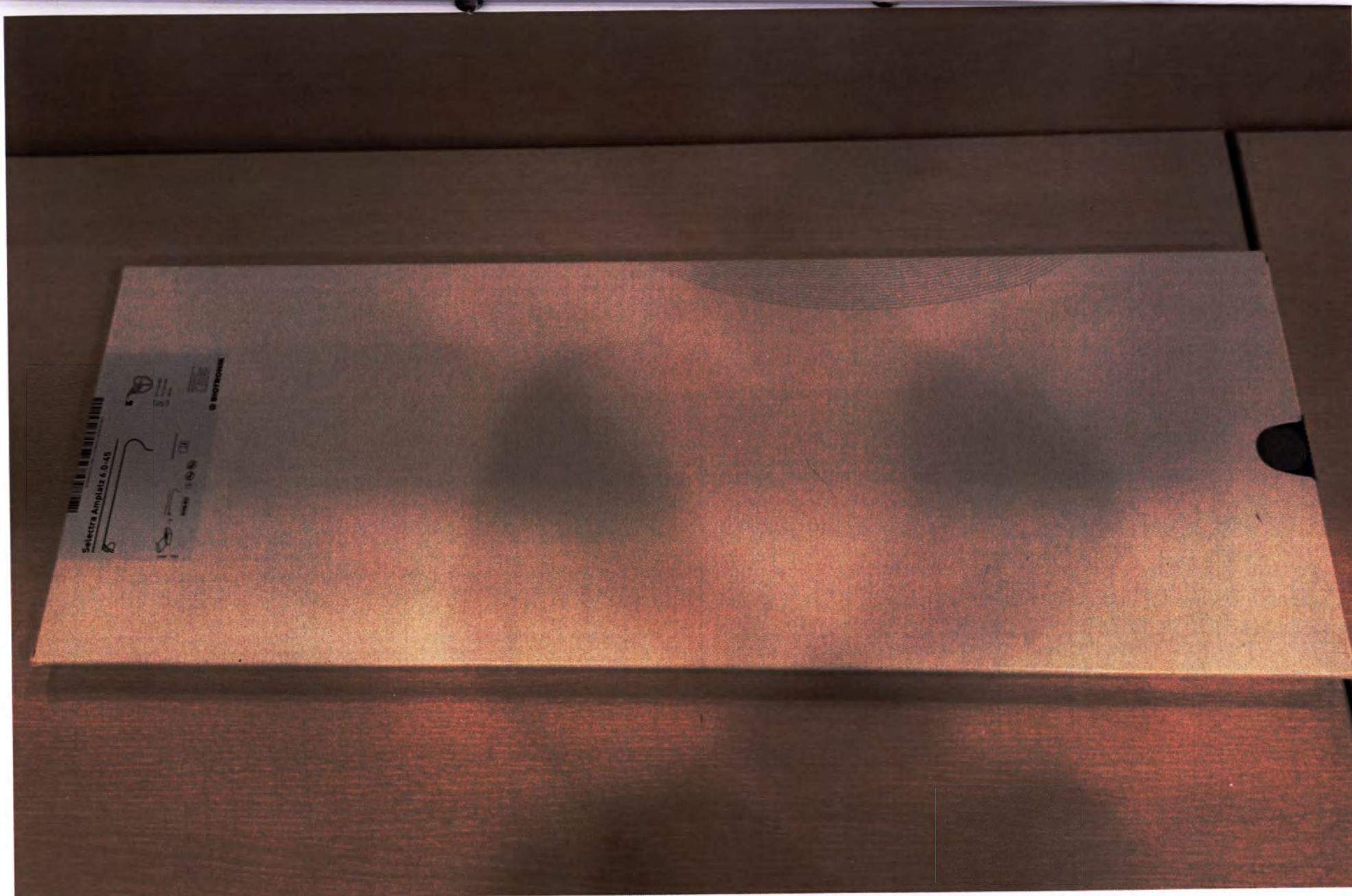
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица
или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«16» декабря 2021 г.

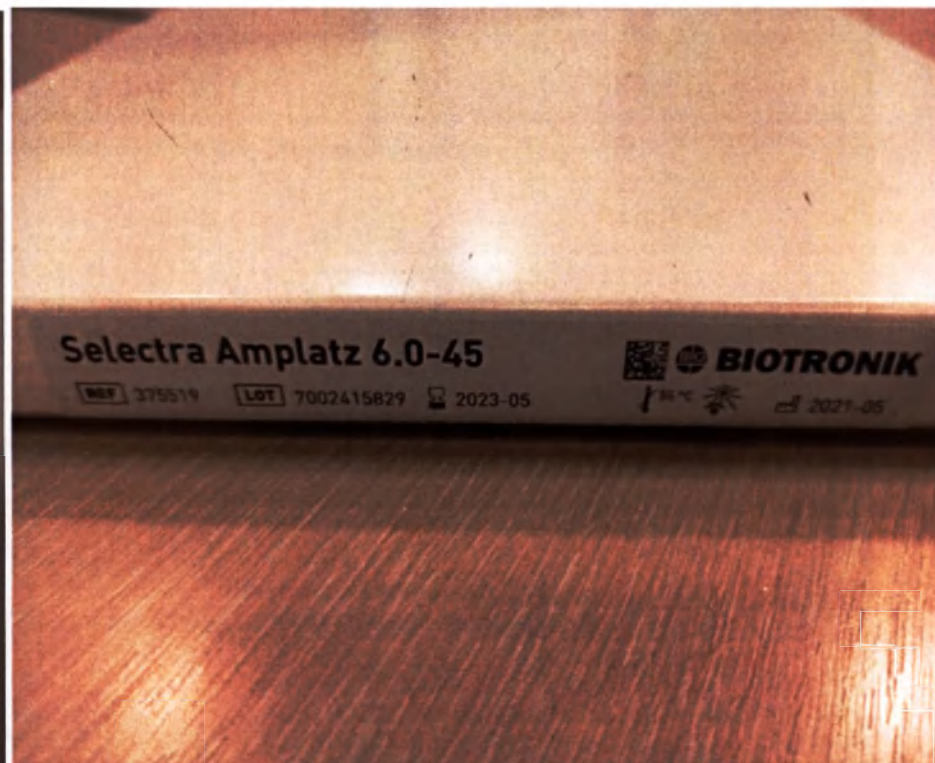
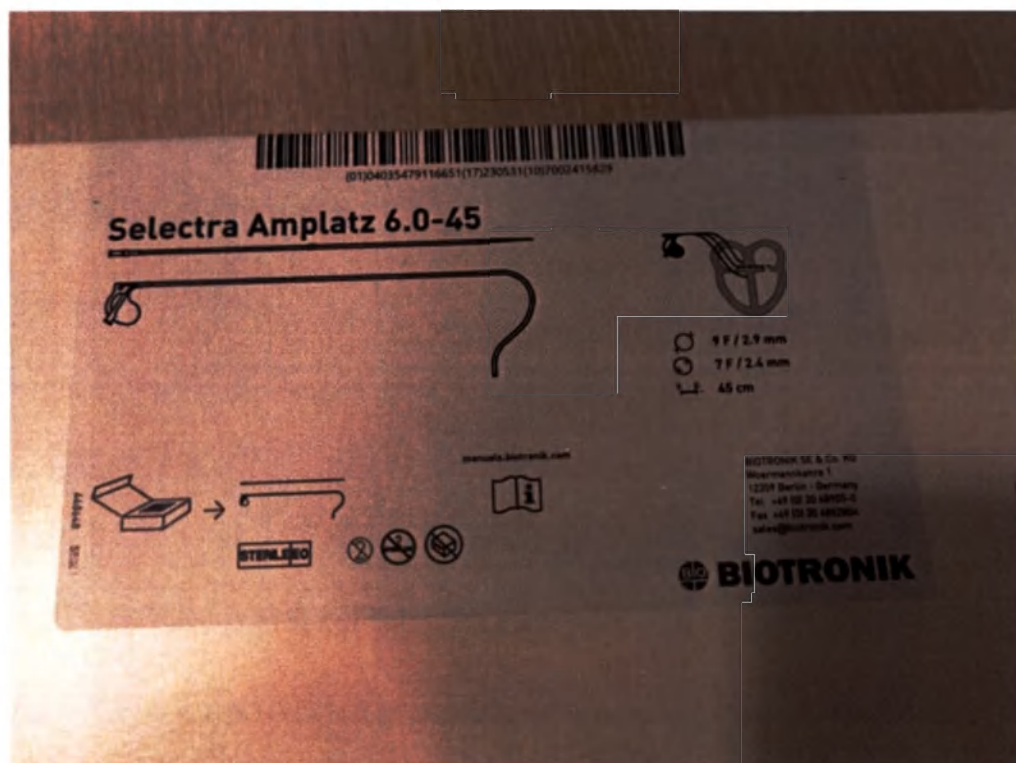


М.П. (при наличии)

(Подпись)



**Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе
Картонная защитная упаковка (на примере Интродьюсера направляющего наружного Selectra Amplatz 6.0-45)**



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе

Маркировка картонной защитной упаковки (на примере Интродьюсера направляющего наружного Selectra Amplatz 6.0-45)



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU оставки (на примере Интродьюсера направляющего наружного Selectra Amplatz 6.0-45)

Selectra Amplatz 6.0-45

REF 375519

2023-05

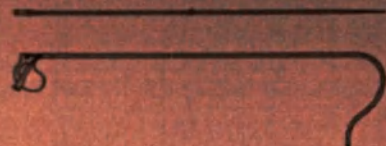
LOT 7002415829

2021-05

55 °C

manuals.biotronik.com

STERILE



9 F / 2.9 mm
7 F / 2.4 mm
45 cm

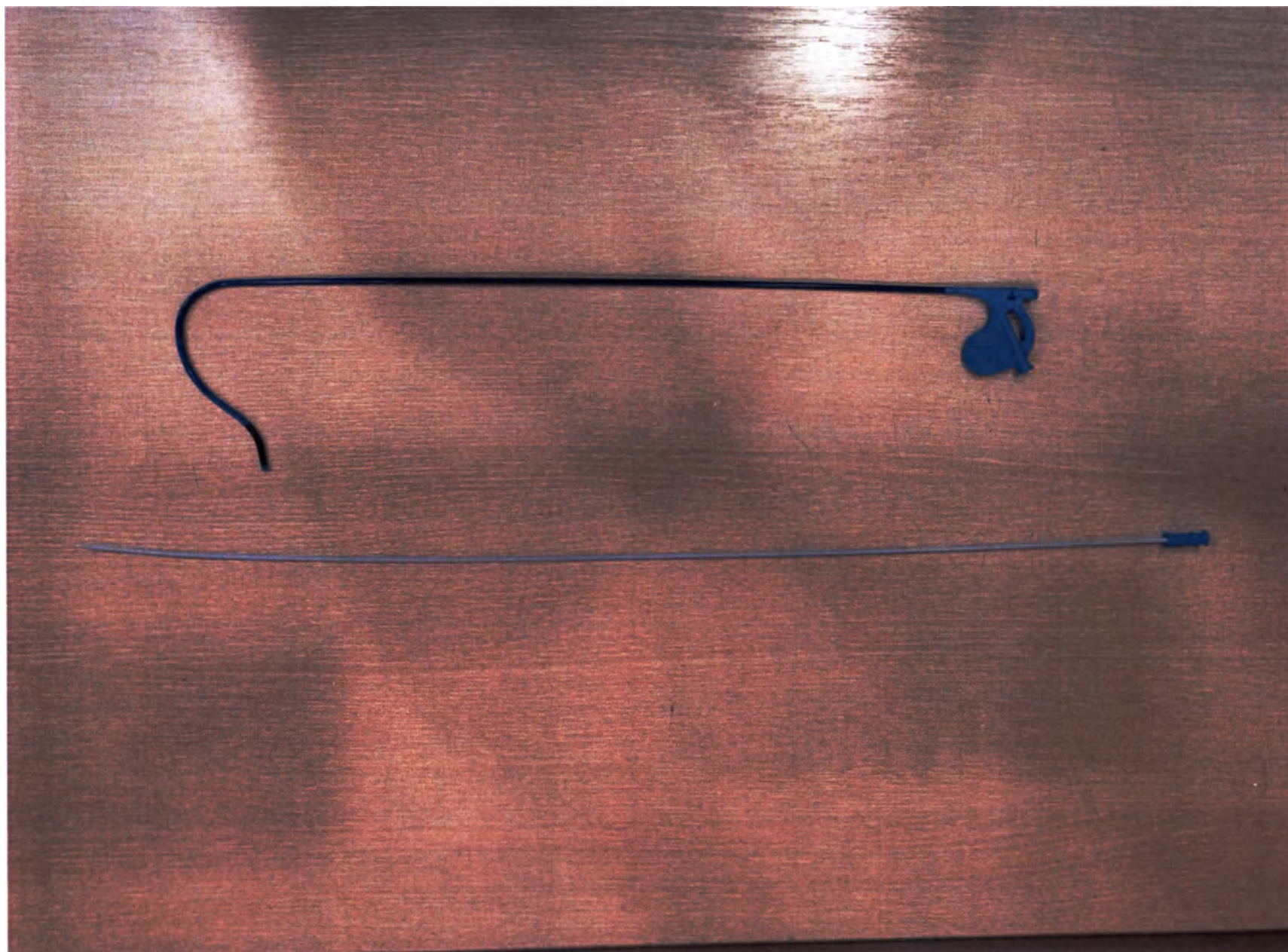
BIOTRONIK SE & Co. KG
Voermannkehe 1
12359 Berlin - Germany

BIOTRONIK



(01)04035479116651(17)230531(10)7002415829

Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Amplatz 6.0-45 – 1 шт.;
- Электрод – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Маркировка стерильного пакета.



Selectra BIO2-45

REF 375523

2023-07

LOT 7002501755

2021-07

55 °C

manuals.biotronik.com

STERILE



9 F / 2.9 mm
7 F / 2.4 mm
45 cm

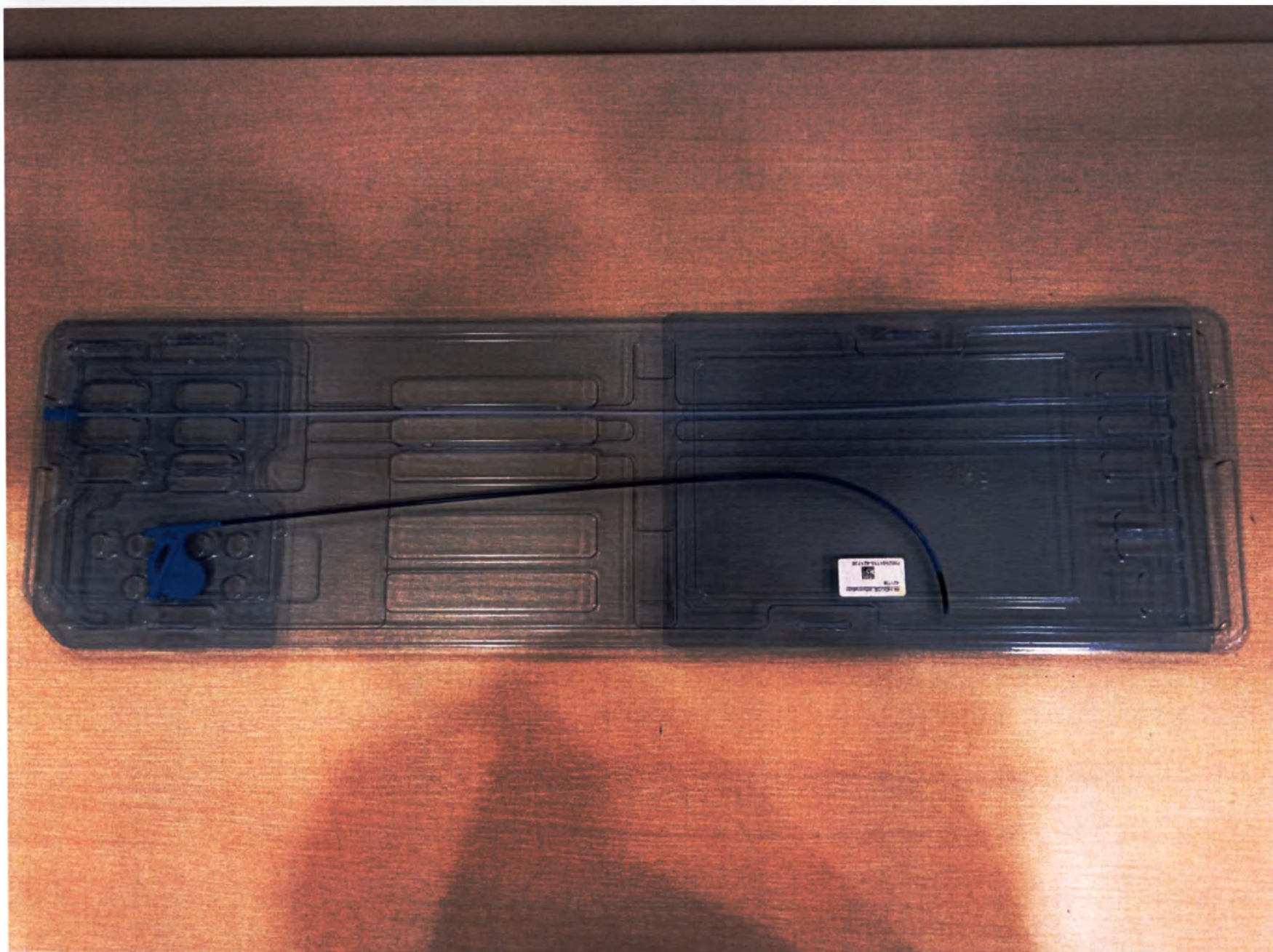
BIOTRONIK SE & Co. KG
Voermannkehe 1
12359 Berlin - Germany



BIOTRONIK

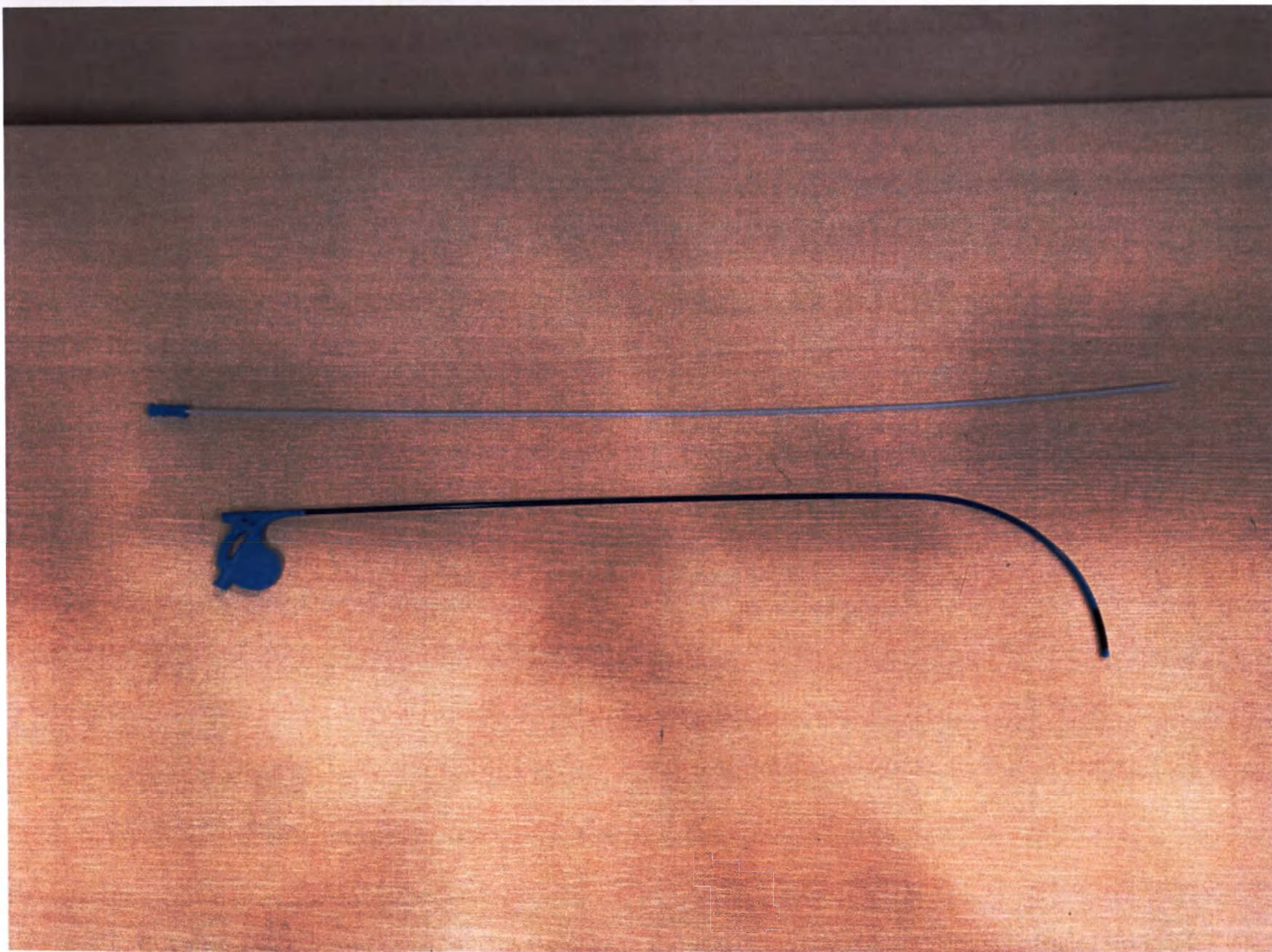


(01)04035479116675(17)230731(10)7002501755

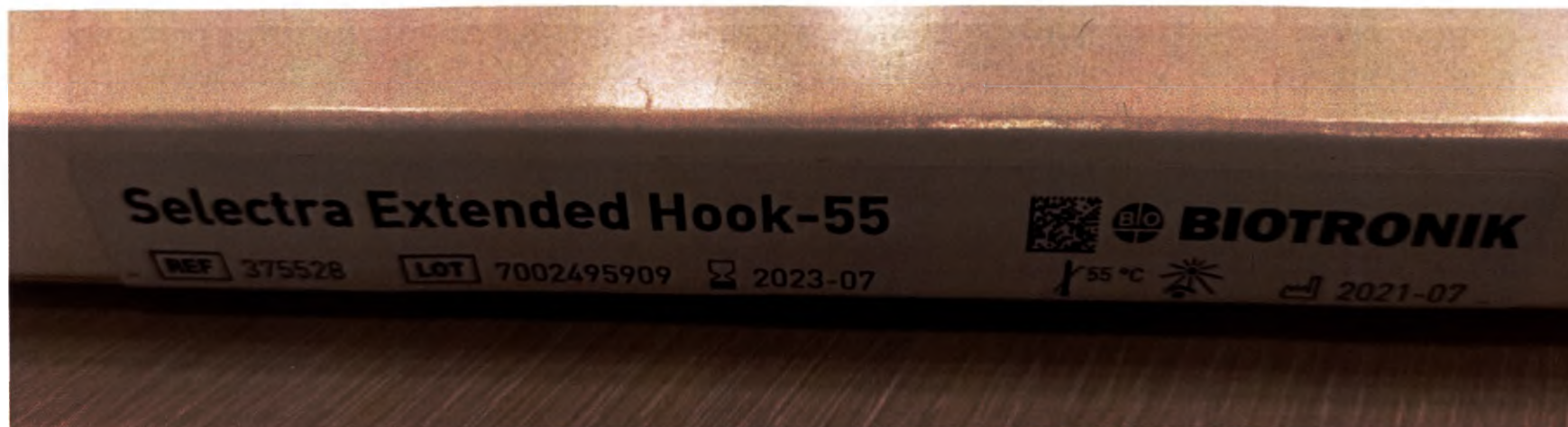


Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra BIO2- 45 – 1 шт.;

ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Интродьюсер, упакованный во внутренний блистер.



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra BIO2- 45 – 1 шт.; дататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Внешний вид изделия.



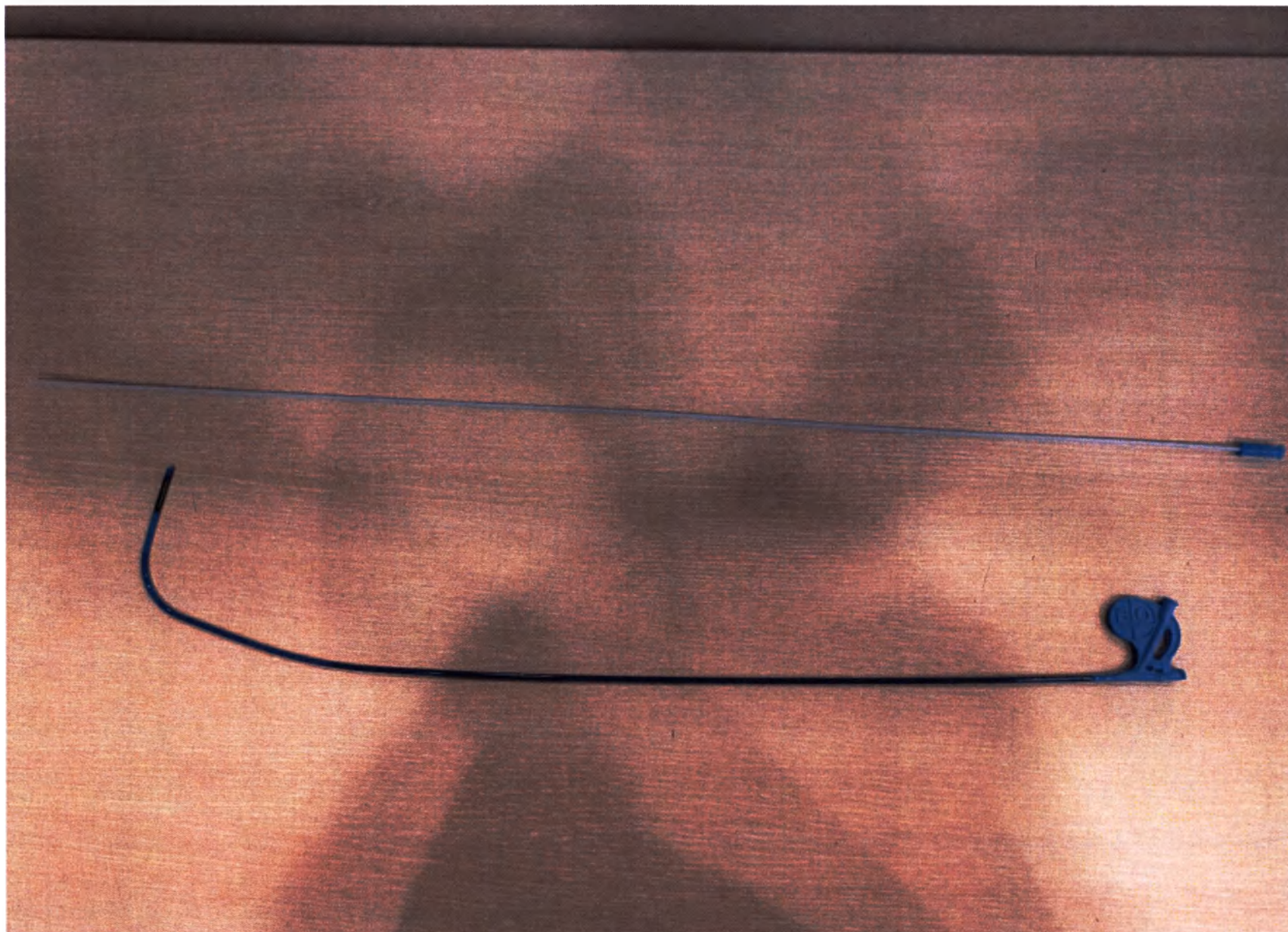
Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Extended Hook-55 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Маркировка картонной защитной упаковки.



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Extended Hook-55 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Внешний вид изделия.



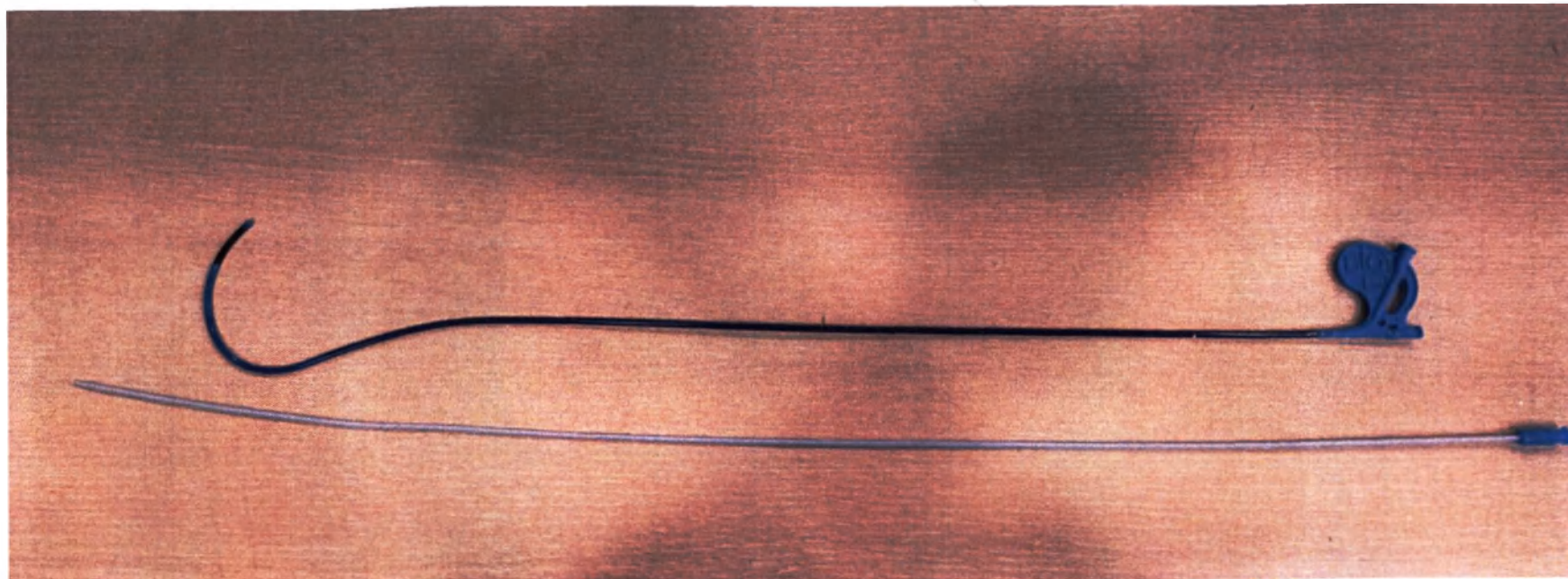
Интродюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродюсер типоразмера Selectra MPEP-55 – 1 шт.;
- Двигатель – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Маркировка стерильного пакета.



**Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra МРЕР-55 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Внешний вид изделия.**



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Right-55– 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Маркировка картонной защитной упаковки.



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Right-55– 1 шт.;

Selectra Straight-55

REF 375521

2023-06

LOT 7002466325

2021-06

55 °C

manuals.biotronik.com

STERILE EO



9 F / 2.9 mm
7 F / 2.4 mm
55 cm

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehl 1
12359 Berlin - Germany



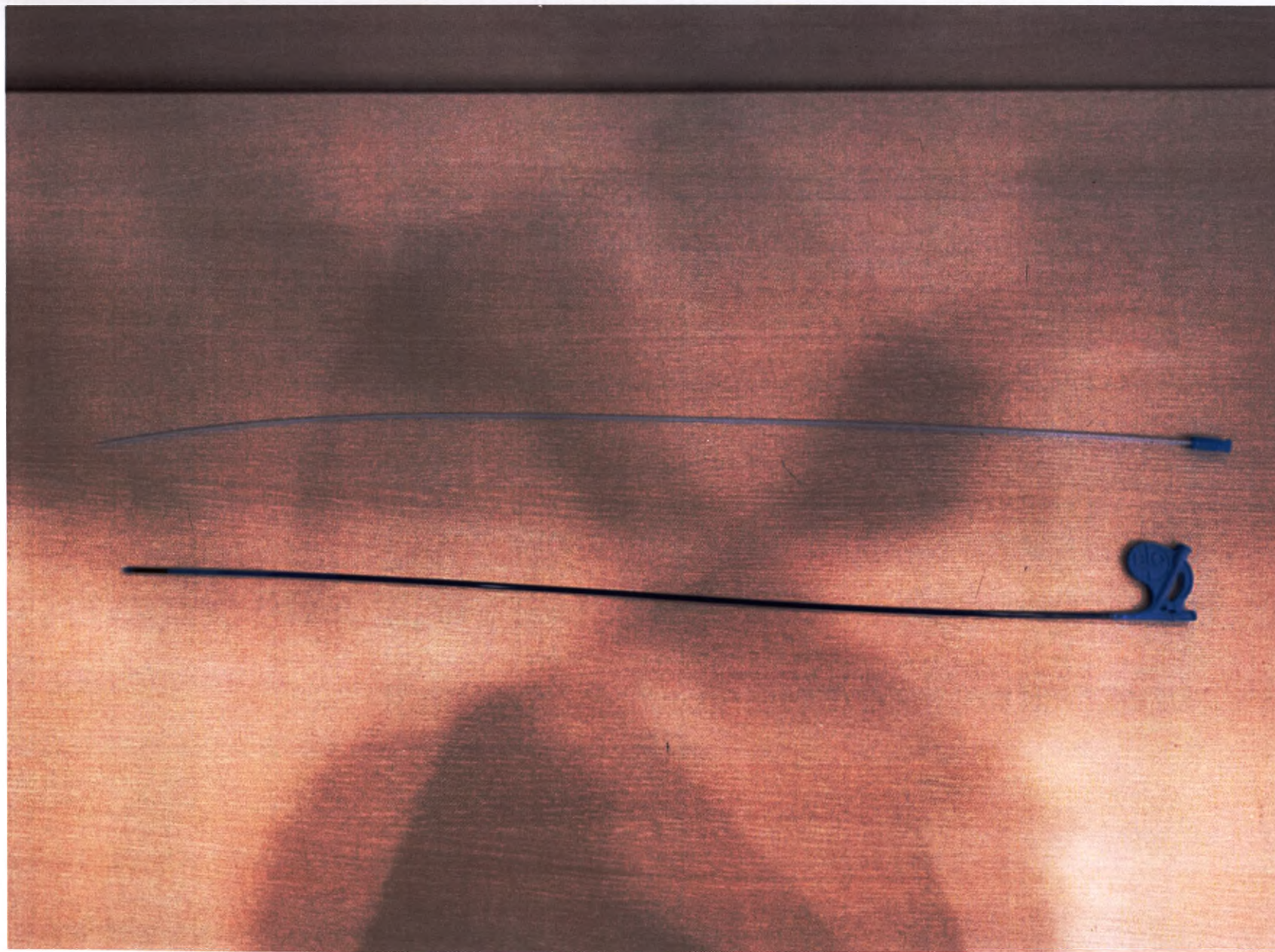
BIOTRONIK



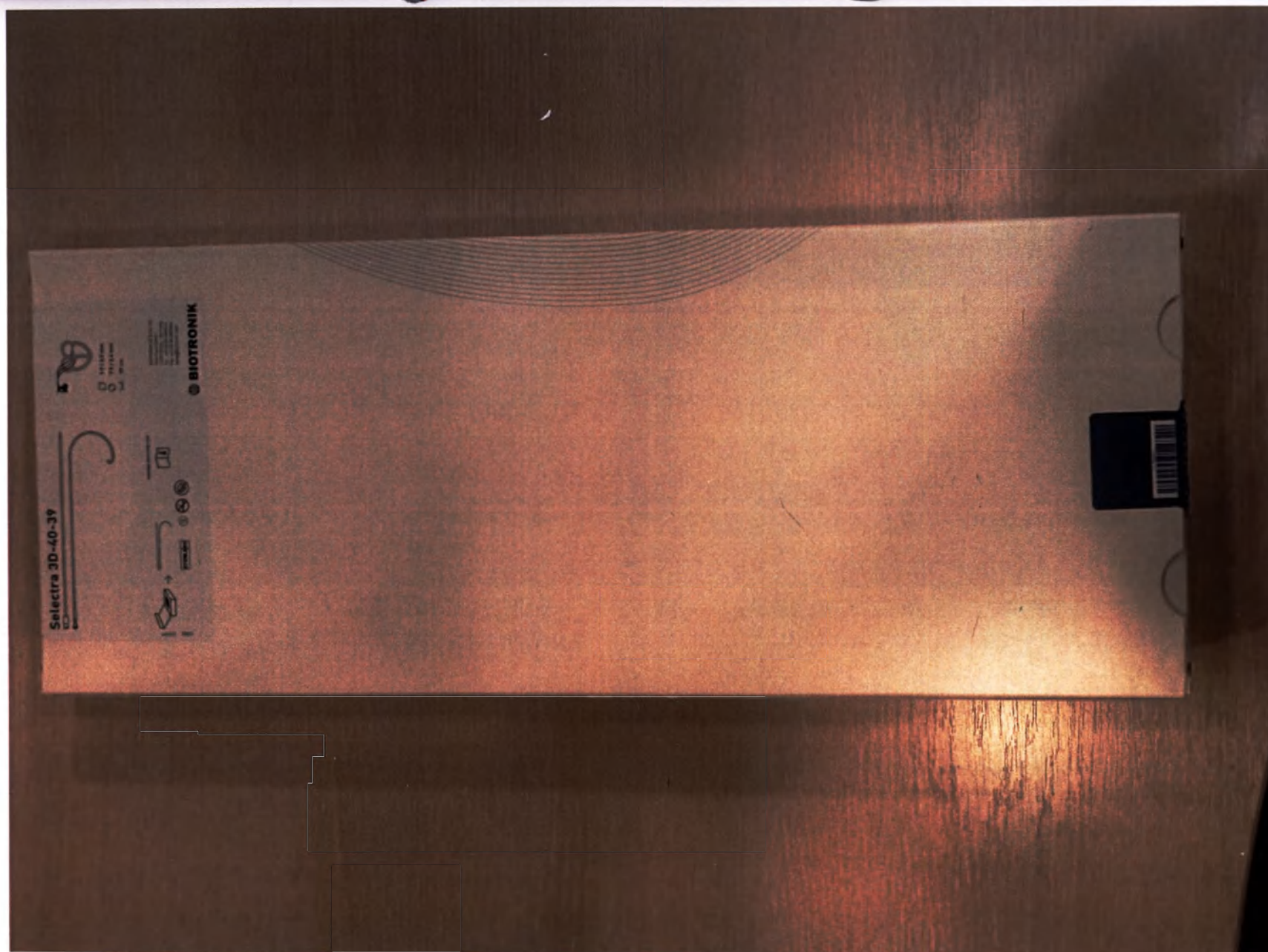
(01)04035479121631(17)230630(10)7002466325

Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Straight-55 – 1 шт.;

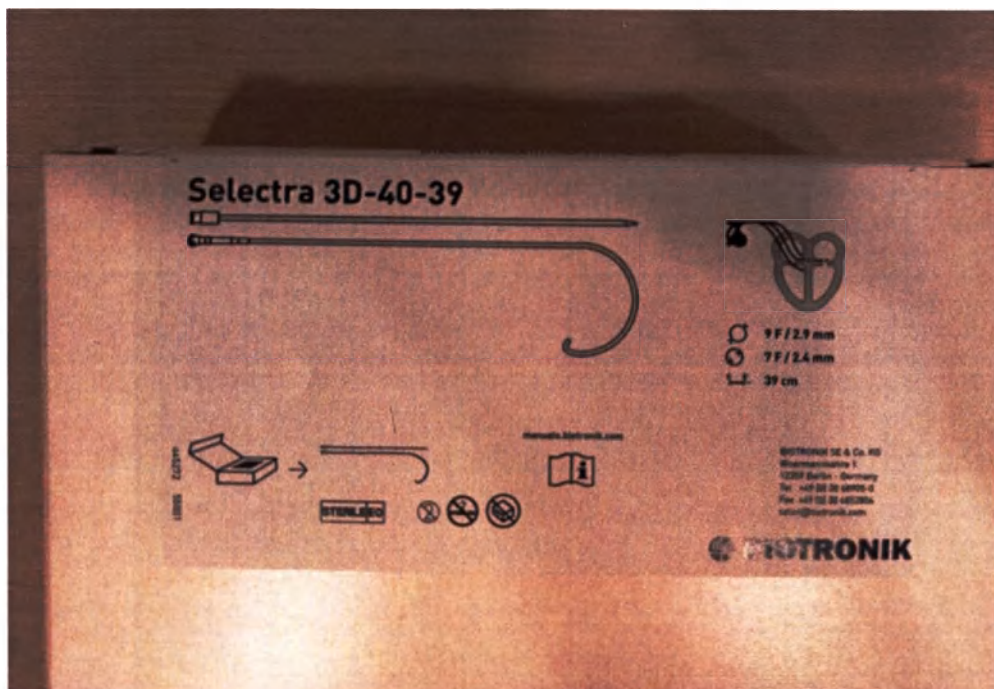
ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU - 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Маркировка стерильного пакета.



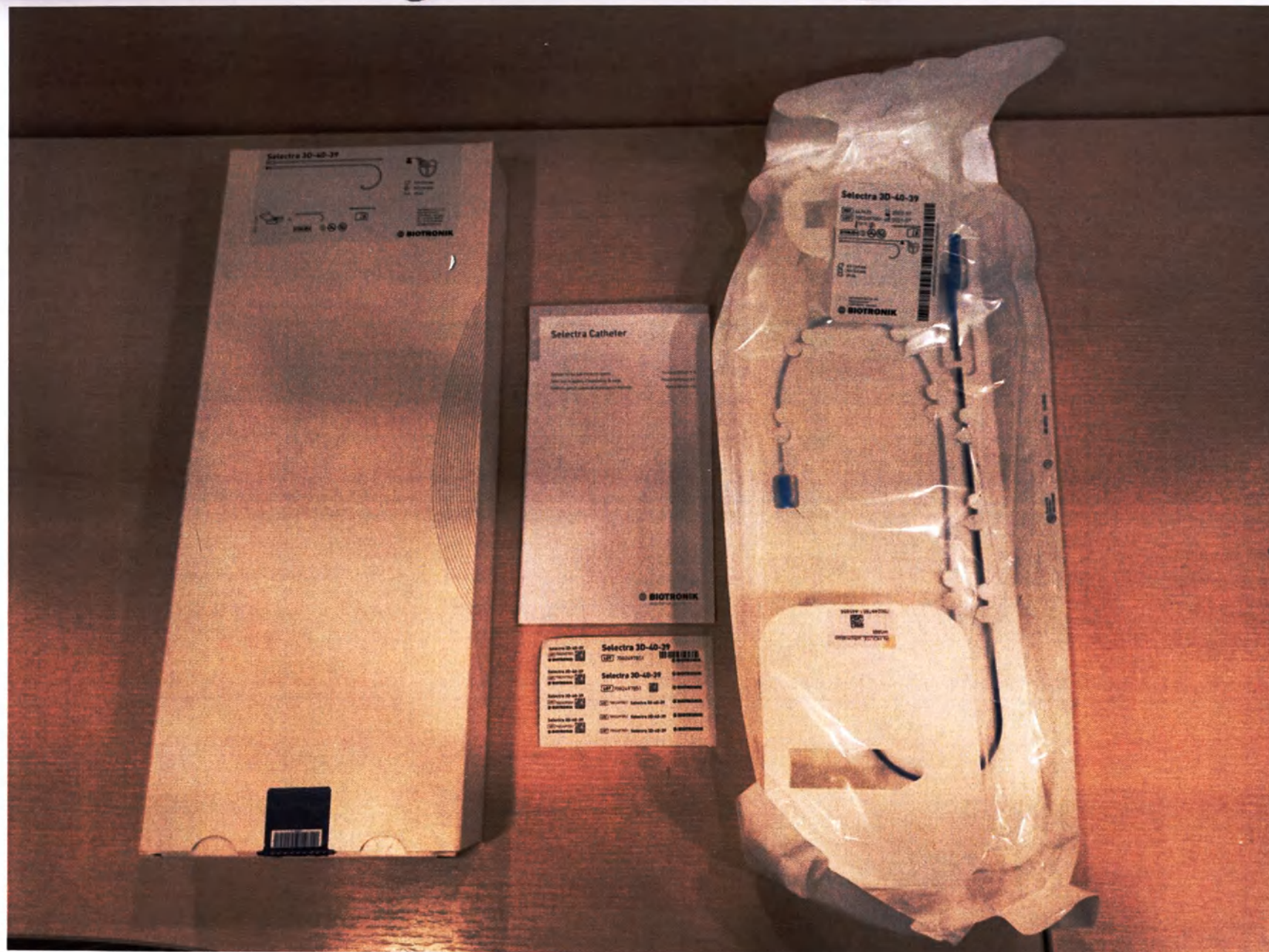
**Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra Straight-55 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Внешний вид изделия.**



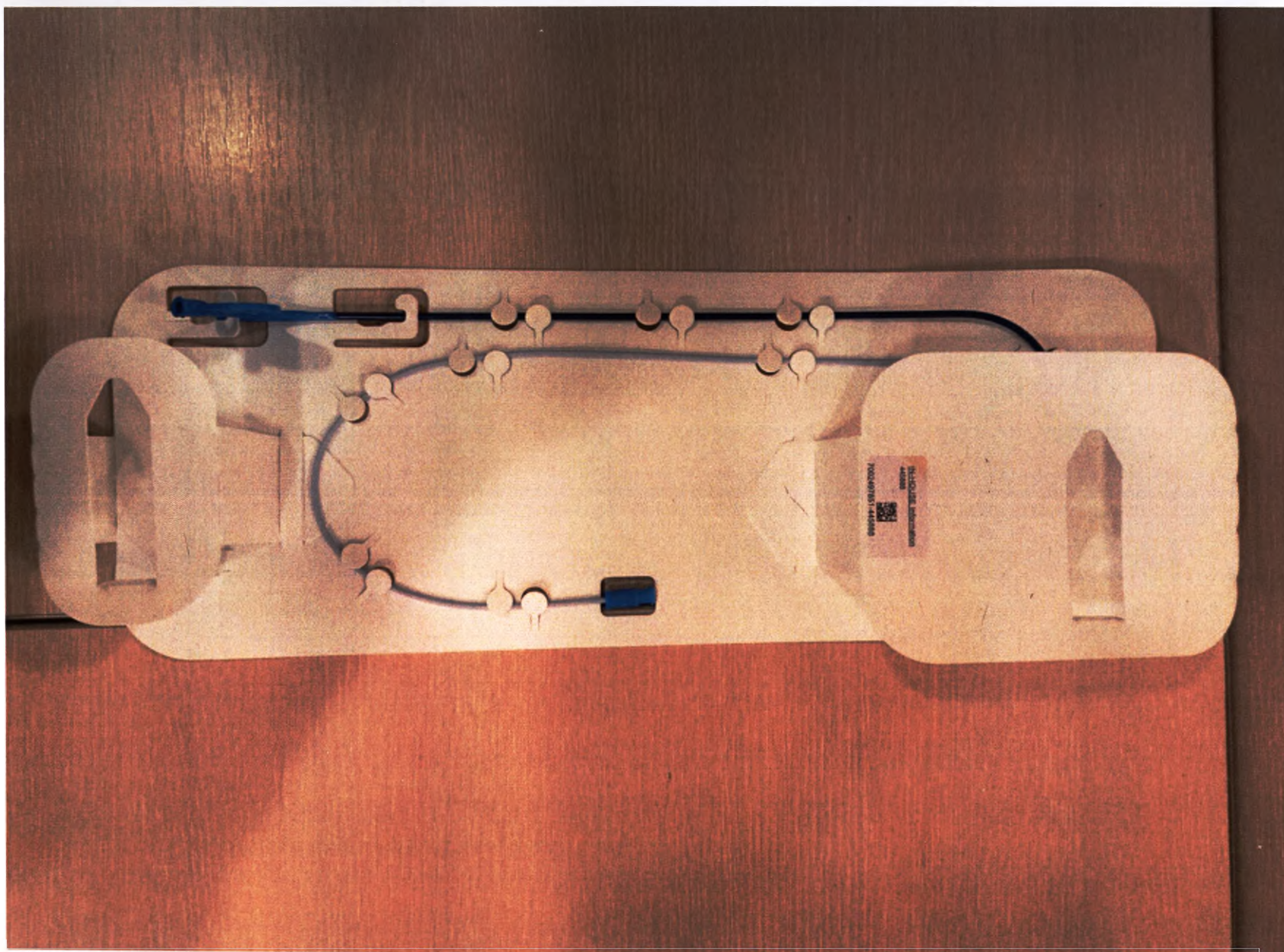
Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra 3D-40-39 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Картонная защитная упаковка.



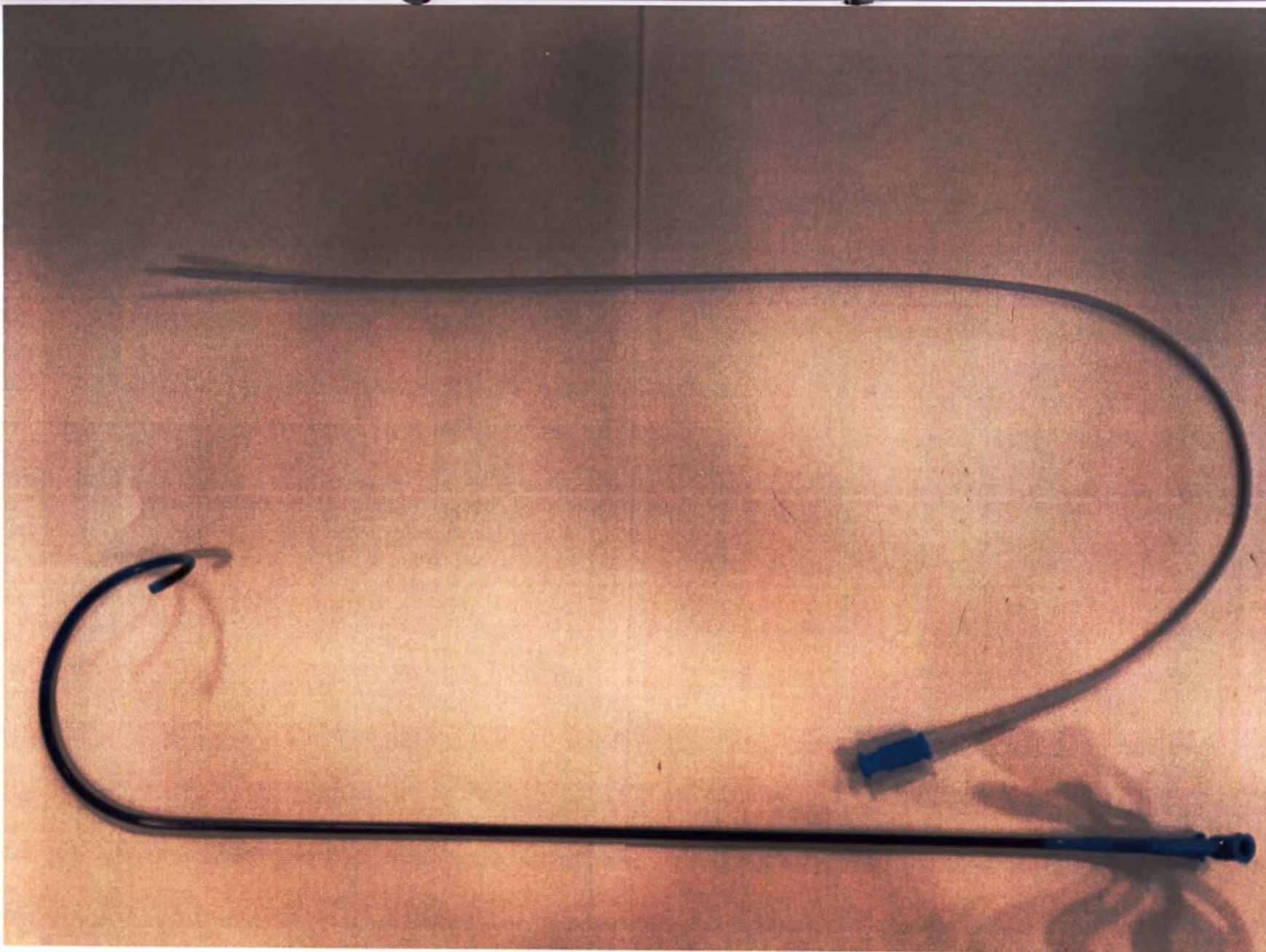
Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе; - Интродьюсер типоразмера Selectra 3D-40-39 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Маркировка картонной защитной упаковки.



**Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra 3D-40-39 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Состав поставки.**



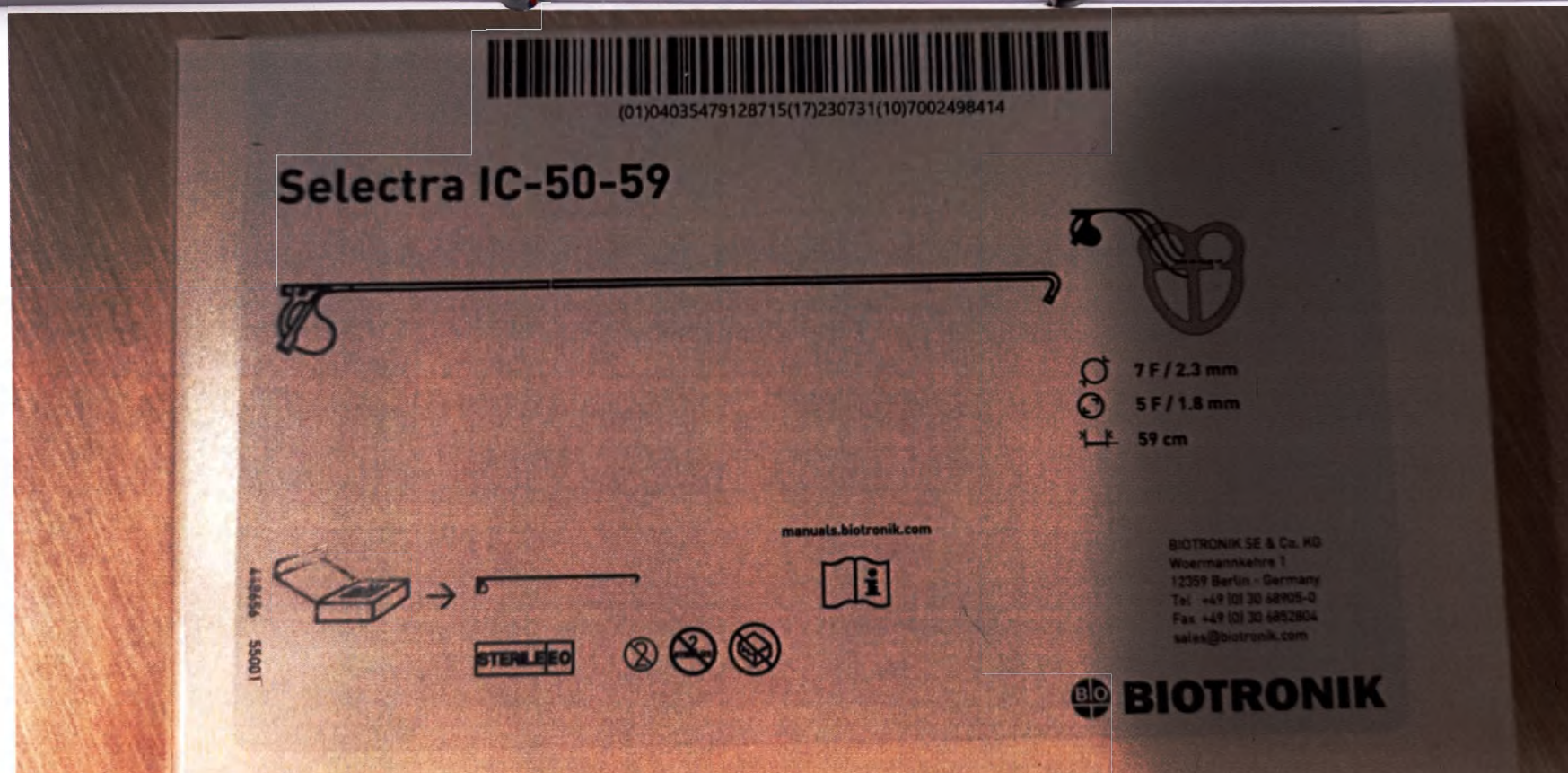
**Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra 3D-40-39 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Изделие, закрепленное на транспортировочной вкладке.**



Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra 3D-40-39 – 1 шт.;
- Дилататор – 1 шт.; - Эксплуатационная документация – 1 шт. Общий вид изделия.



**Интродьюсер направляющий внутренний Selectra, в составе
Картонная защитная упаковка (на примере Интродьюсера направляющего внутреннего Selectra IC-50-59)**



Интродьюсер направляющий внутренний Selectra, в составе
 Маркировка картонной защитной упаковки (на примере Интродьюсера направляющего внутреннего Selectra IC-50-59)



Интродьюсер направляющий внутренний Selectra, в составе

ООО ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU комплект поставки (на примере Интродьюсера направляющего внутреннего Selectra IC-50-59)

Selectra IC-50-59

REF 392289

2023-07

LOT 7002498414

2021-07

55 °C

manuals.biotronik.com

STERILE



7 F / 2.3 mm

5 F / 1.8 mm

59 cm

BIOTRONIK SE & Co. KG
Voermannkehe 1
12359 Berlin - Germany



BIOTRONIK



(01)04035479128715(17)230731(10)7002498414

Интродьюсер направляющий внутренний Selectra, в составе

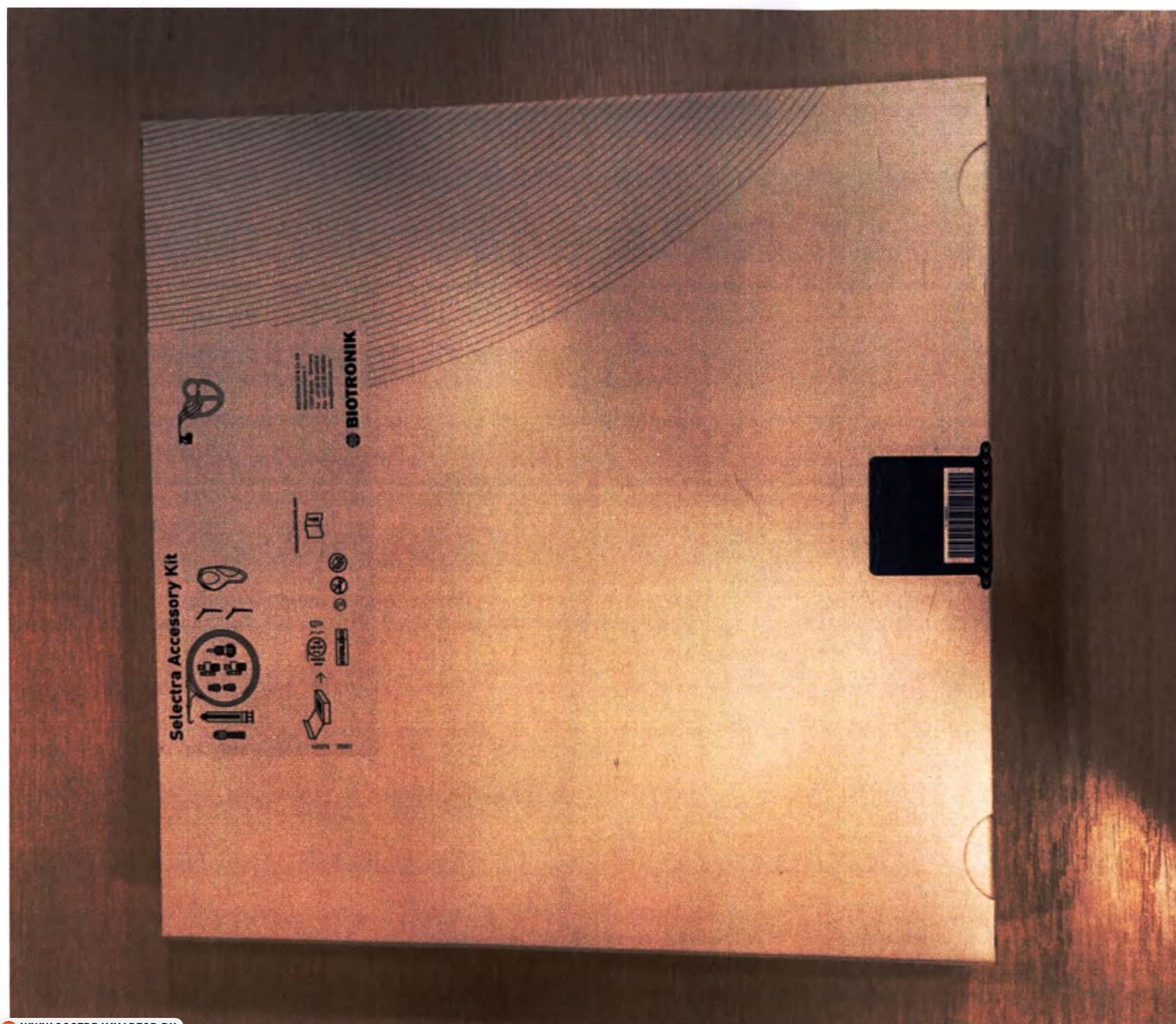
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU вка стерильного пакета (на примере Интродьюсера направляющего внутреннего Selectra IC-50-59)

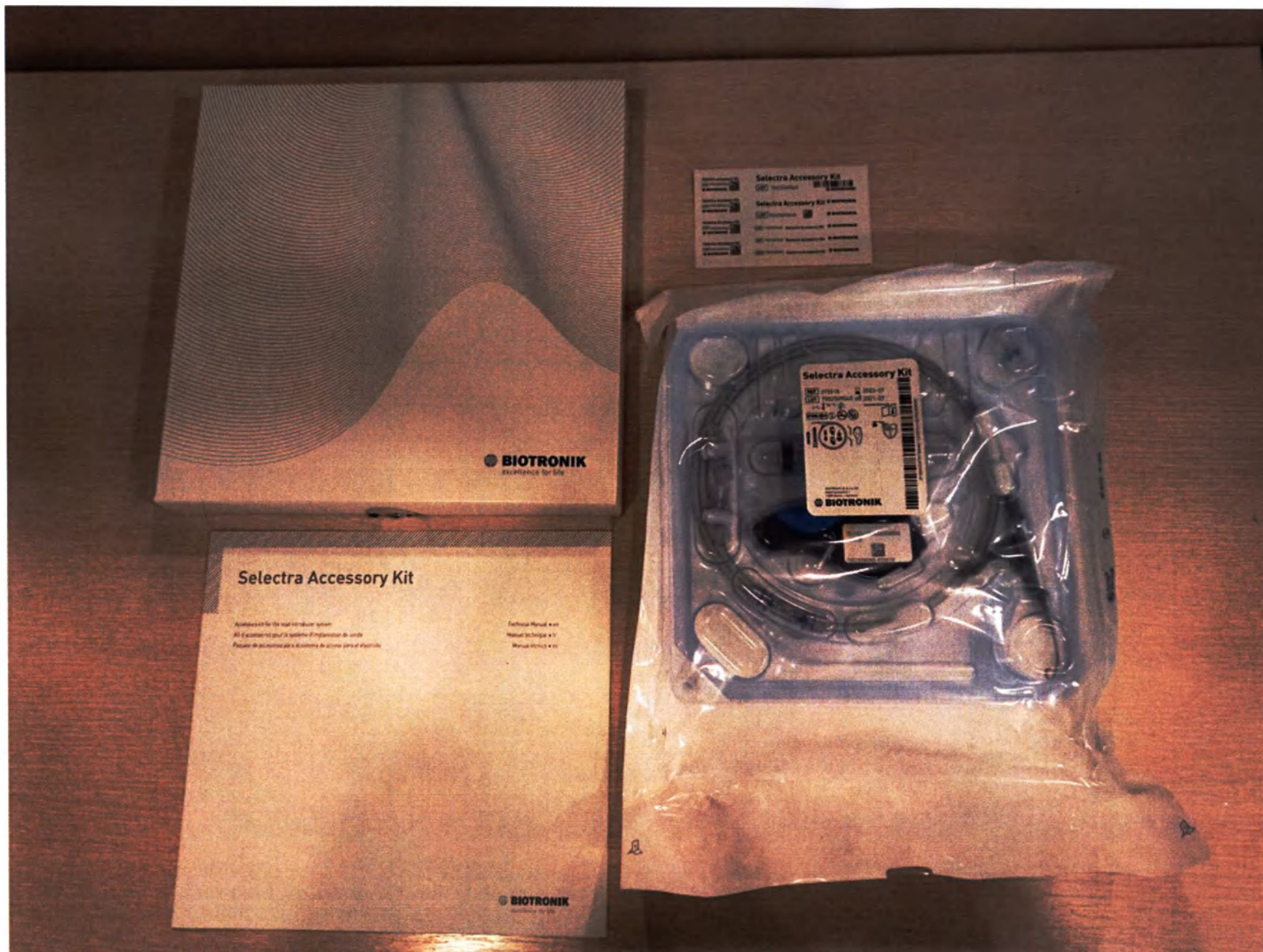


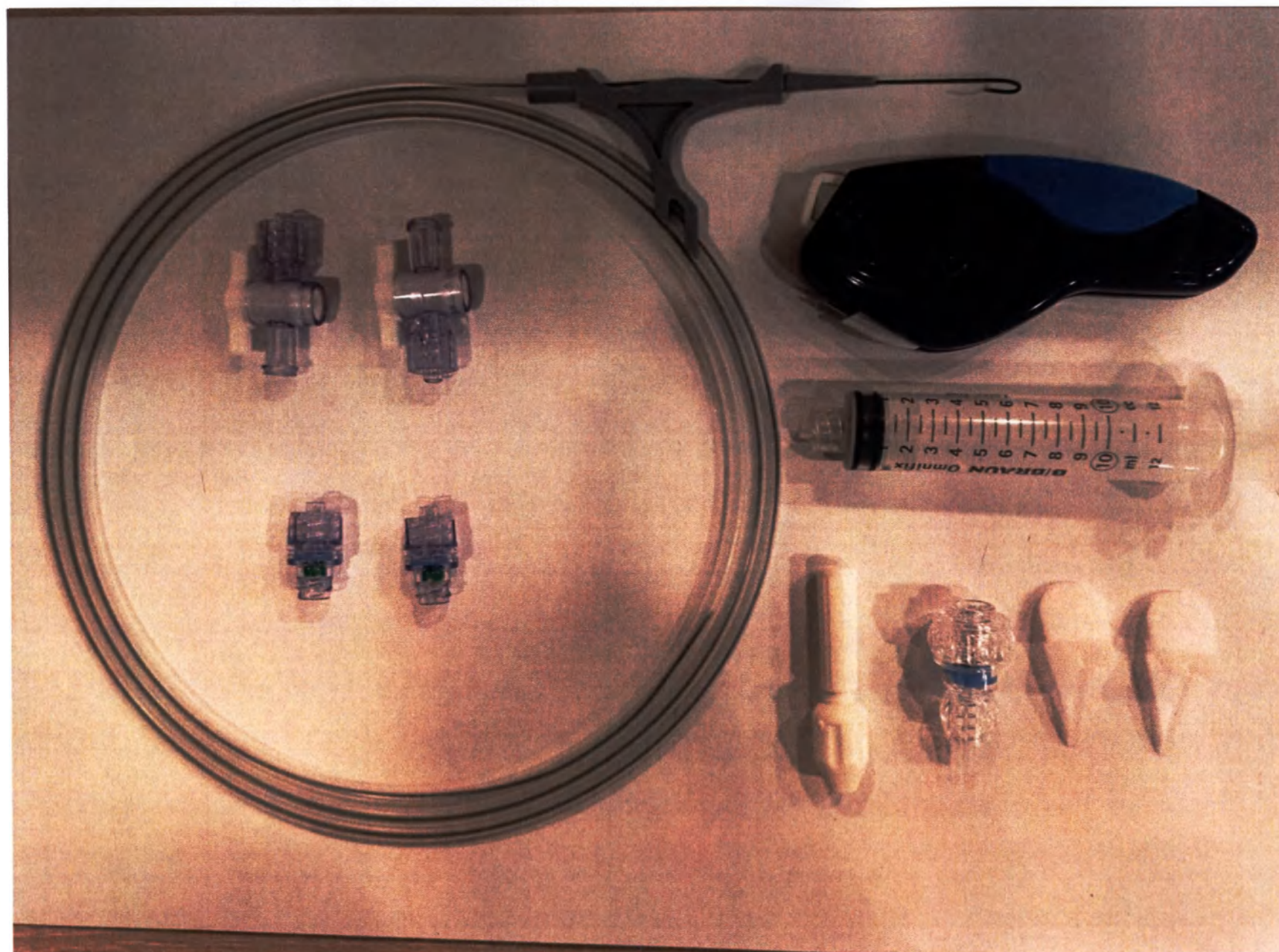
**Интродьюсер направляющий внутренний Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra IC-50-59 – 1 шт.;
- Эксплуатационная документация – 1 шт. Общий вид изделия.**

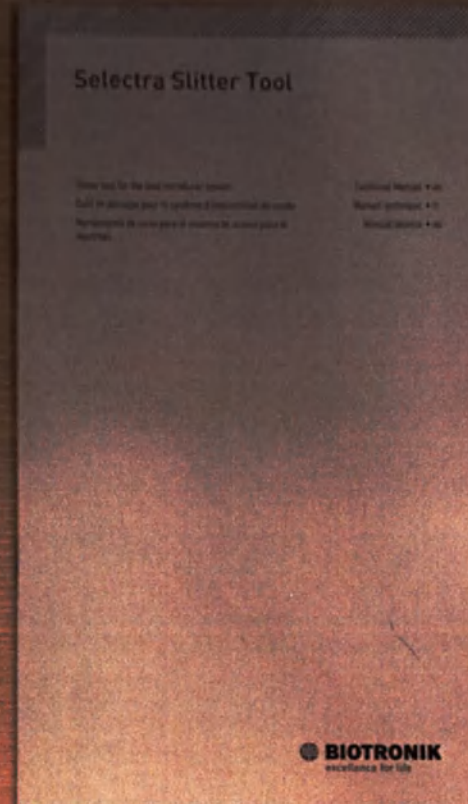


**ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU направляющий внутренний Selectra, в составе: - Интродьюсер типоразмера Selectra IC-90-69 – 1 шт.;
- Эксплуатационная документация – 1 шт. Внешний вид изделия.**





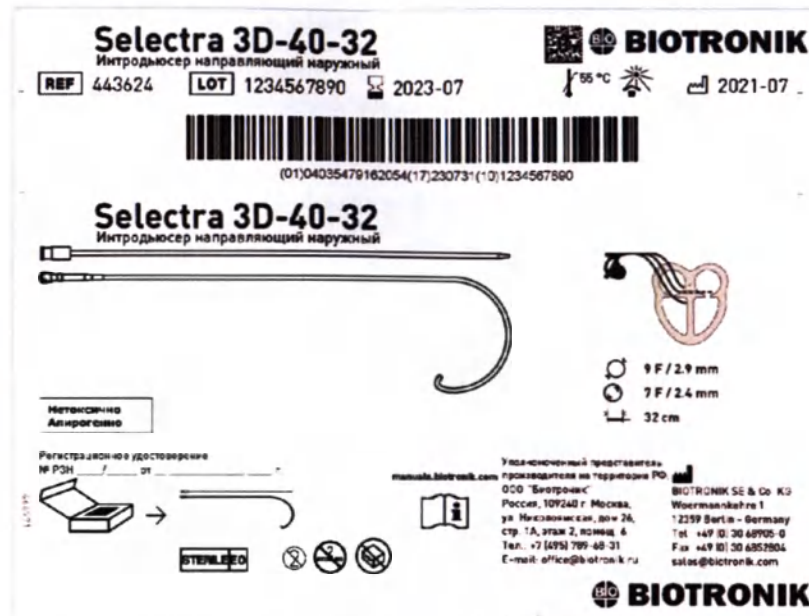




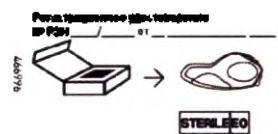
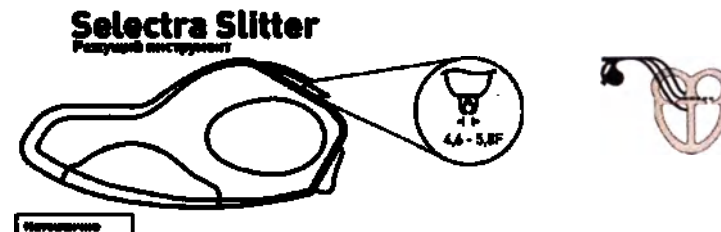
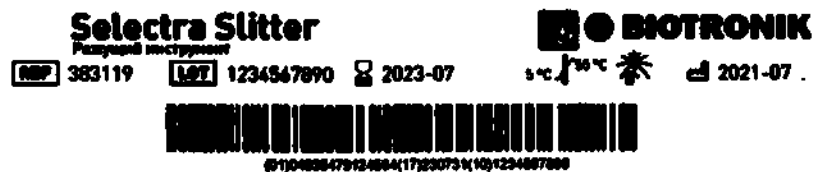
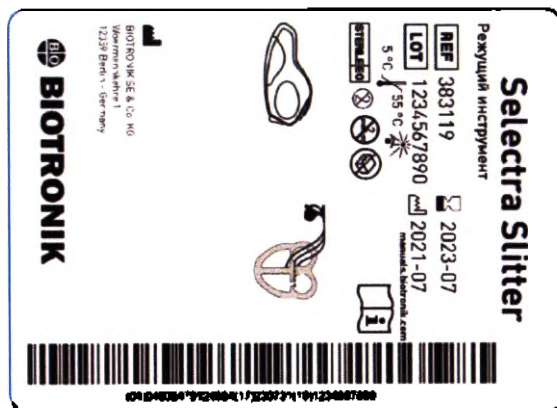
Режущий инструмент Selectra Slitter, в составе. Состав поставки.







Макет маркировки изделия для рынка РФ на примере Selectra 3D-40-32 (номер по каталогу 443624).

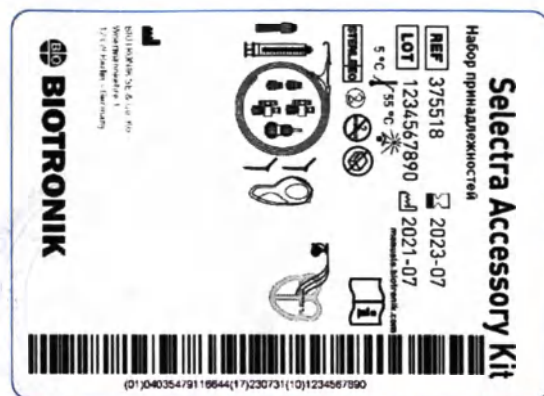


Упаковка с инструментом
предназначена для использования по
FDI "Sterilization"
Ресурс: MRPD r. Москва,
ул. Мухоморова, д. 3А,
эт. 1А, пом. 2, стр. 6
Тел.: +7 (800) 700-66-01
E-mail: office@biotronik.ru

БИОТРОНИК SE & Co. KG
Wormsstraße 1
12289 Berlin - Germany
Tel: +49 30 30 6090-0
Fax: +49 30 30 6090-10
sales@biotronik.com



Макет маркировки изделия для рынка РФ для режущего инструмента Selectra Slitter.



Макет маркировки изделия для рынка РФ для пакета принадлежностей Selectra Accessory Kit

Прошито и скреплено печатью

35 (тридцать пять) — листа(ов)

Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д.

