

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ЗАО НПП «МедИнж»



А.С. Евдокимов

07 2023 г.

Фотографическое изображение медицинского изделия:

**«Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации
по МЛЦК.942511.021 ТУ»,
производства ЗАО НПП «МедИнж»**

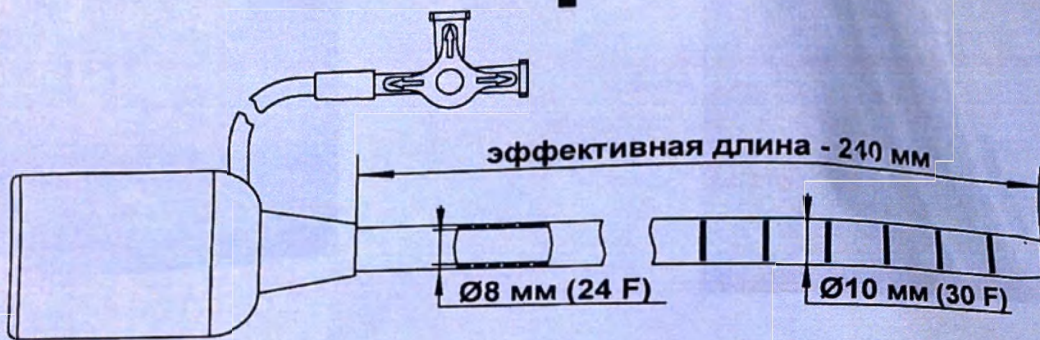
Версия 1.2

2023 год



Внешний вид медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Порт и направитель

Порт



LOT / № ПАРТИИ

T0572

Направитель

ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")



LOT / № ПАРТИИ

T0573

2021-04



2024-04

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Алирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратитесь
к инструкции по
применению



Условия хранения

Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,

ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;

Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

ISO 11607
REF 230110
steriCLIN[®]
灭菌处理后指示标记为黄色
gelb-yellow-giallo-amarillo-jaune

processed

EO

15cm/200mm
LOT 3034628 201902
REF 230110

steriCLIN[®]



灭菌处理后指示标记为黄色
gelb-yellow-giallo-amarillo-jaune

processed



灭菌处理后指示标记为黄色
brown-brown-brown-brown

processed

STERILE

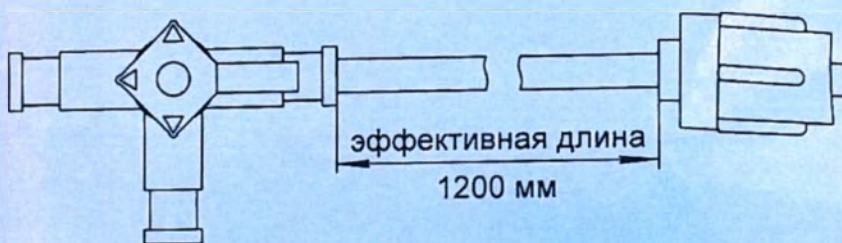
灭菌处理后指示标记为黄色

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Порт и направитель



Внешний вид медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Удлинитель

Удлинитель (2 шт.)



LOT/№ ПАРТИИ T0576

2021-04



2024-04

STERILE EO

Стерилизация
бисоксом этилена

Нетоксично



Апирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратиться
к инструкции по
применению



Условия хранения

Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____



МедИнж

ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

EO

processed

灭菌处理后指示标记为黄色
sterilized yellow-green-yellow-green



steriGent

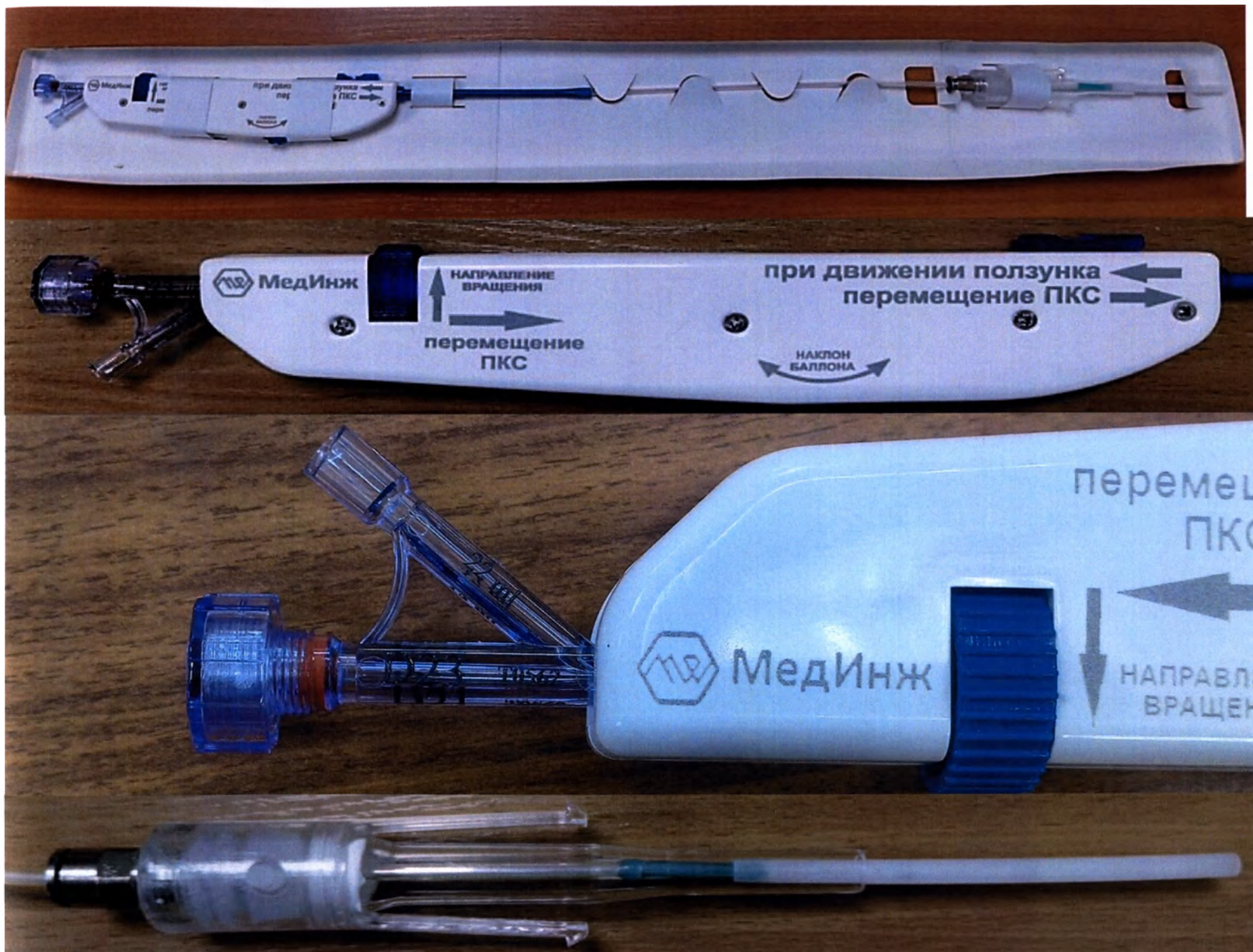
ISO 11607

REF 230110 LOT 3034628 201902

15 cm / 20 cm

EO

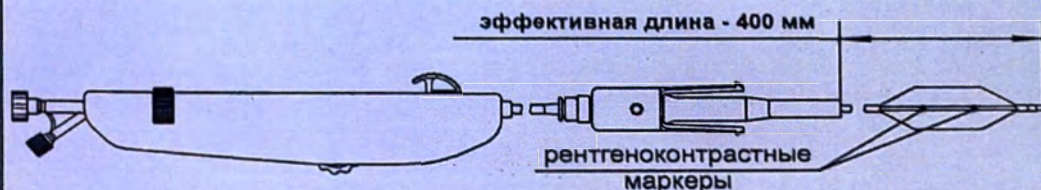
Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Удлинитель



Медицинское изделие «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Внешний вид и маркировка устройства доставляющего

Устройство доставляющее «Апико»

НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР БАЛЛОНА	23 мм
ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	23..29 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



SN / СЕРИЙНЫЙ № T0562

2021-04



2024-04

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Апирогенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратитесь
к инструкции по
применению



Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;

Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

EO

processed

灭菌处理指示标记为黄色
red-yellow-glass-amalloy-jale



steriGILL

ISO 11607
REF 230110

LOT 3034628 201902

15cm/200m

EO

processed

灭菌处理指示标记为黄色
red-yellow-glass-amalloy-jale



steriGILL

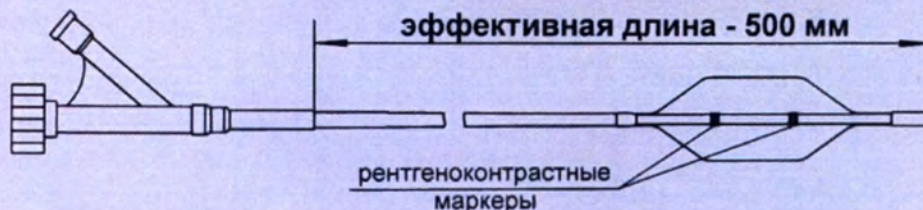
Внешний вид маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Устройства доставляющего



Медицинское изделие «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Внешний вид и маркировка катетера баллонного для дилатации

Катетер баллонный для дилатации

НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР БАЛЛОНА	21 мм
ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	21..27 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



LOT / № ПАРТИИ

T0569

2021-04



2024-04

STERILE EO

Стерилизация оксидом этилена

Нетоксично



Аллергено



Не использовать при повреждении упаковки



Запрет на повторное применение



Не стерилизовать повторно



Осторожно!



Обратитесь к инструкции по применению



Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ ОТ _____



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

processed
grey-yellow-grey-appears-yellow



steriGUM

ISO 11607
REF 230110 LOT 3034628 201902

15 cm / 200 m

EO

processed

grey-yellow-grey-appears-yellow



steriGUM

Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Катетер баллонный для дилатации



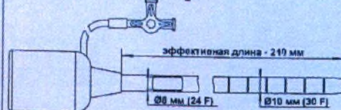
Открыть
здесь

Не использовать
при поврежденной пломбе



МедИнж

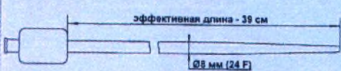
Порт



LOT / № ПАРТИИ T0572

Направитель

ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")



LOT / № ПАРТИИ T0573

2021-04 2024-04



Система доставки «Алико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____

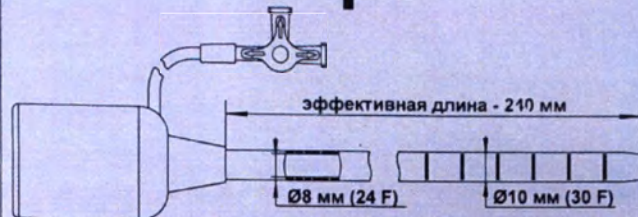
МедИнж ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

МедИнж
Не использовать
при поврежденной пломбе



МедИнж

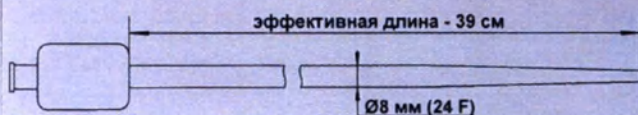
Порт



LOT / № ПАРТИИ T0572

Направитель

ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА 0,89 мм (0,035")



LOT / № ПАРТИИ T0573

2021-04 2024-04



Система доставки «Алико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

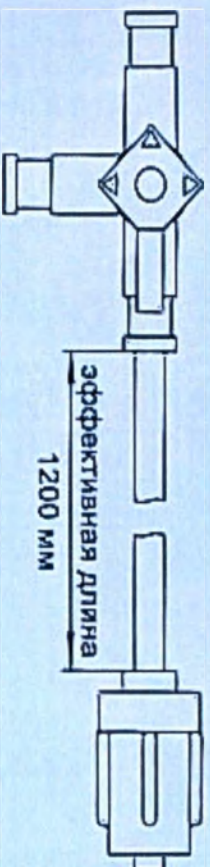
Рег. уд. № _____ от _____



МедИнж

ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

Удлинитель (2 шт.)



ЛОТ/№ ПАРТИИ Т0576

2021-04  2024-04 

STERILE EO

Стерильно
Экстремально
Экстремально



Не автоклавуется



Не автоклавуется

Не автоклавуется

Не автоклавуется

Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уа. № _____ от _____



Мединж

ЗАО НПФ «Мединж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/н 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: menj@yng.ru; www.medinj.ru

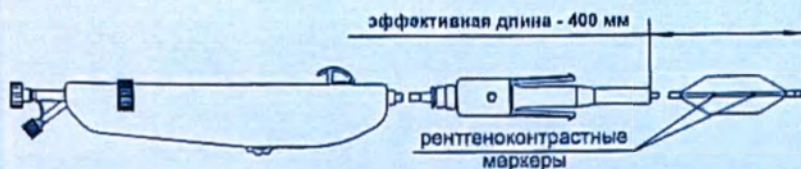
ЖНИЖ



Не использовать
при поврежденной пломбе

Устройство доставляющее «Апико»

НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР БАЛЛОНА	23 мм
ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	23..29 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



SN / СЕРИЙНЫЙ №

T0562

2021-04



2024-04

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Натянуто



Алергено



Не использовать
при повторном
указании



Запрет на
повторное
применение



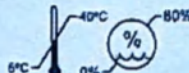
Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратитесь
к инструкции по
применению



Увеличьте температуру

Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____



МедИнж

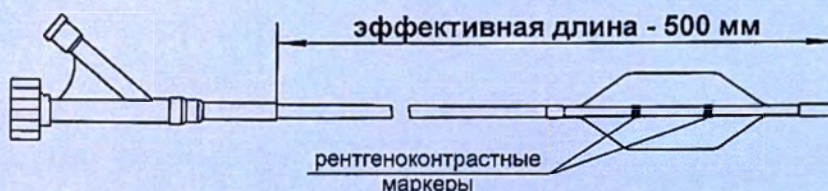


ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Устройство доставляющее «Апико»

Катетер баллонный для дилатации

НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАМЕТР БАЛЛОНА	21 мм
ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА БАЛЛОНА	35 мм
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ МАРКЕРАМИ	21..27 мм
ДИАМЕТР ПРОВОДНИКА	0,89 мм (0,035")
НОМИНАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	400 кПа (4 атм)
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	600 кПа (6 атм)



LOT / № ПАРТИИ

T0569

2021-04



2024-04

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Аллергенно



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



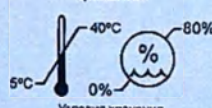
Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратиться
к инструкции по
применению



Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ от _____

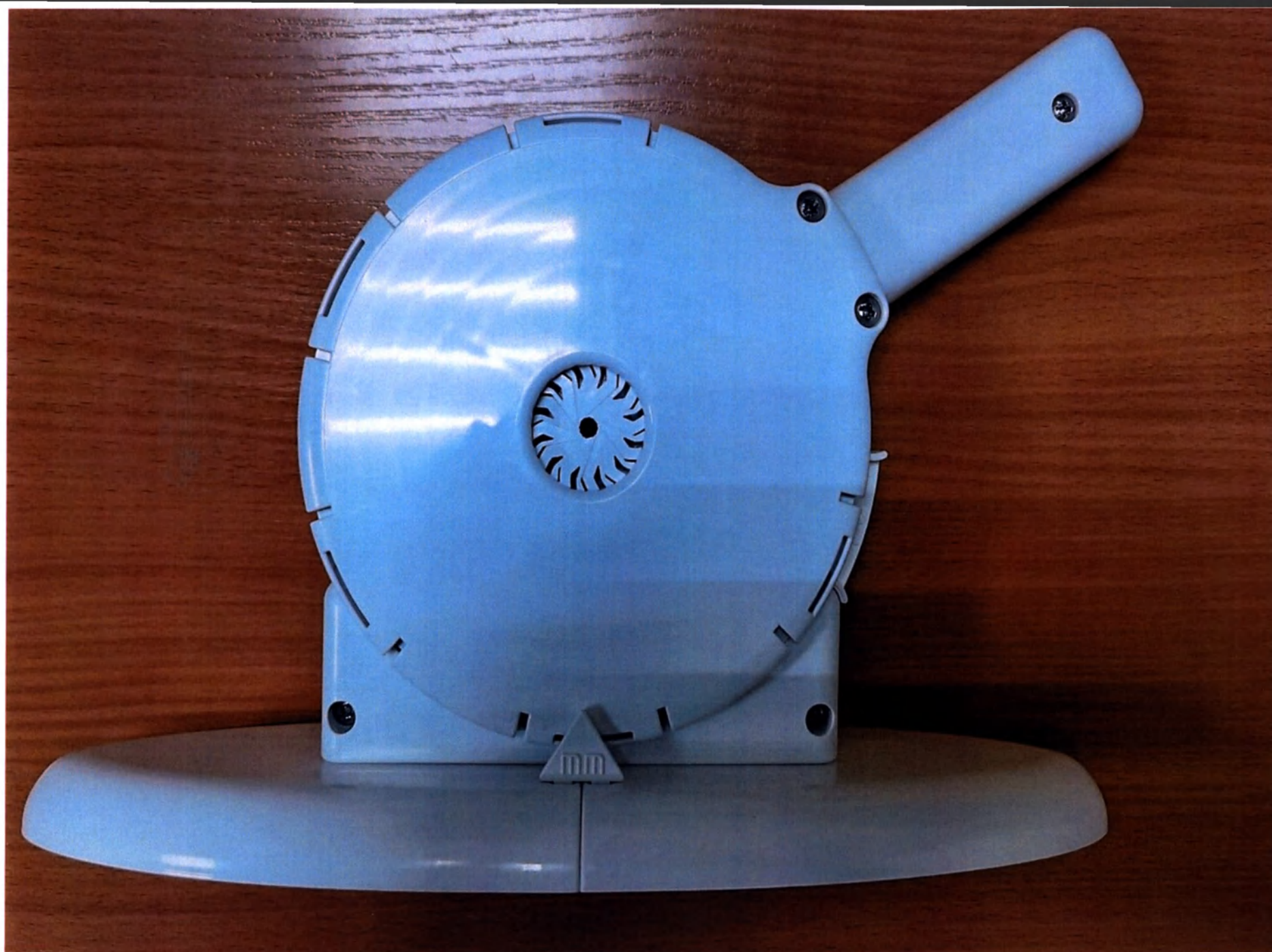


МедИнж



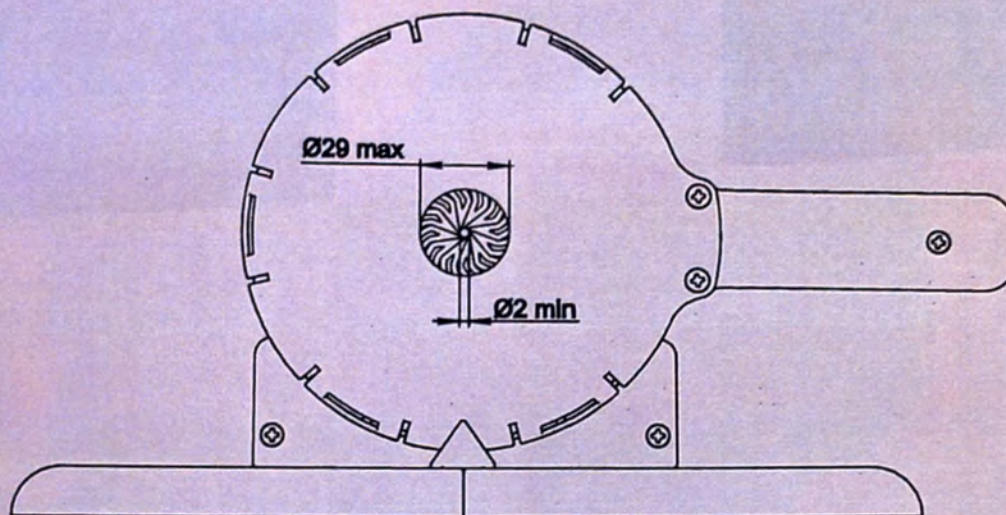
ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Катетер баллонный для дилатации



Медицинское изделие «Система доставки «Апико» протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ». Внешний вид устройство обжимное МИ 1

Устройство обжимное МИ1



LOT/№ ПАРТИИ
2021-04



T0588

2024-04

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратитесь
к инструкции по
применению



Условия хранения

Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ ОТ _____

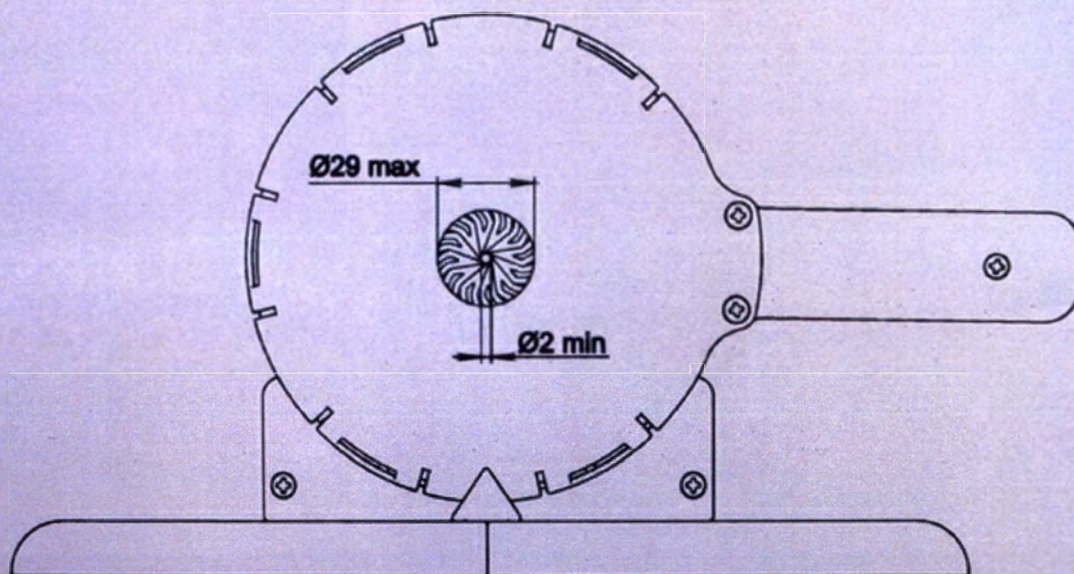


МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

Устройство обжимное МИ 1



LOT/№ ПАРТИИ
2021-04



T0588
2024-04

STERILE EO

Стерилизация
оксидом этилена

Нетоксично



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Не стерилизовать
повторно



Осторожно!



Обратитесь
к инструкции по
применению



Система доставки «Апико» протеза клапана сердца
баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по
МЛЦК.942511.021 ТУ

Рег. уд. № _____ ОТ _____



МедИнж



ЗАО НПП «МедИнж», 440004, Россия, г. Пенза,
ул. Центральная, д. 1, а/я 2913; Тел.: (8412) 93-47-63;
Факс: (8412) 38-09-68; E-mail: meng@sura.ru; www.medeng.ru

прошнуровано и
скреплено печатью

17 ЛИСТОВ

