

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

« 10 » _____ Т.А. Носова 2022 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
«Катетер баллонный дилатационный для расширения
коронарных артерий»
(BrosMed Medical Co., Ltd. («БросМед Медикал Ко., Лтд»),
Китай)

2022

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.
Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

1.25 x 15
MM MM

Состав медицинского изделия

1 Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий — 1 шт/уп.

2. Игла троакарная — 1 шт. шт.

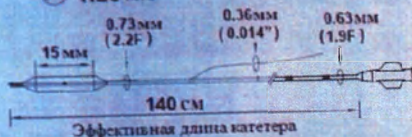
2. Игла промышленная – 1 шт. ути.

3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт./уп.

4. Инструкции по применению – 1 шт. уп.

5. Карточка соответствия – 1 шт./уп.

1.25 mm



Рекомендуемый направляющий катетер: $\geq 5F$ (1,67 мм)

НД Номинальное
давление 10 атм.

МДД Максимально
допустимое давление 20 атм.

~~XXXX~~

2004-2005 Report

Давление		Номинальный диаметр баллона (мм)
атм	кПа	
8	800	1.22
10 НД	1000	1.25
12	1200	1.28
14	1400	1.31
16	1600	1.34
18	1800	1.37
20 МД	2000	1.40
22	2200	1.43

Не превышайте максимально допустимое давление

BroadMed Medical Co., Ltd. (Spoomen Maocun Ko., Ltd.),
15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong
Province, China.
Tel: +86 (769) 2289 2018; Fax: +86 (769) 2289 2016
www.broadmed.com

FCB Уполномоченный представитель EC
Brommed Medical B.V. (Броуммед Медицинс Б.В.)
Mr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
Tel: +31 850140901 E-mail: cu@brommed.com

STRENGTH



$+10^{\circ}\text{C}$ $+30^{\circ}\text{C}$

CE 2292

Рисунок 1. Катетер баллонный дилатационный Alveo HP в потребительской упаковке

Brosmed



Alveo HP

1.25 X 15

2023-04-22
REF 813-1215
LOT F20D0001

Alveo HP

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный Alveo HP

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

1.25 x 15

MM MM

Состав медицинского изделия:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт. уп.
2. Игла промывочная – 1 шт. уп.
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт. уп.
4. Инструкция по применению – 1 шт. уп.
5. Карточка соответствия – 1 шт. уп.

Баллон

Brosmed

Рекомендуемый направляющий катетер: $\geq 5F$ (1,67 mm)НД Номинальное
давление 10 атм.МД Максимально
допустимое давление 20 атм.

REF 813-1215 STERILE EO

LOT F20D0001 Количество: 1

2023-04-22

Давление		Номинальный диаметр баллона (мм)
атм.	кПа	
8	800	1.22
10 НД	1000	1.25
12	1200	1.28
14	1400	1.31
16	1600	1.34
18	1800	1.37
20 МД	2000	1.40
22	2200	1.43

Не превышать максимально допустимое давление

BrosMed Medical Co., Ltd. (BrosMed Medical Co., Ltd.),
15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong
Province, China.
Телефон: +86 (769) 2289 2018; Факс: +86 (769) 2289 2016
www.brosmed.com

EC REP Уполномоченный представитель ЕС
Brosmed Medical B.V. (Brosmed Medical B.V.),
Mijn Boekstraat 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
Tel: +31 850140901 E-mail: eu@brosmed.com

STERILE EO 2 1 1 +30°C
+10°C

Brosmed

CE 2292

GBA-3204 Rev01

Рисунок 2. Катетер баллонный дилатационный Alveo HP в индивидуальной упаковке

Apollo

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав медицинского изделия

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп;
2. Игла промывочная – 1 шт/уп;
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп;
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп;
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.



HK ≥ 0.056 F (1,42 mm)
Рекомендуемый направляющий катетер

МДД Максимально допустимое давление 22 атм
НД Номинальное давление 12 атм



2.75 X 18
мм мм

Баллон

REF 802-2718 LOT F1800001

2020-01-04

Количество: 1

Давление		Номинальный диаметр
атм	кПа	баллона (мм)
8	800	2.69
10	1000	2.72
12 НД	1200	2.75
14	1400	2.78
16	1600	2.81
18	1800	2.84
20	2000	2.87
22 МДД	2200	2.90
24	2400	2.94
26	2600	2.97
28	2800	3.00

Не превышать максимально допустимое давление

BrosMed Medical Co., Ltd. (БросМед Медицин Ко., Лтд.)
15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808,
Guangdong Province, China
Телефон: +86 (769) 2289 2018
Факс: +86 (769) 2289 2016
www.brosmed.com

STERILE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
CE 2797

GHA 2002 Rev10

Рисунок 3. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo в потребительской упаковке

Brosmed



Apollo

2.75 X 18
MM MM

2020-01-04
802-2718
F1800001

Apollo

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Brosmed

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав медицинского изделия

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп.
2. Игла промывочная – 1 шт/уп.
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп.
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп.
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.



(HK) ≥ 0.056 F (1.42 mm)

Рекомендуемый направляющий катетер

МДД Максимально допустимое давление
22 атм

НД Номинальное давление
12 атм

2.75 X 18
MM MM

Баллон

REF 802-2718

LOT F1800001



2020-01-04

Количество



Давление		Номинальный диаметр
атм	кПа	Баллона (F/F)
8	800	2.69
10	1000	2.72
12 НД	1200	2.75
14	1400	2.78
16	1600	2.81
18	1800	2.84
20	2000	2.87
22 МДД	2200	2.90
24	2400	2.94
26	2600	2.97
28	2800	3.00

Не превышать максимально допустимое давление

BrosMed Medical Co., Ltd. (БросМед Медицин Ко., Лтд.)
11th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808,
Guangdong Province, China.
Телефон: +86 (769) 2289 2018
Факс: +86 (769) 2289 2016
www.brosmed.com

STERILE



CE 2797

Brosmed

Рисунок 4. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo в индивидуальной упаковке

Artimes

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный Artimes

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Компания БиВи" (ООО "Компания БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав медицинского изделия

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп.
2. Игла промывочная – 1 шт/уп.
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп.
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп.
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.



HK ≥ 0.056 F (1,42 mm)
Рекомендуемый направляющий катетер

МДД Максимально допустимое давление 14 атм
НД Номинальное давление 6 атм



1.25 X 30 mm
BALLOON

REF 801-1230 LOT F20G0001

2022-08-04 Количество: 1

Давление		Номинальный диаметр баллона (мм)
атм	кПа	
2	200	2.15
4	400	2.20
6 НД	600	2.25
8	800	2.35
10	1000	2.40
12	1200	2.50
14 МДД	1400	2.55
16	1600	2.60
18	1800	2.68

Не превышать максимально допустимое давление

BrosMed Medical Co., Ltd. (БросМед Медицинская Ко., Лтд.)
15th Building SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong Province, China.
Телефон: +86 (769) 2289 2018
Факс: +86 (769) 2289 2016
www.brosmed.com

STERILE

+30°C
-10°C

CE 2797

BrosMed

Рисунок 5. Катетер баллонный дилатационный Artimes в потребительской упаковке



Рисунок 6. Катетер баллонный дилатационный Artimes в индивидуальной упаковке

Wedge^{SC} Scoring

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Компания БиВи" (ООО "Компания БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав медицинского изделия

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп;
2. Игла промывочная – 1 шт/уп;
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп;
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп;
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.

1.75 X 30
мм мм

Баллон

REF 812-1730

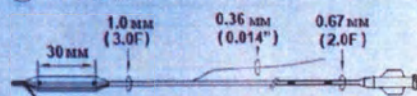
STERILE EO

LOT F1700001

2020-09-04

Количество: 1

1.75 мм 0.056" (1.42 мм)



Разрезная прокладка (Внутренний диаметр: 0.011" (0.28 мм))

140 см
Эффективная длина катетера

МДД Максимально
допустимое давление
14 атм

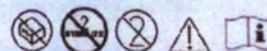
НД Номинальное давление
6 атм

Давление	Номинальный диаметр баллона (мм)
атм	кПа
2	200
4	400
6 НД	600
8	800
10	1000
12	1200
14 МДД	1400
16	1600
18	1800

Не превышайте максимально допустимое давление

BiosMed Medical Co., Ltd. (БросМед Медицин Ко., Лтд.),
15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong
Province, China.
Telephone: +86 (769) 2289 2018; Fax: +86 (769) 2289 2016
www.biosmed.com

ECTREP Уполномоченный представитель ЕС
BiosMed Medical B.V. (БросМед Медицин Б.В.)
Mr. Bucksteyn 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
Tel: +31 820140901 E-mail: cx@biosmed.com



STERILE EO

CE 2797



GRA-5121 Rev05

Рисунок 7. Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring в потребительской упаковке

Wedge^{SC} Scoring

1.75x30



2020-09-04
812-1730
F1700001

Wedge^{SC} Scoring

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав медицинского изделия:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт./уп.
2. Игла промывочная – 1 шт./уп.
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт./уп.
4. Инструкция по применению – 1 шт./уп.
5. Карточка соответствия – 1 шт./уп.

1.75 X 30
MM MM

Баллон

REF 812-1730

STERILE EO

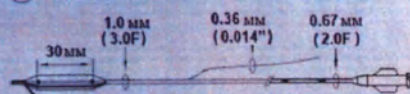
LOT F1700001

2020-09-04

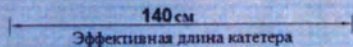
Количество: 1

1.75 mm

0.056" (1.42 mm)



Разрешающая кромка (Внешний диаметр: 0.011" 0.28 мм)



Эффективная длина катетера

МД Максимально
допустимое давление
14 атм

НД Номинальное давление
6 атм

Давление		Номинальный диаметр баллона (мм)
атм.	кПа	
2	200	1.40
4	400	1.45
6 НД	600	1.50
8	800	1.55
10	1000	1.60
12	1200	1.65
14 МД	1400	1.70
16	1600	1.75
18	1800	1.80

Не превышайте максимально допустимое давление

BreMed Medical Co., Ltd. (Бросмед Медицин Ко., Лтд.),
15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong
Province, China
Телефон: +86 (769) 2289 2018; Факс: +86 (769) 2289 2016
www.bremed.com

EC/RECEP Уполномоченный представитель ЕС
Bremed Medical B.V. (Бросмед Медицин Б.В.)
Mgr. Boekhorst 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
Tel: +31 850140901 E-mail: cs@bremed.com



STERILE EO

CE 2797

QRA-3141 Rev05

Рисунок 8. Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring в индивидуальной упаковке

Wedge^{NC} Scoring

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

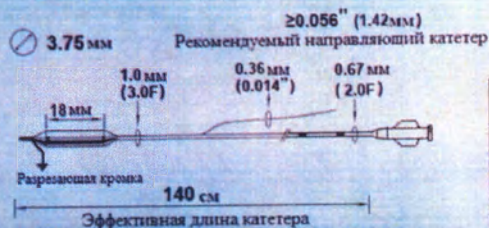
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

3.75 X 18
MM MM

Состав медицинского изделия:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп;
2. Игла промывочная – 1 шт/уп;
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп;
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп;
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.

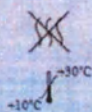
REF 814-3718 STERILE EO
LOT F19A0001
Количество: 1
2022.07.28



МДД Максимально допустимое давление 22 атм
НД Номинальное давление 12 атм

Давление		Номинальный диаметр баллона
атм.	кПа	(мм)
8	800	3.67
10	1000	3.71
12 НД	1200	3.75
14	1400	3.79
16	1600	3.83
18	1800	3.88
20	2000	3.92
22 МДД	2200	3.96
24	2400	4.00
26	2600	4.05
28	2800	4.09

Не превышайте максимально допустимое давление



BroadMed Medical Co., Ltd. (БродМед Медицин Ко., Лтд.),
15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong
Province, China.
Телефон: +86 (769) 2289 2018; Факс: +86 (769) 2289 2016
www.broadmed.com

EC/REG Уполномоченный представитель ЕС
BroadMed Medical B.V. (БродМед Медицин Б.В.)
Mgt. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
Tel: +31 850140901 E-mail: cs@broadmed.com



STERILE EO

CE 2292

BroadMed

Рисунок 9. Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring в потребительской упаковке

Wedge^{NC} Scoring 3.75x18

Wedge^{NC} Scoring

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи" (ООО "Компания "БиВи")
 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Состав медицинского изделия:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий – 1 шт/уп;
2. Игла промывочная – 1 шт/уп;
3. Инструмент для повторного сворачивания – 1 шт/уп;
4. Инструкция по применению – 1 шт/уп;
5. Карточка соответствия – 1 шт/уп.

3.75 X 18
MM MM

REF 814-3718 STERILE EO
 LOT F19A0001
 2022-07-28

Количество: 1

3.75 мм Рекомендуемый направляющий катетер $\geq 0.056''$ (1.42 мм)

1.0 мм (3.0F) 0.36 мм (0.014'') 0.67 мм (2.0F)

18 мм

Разрезающая кромка

140 см

Эффективная длина катетера

МДД Максимально допустимое давление 22 атм

НД Номинальное давление 12 атм

Давление		Номинальный диаметр баллона (мм)
атм	кПа	
8	800	3.67
10	1000	3.71
12 НД	1200	3.75
14	1400	3.79
16	1600	3.83
18	1800	3.88
20	2000	3.92
22 МДД	2200	3.96
24	2400	4.00
26	2600	4.05
28	2800	4.09

Не превышайте максимально допустимое давление

BroadMed Medical Co., Ltd. (БроудМед Медицин Ко., Лтд.),
 15th Building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech
 Industrial Development Zone, Dongguan, 523808, Guangdong
 Province, China.
 Телефон: +86 (769) 2289 2018; Факс: +86 (769) 2289 2016
 www.broadmed.com

EC/REF Уполномоченный представитель ЕС
 BroadMed Medical B.V. (Броумед Медицин Б.В.)
 Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
 Tel: +31 850140901 E-mail: cs@broadmed.com

STERILE EO

CE 2292

Рисунок 10. Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring в индивидуальной упаковке

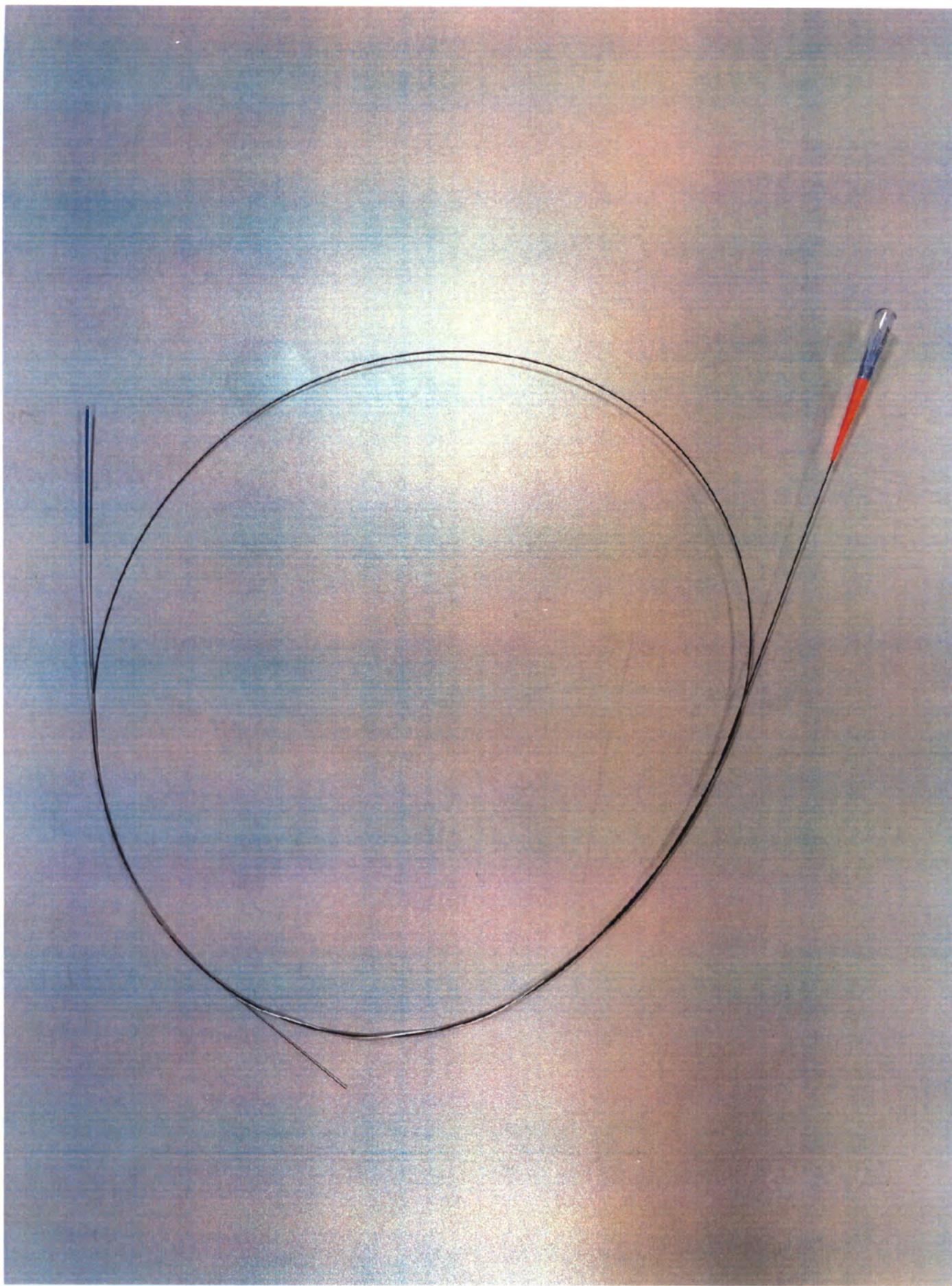


Рисунок 11. Катетер баллонный дилатационный Alveo HP

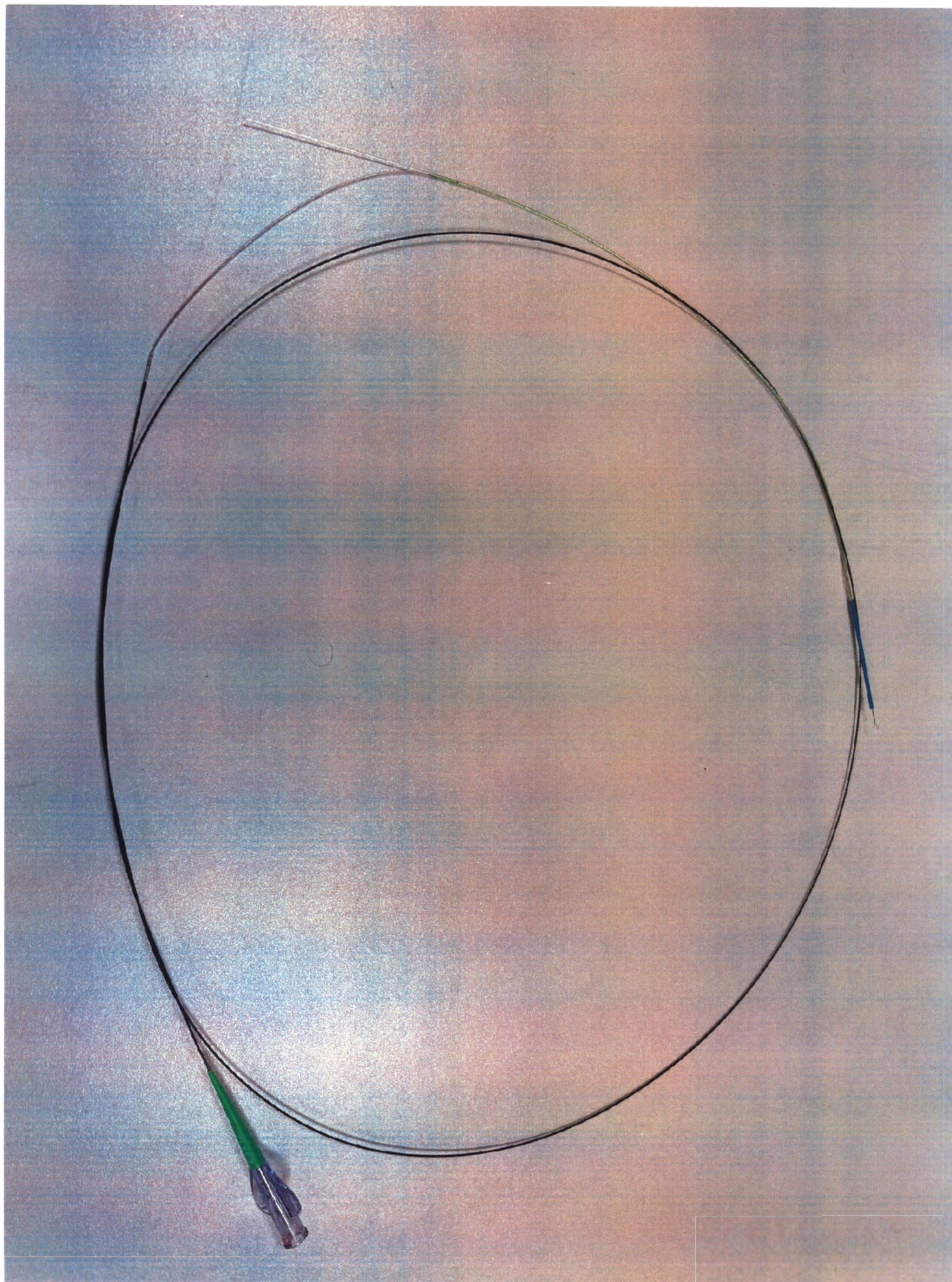


Рисунок 12. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo

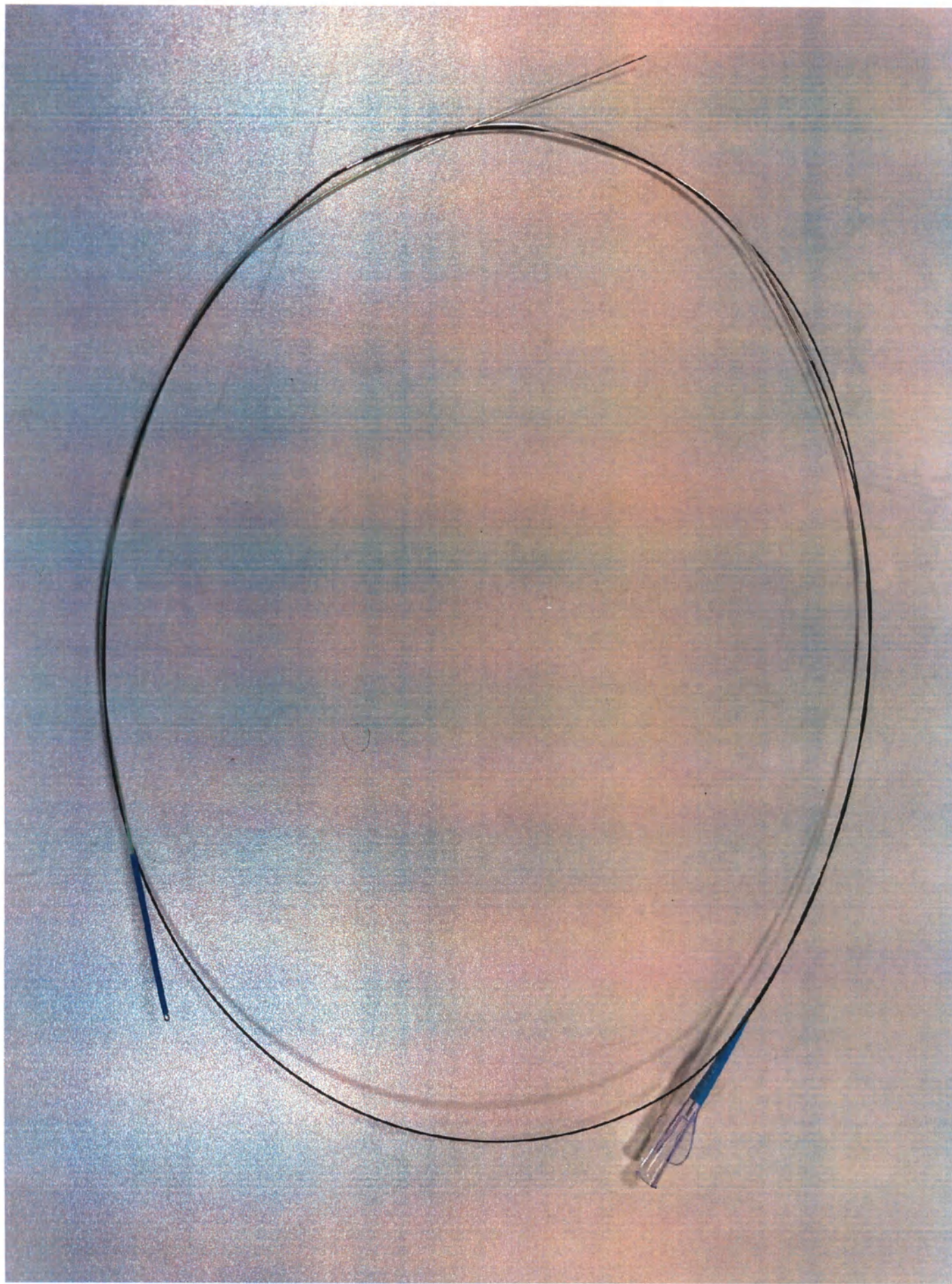


Рисунок 13. Катетер баллонный дилатационный Artimes

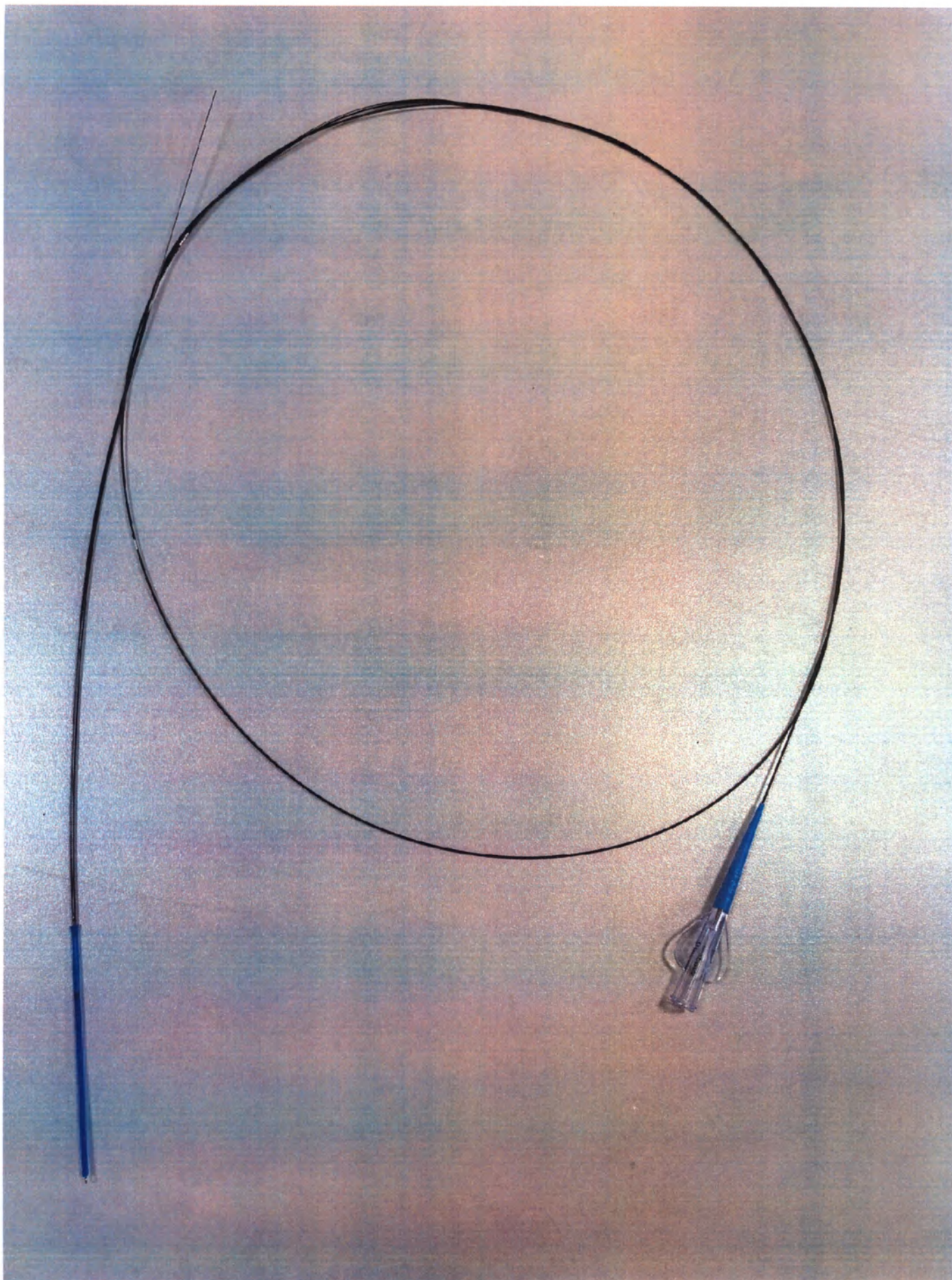


Рисунок 14. Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring

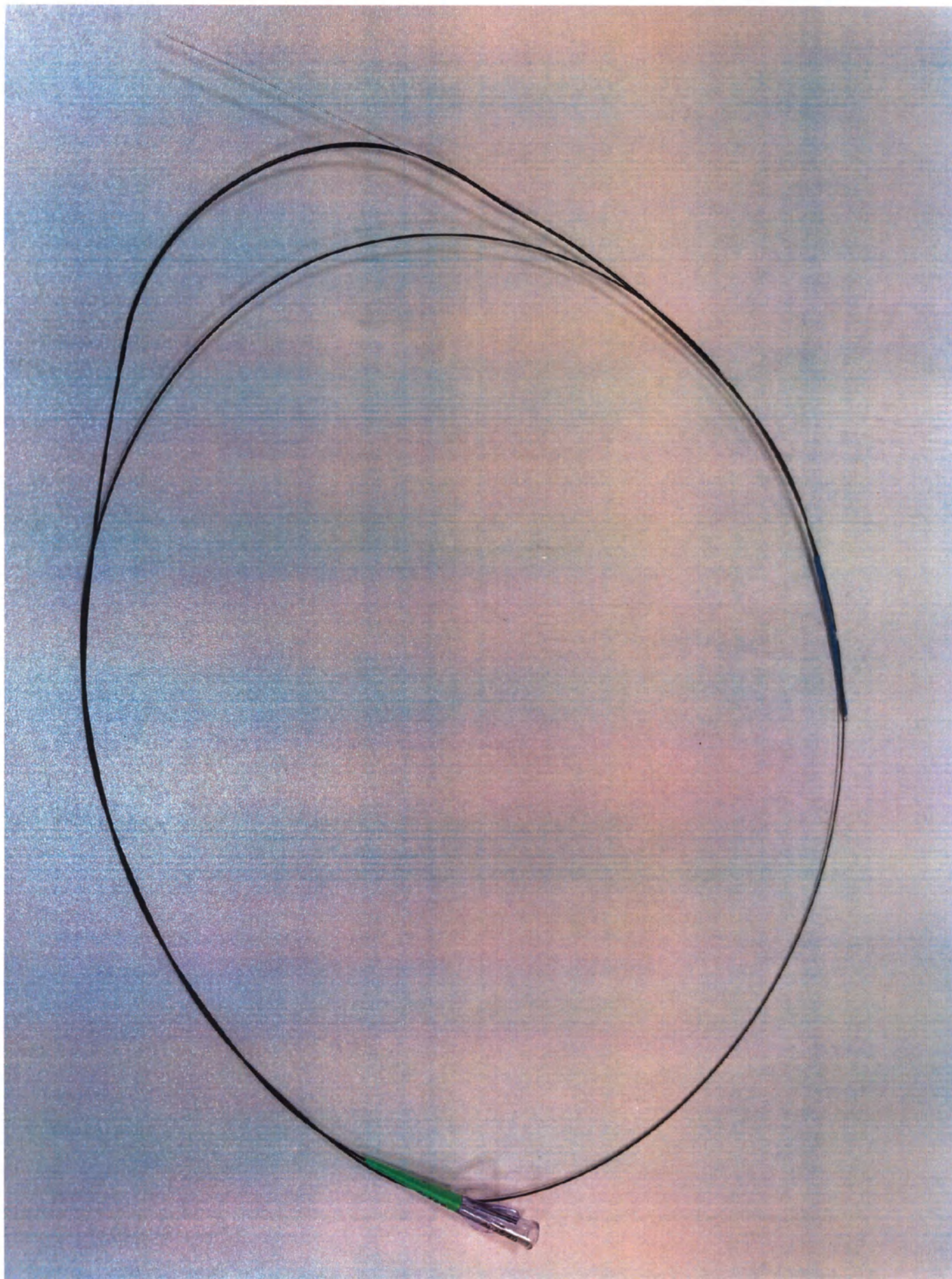


Рисунок 15. Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring

Alveo HP COMPLIANCE TABLE: 0.75-2.0mm

Balloon Dilatation Catheter

PRESSURE (atm)	0.75mm	1.0 mm	1.25mm	1.5 mm	1.75 mm	2.0 mm
8	0.73	0.97	1.22	1.47	1.71	1.96
10 NOM	0.75	1.00	1.25	1.50	1.75	2.00
12	0.77	1.03	1.28	1.53	1.79	2.04
14	0.79	1.05	1.31	1.57	1.82	2.08
16	0.81	1.08	1.34	1.60	1.86	2.11
18	0.83	1.11	1.37	1.63	1.90	2.15
20 RBP	0.85	1.14	1.40	1.67	1.93	2.19
22	0.87	1.16	1.43	1.70	1.97	2.23

*Не превышать максимально допустимое давление (RBP)

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

GBA-2019 Rev 01

Рисунок 16 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Alveo HP

Apollo

Balloon Dilatation Catheter

COMPLIANCE TABLE: 2.0-5.0mm

	2.0mm	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.25mm	3.5mm	3.75mm	4.0mm	4.5mm	5.0mm
8	1.96	2.20	2.45	2.69	2.94	3.18	3.42	3.67	3.90	4.35	4.92
10	1.98	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.46	3.71	3.95	4.43	4.96
12 NOM	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50	5.00
14	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.54	3.79	4.05	4.55	5.07
16	2.04	2.30	2.56	2.81	3.07	3.32	3.58	3.83	4.10	4.62	5.14
18	2.07	2.33	2.58	2.84	3.10	3.36	3.63	3.88	4.16	4.69	5.22
20 RBP(4.5-5.0mm)	2.09	2.35	2.61	2.87	3.13	3.40	3.67	3.92	4.21	4.75	5.28
22 RBP(2.0-4.0mm)	2.11	2.38	2.64	2.90	3.17	3.43	3.72	3.96	4.27	4.82	5.35
24	2.14	2.40	2.67	2.94	3.20	3.47	3.76	4.00	4.32	4.89	5.40
26	2.16	2.43	2.70	2.97	3.24	3.51	3.80	4.05	4.38	4.97	5.49
28	2.18	2.46	2.73	3.00	3.27	3.55	3.85	4.09	4.44	5.00	5.57

*Не превышать максимально допустимое давление (RBP)

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

GPA-2002 Rev 03

Рисунок 17 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Apollo

Artimes

COMPLIANCE TABLE: 1.0-4.0mm

Balloon Dilatation Catheter

	PRESSURE (ATM)															
	1.0mm	1.25mm	1.5mm	1.75mm	2.0mm	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.25mm	3.5mm	3.75mm	4.0mm			
2	0.90	1.15	1.40	1.65	1.87	2.15	2.36	2.60	2.82	3.05	3.30	3.52	3.78			
4	0.95	1.20	1.45	1.70	1.94	2.20	2.45	2.67	2.91	3.15	3.40	3.63	3.90			
6 NOM	1.00	1.25	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00			
8	1.05	1.30	1.55	1.80	2.05	2.35	2.57	2.85	3.10	3.35	3.63	3.87	4.13			
10	1.10	1.35	1.60	1.85	2.11	2.40	2.64	2.95	3.18	3.45	3.74	3.99	4.25			
12	1.15	1.40	1.65	1.90	2.19	2.50	2.71	3.00	3.27	3.55	3.85	4.11	4.35			
14 RBP	1.20	1.45	1.70	1.95	2.25	2.55	2.80	3.05	3.35	3.65	3.95	4.22	4.45			
16	1.23	1.50	1.75	2.00	2.32	2.60	2.85	3.15	3.45	3.75	4.05	4.35	4.58			
18	1.25	1.55	1.80	2.05	2.38	2.68	2.93	3.25	3.55	3.85	4.15	4.46	4.68			

* Не превышать максимально допустимое давление (RBP)

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

GSA-2001 Rev 04

Рисунок 18 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Artimes

Wedge[®] Scoring COMPLIANCE TABLE: 1.5-4.0mm

Balloon Dilatation Catheter

PRESSURE (ATM)	1.5mm	1.75mm	2.0mm	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.25mm	3.5mm	3.75mm	4.0mm
2	1.40	1.65	1.87	2.15	2.36	2.60	2.82	3.05	3.30	3.52	3.78
4	1.45	1.70	1.94	2.20	2.45	2.67	2.91	3.15	3.40	3.63	3.90
6 NOM	1.50	1.75	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
8	1.55	1.80	2.05	2.35	2.57	2.85	3.10	3.35	3.63	3.87	4.13
10	1.60	1.85	2.11	2.40	2.64	2.95	3.18	3.45	3.74	3.99	4.25
12	1.65	1.90	2.19	2.50	2.71	3.00	3.27	3.55	3.85	4.11	4.35
14 RBP	1.70	1.95	2.25	2.55	2.80	3.05	3.35	3.65	3.95	4.22	4.45
16	1.75	2.00	2.32	2.60	2.85	3.15	3.45	3.75	4.05	4.35	4.58
18	1.80	2.05	2.38	2.68	2.93	3.25	3.55	3.85	4.15	4.46	4.68

***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-2019 Rev 02

Рисунок 19 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge Scoring

Wedge NC

Scoring Balloon Dilatation Catheter

COMPLIANCE TABLE: 2.0-4.0mm

PRESSURE (ATM)	2.0mm	2.25mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.25mm	3.5mm	3.75mm	4.0mm
8	1.96	2.20	2.45	2.69	2.94	3.18	3.42	3.67	3.90
10	1.98	2.23	2.47	2.72	2.97	3.22	3.46	3.71	3.95
12 NOM	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
14	2.02	2.27	2.53	2.78	3.03	3.29	3.54	3.79	4.05
16	2.04	2.30	2.56	2.81	3.07	3.32	3.58	3.83	4.10
18	2.07	2.33	2.58	2.84	3.10	3.36	3.63	3.88	4.16
20	2.09	2.35	2.61	2.87	3.13	3.40	3.67	3.92	4.21
22 RBP	2.11	2.38	2.64	2.90	3.17	3.43	3.72	3.96	4.27
24	2.14	2.40	2.67	2.94	3.20	3.47	3.76	4.00	4.32
26	2.16	2.43	2.70	2.97	3.24	3.51	3.80	4.05	4.38
28	2.18	2.46	2.73	3.00	3.27	3.55	3.85	4.09	4.44

*Не превышайте максимально допустимое давление (RBP)

The nominal in vitro device specifications do not take into account any lesion resistance. D

GRA-2020 Rev 02

Рисунок 20 Карточка соответствия катетера баллонного дилатационного для расширения коронарных артерий, в варианте исполнения Wedge NC Scoring

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 21 листа (-ов)

Генеральный директор _____ Носова Т.А
М.П.

