УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»
_____ Т.А. Носова
«__» _____ 2022 г.

ПЕТРОВИНА Ю.Ю.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№77АГ5987517

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
«Катетер баллонный дилатационный периферический»

(BrosMed Medical Co., Ltd. («БросМед Медикал Ко., Лтд»), Китай)

2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

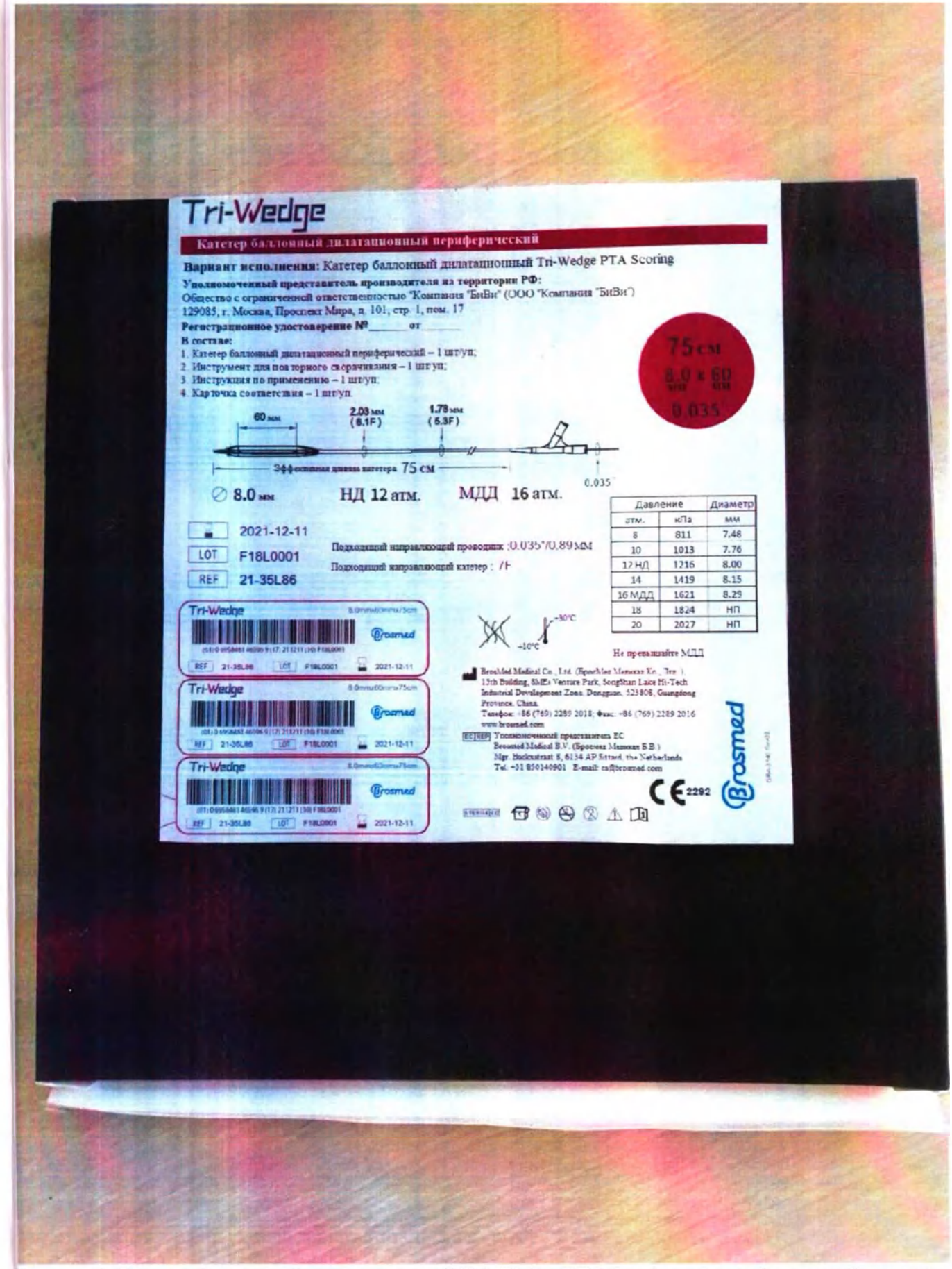

Рисунок 1. Катетер баллонный дилатационный Tri-Wedge PTA Scoring в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2. Катетер баллонный дилатационный Tri-Wedge PTA Scoring в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

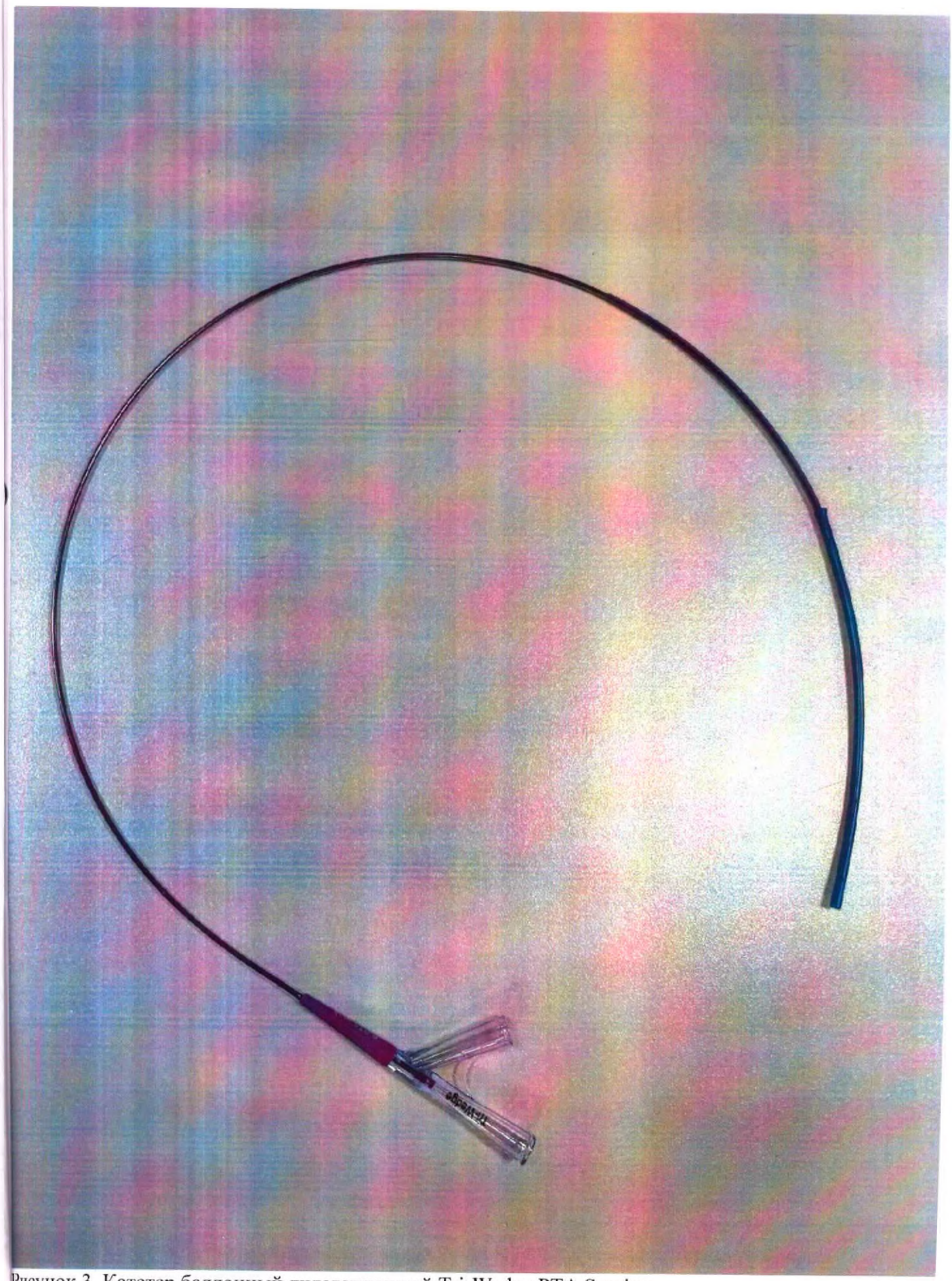

Рисунок 3. Катетер баллонный дилатационный Tri-Wedge PTA Scoring

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

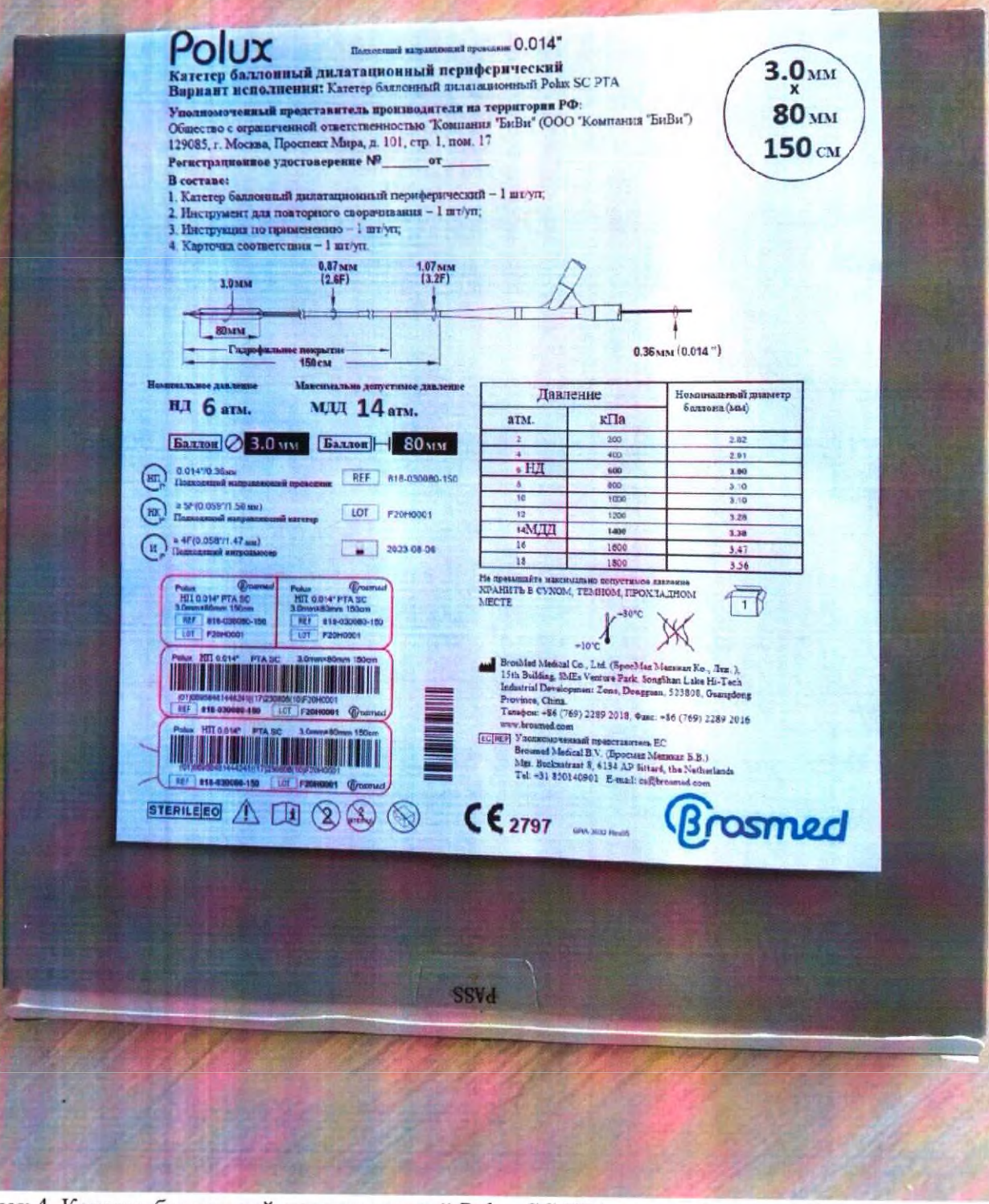

Рисунок 4. Катетер баллонный дилатационный Polux SC PTA в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Катетер баллонный дилатационный Polux SC PTA в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

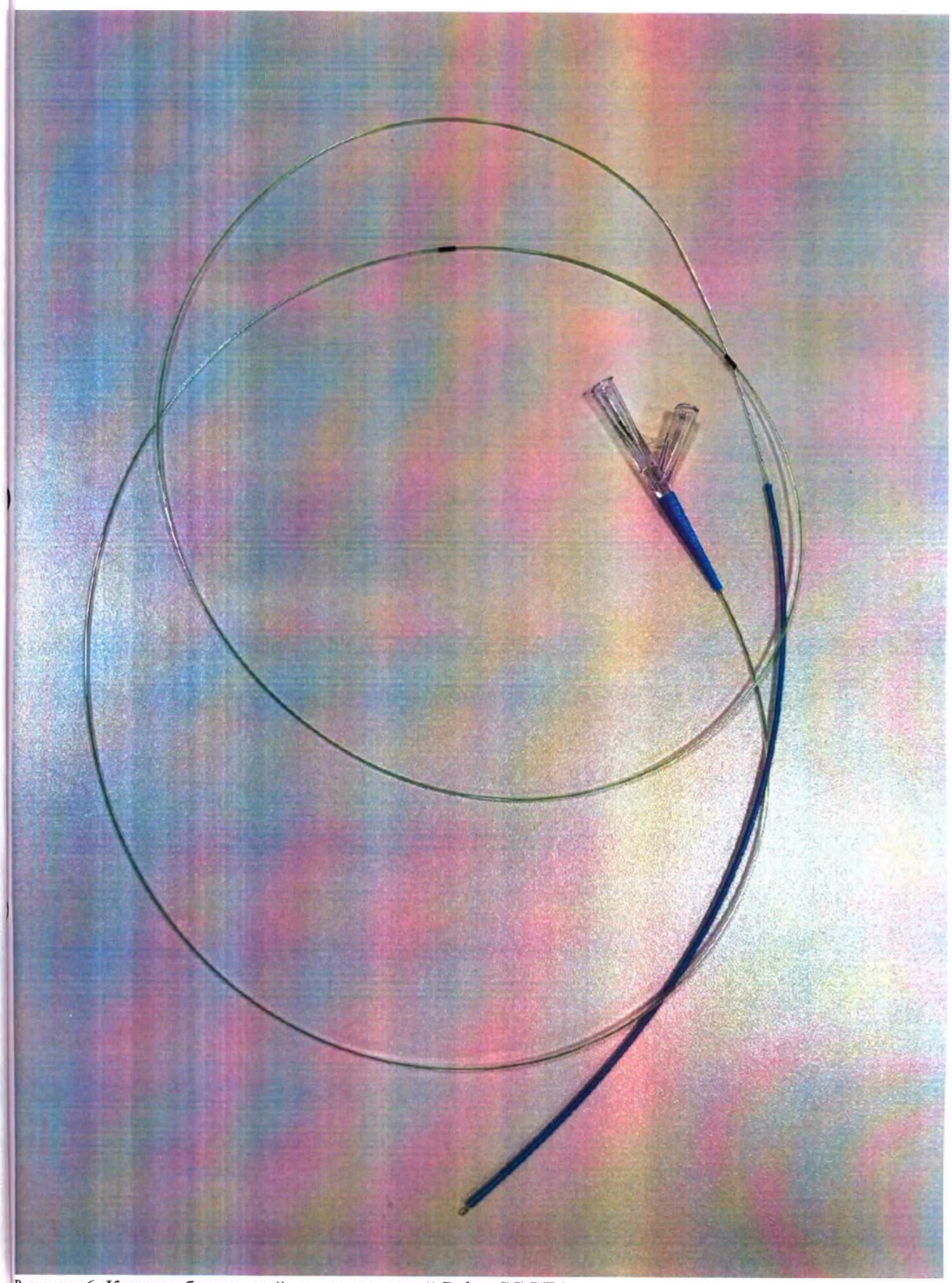

Рисунок 6. Катетер баллонный дилатационный Polux SC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

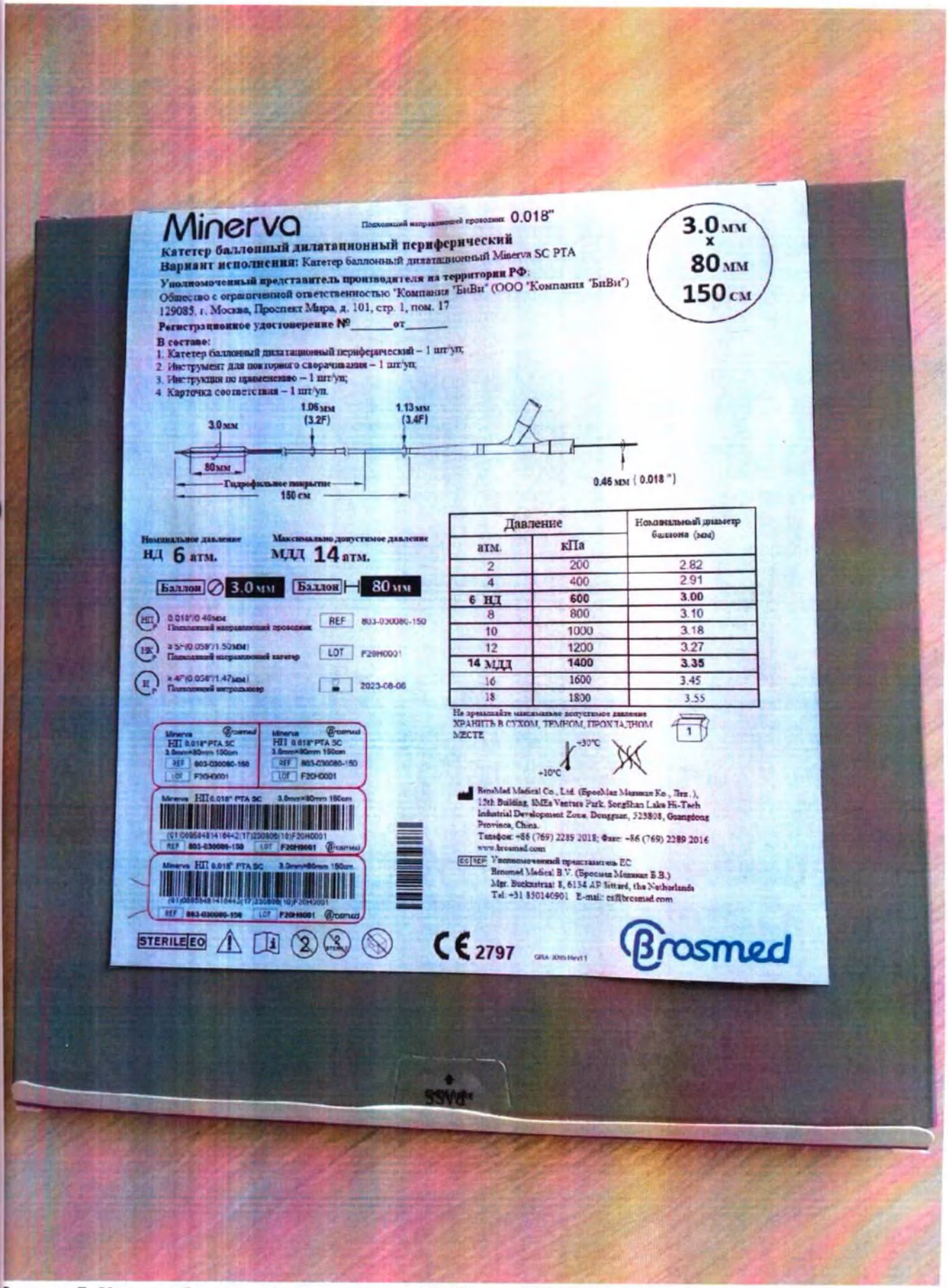

Рисунок 7. Катетер баллонный дилатационный Minerva SC PTA в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8. Катетер баллонный дилатационный Minerva SC PTA в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

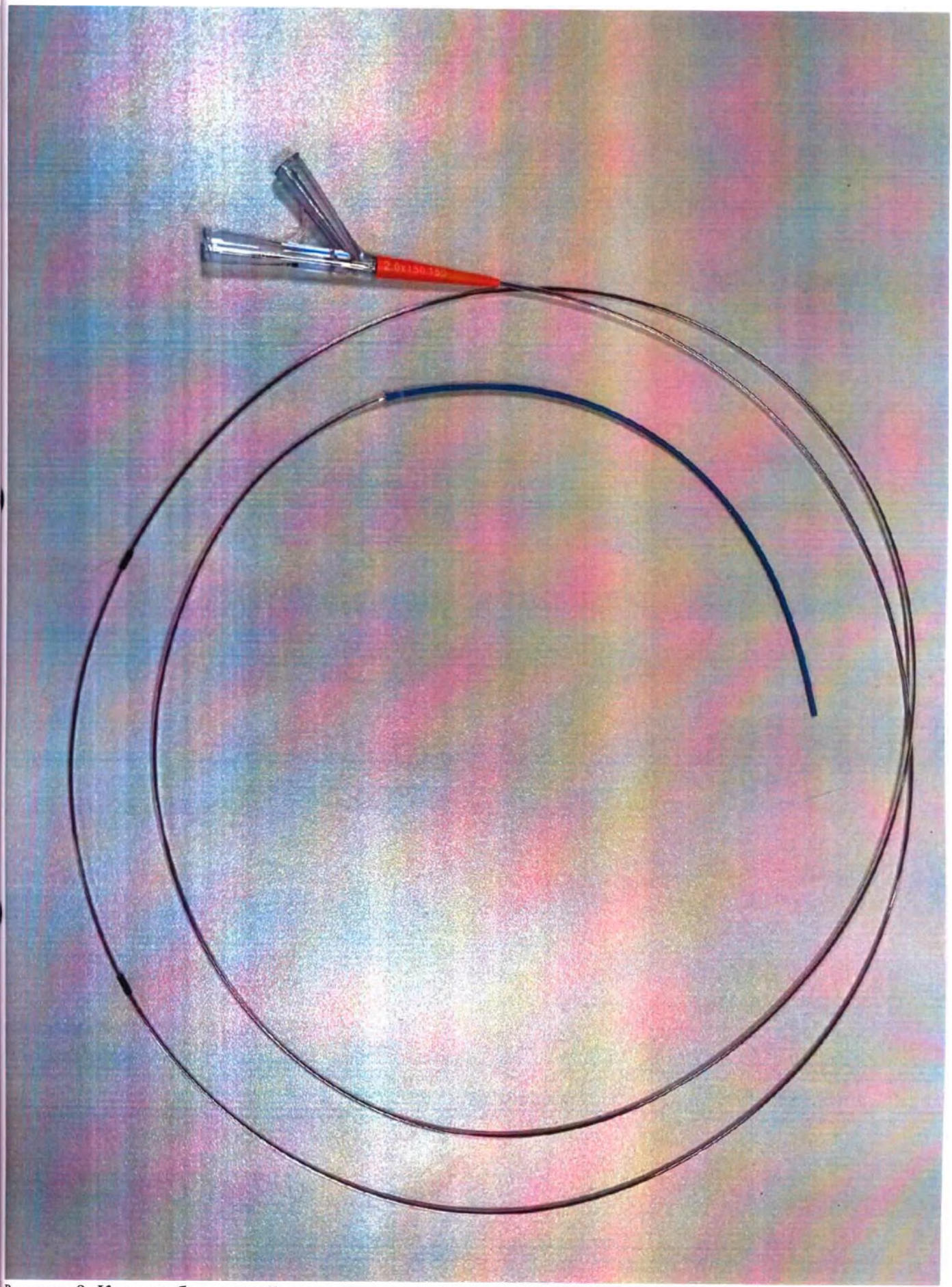

Рисунок 9. Катетер баллонный дилатационный Minerva SC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

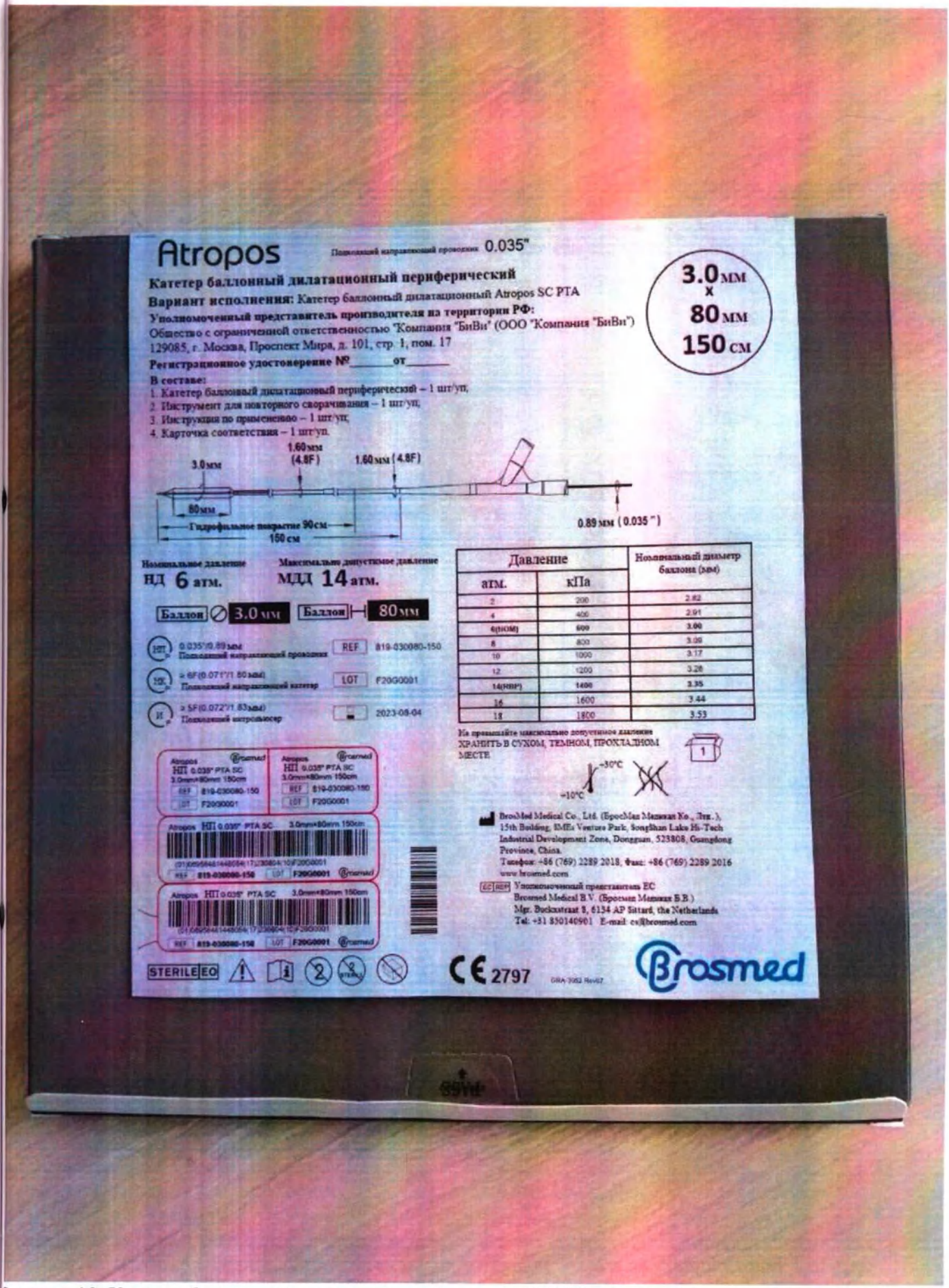

Рисунок 10. Катетер баллонный дилатационный Atropos SC PTA в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 11. Катетер баллонный дилатационный Atropos SC PTA в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

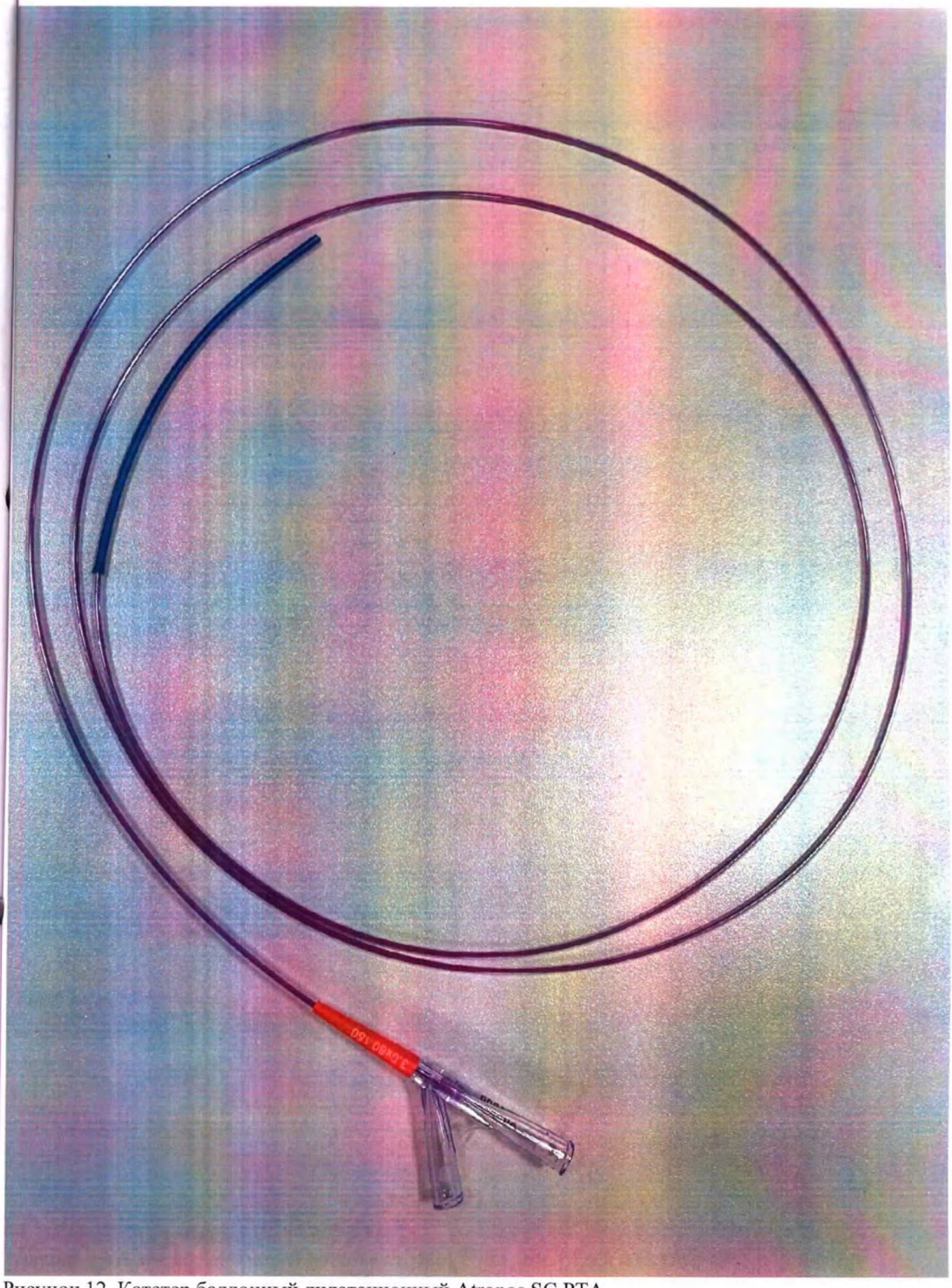

Рисунок 12. Катетер баллонный дилатационный Atropos SC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 13. Катетер баллонный дилатационный Castor NC PTA в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 14. Катетер баллонный дилатационный Castor NC PTA в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

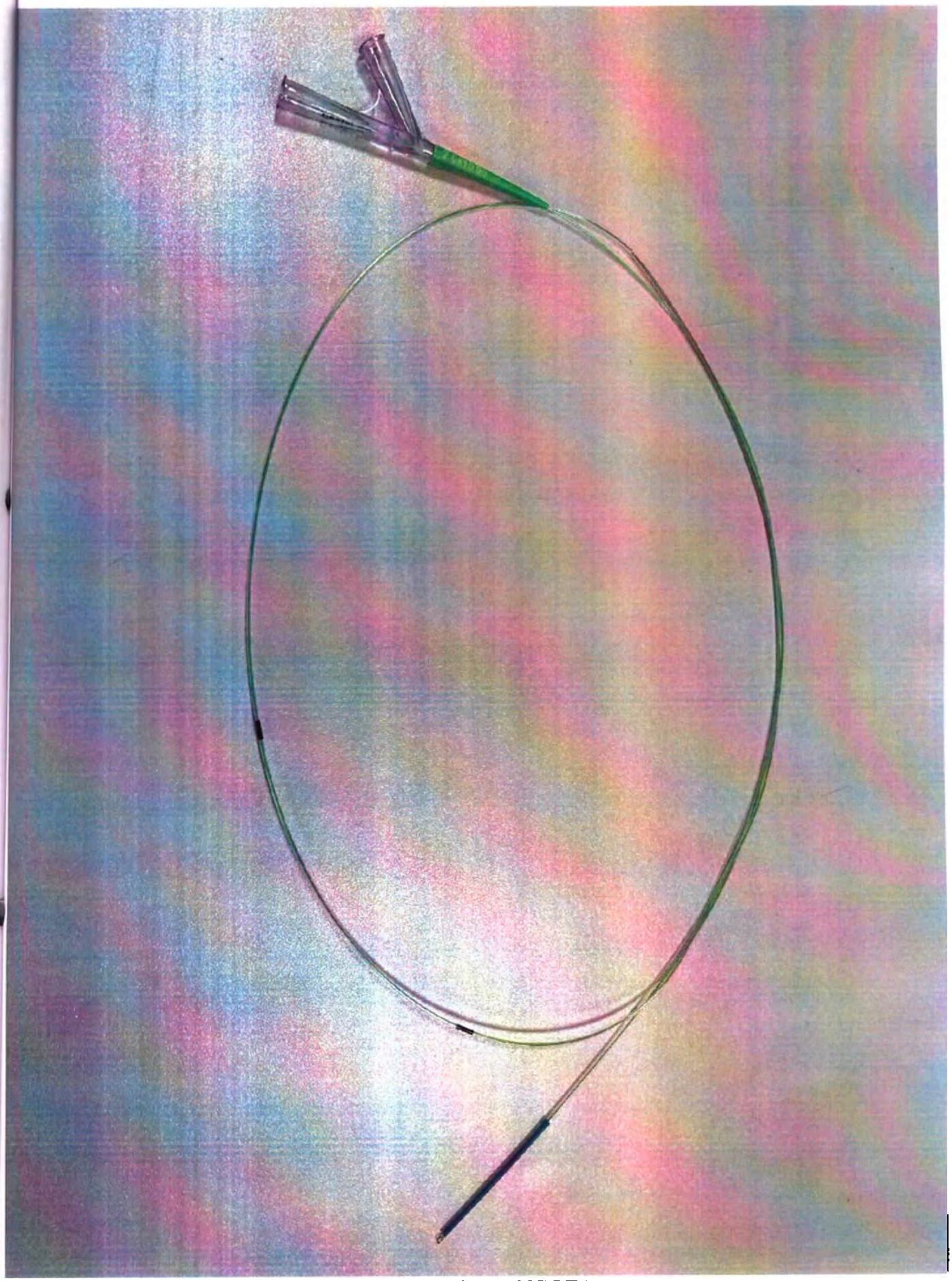

Рисунок 15. Катетер баллонный дилатационный Castor NC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

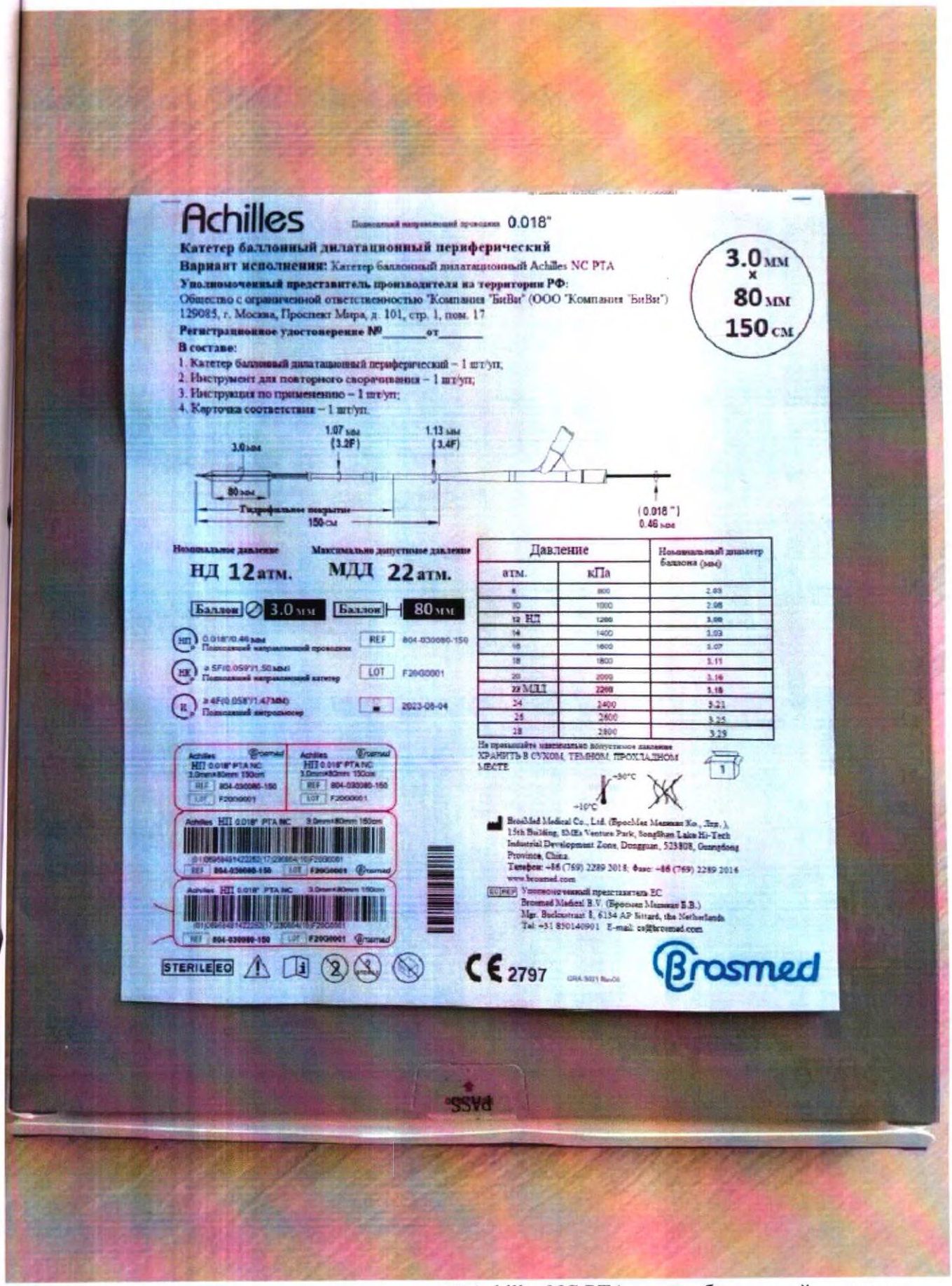

Рисунок 16. Катетер баллонный дилатационный Achilles NC PTA в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 17. Катетер баллонный дилатационный Achilles NC PTA в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

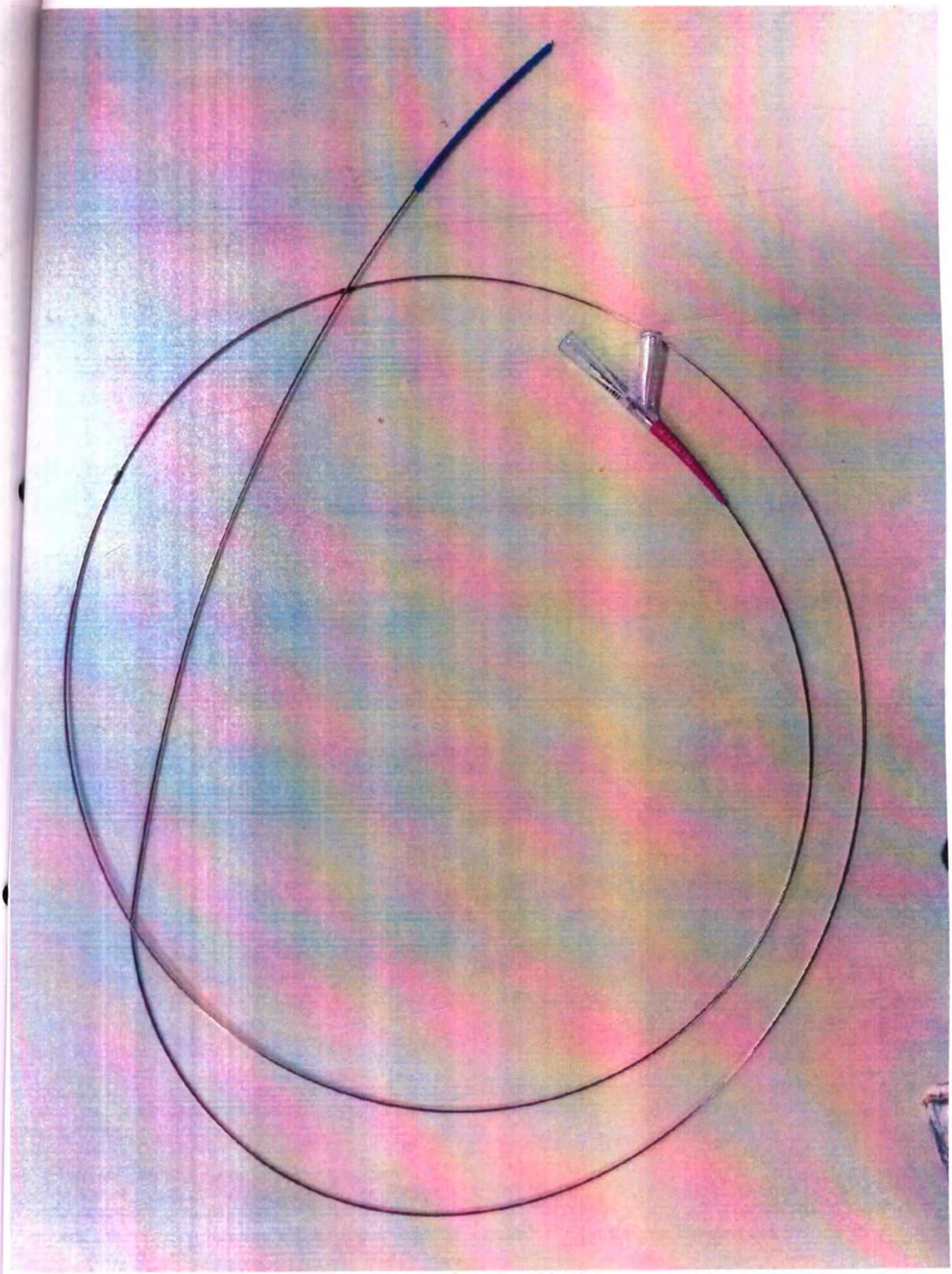

Рисунок 18. Катетер баллонный дилатационный Achilles NC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

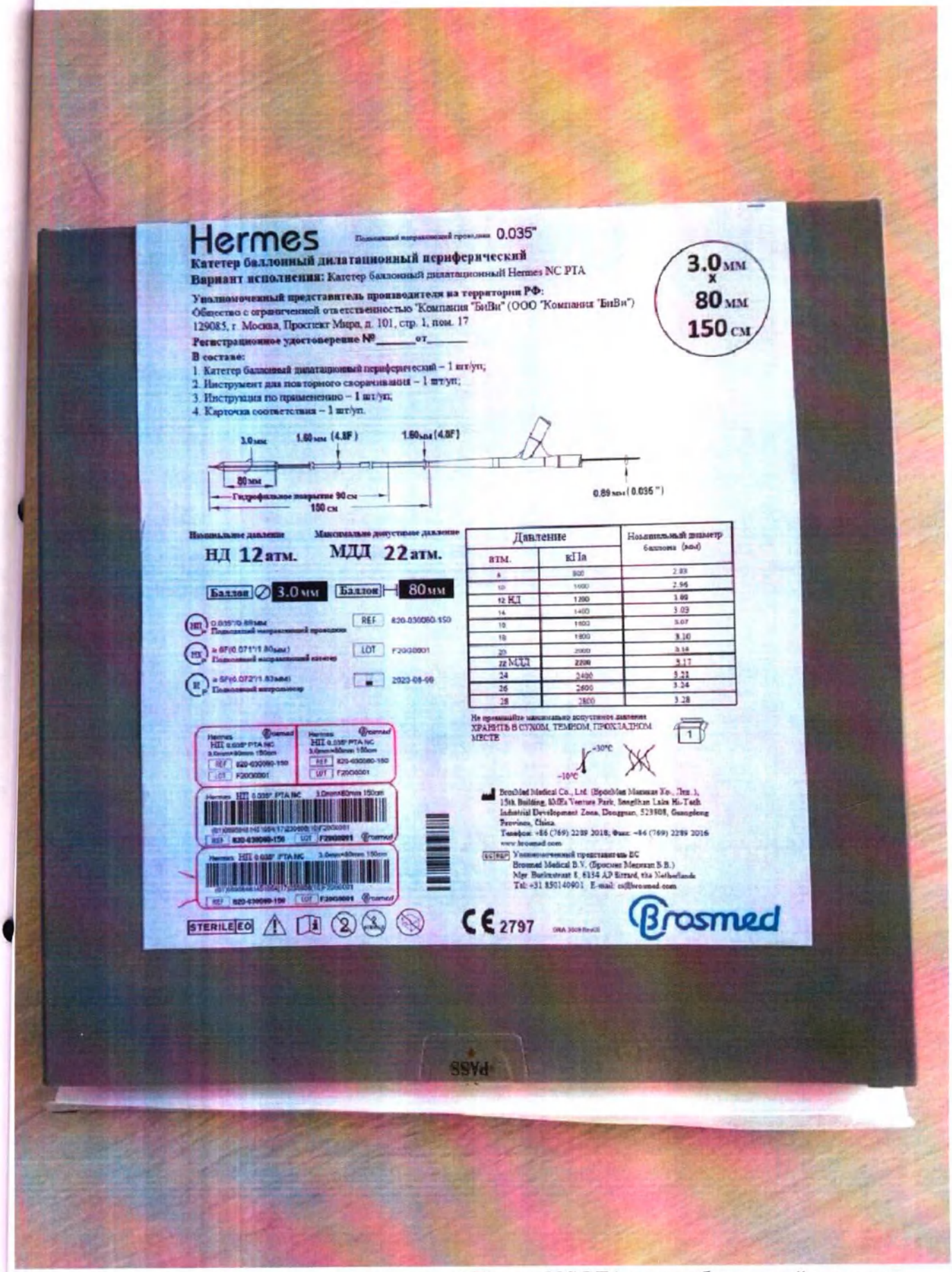

Рисунок 19. Катетер баллонный дилатационный Hermes NC PTA в потребительской упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 20. Катетер баллонный дилатационный Hermes NC PTA в индивидуальной упаковке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

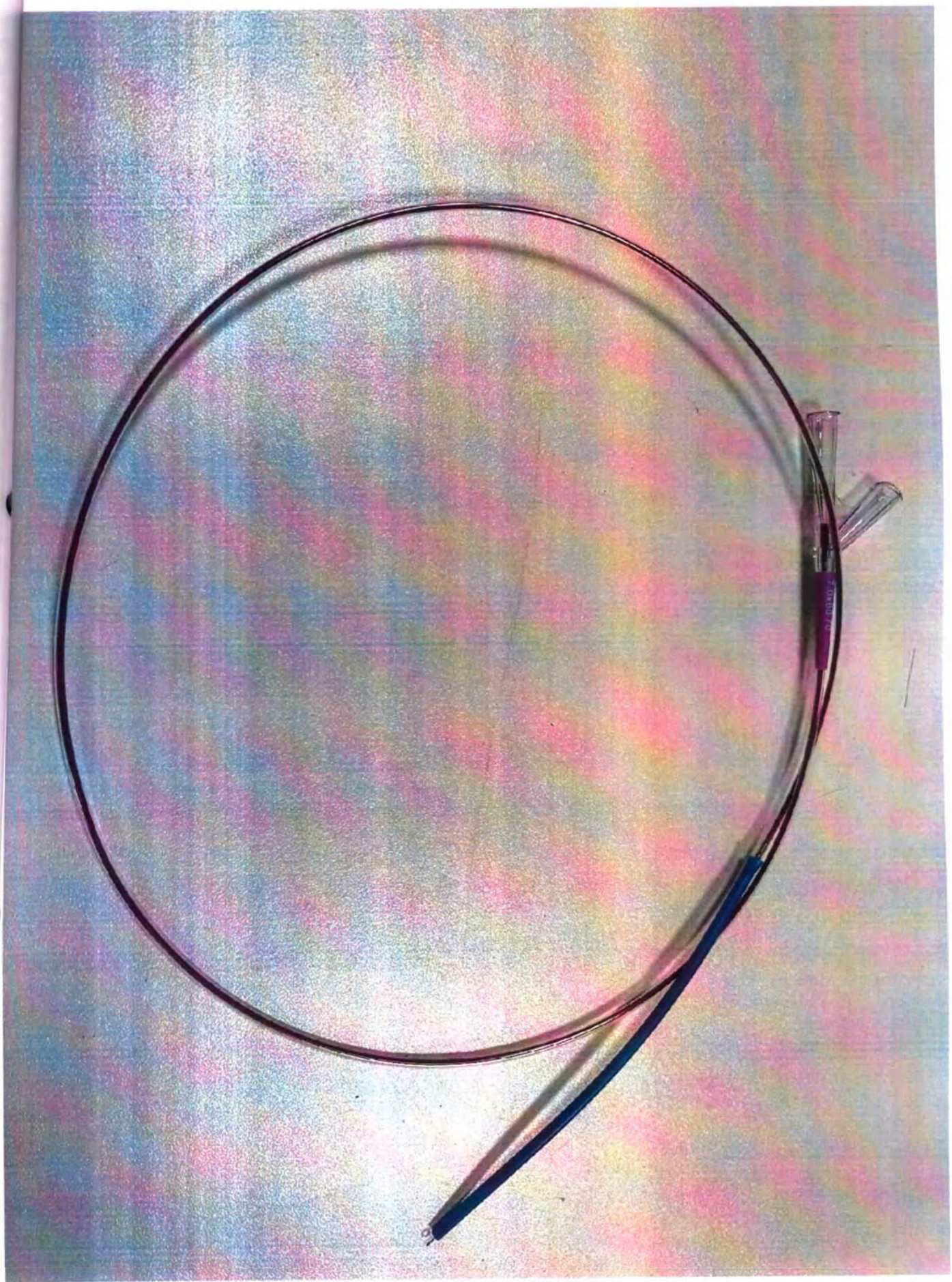

Рисунок 21. Катетер баллонный дилатационный Hermes NC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Polux OTW 0.014"

Balloon Dilatation Catheter

COMPLIANCE TABLE: 1.5-6.0mm

PRESSURE (ATM)	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	5.5 mm	6.0 mm
2	1.39	1.86	2.34	2.82	3.30	3.78	4.24	4.70	5.17	5.62
4	1.45	1.93	2.42	2.91	3.40	3.89	4.37	4.85	5.33	5.81
6 NOM	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00
8	1.56	2.07	2.57	3.10	3.60	4.11	4.62	5.15	5.66	6.20
10	1.62	2.14	2.65	3.19	3.70	4.22	4.75	5.30	5.83	6.39
12	1.67	2.21	2.73	3.28	3.80	4.34	4.88	5.45	5.99	6.58
14 RBP	1.73	2.28	2.80	3.38	3.91	4.45	5.01	5.60	6.16	6.77
16	1.78	2.34	2.88	3.47	4.01	4.56	5.14	5.75	6.32	6.97
18	1.84	2.41	2.96	3.56	4.11	4.67	5.26	5.90	6.49	7.16

*Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

GRA-2013 Rev 01

Рисунок 22 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Polux SC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Minerva OTW 0.018 COMPLIANCE TABLE: 1.5-10.0mm

Balloon Dilatation Catheter

PRESSURE (ATM)	1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm	5.5mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm
2	1.40	1.87	2.36	2.82	3.30	3.78	4.25	4.71	5.18	5.63	6.58	7.56	8.50	9.38
4	1.45	1.94	2.45	2.91	3.40	3.90	4.38	4.86	5.32	5.81	6.79	7.78	8.75	9.69
6 NOM	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
8	1.55	2.05	2.57	3.10	3.63	4.13	4.63	5.15	5.66	6.19	7.21	8.23	9.25	10.31
10	1.60	2.11	2.64	3.18	3.74	4.25	4.75	5.29	5.83	6.38	7.43	8.45	9.50	10.63
12	1.65	2.19	2.71	3.27	3.85	4.35	4.88	5.43	5.98	6.56	7.63	8.67	9.75	10.94
14 RBP	1.70	2.25	2.80	3.35	3.95	4.45	5.00	5.58	6.15	6.75	7.85	8.90	10.00	11.25
16	1.75	2.32	2.85	3.45	4.05	4.58	5.14	5.72	6.29	6.94	8.05	9.12	10.25	11.57
18	1.80	2.38	2.93	3.55	4.15	4.68	5.25	5.87	6.48	7.13	8.28	9.35	10.50	11.88

***Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)**

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

GRA-2007 Rev 01

Рисунок 23 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Minerva SC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Atropos OTW 0.035" COMPLIANCE TABLE: 3.0-10.0mm

Balloon Dilatation Catheter

PRESSURE (ATM)	3.0 mm	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm	7.0 mm	8.0 mm	9.0 mm	10.0 mm
2	2.82	3.77	4.71	5.62	6.59	7.56	8.50	9.38
4	2.91	3.89	4.86	5.81	6.80	7.78	8.75	9.69
6 NOM	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
8	3.09	4.12	5.15	6.19	7.21	8.22	9.25	10.30
10	3.17	4.23	5.30	6.37	7.41	8.44	9.50	10.61
12	3.26	4.35	5.44	6.56	7.62	8.66	9.75	10.92
14 RBP	3.35	4.46	5.59	6.75	7.82	8.89	10.00	11.23
16	3.44	4.58	5.74	6.94	8.03	9.11	10.25	11.54
18	3.53	4.69	5.88	7.13	8.23	9.33	10.50	11.85

*Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

QRA-3032 Rev 01

Рисунок 24 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Atropos SC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Castor NC OTW 0.014" COMPLIANCE TABLE: 2.0-8.0mm

Balloon Dilatation Catheter

PRESSURE (ATM)	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm	5.5mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm
8	1.95	2.44	2.93	3.42	3.88	4.36	4.87	5.37	5.85	6.83	7.80
10	1.98	2.47	2.97	3.46	3.94	4.43	4.94	5.44	5.93	6.92	7.90
12 NOM	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00	7.00	8.00
14	2.02	2.53	3.04	3.55	4.05	4.57	5.07	5.56	6.07	7.08	8.11
16	2.05	2.56	3.07	3.59	4.11	4.64	5.14	5.63	6.15	7.17	8.21
18	2.07	2.59	3.11	3.64	4.17	4.71	5.20	5.69	6.22	7.25	8.31
20	2.09	2.62	3.14	3.68	4.23	4.78	5.27	5.76	6.29	7.34	8.41
22 RBP	2.12	2.65	3.18	3.72	4.28	4.85	5.34	5.82	6.37	7.42	8.51
24	2.14	2.68	3.21	3.77	4.34	4.92	5.40	5.89	6.44	7.51	8.61
26	2.17	2.71	3.25	3.81	4.40	4.99	5.47	5.95	6.52	7.59	8.71
28	2.19	2.74	3.28	3.85	4.45	5.06	5.54	6.02	6.59	7.67	8.81

*Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

IFA-3015 Rev 01

Рисунок 25 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Castor NC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Achilles NC OTW 0.018" COMPLIANCE TABLE: 2.0-8.0mm

Balloon Dilatation Catheter

PRESSURE (ATM)	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm	5.5mm	6.0mm	7.0mm	8.0mm
8	1.95	2.44	2.93	3.41	3.88	4.36	4.86	5.37	5.86	6.84	7.81
10	1.98	2.47	2.96	3.46	3.94	4.43	4.93	5.43	5.93	6.92	7.90
12 NOM	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	5.50	6.00	7.00	8.00
14	2.02	2.53	3.03	3.55	4.05	4.56	5.07	5.56	6.07	7.09	8.10
16	2.05	2.56	3.07	3.59	4.11	4.63	5.14	5.63	6.14	7.17	8.20
18	2.07	2.59	3.11	3.64	4.17	4.70	5.21	5.69	6.21	7.25	8.29
20	2.09	2.62	3.14	3.68	4.22	4.77	5.28	5.76	6.28	7.34	8.39
22 RBP	2.12	2.65	3.18	3.73	4.28	4.83	5.35	5.83	6.35	7.42	8.49
24	2.14	2.68	3.21	3.78	4.33	4.90	5.42	5.89	6.43	7.50	8.58
26	2.17	2.71	3.25	3.82	4.39	4.97	5.49	5.96	6.50	7.59	8.68
28	2.19	2.74	3.29	3.87	4.45	5.03	5.55	6.02	6.57	7.67	8.78

*Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

GRA-2012 Rev 01

Рисунок 26 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Achilles NC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Hermes NC OTW 0035"

Balloon Dilatation Catheter

COMPLIANCE TABLE: 3.0-10.0mm

PRESSURE (ATM)	3.0mm	4.0 mm	5.0mm	6.0 mm	7.0mm	8.0mm	9.0mm	10.0mm
8	2.93	3.89	4.86	5.86	6.82	7.80	8.81	9.82
10	2.96	3.95	4.93	5.93	6.91	7.90	8.91	9.91
12 NOM	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00
14	3.03	4.06	5.07	6.08	7.08	8.10	9.10	10.09
16	3.07	4.12	5.14	6.15	7.17	8.20	9.19	10.18
18 RBP(7.0-10.0mm)	3.10	4.17	5.21	6.23	7.26	8.30	9.29	10.27
20 RBP(5.0-6.0mm)	3.14	4.23	5.28	6.30	7.34	8.40	9.38	10.36
22 RBP(3.0-4.0mm)	3.17	4.28	5.35	6.38	7.43	8.50	9.48	10.45
24	3.21	4.34	5.42	6.45	7.52	8.60	9.57	10.54
26	3.24	4.40	5.49	6.52	7.61	8.70	9.67	10.63
28	3.28	4.45	5.56	6.60	7.69	8.80	9.76	10.72

***Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)**

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

GRA-2022 Rev 01

Рисунок 27 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Hermes NC PTA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tri - Wedge

PTA scoring balloon dilatation catheter

TABLE: 3.0-8.0mm

PRESSURE (ATM)	3.0mm	4.0mm	5.0mm	6.0 mm	7.0mm	8.0mm
8	2.83	3.77	4.74	5.65	6.58	7.48
10	2.92	3.90	4.88	5.84	6.80	7.76
12 NOM	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
14	3.05	4.07	5.10	6.11	7.10	8.15
16 RBP(7.0-8.0mm)	3.10	4.14	5.18	6.21	7.22	8.29
18	3.14	4.20	5.25	6.30		
20 RBP(3.0-6.0mm)	3.18	4.27	5.33	6.39		

*Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. Do not exceed RBP.

GRA-3041 Rev 01

Рисунок 28 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного Tri-Wedge PTA Scoring

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью и подписью: 29 листа (-ов)

Генеральный директор _____ / Носова Т.А.

М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU