

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Т.А. Носова

2022



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

**Стент коронарный баллонорасширяемый выделяющий сиролимус с
покрытием из антител CD34 на системе доставки Combo Plus**

OrbusNeich Medical B.V. («ОрбусНих Медикал Б.В»), Нидерланды

2022

Рисунок 1. Внешний вид варианта исполнения 225-092-11 в защитной оболочке

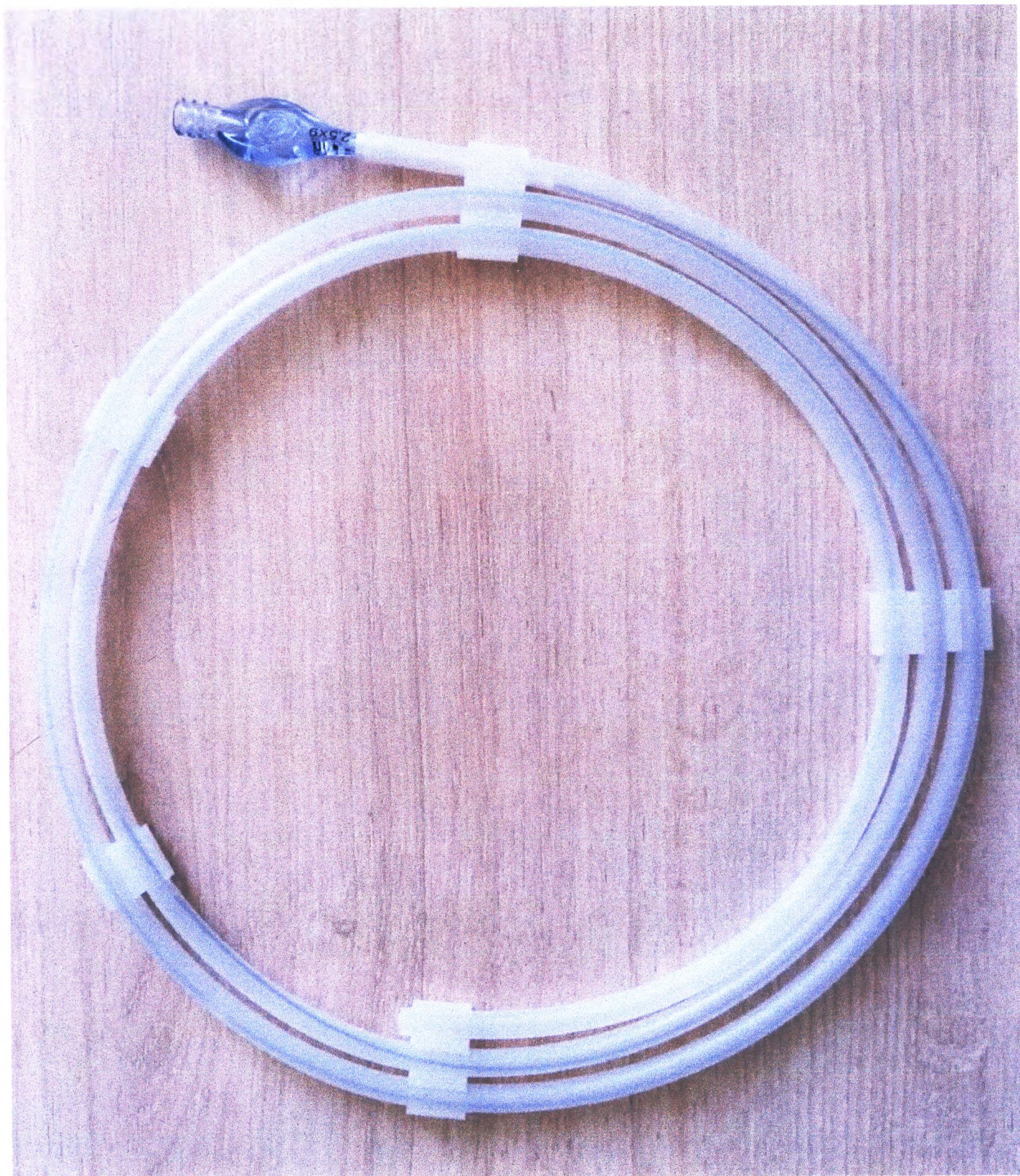


Рисунок 2. Внешний вид коннектора варианта исполнения 225-092-11



Рисунок 3. Внешний вид Маркеров выхода

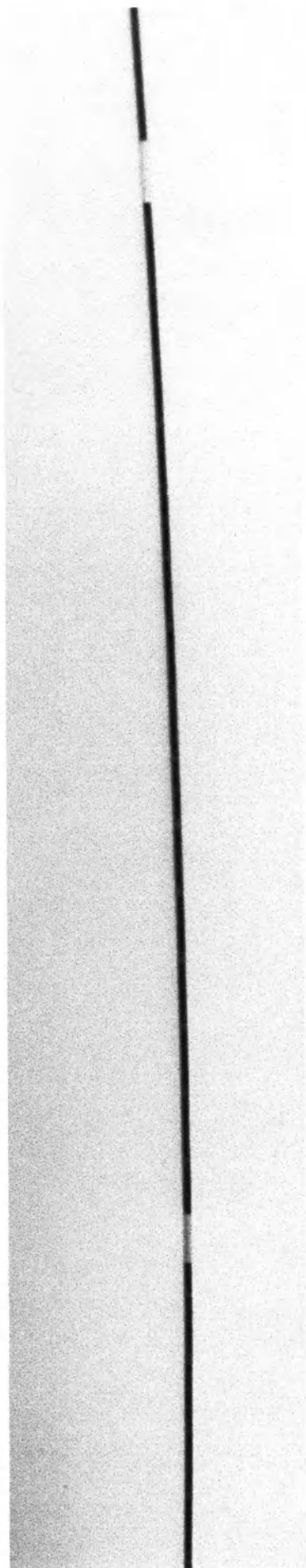


Рисунок 4. Внешний вид доставочного катетера, Rx порта и внутренней трубки

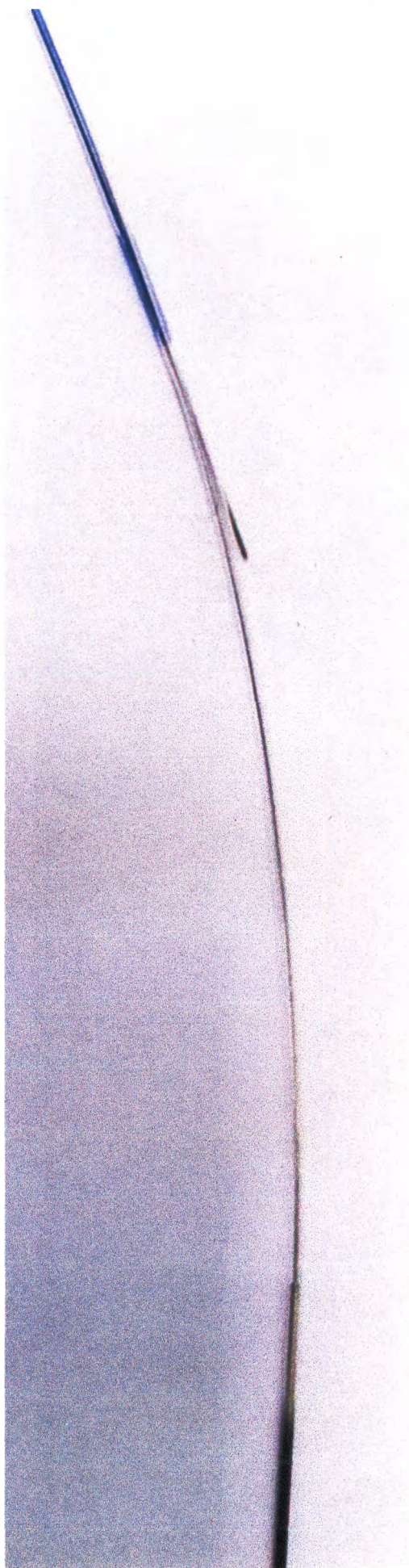


Рисунок 5. Внешний вид стента с убранный оболочкой стента



Рисунок 6. Внешний вид изделия в оболочке стента

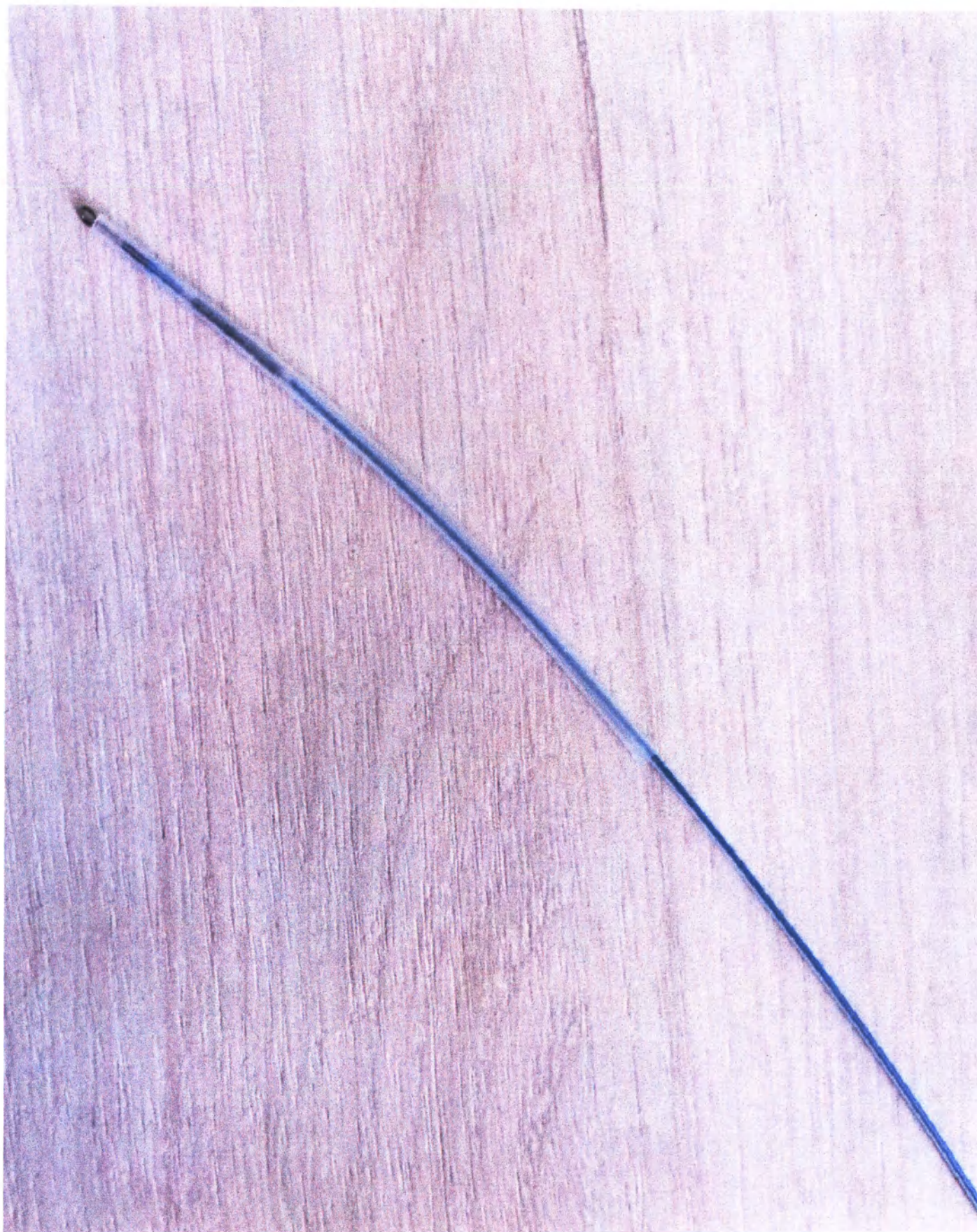


Рисунок 7. Внешний вид расширенного стента на баллоне



Рисунок 8. Внешний вид Пакета Tyvek/Mylar (первичная упаковка для финишной стерилизации)



Рисунок 9. Внешний вид Пакета из ламинированной фольги (защитная упаковка)

COMBO⁺ PLUS
DUAL THERAPY STENT

BALLOON $\varnothing$ **2.75 mm**

STENT **9 mm**

REF **227-092-11**

LOT **FA2104120**

2022-10-13

CE
2797

COMBO⁺ PLUS **2.75** **9**

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm

(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120

2022-10-13
FA2104120

Pressure ATM (kPa)	Balloon Diameter mm
6 (808)	2.68
7 (709)	2.70
8 (811)	2.73
9 (912) NOM	2.75
10 (1013)	2.77
11 (1115)	2.80
12 (1216)	2.82
13 (1317)	2.85
14 (1419)	2.87
15 (1520)	2.90
16 (1621) RBP	2.92
17 (1723)	2.94
18 (1824)	2.97
19 (1925)	2.99
20 (2027)	3.02

REF

LOT

OrbusNeich Medical, B.V.
Drs. W. van Royenstraat 5
3871 AN Hoevelaken
The Netherlands

(01)08717853297373

OrbusNeichTM
Pioneers in life-changing technologies

COMBO is a trademark of
OrbusNeich Medical
G-10-0413 Rev02

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm

(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120

REF **227-092-11** **LOT** **FA2104120**

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm

(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120

REF **227-092-11** **LOT** **FA2104120**

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm

(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120

REF **227-092-11** **LOT** **FA2104120**

STERILE EO
Method of
sterilization
Ethylene Oxide Gas

25°C

2 **!** **2** **MR**

НЕТОКСИЧНО
(остальную информацию см. на оригинальной маркировке)
Регистрационное удостоверение
№
от
Температура хранения: +10 - +25°C

Стент коронарный баллонрасширяемый выделенный с покрытием из алтителя CD34 на системе доставки Combo Plus с номинальным диаметром 2,7 мм: 227-092-11

OrbusNeich Medical B.V. («ОрбусНейх Медикал Б В») Drs. W. van Royenstraat 5, 3871 AN Hoevelaken, The Netherlands
Телефон: +3133 254.1150
E-mail: info@orbusneich.com
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью
«Компания «БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

Рисунок 10. Внешний вид информационного стикера на защитной упаковке

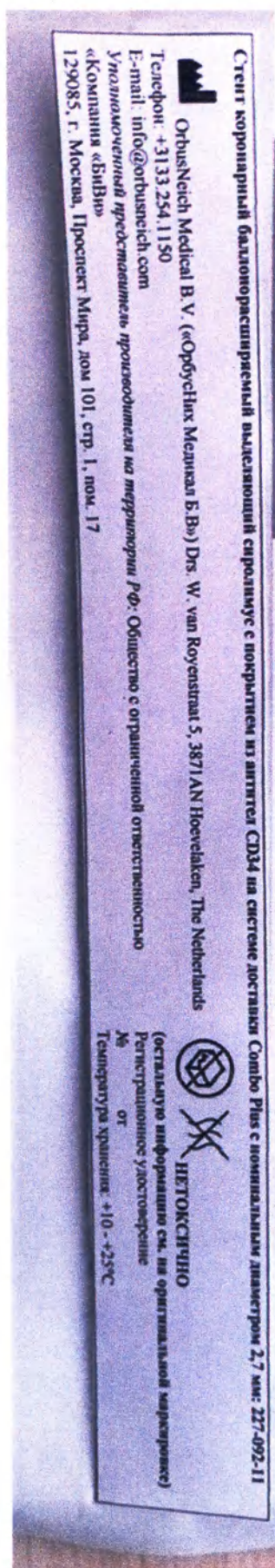


Рисунок 11. Внешний вид Картонной коробки (потребительская упаковка) Вид спереди



Рисунок 12. Внешний вид потребительской упаковки. Вид сзади

Pressure ATM (kPa)	Balloon Diameter mm
6 (608)	2.68
7 (709)	2.70
8 (811)	2.73
9 (912) NOM	2.75
10 (1013)	2.77
11 (1115)	2.80
12 (1216)	2.82
13 (1317)	2.85
14 (1419)	2.87
15 (1520)	2.90
16 (1621) RBP	2.92
17 (1723)	2.94
18 (1824)	2.97
19 (1925)	2.99
20 (2027)	3.02

REF: [Barcode]
LOT: [Barcode]

OrbusNeich Medical, B.V.
Drs. W. van Royenstraat 5
3871 AN Hoevelaken
The Netherlands

[Barcode]
(01)08717853297373

OrbusNeich™
Pioneers in life-changing technologies

COMBO is a trademark of
OrbusNeich Medical
G-10-0413 Rev02

Storage
temperature:
25°C

STERILE EO
Method of
Sterilization
Ethylene Oxide Gas

2 ! 2 MR

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm
[Barcode]
(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120
REF: 227-092-11 LOT: FA2104120

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm
[Barcode]
(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120
REF: 227-092-11 LOT: FA2104120

COMBO PLUS SDS 2.75 mm / 9 mm
[Barcode]
(01)08717853297373(17)221013(30)1(10)FA2104120
REF: 227-092-11 LOT: FA2104120

Стент коронарный баллонорасширяемый выделяющий сиrolimus с покрытием из антител CD34 на системе доставки Combo Plus с номинальным диаметром 2,7 мм: 227-092-11

OrbusNeich Medical B.V. («ОрбусНих Медикал Б.В.»)
Drs. W. van Royenstraat 5, 3871AN Hoevelaken, The Netherlands
Телефон: +3133.254.1150
E-mail: info@orbusneich.com
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью
«Компания «Бивин»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

 **НЕТОКСИЧНО**

(остальную информацию см. на оригинальной маркировке)

Регистрационное удостоверение

№ 01

Температура хранения: +10 - +25°C

OrbusNeich™
Pioneers in life-changing technologies

COMBO™ PLUS
DUAL THERAPY STENT

G-10-0410 Rev01

Рисунок 13. Внешний вид Внешний вид потребительской упаковки. Вид с ребра



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 14 листа (-ов)

Генеральный директор
М.П.



Носова Т.А.

Митрохина Ю.М.

ПО ДОВЕРЕННОСТИ

№77АГ8913739