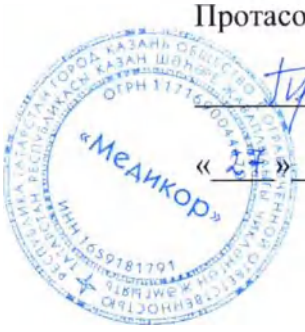
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОР»
Протасова А.А.



«27» мая 2022 г

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДИЛАТАЦИОННЫЙ ДЛЯ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ ПИТОН RX В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

Инструкция по применению

Версия 02

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Наименование медицинского изделия

I. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021:

1. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, типоразмеры:

1.1. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.2. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.3. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.4. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.5. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.6. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.7. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.8. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.9. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.10. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.11. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.12. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.13. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.14. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.15. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.16. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.17. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.18. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.19. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.20. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.21. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.22. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.23. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.24. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.25. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.26. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.27. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.28. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.29. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.30. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.31. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.32. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.33. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.34. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.35. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.36. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.37. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.38. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.39. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.40. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.41. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.42. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.43. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.44. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.45. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.46. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.47. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.48. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.49. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.50. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.51. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.52. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.53. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.54. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.55. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.56. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.57. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.58. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.59. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.60. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.61. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.62. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.63. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.64. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.65. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.66. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.67. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.68. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.69. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.70. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.71. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.72. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.73. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.74. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.75. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.76. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.77. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.78. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.79. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.80. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.81. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.82. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.83. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.84. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.85. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.86. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.87. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.88. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.89. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.90. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.91. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.92. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.93. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.94. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.95. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
1.96. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, типоразмеры:
2.1 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.2 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.3 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

2.4 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.5 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.6 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.7 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.8 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.9 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.10 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.11 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.12 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.13 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.14 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.15 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.16 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.17 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.18 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.19 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.20 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.21 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.22 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.23 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.24 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.25 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.26 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.27 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.28 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.29 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

2.30 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.31 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.32 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.33 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.34 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.35 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.36 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.37 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.38 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.39 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.40 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.41 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.42 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.43 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.44 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.45 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.46 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.47 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.48 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.49 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.50 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.51 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.52 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.53 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.54 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.55 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

2.56 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.57 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.58 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.59 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.60 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.61 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.62 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.63 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.64 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.65 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.66 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.67 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.68 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.69 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.70 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.71 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.72 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.73 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.74 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021
2.75 Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

II. Эксплуатационная документация

1. Инструкция по применению

2. Назначение

Предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозирующей коронарной артерии путем контролируемого раздувания эластичного баллона(ов) на ее дистальном конце.

Также может быть предназначено для предварительной или последующей дилатации стента, расширяющегося с помощью баллона, в коронарных артериях.

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

3. Описание изделия

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX/ПИТОН RX NC представляет собой катетер быстросменный с полуподатливым баллоном, зафиксированным на дистальном конце. Баллон может иметь один или два рентгеноконтрастных маркера в зависимости от диаметра для облегчения позиционирования баллона в стенозе и предназначен для обеспечения расширяемого сегмента известного диаметра и длины при определенном давлении. Катетер покрыт гидрофильным покрытием, которое активируется при намокании. Проксимальный стержень катетера состоит из гнездового люэровского разъема, соединенного с трубкой из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ (корпус катетера типа Hypotube).

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX используется преимущественно во время чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧКТА) с целью улучшения кровотока миокарда при локализованном стенотическом поражении коронарных артерий.

Важно! Изделие является одноразовым медицинским изделием строго и поставляется в стерильном виде.

Важно! Изделия не содержат биологических материалов животного или человеческого происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и иных вредных химических веществ.

Важно! Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Предупреждения

– Чтобы уменьшить частоту повреждений сосудов, диаметр расширенного баллона должен приближаться к диаметру сосуда только проксимально и дистально от стеноза.

– Чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика (ЧТКА) должна выполняться только в медицинских учреждениях, где экстренная операция аортокоронарного шунтирования может быть быстро выполнена в случае потенциально опасного или угрожающего жизни осложнения.

– ЧТКА у пациентов, которые не являются приемлемыми кандидатами на аортокоронарное шунтирование, требует тщательной оценки перед принятием решения, включая возможную гемодинамическую поддержку во время ЧТКА, поскольку лечение этой популяции пациентов сопряжено с особым риском.

– Используйте только рекомендуемую среду для расширения баллона. Ни в коем случае не используйте воздух или любую газообразную среду для расширения баллона.

– Давление в баллоне не должно превышать расчетного давления разрыва (РДР). РДР основано на результатах испытаний in vitro. Не менее 99,9% баллонов (с доверительным

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

интервалом 95%) не разрываются при своем РДР или ниже. Для предотвращения избыточного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления.

– Когда катетер контактирует с сосудистой системой, им следует манипулировать под высококачественным рентгеноскопическим контролем. Не вводите и не вытягивайте катетер, если баллон не полностью сложен под действием вакуума. В случае сопротивления во время манипуляции, определите причину сопротивления, прежде продолжить манипуляцию.

– Не используйте и не пытайтесь выпрямить катетер, если он согнулся или перекрутился; это может привести к поломке катетера. Вместо этого замените катетер.

– Удаление и утилизация изделия должны осуществляться исключительно хирургами, прошедшими соответствующую подготовку.

– Используйте катетер до даты «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО», указанной на упаковке.

4. Область применения и группа пользователей

Потенциальные потребители: Кардиологи или врачи, специализирующиеся в области сердечно-сосудистой хирургии.

Область применения: сердечно-сосудистая хирургия.

5. Показания

При стенозе коронарной артерии или с целью улучшения перфузии миокарда.

При окклюзии коронарной артерии с целью восстановления кровотока у пациентов с инфарктом миокарда при подъеме сегмента ST электрокардиограммы и для баллонной дилатации после имплантации стента.

6. Противопоказания

– Незащищенная левая главная коронарная артерия.

– Спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза.

– Беременность.

– Общие хирургические противопоказания к применению ЧТКА:

– Коронарная артерия жесткая или кальцинированная, эксцентрический стеноз.

– Хроническое тотальное окклюзионное заболевание с тяжелой кальцификацией.

– Множественные обширные диффузные поражения.

– Пациент с сердечной недостаточностью (фракция выброса <35%).

– Тяжелая (желудочковая) аритмия.

– Общие хирургические противопоказания к применению ЧКВ:

– Геморрагические заболевания.

– Аллергия на контрастные вещества.

– Аллергия на антитромбоцитарные препараты и / или материалы для стентов.

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

- Диаметр целевого сосуда меньше 2,25 мм
- Тяжелых кальцинированных очагов недостаточно.
- Диффузно пораженный трансплантат артерии или сосуды малого калибра.
- Другие коронарные заболевания, не поддающиеся ЧКВ.

7. Побочные действия

Побочные эффекты или осложнения, которые могут быть связаны с использованием данного изделия:

- Острый инфаркт миокарда.
- Аритмия, включая фибрилляцию желудочков.
- Артериовенозный свищ.
- Спазм коронарной артерии.
- Расслоение, перфорация, разрыв или травма коронарного сосуда.
- Аллергическая реакция на контрастное вещество или лекарственные препараты.
- Гематома или кровотечение.
- Эмболия.
- Инфекционное заболевание.
- Рестеноз расширенного места сосуда.
- Гипо / гипертония.
- Нестабильная стенокардия.
- Острая окклюзия коронарной артерии или шунта.
- Взрыв баллона.

8. Основные характеристики

Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX состоит из проксимальной и дистальной частей.

Проксимальный узел состоит из гипотрубки и разъема.

Баллон, дистальный наружный и внутренний корпус, рентгеноконтрастный платино-иридиевый маркер (-ы) составляют дистальный узел.

Катетеры должны содержать платино-иридиевые рентгеноконтрастные маркеры. Ширина маркера должна быть 1,0±0,1 мм. Катетеры диаметром от 1,0 до 1,5 мм должны содержать один маркер, катетеры диаметром от 1,75 до 4,0 мм должны содержать два маркера, расстояние между маркерами должно соответствовать эффективной длине баллона, допустимое отклонение ± 1 мм. Рентгеноконтрастные маркеры должны быть нанесены на внутреннем дистальном корпусе баллона катетера и соответствовать Рисунку 1.

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

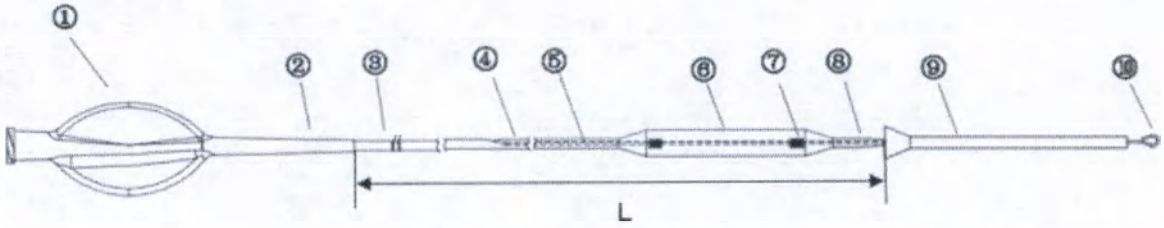


Рис.1 – Внешний вид Катетера баллонного дилатационного для коронарной ангиопластики ПИТОН RX/ Катетера баллонного дилатационного для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC

1 – разъем, 2 – разгрузочная муфта, 3 – гипотрубка, 4 – дистальный наружный корпус, 5 – дистальный внутренний корпус, 6 – баллон, 7 – рентгеноконтрастный маркер, 8 – наконечник катетера, 9 – оболочка баллона, 10 – стилет.

Номинальные размеры и масса изделий должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**					
Диаметр баллона, мм, ±5%	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30					
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)					
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)					
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667–0,695), (2,0)					
Масса, г	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)					
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)					

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**					
Диаметр баллона, мм, ±5%	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25	1,25
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30					
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)					

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

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX					
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)					
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667–0,695), (2,0)					
Масса, г	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)					
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)					

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX					
Диаметр баллона, мм, ±5%	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30					
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)					
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,787 ± 0,013), (2,39)					
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667–0,695), (2,0)					
Масса, г	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)					
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)					

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX					
Диаметр баллона, мм, ±5%	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75	1,75
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30					
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)					
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)					
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)					
Масса, г	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)					
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)					

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

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							

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

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

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

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							

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

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX**							
Диаметр баллона, мм, ±5%	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00
Эффективная длина баллона, мм	9±1	10±1	12±1	15±1	18±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30							
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)							
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)							
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)							
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)							
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)							

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**				
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30				
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)				
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)				
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)				
Масса, г	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)				
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)				

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

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25	2,25
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75	2,75
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						

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

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC						
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC						
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25	3,25
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

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

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						

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

Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм (дюйм)	0,36 (0,014)						
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)						

Продолжение Таблицы 1

Технические характеристики	**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC**						
Диаметр баллона, мм, ±5%	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
Эффективная длина баллона, мм	8±1	10±1	12±1	15±1	20±2	25±2	30±2
Эффективная длина катетера, см	140 ± 30						
Диаметр центрального просвета катетера, мм (дюйм)	(0,39±0,013), (0,0155 ± 0,0005)						
Наружный диаметр дистального конца катетера, мм (F)	(0,851 ± 0,013), (2,55)						
Наружный диаметр проксимального конца катетера, мм (F)	(0,667- 0,695), (2,0)						
Масса, г	3	3	3	3	3	3	3
Диаметр самого большого направителя, используемого с катетером при необходимости, мм	0,36 (0,014)						

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

Технические характеристики	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC
(дюйм)	
Внутренний диаметр совместимого проводникового катетера, не менее, мм (F)	1,42 (5)

Примечание: диаметр баллона соответствует диаметру наполненного воздухом баллона.

Номинальное давление в баллоне, при котором достигается диаметр баллона, установленный в таблице 1 должно быть 608 кПа.

Максимально допустимое давление в баллоне (номинальное давление разрыва) должно быть не менее 1621 кПа.

В процессе эксплуатации катетер должен быть устойчивым к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У категории 6.

Стерильность:

Стерильно. Метод стерилизации – газовая стерилизация с помощью этиленоксида.

Упаковка:

Катетер одного варианта исполнения совместно с инструкцией по применению вкладываются в индивидуальную стерильную упаковку. Катетеры в индивидуальных упаковках дополнительно помещают в картонную коробку с пленочным покрытием.

9. Указания по применению

9.1 Подготовка к применению

Перед использованием тщательно проверьте все изделия и принадлежности на наличие дефектов. Осмотрите дилатационный катетер на предмет изгибов, перекручиваний или других повреждений. Не используйте изделие при наличии каких-либо дефектов.

Подготовьте изделие и принадлежности к использованию в соответствии с инструкциями производителя или стандартной процедурой. Выполните следующие действия, чтобы подготовить катетер для ЧТКА к использованию:

1) Приготовьте контрастное вещество (стерильная смесь контрастного вещества и физиологического раствора 50:50). Не используйте контрастные вещества, в состав которых входит этиодол, липиодол или какие-либо аналогичные вещества.

2) Удалите стилет из наконечника катетера; снимите оболочку с баллона.

3) Промойте катетер: прикрепите шприц, наполненный стандартным физиологическим раствором, к инструменту для промывки, вставьте инструмент для промывки в дистальный конец катетера и введите стандартный физиологический раствор в просвет. Выполняйте эту процедуру для последующей промывки.

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

конец катетера и введите стандартный физиологический раствор в просвет. Выполняйте эту процедуру для последующей промывки.

4) Подготовьте устройство для дилатации с рекомендуемым контрастным веществом в соответствии с инструкциями производителя.

5) Откачайте воздух из сегмента баллона, используя следующую процедуру:

a. Заполните шприц объемом 20 $см^3$ или устройство для дилатации контрастным веществом объемом примерно 4 $см^3$.

b. После прикрепления шприца или устройства для расширения к просвету баллона, ориентируйте дилатационный катетер дистальным наконечником и баллоном вертикально вниз.

c. Приложите отрицательное давление и аспирируйте в течение 15 секунд. Медленно сбросьте давление до нейтрального, позволяя контрасту заполнить стержень катетера.

d. Отсоедините шприц или устройство для расширения от отверстия для дилатации катетера.

e. Удалите весь воздух из шприца или цилиндра устройства для дилатации. Подсоедините шприц или устройство для расширения к отверстию для расширения катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, пока воздух не перестанет поступать в изделие.

f. Медленно сбросьте давление изделия до нейтрального.

g. Отсоедините шприц объемом 20 $см^3$ (если он используется) и подсоедините устройство для расширения к соответствующему отверстию катетера, не вводя воздух в систему.

ВНИМАНИЕ: Весь воздух должен быть удален из баллона и вытеснен контрастным вещество перед введением в организм (при необходимости повторите шаги с 5.a по 5.g); в противном случае могут возникнуть осложнения.

Погрузите баллон в стерильный физиологический раствор во время подготовки баллона, чтобы активировать покрытие.

9.2 Инструкция по применению

1) Введите проводник через гемостатический клапан в соответствии с инструкцией к проводнику. Осторожно продвигайте проводниковый катетер по направителю. По завершении извлеките направитель, если он используется.

2) При необходимости прикрепите устройство для вращения к направителю. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте проводниковый катетер к нужному сосуду, а затем через стеноз.

3) Наденьте дистальный наконечник катетера на направитель, убедившись, что направитель выходит из разъема катетера (бокового отверстия катетера).

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

Примечание: при надевании дилатационного катетера на проводник следует поддерживать дилатационный катетер. При продвижении катетера в проводниковый катетер следует поддерживать дилатационный катетер и крепко сжимать гипотрубку. Различия в диаметре стержня следует учитывать при открытии и закрытии гемостатического клапана и при извлечении катетера.

4) Продвигайте катетер по направителю до тех пор, пока он не приблизится к гемостатическому клапану. Откройте гемостатический клапан. Введите катетер, сохраняя положение направителя, и закройте гемостатический клапан. Для облегчения введения баллон должен быть полностью сложен с помощью отрицательного давления.

5) Закройте гемостатический клапан, чтобы создать уплотнение вокруг катетера, не препятствуя движению катетера. Это позволит непрерывно регистрировать давление в проксимальном отделе коронарной артерии.

Примечание: важно, чтобы гемостатический клапан был закрыт достаточно плотно для предотвращения утечки крови вокруг стержня катетера, но не настолько плотно, чтобы он ограничивал поток контраста в баллон и из него или ограничивал движение направителя.

6) Продвигайте дилатационный катетер до тех пор, пока соответствующий проксимальный маркер не выровняется с коннектором гемостатического клапана. Это указывает на то, что наконечник катетера достиг наконечника проводникового катетера.

7) Продвиньте дилатационный катетер по направителю в стеноз, продолжайте процедуру под рентгеноскопическим контролем и используйте рентгеноконтрастные маркеры, чтобы расположить рабочую часть баллона в стенозе.

8) Продолжайте процедуру, используя общепринятую методику коронарной ангиопластики, чтобы расширить стеноз.

Примечание: не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке упаковки. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне между расширениями.

Внимание: Баллон может выскользнуть из поражения при расширении из-за гидрофильного покрытия. Аккуратно расширяйте баллон под контролем рентгеноскопии с высоким разрешением, чтобы баллон не изменил положение в поражении.

9) Извлеките сложенный катетер и направитель из проводникового катетера через гемостатический клапан. Закройте гемостатический клапан.

Внимание: после извлечения сложенного катетера его следует протереть чистой марлей, смоченной стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

После операции дилатационный баллонный катетер и другие одноразовые изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями в соответствии с действующим законодательством РФ на момент утилизации.

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

9.3 Характеристики совместимых изделий

Совместимые медицинские изделия с Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX в вариантах исполнения: проводниковый катетер, направитель ЧКТА, гемостатический клапан, манифолд и контрастное вещество.

Совместимые изделия	**Технические характеристики**
Направитель	Диаметр: 0,014 дюйма (0,36 мм). Длина: 190 или 300 см
Проводниковый катетер	Внутренний диаметр: ≥5F (1,42 мм)

10. Комплектность

Комплект поставки согласно таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Количество, шт.	Производитель
1.	Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН, размер баллона …* по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021	1	ООО «МЕДИКОР»
2.	Инструкция по применению.	1	

Примечание: * - соответствующий вариант исполнения:

1.1. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.2. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.3. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.4. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.5. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.6. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.7. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.8. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.9. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.10. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.11. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.12. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.13. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.14. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.15. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.16. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.17. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.18. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.19. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.20. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.21. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.22. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.23. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.24. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 1,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.25. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.26. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.27. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.28. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.29. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.30. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.31. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.32. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.33. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.34. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.35. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.36. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.37. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.38. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.39. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.40. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.41. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.42. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.43. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.44. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.45. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.46. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.47. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.48. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.49. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.50. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.51. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.52. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.53. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.54. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.55. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.56. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 2,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.57. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.58. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.59. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.60. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.61. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.62. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.63. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.64. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.65. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.66. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.67. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.68. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.69. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.70. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.71. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.72. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.73. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.74. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.75. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.76. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.77. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.78. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.79. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.80. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.81. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.82. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.83. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.84. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.85. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.86. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.87. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.88. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 3,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.89. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 9 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.90. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.91. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.92. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.93. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 18 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.94. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

1.95. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

1.96. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX, размер баллона: 4,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, типоразмеры:

2.1. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.2. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.3. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.4. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.5. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.6. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.7. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.8. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.9. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.10. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.11. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.12. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.13. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.14. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.15. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.16. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.17. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.18. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

2.19. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.20. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.21. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.22. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.23. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.24. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.25. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.26. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 2,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.27. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.28. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.29. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.30. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.31. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.32. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.33. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.34. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.35. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.36. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.37. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.38. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.39. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

2.40. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,25 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.41. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.42. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.43. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.44. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.45. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.46. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.47. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.48. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.49. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.50. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.51. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.52. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.53. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.54. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 3,75 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.55. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.56. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.57. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.58. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.59. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.60. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

2.61. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.62. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.63. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.64. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.65. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.66. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.67. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.68. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 4,5 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.69. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 8 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.70. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 10 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.71. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 12 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.72. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 15 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.73. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 20 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.74. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 25 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

2.75. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики ПИТОН RX NC, размер баллона: 5,0 мм х 30 мм по ТУ 32.50.13-001-15624048-2021

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

11. Сведения о маркировке

11.1 Макет маркировки упаковки

На индивидуальную упаковка каждого катетера должна клеиться этикетка со следующей информацией:

– Наименование медицинского изделия с обозначением варианта исполнения;

– Обозначение настоящих технических условий;

– Номер регистрационного удостоверения и дату выдачу;

– Количество изделий в упаковке;

– Схематичное изображение содержимого упаковки;

– Наименование и адрес производителя;

– Наименование и адрес места производства;

– Дату производства в формате год/месяц/день;

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

– Окончание срока годности в формате год/месяц/день;

– Номер партии;

– Номер по каталогу;

– Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера;

– Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Не использовать повторно», «Стерилизация оксидом этилена», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не стерилизовать повторно».

Маркировка потребительской упаковки должна наноситься на этикетку, быть четкой, ясной и читаемой, выполняться печатным способом и содержать следующие сведения:

– Наименование медицинского изделия с обозначением варианта исполнения;

– Обозначение настоящих технических условий;

– Номер регистрационного удостоверения и дату выдачу;

– Количество изделий в упаковке;

– Схематичное изображение содержимого упаковки;

– Наименование и адрес производителя;

– Наименование и адрес места производства;

– Дату производства в формате год/месяц/день;

– Окончание срока годности в формате год/месяц/день;

– Номер партии;

– Номер по каталогу;

– Количество изделий в упаковке;

– Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера;

– Символы: «Не использовать повторно», «Стерилизация оксидом этилена», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не стерилизовать повторно».

Транспортная маркировка должна содержать следующие сведения:

– Наименование медицинского изделия с обозначением варианта исполнения;

– Обозначение настоящих технических условий;

– Номер регистрационного удостоверения и дату выдачу;

– Количество изделий в упаковке;

– Схематичное изображение содержимого упаковки;

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

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес места производства;
- Дату производства в формате год/месяц/день;
- Окончание срока годности в формате год/месяц/день;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Количество изделий в упаковке;
- Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера;

Символы: «Не использовать повторно», «Стерилизация оксидом этилена», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать при повреждении упаковки», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не стерилизовать повторно»

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Внимание
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

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

Температурный диапазон

Не стерилизовать повторно

Минимальный внутренний диаметр совместимого проводникового катетера

12. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ISO 10555-1-2021	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
ГОСТ ISO 10555-4-2012	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

13. Условия транспортировки, хранения

1) Транспортирование изделия в транспортной упаковке должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2) При транспортировании и хранении катетер должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

3) Во время транспортировки коробки с изделиями запрещается штабелировать, следует избегать попадания прямых солнечных лучей, намокания дождем и снегом.

4) Изделия должны храниться в закрытых помещениях на стеллажах в первичной упаковке и должны быть защищены от прямого солнечного света и находится на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

5) Не допускается хранить изделия вблизи открытых емкостей со щелочами, кислотами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

14. Порядок утилизации

По истечении срока годности или при наличии дефектов катетеры утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684, класс А. Утилизация катетеров, имевших контакт с биологическими жидкостями, должна происходить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, класс Б и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения.

Срок годности изделий – 3 года со дня стерилизации при температуре от 0 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80%.

16. Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)
420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 46б, кв. 46.
Место производства:
Shunmei Medical Co., Ltd
Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

17. Рекламации

Все рекламации направлять производителю.
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОР» (ООО «МЕДИКОР»)
420138, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Победы, д. 46б, кв. 46.
Тел.: + 79167676029
E-mail: grovient@gmail.com

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

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