

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Р-Васкуляр»



Е. В. Кононенко

2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ангиолайн Ресерч»



Н. Кудряшов

2021 г.

ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

**«Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся
антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-
41237435-2021»**

Этикетка индивидуальной картонной упаковки
Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

R-EVERO
 Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
 Everolimus-eluting Coronary Stent System

R-EVERO
 Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
 Everolimus-eluting Coronary Stent System

1. Максимальный диаметр проводника (X.XXX (X.XX мм))

2. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

3. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (X.XXX (X.XX мм))

4. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

5. Минимальный диаметр стента (X.XX мм)

6. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

7. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

8. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

9. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

10. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

11. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

12. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

13. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

14. Максимальный диаметр стента (X.XX мм)

REF RSXXXXXX

Ø X.XX

L XX

LOT XXXXX
XXXX-XX

X,XX x XX

Давление	Диаметр
атм	мм
6	638
7	739
8	811
10	1015
11	1115
12	1216
13	1317
14	1419
15	1520
16	1621
17	1723
19	1925
20	2027

* Не превышать RBP

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

АПЕРИГЕННО
 НЕТОКСИЧНО
 СТЕРИЛЬНО

Сделано в России
Made in Russia

Производитель: АО "Р Вэскулар"
 Россия, 630080, г. Новоосинерск,
 ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, помещ. 21
 тел +7 (383) 363 35-90

Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки со стент-системами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

Запрет на повторное применение.
 Do not re-use.
 Не стерилизовать повторно
 Do not resterilize

Обратитесь к инструкции по применению.
 Consult instructions for use.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
 Do not use open or damaged packages.

Не допускать воздействия солнечного света.
 Keep away from sunlight.

Беречь от влаги.
 Keep dry.

Стерилизовано оксидом этилена.
 Sterilized using ethylene oxide.

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 1,47 мм (катетер 5F);
6. Максимальный диаметр проводника;
7. Артикул изделия;
8. Срок годности (гггг-мм);
9. Дата выпуска (гггг-мм);
10. Номер лота;
11. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
12. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4.5	1621 (16)

13. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности);
14. Номер и дата регистрационного удостоверения.

Этикетка фольгированного конверта

Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

R-EVERO

Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
Everolimus-eluting Coronary Stent System

1. XXX

2. X.XX мм X.XX мм

3. Максимальный диаметр проводника (X.XXX (X.XX мм)) X.X мм

4. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера (X.XXX (X.XX мм))

7. REF RS XXXXX

Давление		Диаметр
атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
9	912	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1218	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1720	XXX
18	1821	XXX
19	1925	XXX
20	2027	XXX

* Не превышать RBP

RU RUXXX XXXX/XXXXX or XXX.XXXX /

Стент коронарный «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

R-EVERO X.X мм x X.X мм

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

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО

MR

Сделано в России
Made in Russia

Производитель: АО "Р Ваксфарм"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Металлургов, д. 18, стр. 1, пом. 21
тел. +7 (383) 954-95-90

V903030-06X

9 8

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 1,47 мм (катетер 5F);
6. Максимальный диаметр проводника;
7. Артикул изделия;
8. Срок годности (гггг-мм);
9. Дата выпуска (гггг-мм);
10. Номер лота;
11. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
12. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.
Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).
Красным цветом должно быть обозначено RBP.

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

13. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности);
14. Номер и дата регистрационного удостоверения.

Этикетка стерилизованного конверта
Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

R-EVERO

Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
 Everolimus-eluting Coronary Stent System

REF **RS** XXXXX

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

АПИРОГЕННО
 НЕТОКСИЧНО
 СТЕРИЛЬНО

Сделано в России
 Made in Russia

Производитель: АО "Р-Вектор"
 Россия, 630030, г. Новосибирск,
 пр. Инженерный, д. 18, эт. 1, помещ. 21
 тел +7 (383) 368-35-90

X,XX x XX

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

* Не превышать RBP

R-EVERO X,XX мм x XX мм

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 1,47 мм (катетер 5F);
6. Максимальный диаметр проводника;
7. Артикул изделия;
8. Срок годности (гггг-мм);
9. Дата выпуска (гггг-мм);
10. Номер лота;
11. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
12. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.
 Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).
 Красным цветом должно быть обозначено RBP.

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

13. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности);
14. Номер и дата регистрационного удостоверения.

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



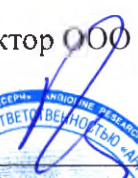
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «Р-Васкуляр»


Е. В. Кононенко
«» 2021 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн Ресерч»


А. Н. Кудряшов
«» 2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021**

Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021
Индивидуальная картонная коробка

R-EVERO

Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
Everolimus-eluting Coronary Stent System

Максимальный диаметр проводника 0,014" (0,36 мм)

Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера 0,058" (1,47 мм)

REF RV23300

3,0x23

Давление		Диаметр мм
МПа	кПа	
6	608	2,80
7	709	2,88
8	811	2,94
9	913	3,00
10	1013	3,05
11	1115	3,10
12	1216	3,15
13	1317	3,19
14	1419	3,24
15	1520	3,29
16	1621	3,34
17	1723	3,38
19	1915	3,50
20	2027	3,55

* Не превышать RBP

Примечания: АО "Р-Васкулар"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, пом. 21
тел +7 (383) 343-35-90

(240)RV23300(10)21083133(17)230801

Годен до: 2023-08
Use by:

Дата выпуска: 2021-08

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО

Сделано в России
Made in Russia

Условия хранения и транспортировки
Хранить при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.
Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%.

Правила утилизации
Стент-система, имевшая контакт с кровью или другим биологическим жидкостным пациентом, относится к анатомическим опасным отходам и подлежит утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3.684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.
Неразложившиеся стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациента) относятся к анатомическим безвредным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3.684). Неразложившиеся стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.

Запрет на повторное применение.
Do not re-use.

Не стерилизовать повторно.
Do not re-sterilize.

Обратиться к инструкции по применению.
Consult instruction for use.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Do not use open or damaged packages.

Не допускать воздействия солнечного света.
Keep away from sunlight.

Бережно от влаги.
Keep dry.

Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

В-Васкулар

R-EVERO
Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
Everolimus-eluting Coronary Stent System

REF RV23300

Ø3,0 L23

LOT 21083133
2023-08

Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

Стент-система в фольгированном конверте



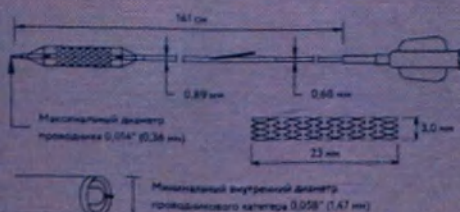
R-EVERO

Стент коронарный с покрытием, содержащим эверолимус
Everolimus-eluting Coronary Stent System

3,0x23

LOT 21083133

2023-08



REF RV23300

Давление		Диаметр
атм	кПа	мм
6	608	2,80
7	709	2,88
8	811	2,94
9	912	3,00
10	1013	3,05
11	1115	3,10
12	1216	3,15
13	1317	3,19
14	1419	3,24
15	1520	3,29
16	1621	3,34
17	1723	3,38
19	1925	3,50
20	2027	3,55

RV RVXXX XXXX XXXXXX or XXXXXX XXXX

Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

R-EVERO 3,0 мм x 23 мм



(240)RV23300(10)21083133(17)230801

* Не превышать RBP

Годен до: 2023-08
Use by:
Дата выпуска: 2021-08

АЛЕРГЕННО
НЕТОКСИЧНО
СТЕРИЛЬНО



Сделано в России
Made in Russia

Примокатель: АО "Р-Вектор"
Россия, 630090, г. Новосибирск,
ул. Инженерная, д. 18, стр. 1, пом. 21
тел +7 (383) 343-35-90

VRE030-042

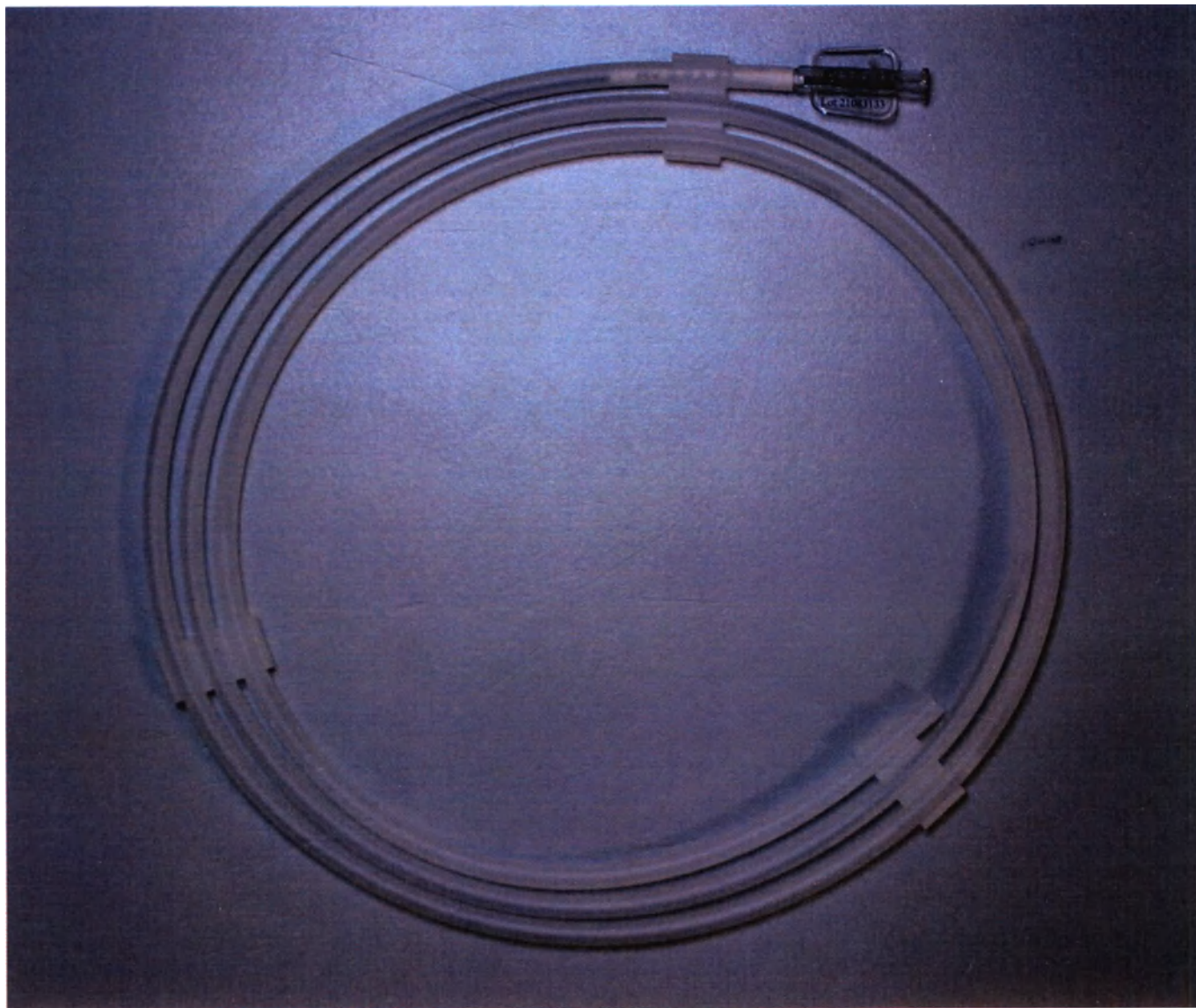
Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

Стерилизационный конверт вместе со стент-системой



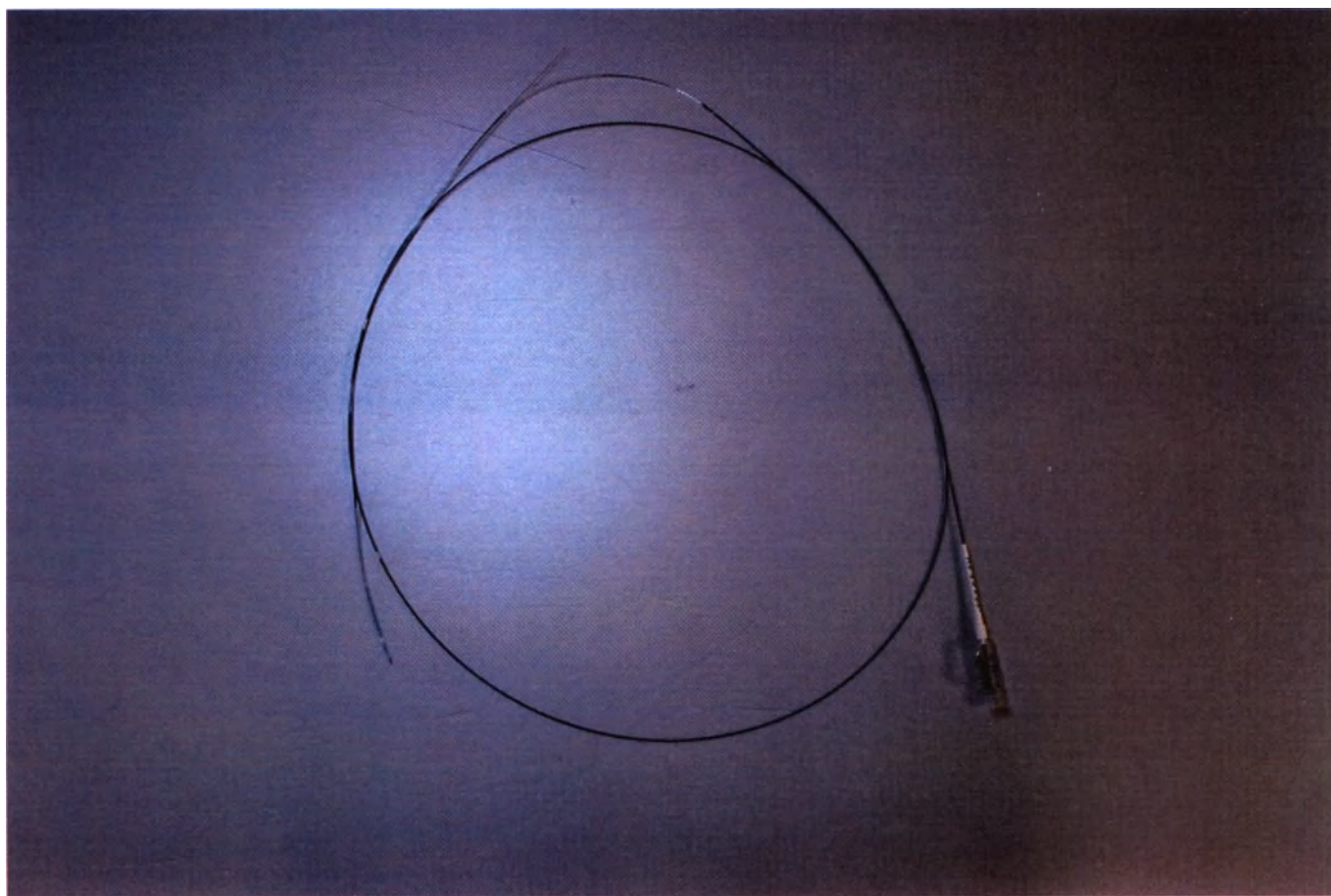
Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

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



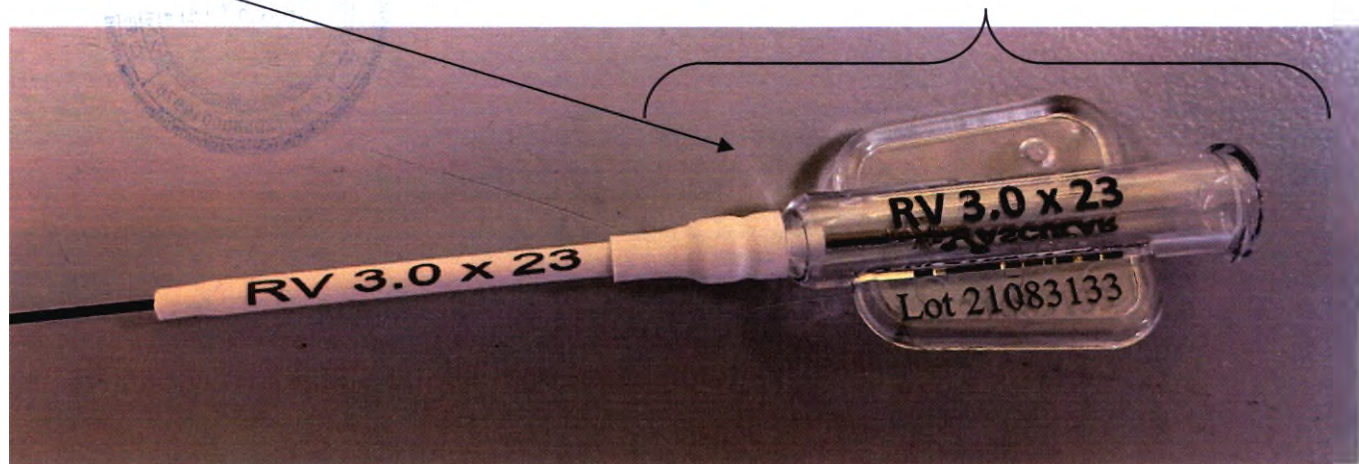
Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

Стент-система



Стенты коронарные «R-EVERO» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-005-41237435-2021

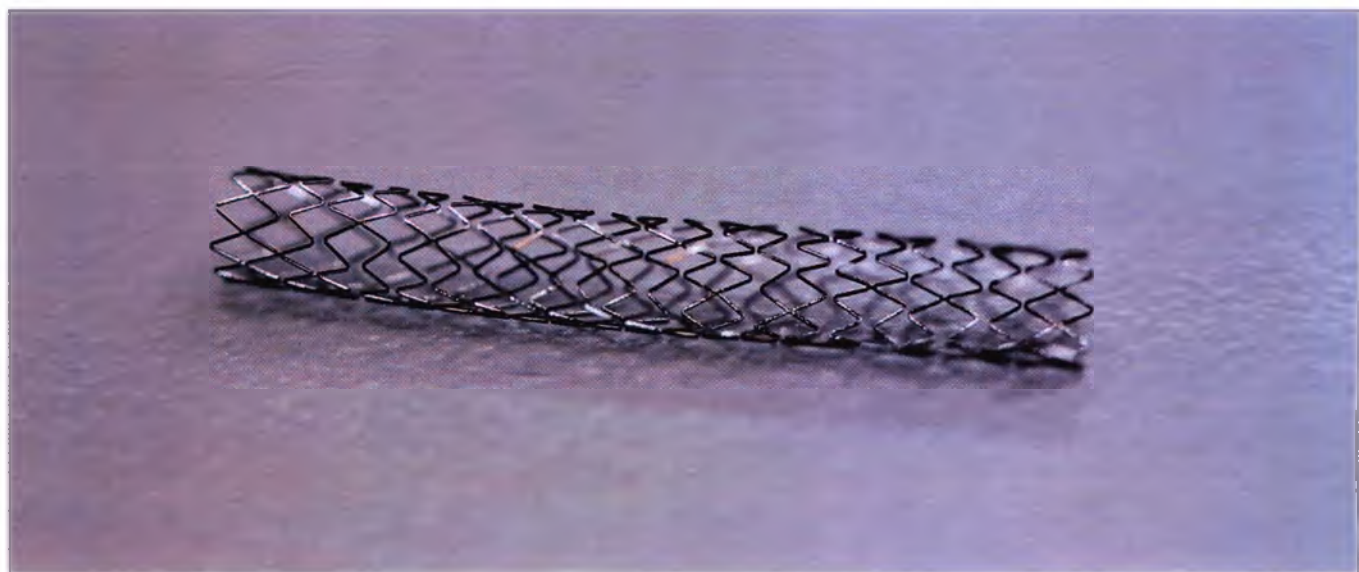
Луер-разъем



Стент на баллоне



Матрица стента



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

