



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭТС-ПРО»
Копчинский А.А.

«07» августа 2024 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА),
покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated
PTA Balloon Catheter)**

Производитель:

CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)
Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands (Хогербринкерверг 33,
3871KM Хоевелакен, Нидерланды)

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus coated PTA Balloon Catheter (0.035" OTW)
(RU) Сиролимус-покрытый катетер с баллоном ПТА (0.035")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter (0.035")
(IT) Sirolimus ricoperto PTA palloncino da Catetere (0.035")

(ES) Cateter con cubierta PTA recubierta de sirolimus (0.035")
(PT) Cateter com balão PTA revestido com sirolimus (0.035")
(RU) БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0.035" OTW)
(TR) Sirolimus kaplı PTA Balon kateteri (0.035")
(SA) Sirolimus poqanawu PTA balloṇkay kateter (0.035")

134

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

3.00 40

UDI



(010872572102 728311 04080817 020603) 10PTS113 (4)PTS1130001

AVF

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 45 cm

SN PTS1130001

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

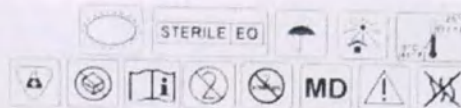
² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

MagicTouch^{AVF}

Ø 3.00

40 CE 1434



REF CMFW35114

LOT PTS113

SN PTS1130001

2024-08-08

2026-08-07

NP 8 atm

RBP 1.4 atm

Recommended Sheath Compatibility
BF

Guiding Catheter Compatibility
7F

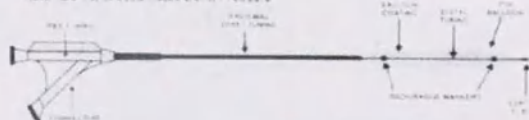
Recommended Guidewire
0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)									
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	11.00	12.00
6"	2.89	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00	
7"	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20	
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37	
9"	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47	
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64	
11"	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86	
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-	
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-	
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-	
15"	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-	
16"	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-	

* Nominal Pressure (NP) Balloon at 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ-DEVICE/MFG-MD/2020-000235



Concept Medical B.V.

Hogehinderweg 33

3871 KM Horelaken

The Netherlands

Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886



Size: 3.00mm x 40mm

2024-08-08

2026-08-07

SN: PTS1130001



Size: 3.00mm x 40mm

2024-08-08

2026-08-07

SN: PTS1130001



Size: 3.00mm x 40mm

2024-08-08

2026-08-07

SN: PTS1130001

2024-08-08

2026-08-07

SN: PTS1130001

CB U2 BA MF BLIC-1 ver 4.0.24-03

MagicTouch^{AVF}
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER



Общий вид потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

MagicTouch AVF
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 45 cm

REF CMFW35114

LOT PTS113

SN PTS1130001

2024-08-08

2026-08-07

NP 8 atm

RBP 14 atm

Recommended Sheath Compatibility
6F

Guiding Catheter Compatibility
7F

Recommended Guidewire
0.035"

Ø 3.00

40 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8*	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10**	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12**	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13**	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14**	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [1.]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886



CB.U2.BA.MF.BL(C1).ver.4.0.23.09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

Magic Touch - AVF
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 45 cm

Ø **3.00**
↔ **40**

Concept Medical B.V.

Hogebrikerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. [A]

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CMFW35114
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PTS113
	Recommended Sheath Compatibility 6F	SN	PTS1130001
	Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-08-08
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07

Balloon Length : 40 mm



Magic Touch - AVF Size: 3.00mm X 40mm SN: PTS1130001 2024-08-08 2026-08-07



Magic Touch - AVF Size: 3.00mm X 40mm SN: PTS1130001 2024-08-08 2026-08-07



Magic Touch - AVF Size: 3.00mm X 40mm SN: PTS1130001 2024-08-08 2026-08-07



Magic Touch - AVF Size: 3.00mm X 40mm SN: PTS1130001 2024-08-08 2026-08-07

CB.U2.BAMF.IN(C) ver 2.0.22-09

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

Magic Touch - AVF
 Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
 Catheter usable length : 45 cm

Ø **3.00**
 ↔ **40**

Concept Medical B.V.

Hogebrikerweg 33
 3871KM Hoevelaken
 The Netherlands
 Phone: +31 (0) 850 186 886
 W: www.conceptbv.com
 E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface
 of the inner pouch are non sterile.
 The contents of the inner pouch are sterile. [⚠]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CMFW35114
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PTS113
	Recommended Sheath Compatibility 6F	SN	PTS1130001
	Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-08-08
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07

Balloon Length : 40 mm

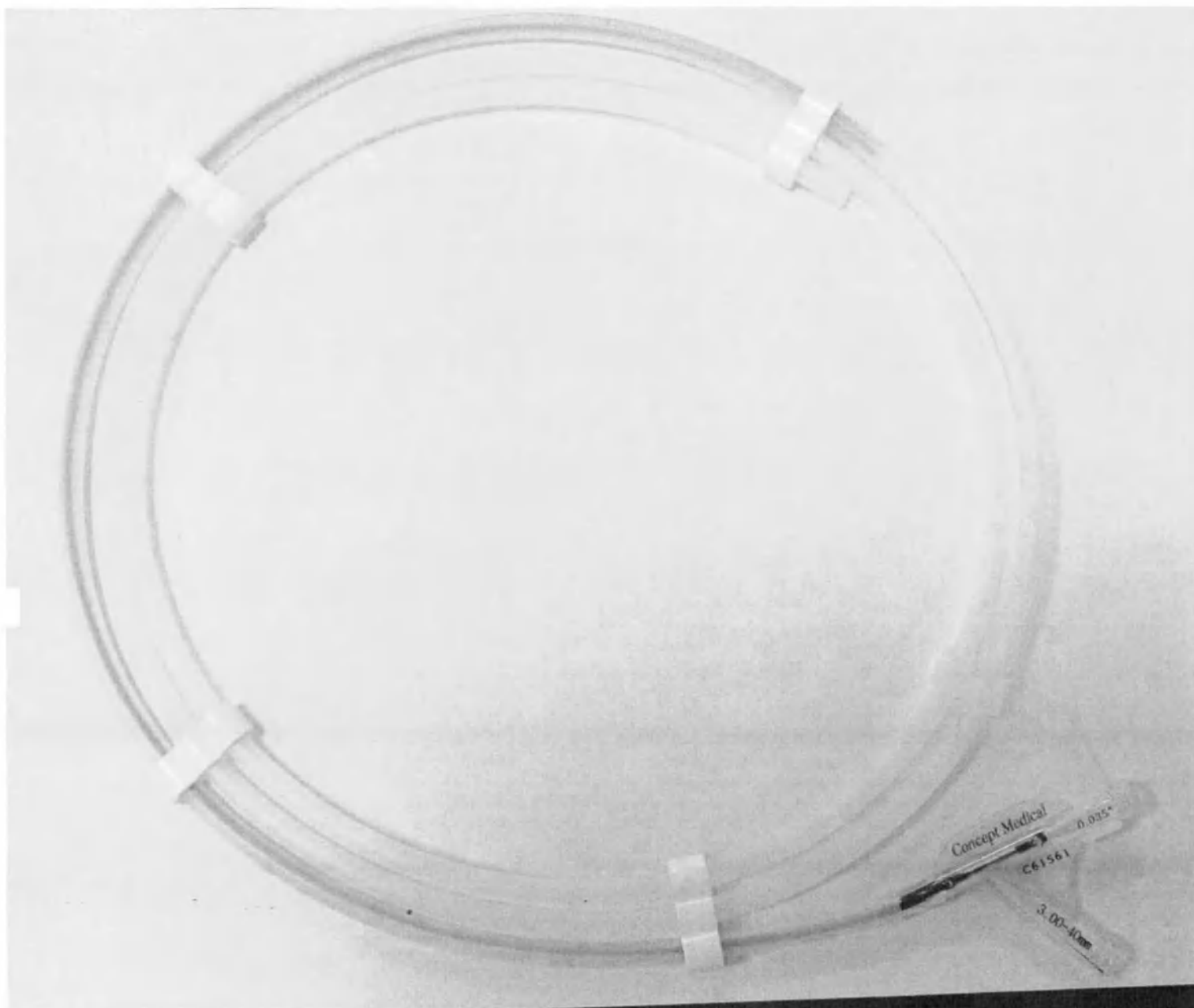


CB.U2.BA.MF.IN(C) ver 2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.
² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" OTW)
(FR) Sirolimus enrobé cathéter à ballon PTA (0.035")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter (0.035")
(T) Sirolimus revestido PTA balónkatheter (0.035")
(ES) Catheter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0.035")
(PT) Cateter com bulbo PTA revestido com Sirolimus (0.035")
(RU) БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0.035" ОТВ)
(TR) Sirolimus kaplı PTA Balon Kateret (0.035")
(AR) Sirolimus conglobulo PTA Sirolimico Katheter (0.035")

134

MagicTouch AVF

LOT

PTS113

2026-08-07

4.00 120

UDI



AVF

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 45 cm

SN

PTS1130002

(8106723221807348) 11248808172680710PTS11321PTS113002

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

MagicTouch^{AVF}
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 45 cm

REF CMFW35122

LOT PTS113

SN PTS1130002

2024-06-08

2026-06-07

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility
6F

Guiding Catheter Compatibility
7F

Recommended Guidewire
0.035"

Ø 4.00

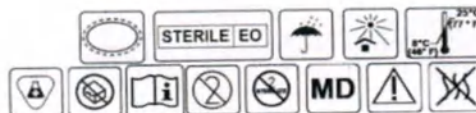
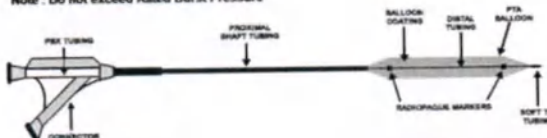
120 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.96	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.98
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [5]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886



Size: 4.00mm X 120mm

2024-06-08

2026-06-07

SN PTS1130002



Size: 4.00mm X 120mm

2024-06-08

2026-06-07

SN PTS1130002



Size: 4.00mm X 120mm

2024-06-08

2026-06-07

SN PTS1130002



Size: 4.00mm X 120mm

2024-06-08

2026-06-07

SN PTS1130002

CB U2 BA MF BL(C2) ver. 4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length : 45 cm

Ø 4.00
120

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35122
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PTS113
	Recommended Sheath Compatibility 6F	SN	PTS1130002
	Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-08-08
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. [▲]

CE 1434

Balloon Length : 120mm

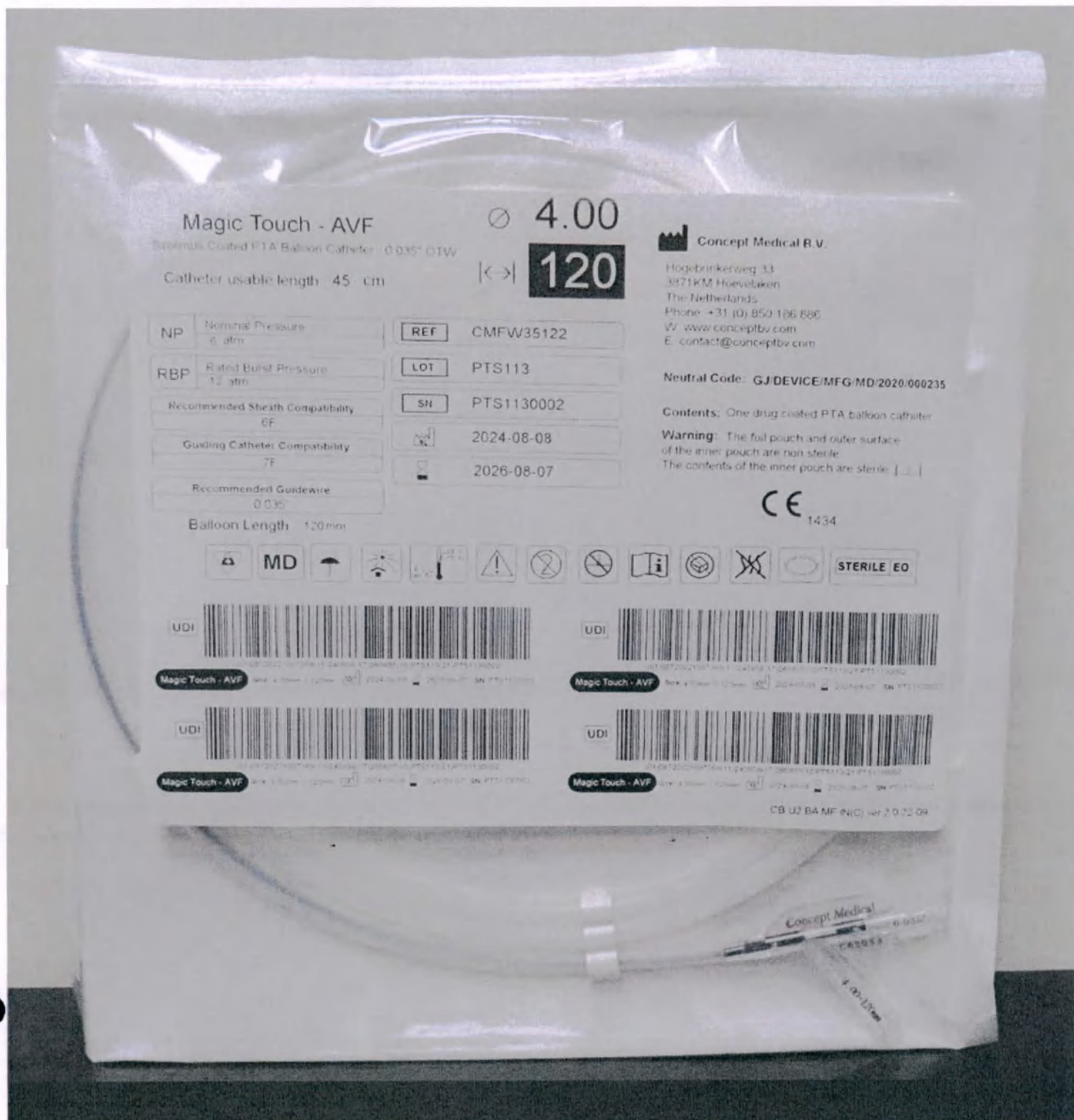


CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

Magic Touch - AVF
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 45 cm

Ø 4.00
↔ 120

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35122
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PTS1130002
Guiding Catheter Compatibility 7F			2024-08-08
Recommended Guidewire 0.035"			2026-08-07

Balloon Length : 120mm

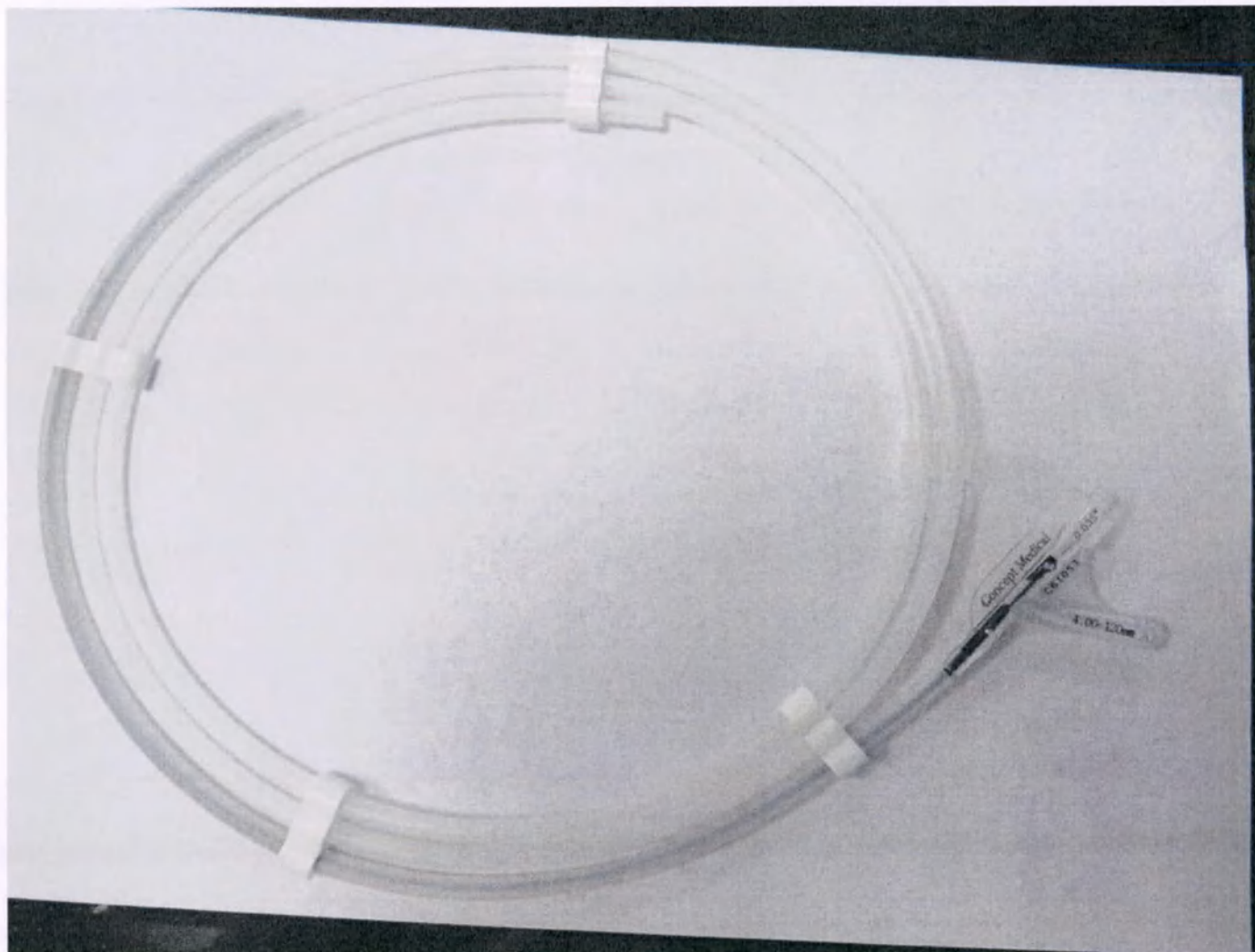


CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35113, CMFW35114, CMFW35115, CMFW35116, CMFW35117, CMFW35118, CMFW35119, CMFW35120, CMFW35121, CMFW35122, CMFW35123, CMFW35124, CMFW35125, CMFW35126, CMFW35127, CMFW35128, CMFW35129, CMFW35130, CMFW35131, CMFW35132, CMFW35133, CMFW35134, CMFW35135, CMFW35136, CMFW35137, CMFW35138, CMFW35139, CMFW35140, CMFW35141, CMFW35142, CMFW35143, CMFW35144, CMFW35145, CMFW35146, CMFW35147, CMFW35148, CMFW35149, CMFW35150, CMFW35151, CMFW35152.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.
² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

TE14 Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" OTW)
(F8) Sirolimus coated catheter a ballon PTA (0.035")
(CE) Sirolimus beschichtetes PTA Ballondilatator (0.035")
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetere (0.035")

(ES) Cateter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0.035")
(PT) Cateter com globo PTA revestido com Sirolimus (0.035")
(R) Ballonkatheter mit PTA Beschichtung / mit Sirolimus beschichtet (0.035") OTW
(B) Sirolimus beschichtetes PTA Ballon-Katheter (0.035")
(S) Sirolimus belagter PTA Ballonkatheter (0.035")

134

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

5.00

60

UDI

(31.087.202210879181124080817208081108751321PTS113003)

AVF

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 80 cm

SN PTS1130003

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

MagicTouch^{AVF}

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Ø 5.00

0.035" O.D. | Catheter Shaft Length: 80 cm

REF CMFW35012

60 CE 1434

LOT PTS113

SN PTS1130003

2024-08-08

2026-08-07

NP 8 atm

RBP 14 atm

Recommended Sheath Compatibility

7F

Guiding Catheter Compatibility

8F

Recommended Guidewire

0.035"

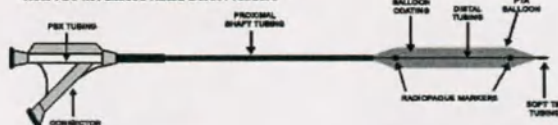
COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)									
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00	12.00
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37	12.37
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47	12.47
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64	12.64
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.30	10.60	12.86	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-	-
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-	-
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon (≥ 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm)

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [Δ]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinksweg 33
3871 KM Hoovslaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MF.BL(C1).ver.4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

Magic Touch - AVF
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 80 cm

Ø **5.00**
↔ **60**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CMFW35012
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PTS113
	Recommended Sheath Compatibility 7F	SN	PTS1130003
	Guiding Catheter Compatibility 8F		2024-08-08
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. (▲)

CE 1434

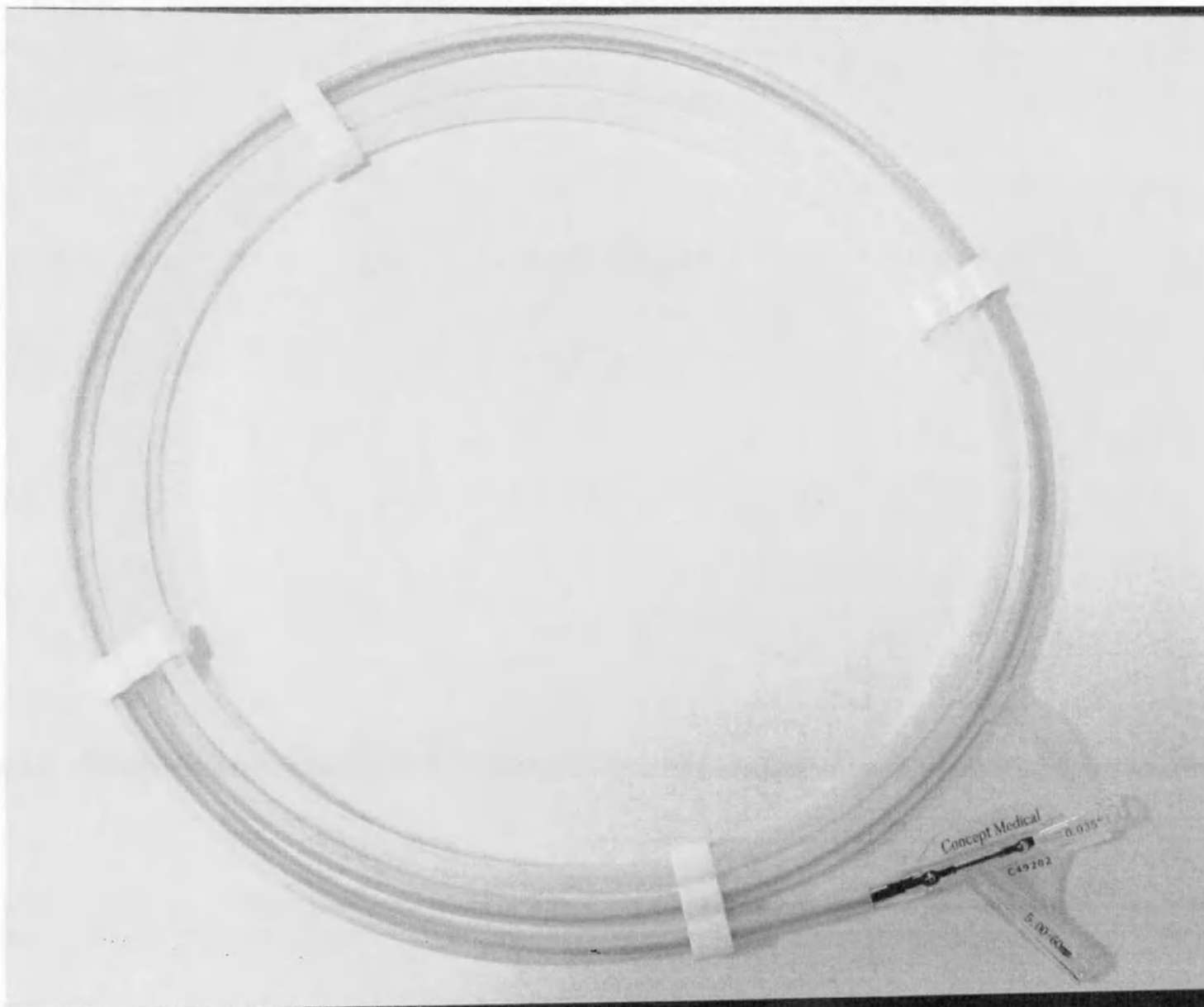


CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

ПУ № РИИ 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о происхождении и графические символы указаны на прилагаемой упаковке.
² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" O.D.W.)
(FR) Sirolimus enrobé cathéter à ballon PTA (0.035")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter (0.035")
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetere (0.035")

(ES) Catetereen revestido de PTA recubierto de sirolimus (0.035")
(PT) Catetere com balão PTA revestido com Sirolimus (0.035")
(RU) Баллонный катетер ПТА с покрытием сиролимус (0.035")
(TR) Sirolimus kaplı PTA Balon Kateret (0.035")
(SH) Sirolimus patalony PTA balonkova kateci (0.035")

1434

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

PTS1130004

6.00 100

UDI



AVF

0.035" O.D.W. | Catheter Shaft Length: 80 cm

(01.08/2022)00191 R111C4900B 172008011DPTS11321PTS1130004

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

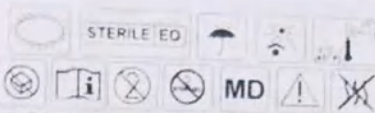
² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

MagicTouch AVF

Ø 6.00

100 CE 1434



REF CMFW35019

LOT PTG113

SN PTG1130004

2024-08-08

2026-08-07

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility 7F

Guiding Catheter Compatibility 6F

Recommended Guidewire 0.035

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	1.59	4.96	5.90	6.85	7.95
5	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6	4.09	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

1 Nominal Pressure (NP): Balloon: 4.00 to 8.00 mm - Length: 100 to 200 mm

2 Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ-DEVICE-MFG-MD/2020-000235

Concept Medical B.V.

Hogedijkweg 33

3871 KM Horebeek

The Netherlands

Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints

Customer Care

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 866



CB UZ BA MF BL(C2) ver 4.0 23-09

MagicTouch AVF
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER



Общий вид потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

MagicTouch AVF
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 80 cm

REF CMFW35019

LOT PTS113

SN PTS1130004

2024-08-08

2026-08-07

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility
7F

Guiding Catheter Compatibility
8F

Recommended Guidewire
0.035"

Ø 6.00

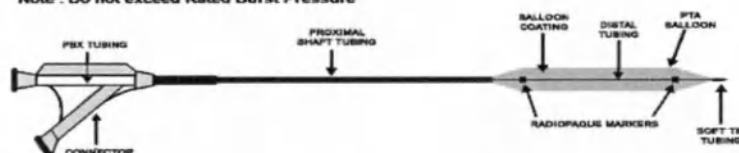
100 C € 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [1]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

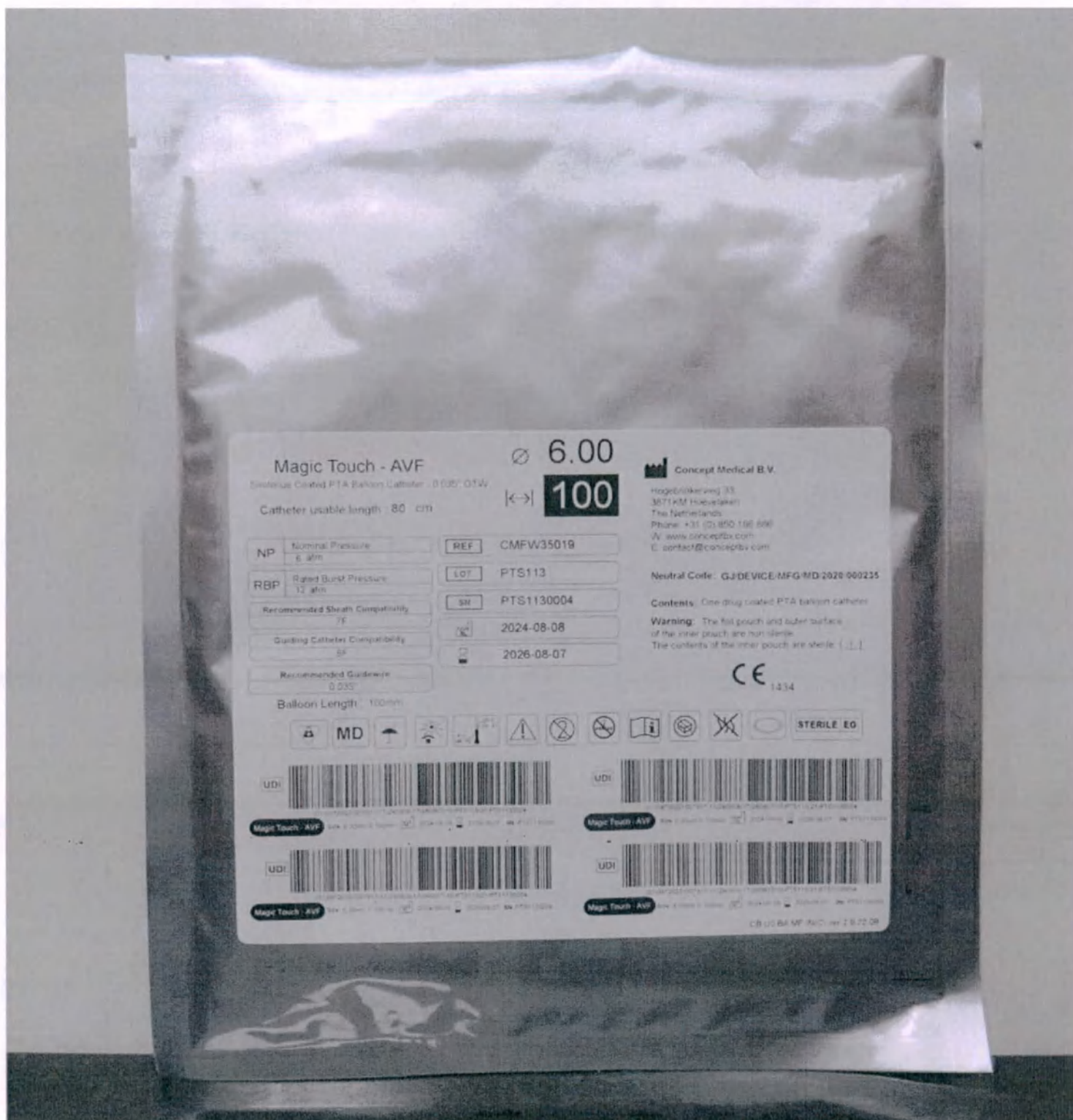


CB.U2.BA.MF.BL(C2).ver.4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см ^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

Magic Touch - AVF
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 80 cm

Ø **6.00**
↔ **100**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35019
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 7F		SN	PTS1130004
Guiding Catheter Compatibility 8F			2024-08-08
Recommended Guidewire 0.035"			2026-08-07

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. [Δ]

CE 1434

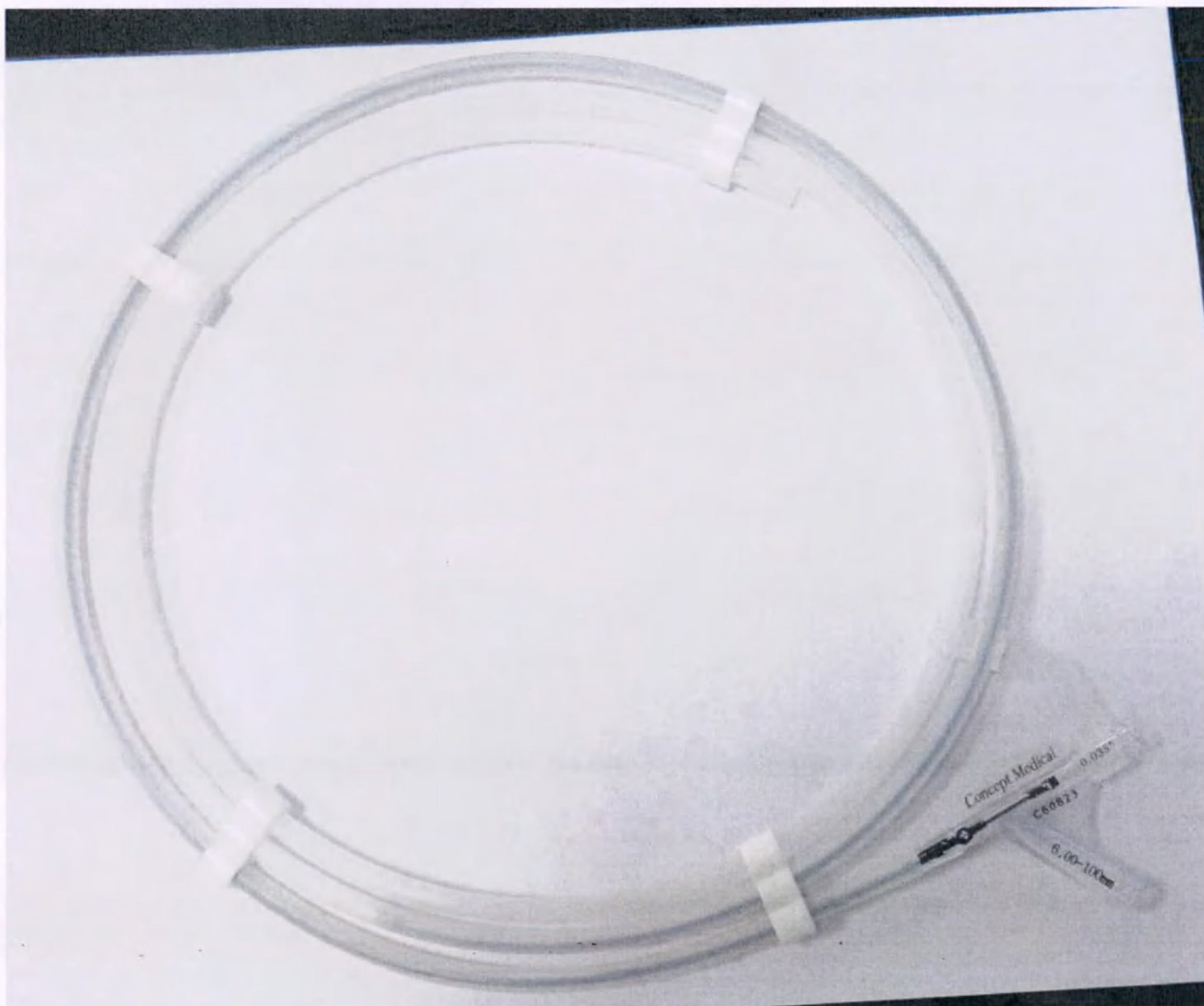


CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 80 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35001, CMFW35002, CMFW35003, CMFW35004, CMFW35005, CMFW35006, CMFW35007, CMFW35008, CMFW35009, CMFW35042, CMFW35043, CMFW35044, CMFW35010, CMFW35011, CMFW35012, CMFW35013, CMFW35014, CMFW35045, CMFW35046, CMFW35047, CMFW35015, CMFW35016, CMFW35017, CMFW35018, CMFW35019, CMFW35048, CMFW35049, CMFW35050, CMFW35020, CMFW35021, CMFW35022, CMFW35023, CMFW35024, CMFW35051, CMFW35052, CMFW35053, CMFW35025, CMFW35026, CMFW35027, CMFW35028, CMFW35029, CMFW35054, CMFW35055, CMFW35056, CMFW35030, CMFW35031, CMFW35032, CMFW35033, CMFW35034, CMFW35035, CMFW35036, CMFW35037, CMFW35038, CMFW35039, CMFW35040, CMFW35041.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.
² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" O.D.W.)
(FR) Sirolimus enrobé cathéter à ballon PTA (0.035")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA Ballonkatheter (0.035")
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino Catheter (0.035")
(ES) Catheter con balón de PTA recubierto de sirolimus (0.035")
(PT) Catheter com balão PTA revestido com Sirolimus (0.035")
(RU) БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0.035" O.D.W.)
(UA) Сиролимус покритий ПТА балонний катетер (0.035")
(SK) Sirolimom potiahovaný PTA balónový katóder (0.035")

CM134

MagicTouch AVF

LOT

PTS113

2026-08-07

PTS1130005

8.00 200

UDI



AVF

0.035" O.D.W. | Catheter Shaft Length: 90 cm

10148720210088211245808 77298801 101PTS11321PTS1130005

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

REF CMFW35100

LOT PTS113

SN PTS1130005

2024-08-08

2026-08-07

NP 5 atm

RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility

8F

Guiding Catheter Compatibility

9F

Recommended Guidewire

0.035"

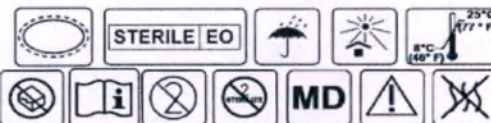
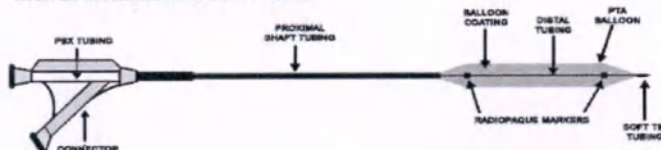
Ø 8.00

200 C € 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.96	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235



Concept Medical B.V.

Hogebrikerweg 33

3871 KM Hoevelaken

The Netherlands

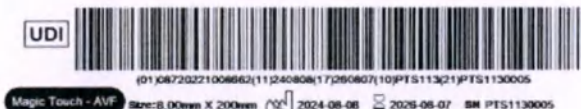
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care:

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886



CB.U2.BA.MF.BL(C2).ver 4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length 90 cm

Ø 8.00
200

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone +31 (0) 850 186 886
W. www.conceptbv.com
E. contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

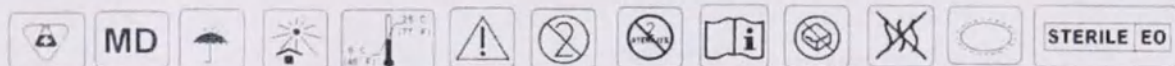
Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface
of the inner pouch are non sterile
The contents of the inner pouch are sterile [1]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 5 atm	REF	CMFW35100
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 8F		SN	PTS1130005
Guiding Catheter Compatibility 9F		2024-08-08	
Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07	

Balloon Length 200 mm



Magic Touch - AVF Size 8.00mm x 200mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130005



Magic Touch - AVF Size 8.00mm x 200mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130005



Magic Touch - AVF Size 8.00mm x 200mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130005



Magic Touch - AVF Size 8.00mm x 200mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130005

CB U2 BA MF IN(C) ver 2.0 22-09

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см ^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

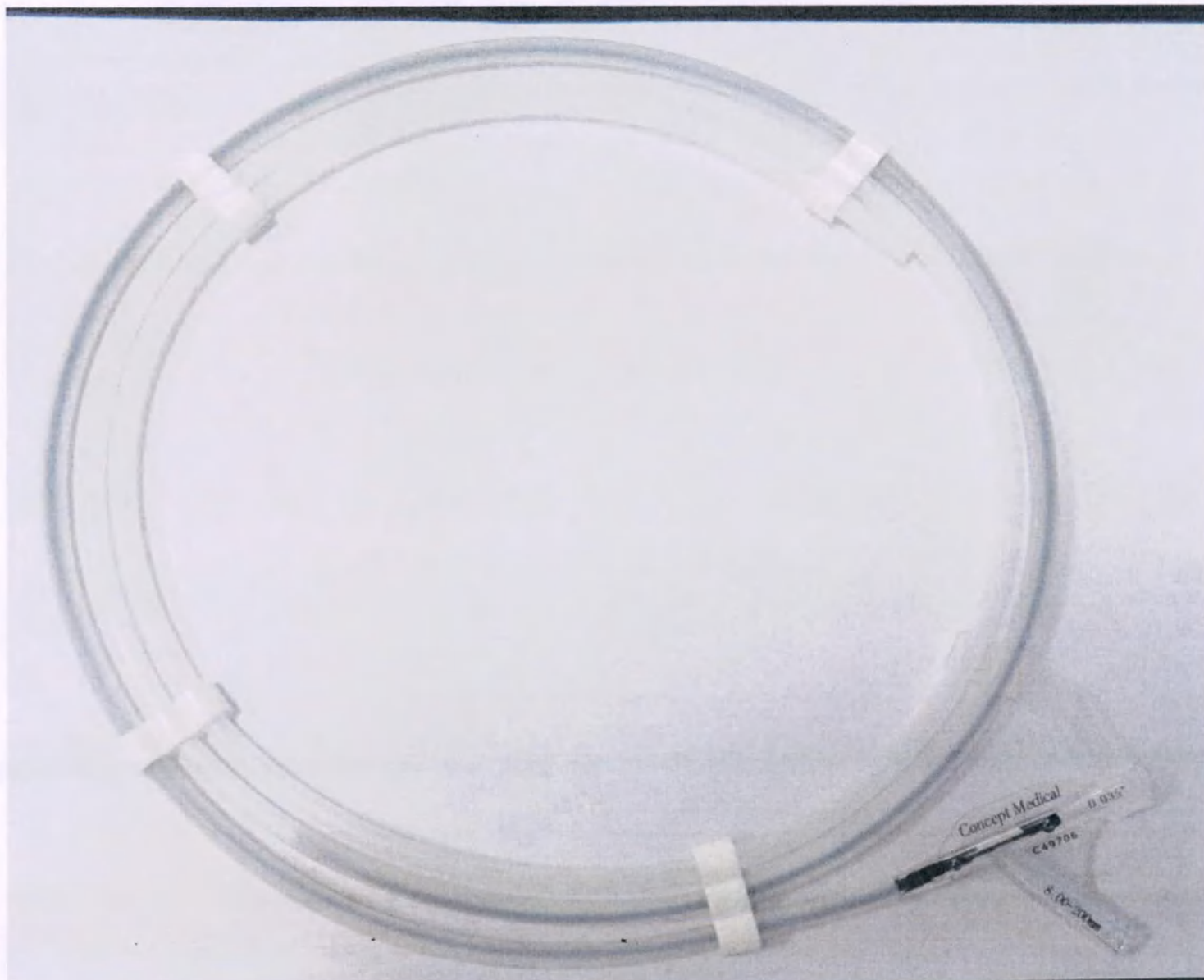


Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

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



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о происхождении и графические символы указаны на оригинальной упаковке.
² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" OTW)
(FR) Sirolimus enrobé cathéter à ballon PTA (0.035")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA Ballonkatheter (0.035")
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetere (0.035")
(ES) Cateter con balón PTA recubierto de sirolimus (0.035")
(PT) Cateter com balão PTA revestido com Sirolimus (0.035")
(RU) БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0.035" ОТН)
(TN) Sirolimus kaplı PTA Balon kateter (0.035")
(ZH) Sirolimus beşirli PTA balonlu kateter (0.035")

134

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

10.00

20

UDI



0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

SN PTS1130006

(01/08/2022)087151112400061735080110PTS11331PTS110006

AVF

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

CS 02 04 003 BX ver 10.25-10

MagicTouch^{AVF}

10.00

REF CMFW35105

LOT PT51130006

SN PT51130006

2024-08-08

2026-08-07

NP 8 atm

RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire

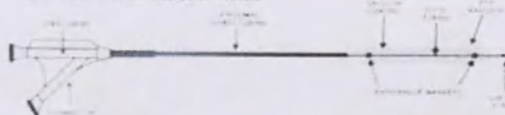
20 CE 1434

CEMP, AVF CHART (Balloon Length 20 to 80 mm)

Pressure (mmHg)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.82	3.81	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7"	2.94	3.92	4.93	5.91	6.89	7.96	8.87	10.12	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9"	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11"	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.65	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15"	-	4.40	5.35	6.50	7.65	-	-	-	-
16"	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP): Balloon at 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP):
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



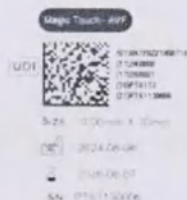
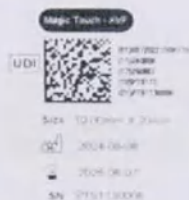
Contents: One drug eluting PTA balloon catheter

Warning: The top pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ DEVICE MFG MD 2020 000235

Concept Medical B.V.
Hogeweg 33
3871 KM Houtvaten
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints:
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886



CS 02 04 003 BX ver 10.25-10

MagicTouch^{AVF}
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER



Общий вид потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2,3}

¹Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

²В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

MagicTouch AVF

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

REF CMFW35105

LOT PTS113

SN PTS1130006

2024-08-08

2026-08-07

NP 6 atm

RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility 8F

Guiding Catheter Compatibility 9F

Recommended Guidewire 0.035"

Ø 10.00

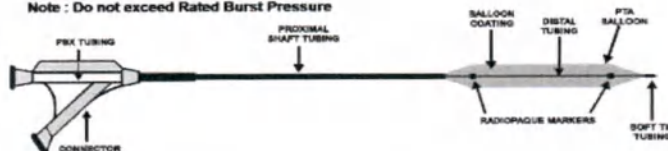
20 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7"	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9"	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11"	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15"	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16"	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon ≥ 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33

3871 KM Hoevelaken

The Netherlands

Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care:

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886.

Magic Touch - AVF



Size: 10.00mm X 20mm

2024-08-08

2026-08-07

SN PTS1130006

Magic Touch - AVF



Size: 10.00mm X 20mm

2024-08-08

2026-08-07

SN PTS1130006

UDI



Magic Touch - AVF

Size: 10.00mm X 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130006

UDI



Magic Touch - AVF

Size: 10.00mm X 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130006

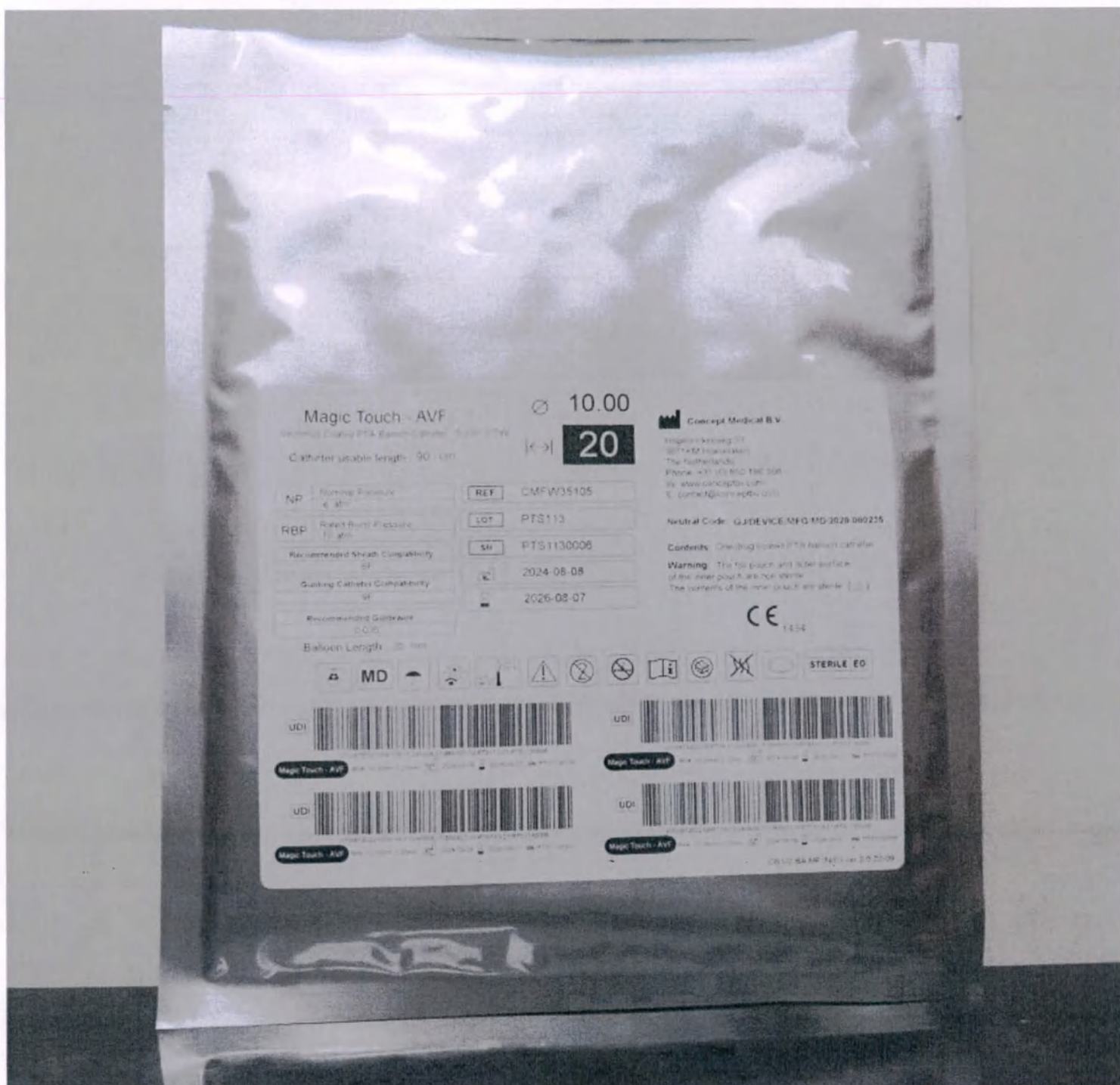
CB.U2.BA.MF.BL(C1).ver.4.0 23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см ^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length 90 cm

10.00



20



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone +31 (0) 850 186 886
W www.conceptbv.com
E contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

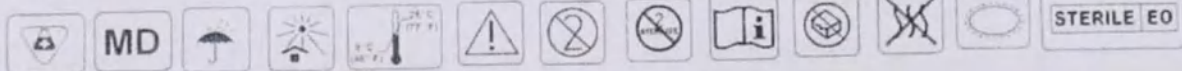
Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile []



1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35105
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 8F		SN	PTS1130006
Guiding Catheter Compatibility 9F			2024-08-08
Recommended Guidewire 0.035"			2026-08-07

Balloon Length: 20 mm



UDI



(01)08720221008716(11)240806(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130006

Magic Touch - AVF Size: 10.00mm X 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130006

UDI



(01)08720221008716(11)240806(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130006

Magic Touch - AVF Size: 10.00mm X 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130006

UDI



(01)08720221008716(11)240806(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130006

Magic Touch - AVF Size: 10.00mm X 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130006

UDI



(01)08720221008716(11)240806(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130006

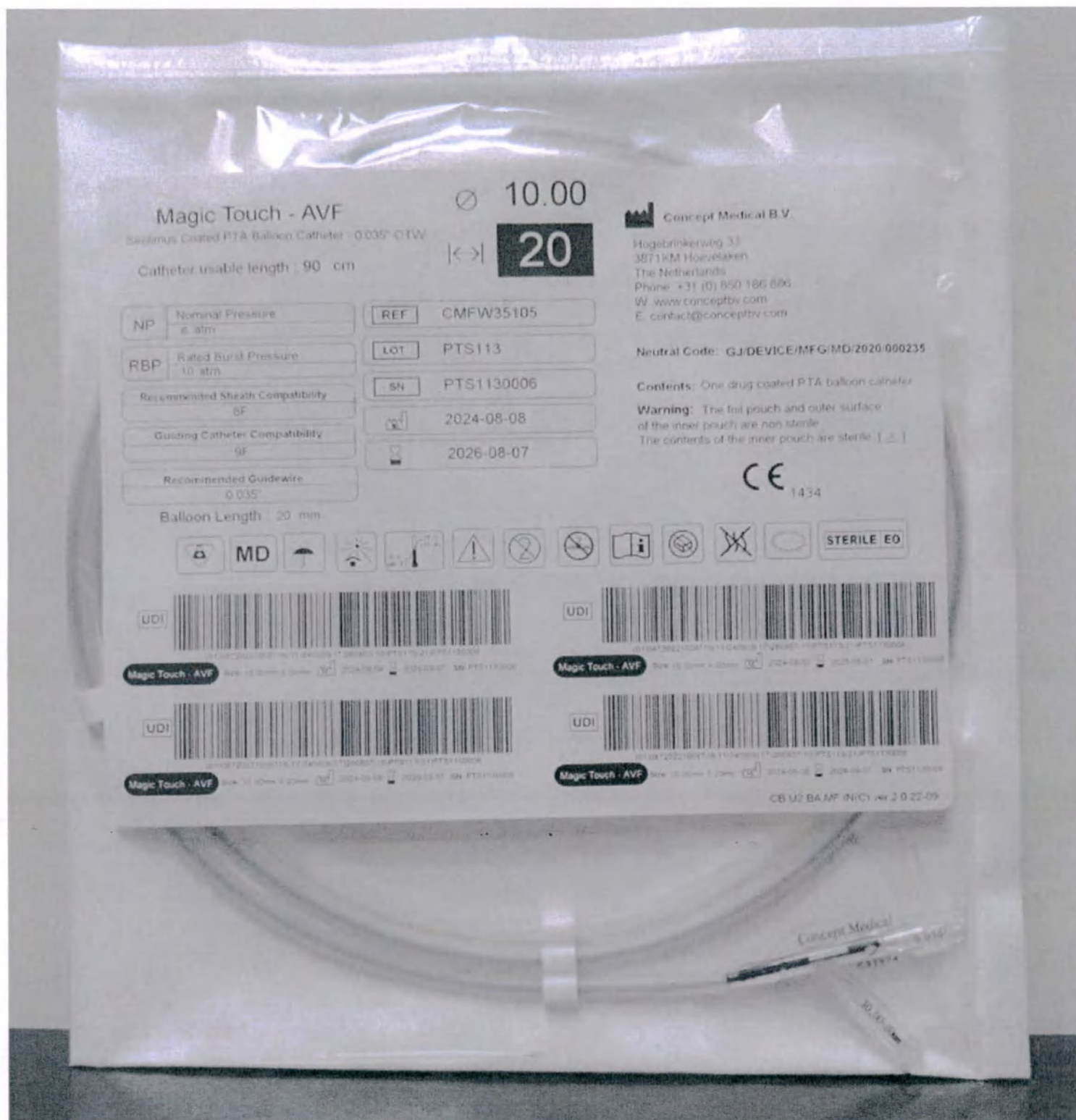
Magic Touch - AVF Size: 10.00mm X 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130006

CB U2 BA MF IN(C) ver 2.0.22-09

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length: 90 cm

10.00

20

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone +31 (0) 850 186 886
W www.conceptbv.com
E contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

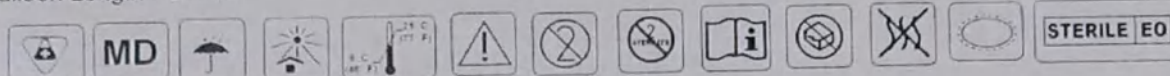
Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile
The contents of the inner pouch are sterile [1]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35105
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 8F		SN	PTS1130006
Guiding Catheter Compatibility 9F			2024-08-08
Recommended Guidewire 0.035"			2026-08-07

Balloon Length: 20 mm



Magic Touch - AVF Size: 10.00mm x 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130006



Magic Touch - AVF Size: 10.00mm x 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130006



Magic Touch - AVF Size: 10.00mm x 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130006



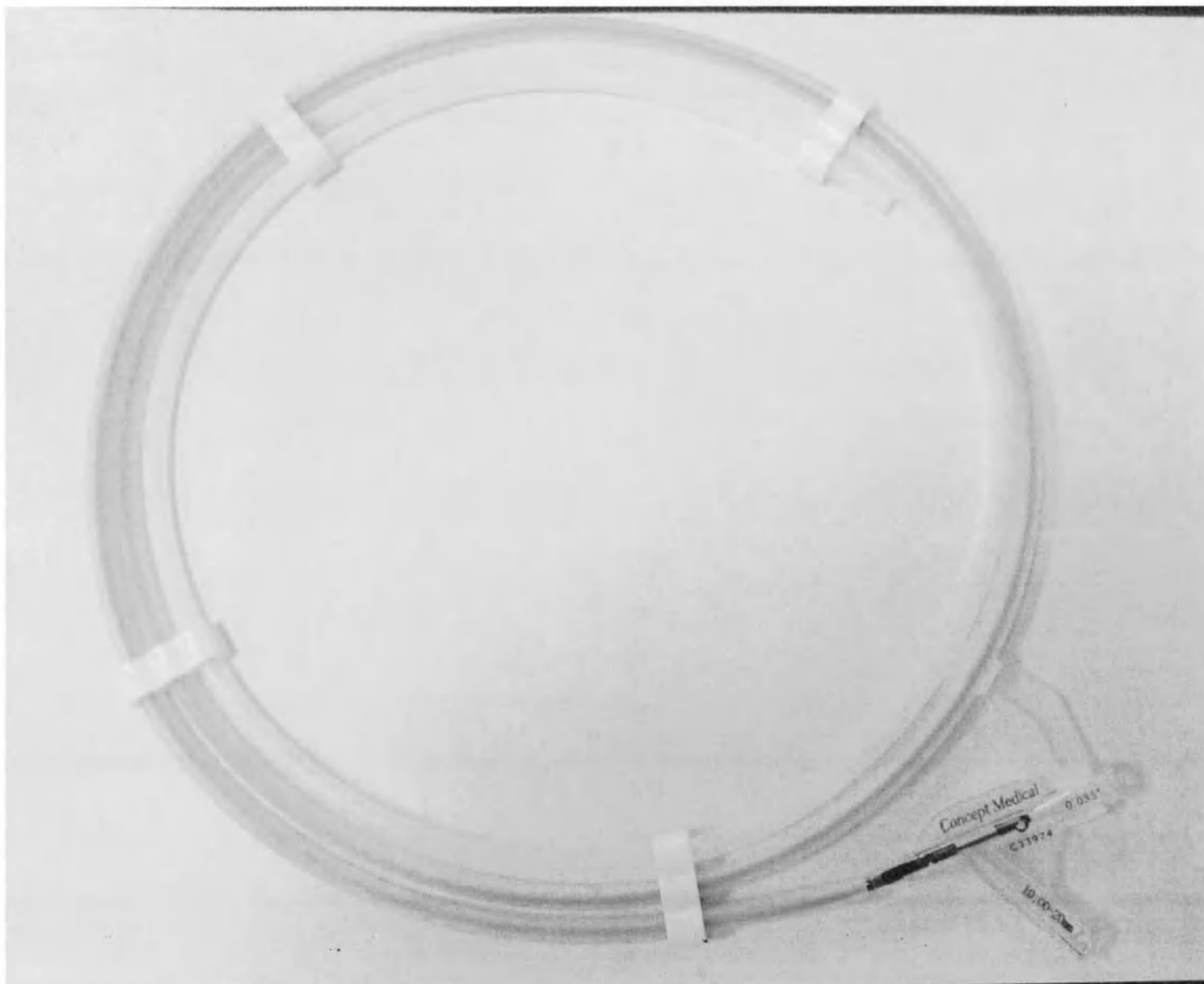
Magic Touch - AVF Size: 10.00mm x 20mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130006

CB U2 BA MF IN(C) ver 2.0 22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см ^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35057, CMFW35058, CMFW35059, CMFW35060, CMFW35061, CMFW35062, CMFW35063, CMFW35064, CMFW35065, CMFW35066, CMFW35067, CMFW35068, CMFW35069, CMFW35070, CMFW35071, CMFW35072, CMFW35073, CMFW35074, CMFW35075, CMFW35076, CMFW35077, CMFW35078, CMFW35079, CMFW35080, CMFW35081, CMFW35082, CMFW35083, CMFW35084, CMFW35085, CMFW35086, CMFW35087, CMFW35088, CMFW35089, CMFW35090, CMFW35091, CMFW35092, CMFW35093, CMFW35094, CMFW35095, CMFW35096, CMFW35097, CMFW35098, CMFW35099, CMFW35100, CMFW35101, CMFW35102, CMFW35103, CMFW35104, CMFW35105, CMFW35106, CMFW35107, CMFW35108, CMFW35109, CMFW35110, CMFW35111, CMFW35112.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" OTW) [ES] Cateter con guiso de PTA recubierto de sirolimus (0.035")
[FR] Sirolimus enduit catheter a ballon PTA (0.035") [PT] Cateter com balsa PTA revestido com Sirolimus (0.035")
[DE] Sirolimus beschichteter PTA Ballonkatheter (0.035") [RU] БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0.035" OTW)
[IT] Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetore (0.035") [TW] Sirolimus Kibui PTA Balon Kateter (0.035")
[CN] Sirolimus potanshany PTA balonkayy Kateter (0.035")

134

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

7.00 80

UDI



(01)08720221000102111240808 (7)2300001100131132101130007

0.035" OTW | Catheter Shaft Length 130 cm

SN PTS1130007

AVF

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

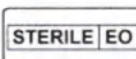
MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 130 cm

Ø 7.00

80 C € 1434



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

REF CMFW35184

LOT PTS113

SN PTS1130007

2024-08-08

2026-08-07

NP 8 atm

RBP 13 atm

Recommended Sheath Compatibility
7FGuiding Catheter Compatibility
8FRecommended Guidewire
0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Magic Touch - AVF

UDI

(01)08720221009102
(11)240808
(17)2050807
(10)PTS113
(21)PTS1130007

Size: 7.00mm X 80mm

2024-08-08

2026-08-07

SN PTS1130007

Magic Touch - AVF

UDI

(01)08720221009102
(11)240808
(17)2050807
(10)PTS113
(21)PTS1130007

Size: 7.00mm X 80mm

2024-08-08

2026-08-07

SN PTS1130007

UDI



Magic Touch - AVF

(01)08720221009102(11)240808(17)2050807(10)PTS113(21)PTS1130007

Size: 7.00mm X 80mm

2024-08-08

2026-08-07

SN PTS1130007

UDI



Magic Touch - AVF

(01)08720221009102(11)240808(17)2050807(10)PTS113(21)PTS1130007

Size: 7.00mm X 80mm

2024-08-08

2026-08-07

SN PTS1130007

CB.U2.BA.MF.BL(C1) ver. 4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

Magic Touch - AVF
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 130 cm

Ø 7.00
80

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. [A]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CMFW35184
RBP	Rated Burst Pressure 13 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 7F		SN	PTS1130007
Guiding Catheter Compatibility 8F			2024-08-08
Recommended Guidewire 0.035"			2026-08-07

Balloon Length : 80 mm

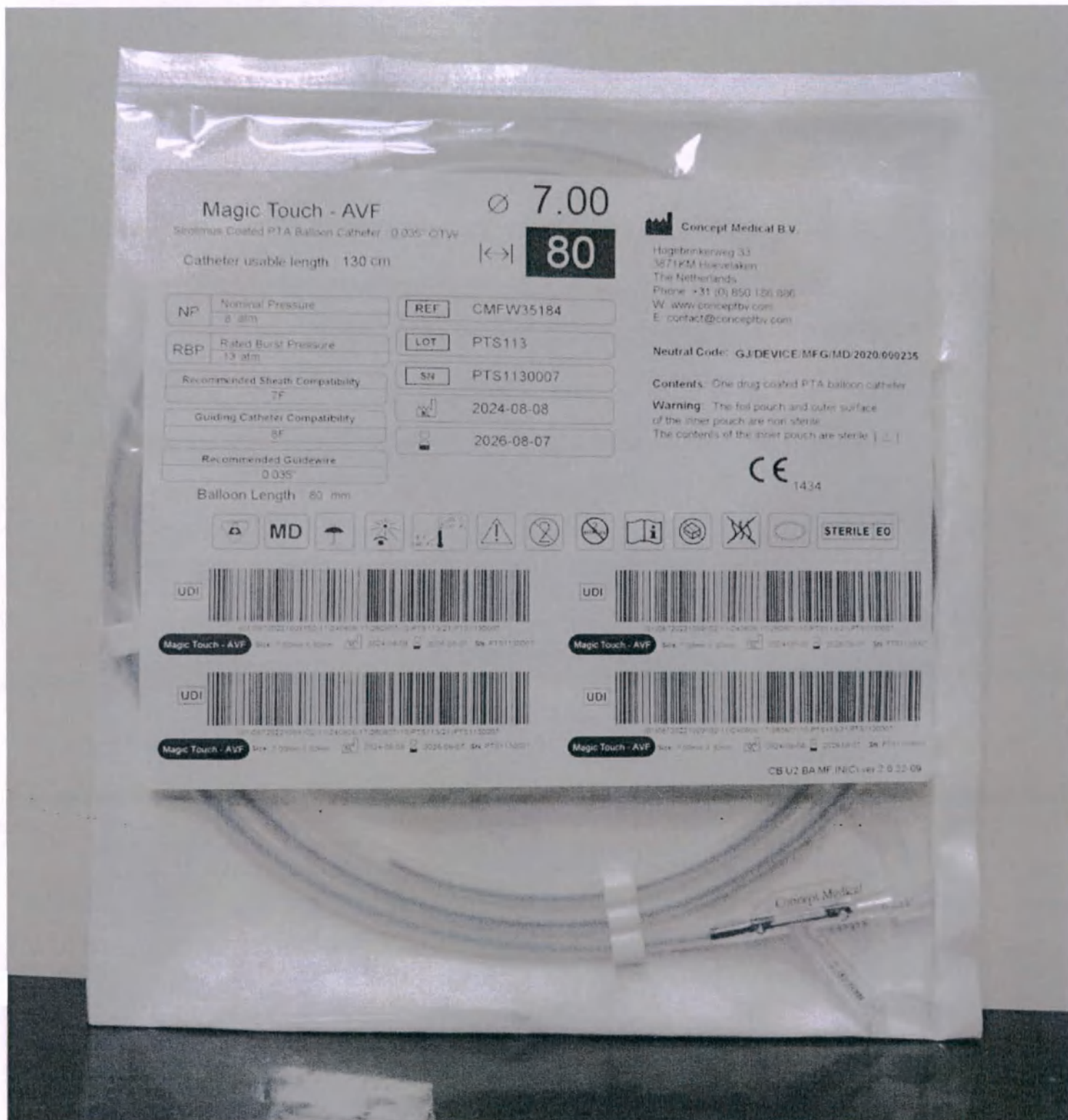


CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length : 130 cm

Ø 7.00
80

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CMFW35184
RBP	Rated Burst Pressure 13 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 7F		SN	PTS1130007
Guiding Catheter Compatibility 8F		2024-08-08	
Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07	

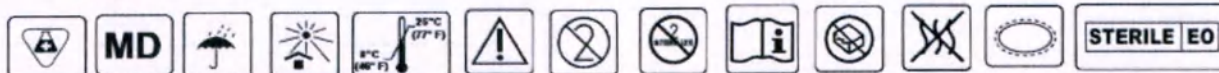
Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface
of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. [⚠]

CE 1434

Balloon Length : 80 mm



Magic Touch - AVF Size: 7.00mm X 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130007



Magic Touch - AVF Size: 7.00mm X 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130007



Magic Touch - AVF Size: 7.00mm X 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130007



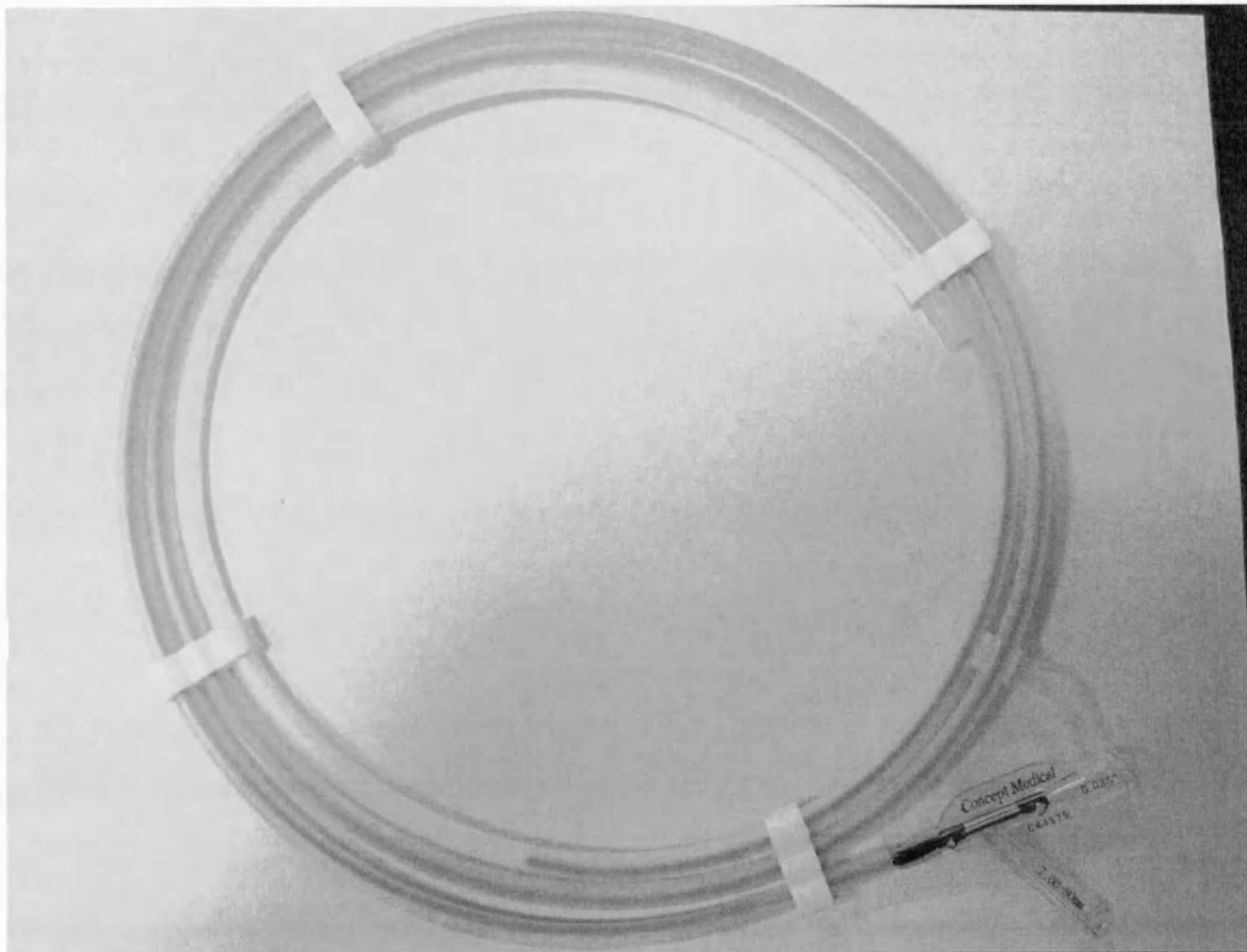
Magic Touch - AVF Size: 7.00mm X 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130007

CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см ¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" ID) (0.035" ID)
(FR) Sirolimus recouvert cathéter à ballon PTA (0.035" ID)
(DE) Sirolimus beschichteter PTA Ballonkatheter (0.035" ID)
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetere (0.035" ID)
(ES) Cateter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0.035" ID)
(PT) Cateter com balão PTA revestido com sirolimus (0.035" ID)
(RU) БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР для ЧТА, покрытый СИРОЛИМУСОМ (0.035" ID)
(UK) Сиролимус покритий PTA Балон Катетер (0.035" ID)
(UK) Сиролимус покритий PTA балонний Катетер (0.035" ID)

1434

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

7.00150

UDI



691407262215081321124080417426080710PTS11321PTS1130008

0.035" IDW | Catheter Shaft Length 130 cm

SN PTS1130008

AVF

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 130 cm

Ø 7.00

REF CMFW35187

150 C €1434

LOT PTS113

SN PTS1130008

2024-08-08

2026-08-07

NP 6 atm

RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility
7F

Guiding Catheter Compatibility
8F

Recommended Guidewire
0.035"

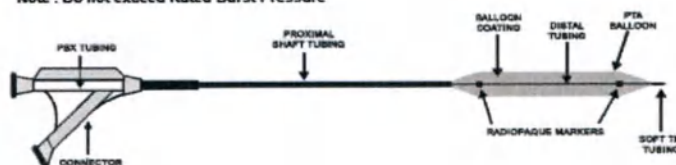
COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95	
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10	
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25	
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40	
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55	
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70	
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83	
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99	
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15	
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-	

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [Δ]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33

3871 KM Hoevelaken

The Netherlands

Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care:

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886.



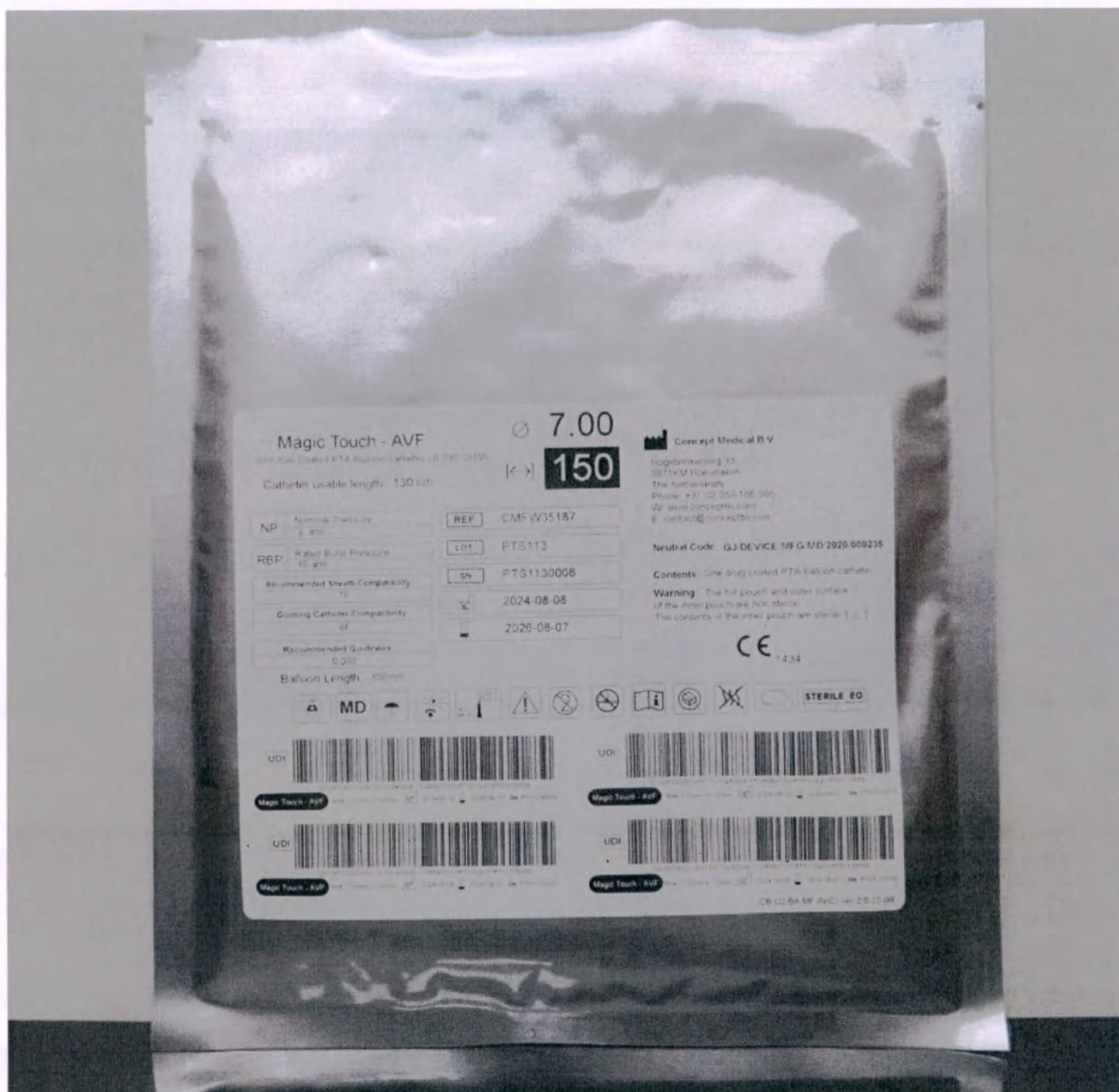
CB.U2.BA.MF.BL(C2).ver.4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

Magic Touch - AVF
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 130 cm

Ø 7.00
|↔| 150

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
The contents of the inner pouch are sterile. [▲]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35187
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 7F		SN	PTS1130008
Guiding Catheter Compatibility 8F		2024-08-08	
Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07	

Balloon Length : 150mm



CB.U2.BA.MF.IN(C).ver 2.0.22-09

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length : 130 cm

7.00

150



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone +31 (0) 850 186 886
W www.conceptbv.com
E contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

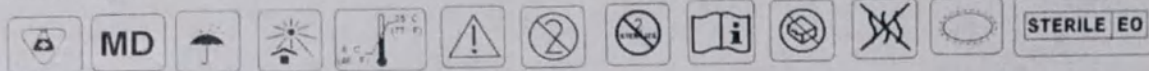
Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile
The contents of the inner pouch are sterile [1]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35187
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 7F		SN	PTS1130008
Guiding Catheter Compatibility 8F		2024-08-08	
Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07	

Balloon Length : 150mm



Magic Touch - AVF Size: 7.00mm x 150mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130008



Magic Touch - AVF Size: 7.00mm x 150mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130008



Magic Touch - AVF Size: 7.00mm x 150mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130008



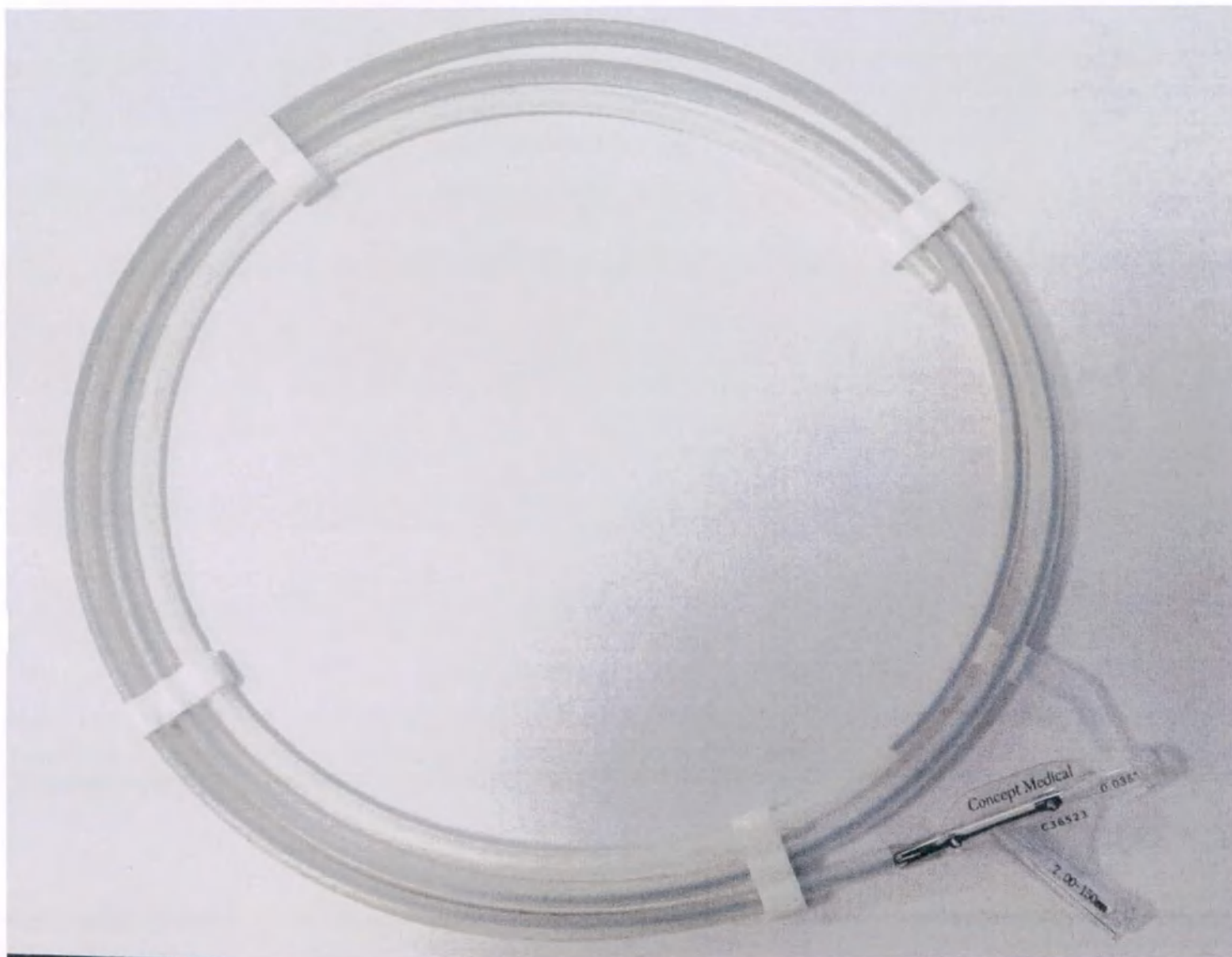
Magic Touch - AVF Size: 7.00mm x 150mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130008

CB U2 BA MF IN(C) ver 2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см^{1,2}

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 130 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона):

CMFW35153, CMFW35154, CMFW35155, CMFW35156, CMFW35157, CMFW35158, CMFW35159, CMFW35160, CMFW35161, CMFW35162, CMFW35163, CMFW35164, CMFW35165, CMFW35166, CMFW35167, CMFW35168, CMFW35169, CMFW35170, CMFW35171, CMFW35172, CMFW35173, CMFW35174, CMFW35175, CMFW35176, CMFW35177, CMFW35178, CMFW35179, CMFW35180, CMFW35181, CMFW35182, CMFW35183, CMFW35184, CMFW35185, CMFW35186, CMFW35187, CMFW35188, CMFW35189, CMFW35190, CMFW35191, CMFW35192, CMFW35193, CMFW35194, CMFW35195, CMFW35196, CMFW35197, CMFW35198, CMFW35199, CMFW35200, CMFW35201, CMFW35202, CMFW35203, CMFW35204, CMFW35205, CMFW35206, CMFW35207, CMFW35208.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" QTW)
(FR) Sirolimus enduit cathéter à ballon PTA (0.035")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA Ballondilatator (0.035")
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino dilatatore (0.035")

(ES) Catheter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0.035")
(PT) Catheter com balão PTA revestido com Sirolimus (0.035")
(RU) Баллонный катетер для ЧТА покрытый сиролимусом (0.035" QTW)
(TR) Sirolimus kaplı PTA Balon kateteri (0.035")
(UK) Сиролимус покритий PTA балонний катетер (0.035")

134

MagicTouch AVF

LOT PTS113

2026-08-07

8.00 100

UDI



AVF

0.035" QTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

SR PTS1130009

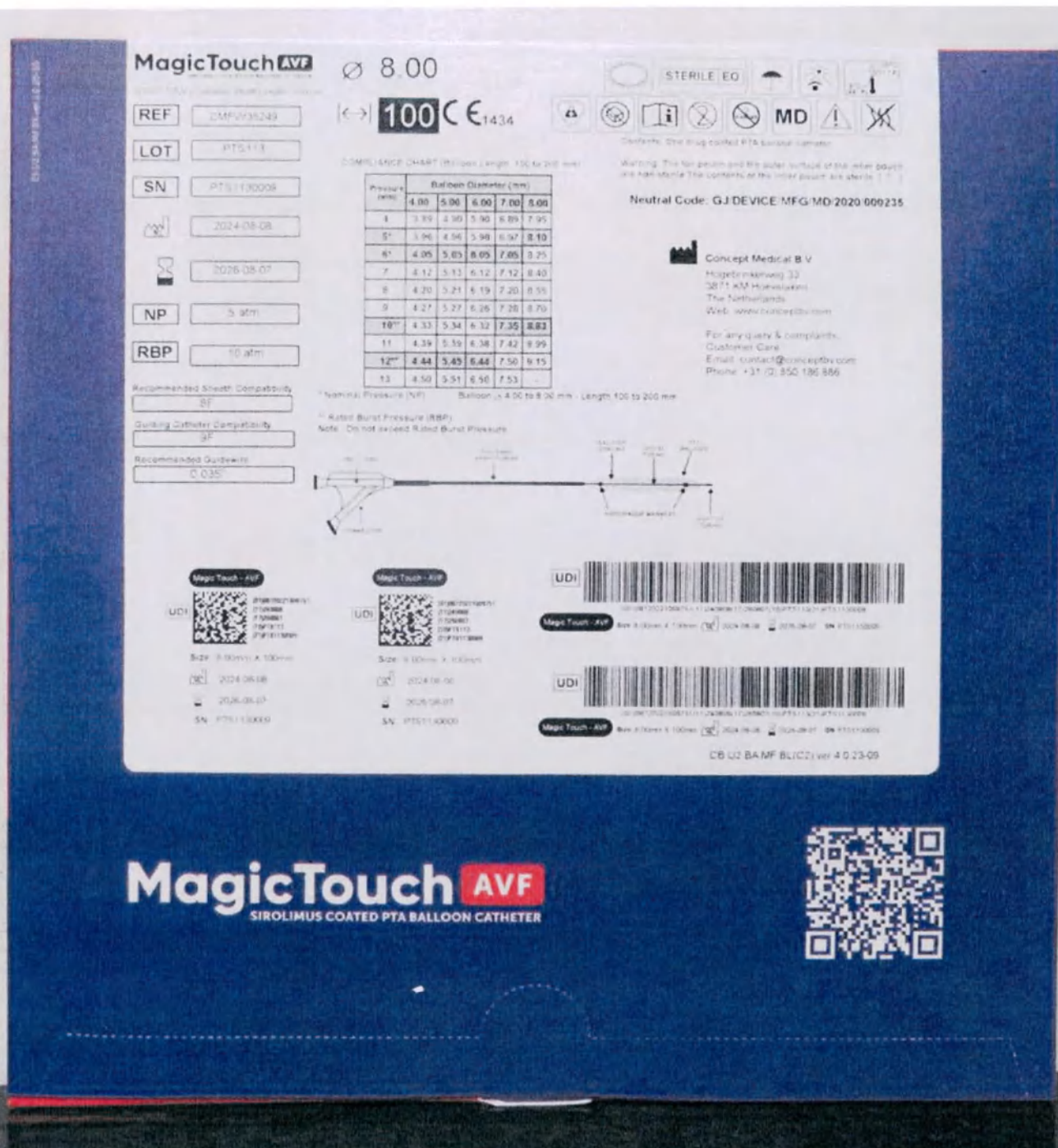
(01)08720224000791110408081208081100PT11301PT113009

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

REF CMFW35249

LOT PTS113

SN PTS1130009

2024-08-08

2026-08-07

NP 5 atm

RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility 8F

Guiding Catheter Compatibility 9F

Recommended Guidewire 0.035"

Ø 8.00

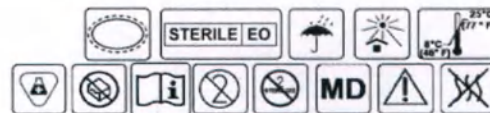
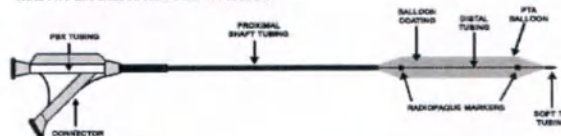
100 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.96	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.26	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon ϕ 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [1]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886



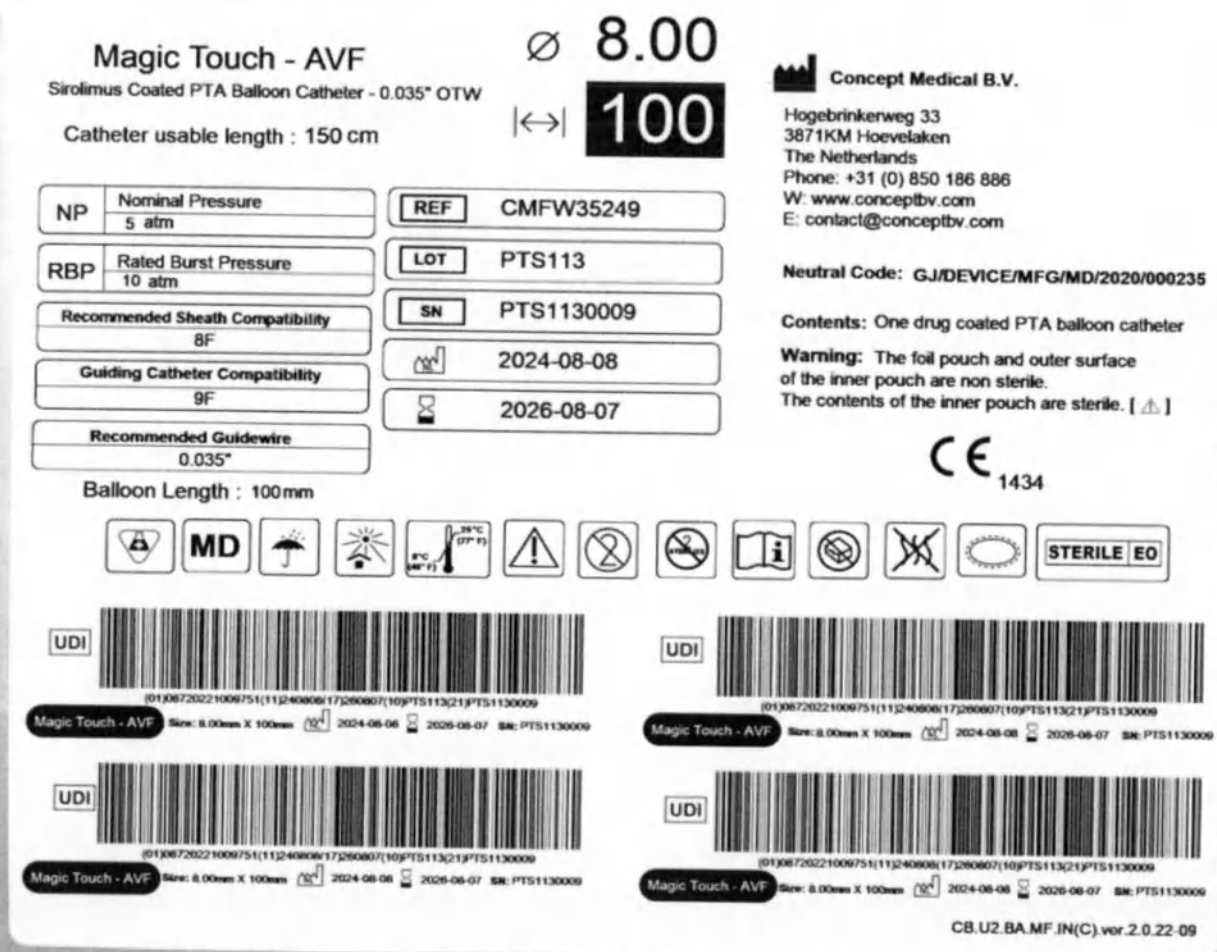
CB U2 BA MF BL(C2).ver.4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см ^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length : 150 cm

8.00

100



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone +31 (0) 850 186 886
W. www.conceptbv.com
E. contact@conceptbv.com

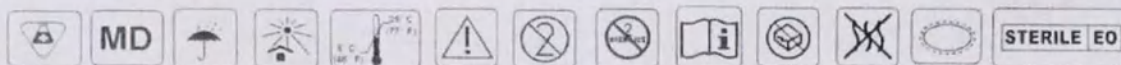
Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface
of the inner pouch are non sterile
The contents of the inner pouch are sterile [1]

NP	Nominal Pressure 5 atm	REF	CMFW35249
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
Recommended Sheath Compatibility 8F		SN	PTS1130009
Guiding Catheter Compatibility 9F			2024-08-08
Recommended Guidewire 0.035"			2026-08-07

Balloon Length : 100 mm



UDI



(01)08720221009751(11)240808(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130009

Magic Touch - AVF Size: 8.00mm X 100mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130009

UDI



(01)08720221009751(11)240808(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130009

Magic Touch - AVF Size: 8.00mm X 100mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130009

UDI



(01)08720221009751(11)240808(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130009

Magic Touch - AVF Size: 8.00mm X 100mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130009

UDI



(01)08720221009751(11)240808(17)260807(10)PTS113(21)PTS1130009

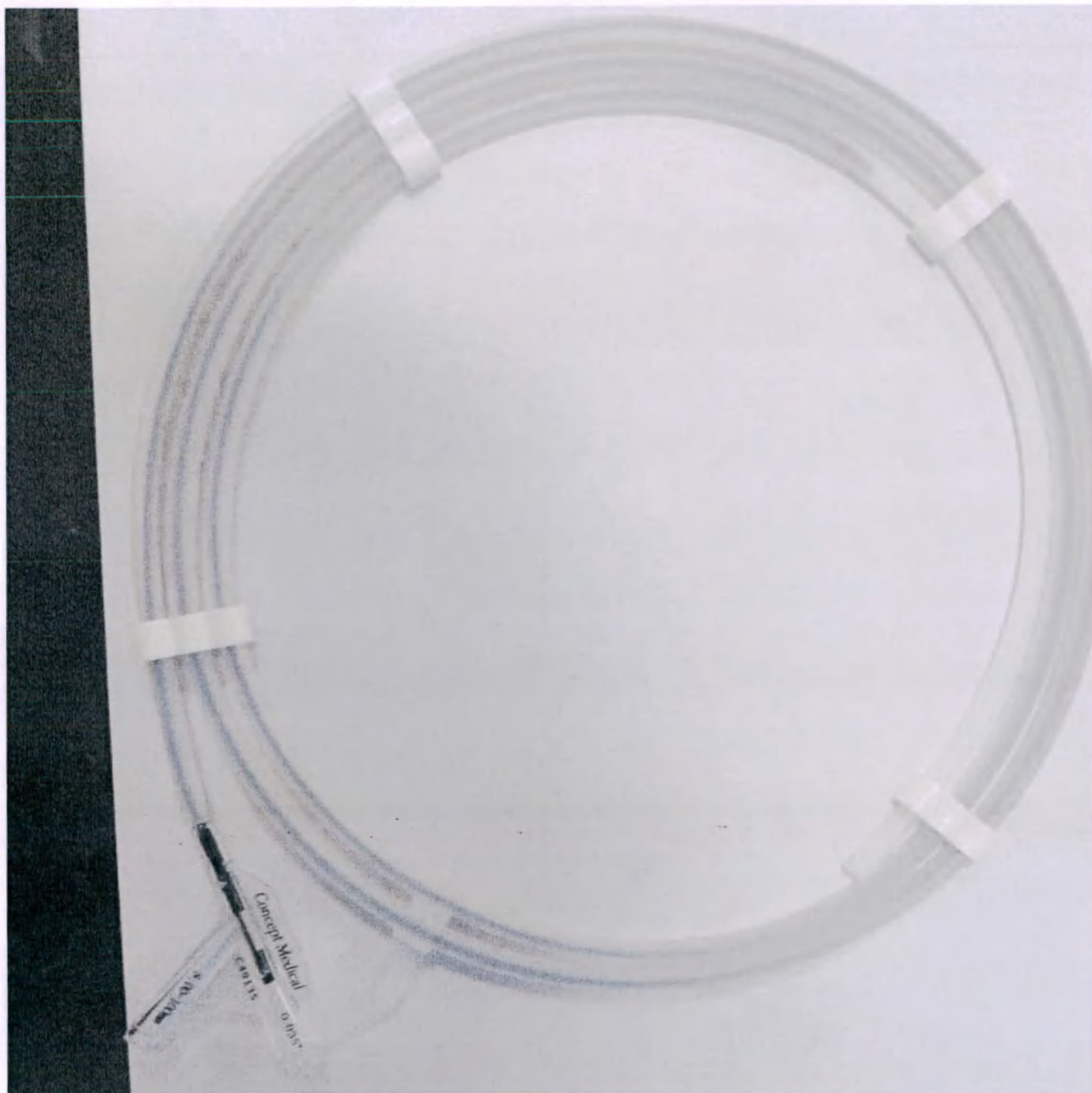
Magic Touch - AVF Size: 8.00mm X 100mm 2024-08-08 2026-08-07 SN: PTS1130009

CB U2 BA MF IN(C) ver 2.0.22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.

Concept
Medical

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АСПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.
² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035" - 0.074")
(FR) Sirolimus enduit cathéter à ballon PTA (0.035" - 0.074")
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter (0.035" - 0.074")
(IT) Sirolimus rivestito PTA palloncino catetere (0.035" - 0.074")

(ES) Catéter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0.035" - 0.074")
(PT) Cateter com bulao PTA revestido com Sirolimus (0.035" - 0.074")
(RU) БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0.035" - 0.074")
(TW) Sirolimus 藥層 PTA 氣球導管 (0.035" - 0.074")
(SK) Sirolimom potahovaný PTA balónový katéter (0.035" - 0.074")

1134

MagicTouch AVF

0.035" OTW | Catheter Shaft Length 150 cm

LOT PTS113

2025-08-07

12.00

80

UDI



(01) 08720221009004(1) 040806(1) 0806710(PT) PTS113(2) PTS1130010

AVF

Общий вид потребительской упаковки и маркировки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.

MagicTouch^{AVF}
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

REF CMFW35264

LOT PTS113

SN PTS1130010

2024-08-08

2026-08-07

NP 6 atm

RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility

8F

Guiding Catheter Compatibility

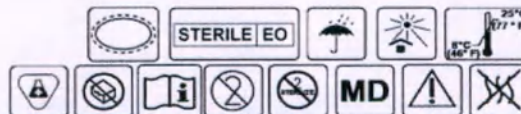
9F

Recommended Guidewire

0.035"

Ø 12.00

80 CE 1434



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [1]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

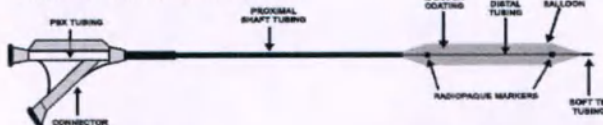
COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)															
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	11.00	12.00	13.00	14.00	15.00	16.00	17.00	18.00
6*	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00							
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20							
8*	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37							
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47							
10**	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64							
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86							
12**	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-							
13**	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-							
14**	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-							
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-							
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-							

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



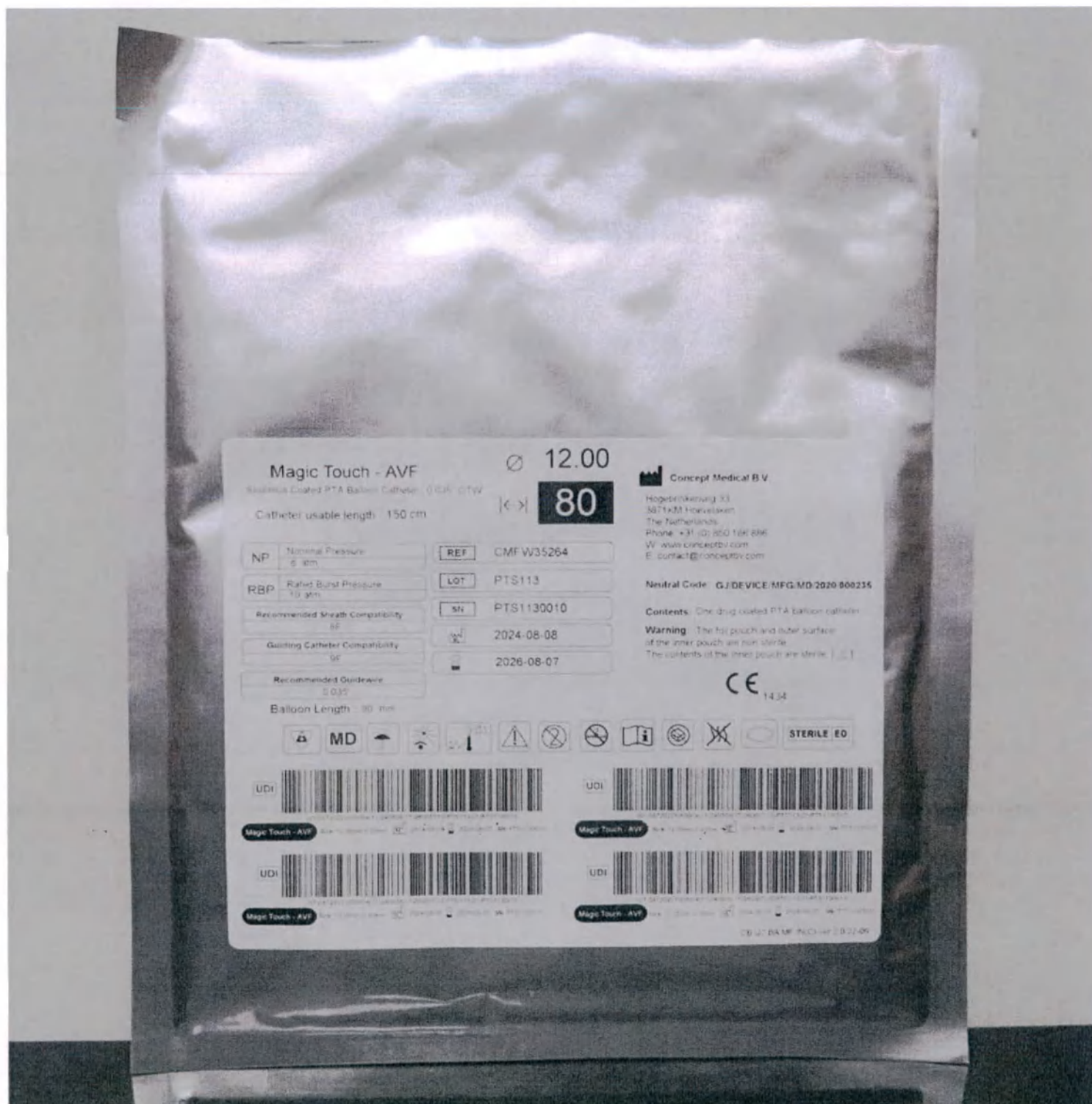
CB.U2.BA.MF.BL(C1).ver.4.0.23-09

Общий вид маркировки потребительской упаковки на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2,3}

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслуминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

² Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.

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



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см ^{1,2}

² Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.

Magic Touch - AVF

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length 150 cm

12.00

80



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone +31 (0) 850 186 886
W www.conceptbv.com
E contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

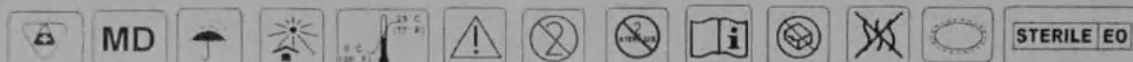
Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface
of the inner pouch are non sterile
The contents of the inner pouch are sterile [A]

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CMFW35264
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PTS113
	Recommended Sheath Compatibility 8F	SN	PTS1130010
	Guiding Catheter Compatibility 9F		2024-08-08
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-08-07

Balloon Length 80 mm



UDI



01/08720221009904/11/240808/17/260807/10/PTS113/21/PTS1130010

Magic Touch - AVF Size: 12.00mm x 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130010

UDI



01/08720221009904/11/240808/17/260807/10/PTS113/21/PTS1130010

Magic Touch - AVF Size: 12.00mm x 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130010

UDI



01/08720221009904/11/240808/17/260807/10/PTS113/21/PTS1130010

Magic Touch - AVF Size: 12.00mm x 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130010

UDI



01/08720221009904/11/240808/17/260807/10/PTS113/21/PTS1130010

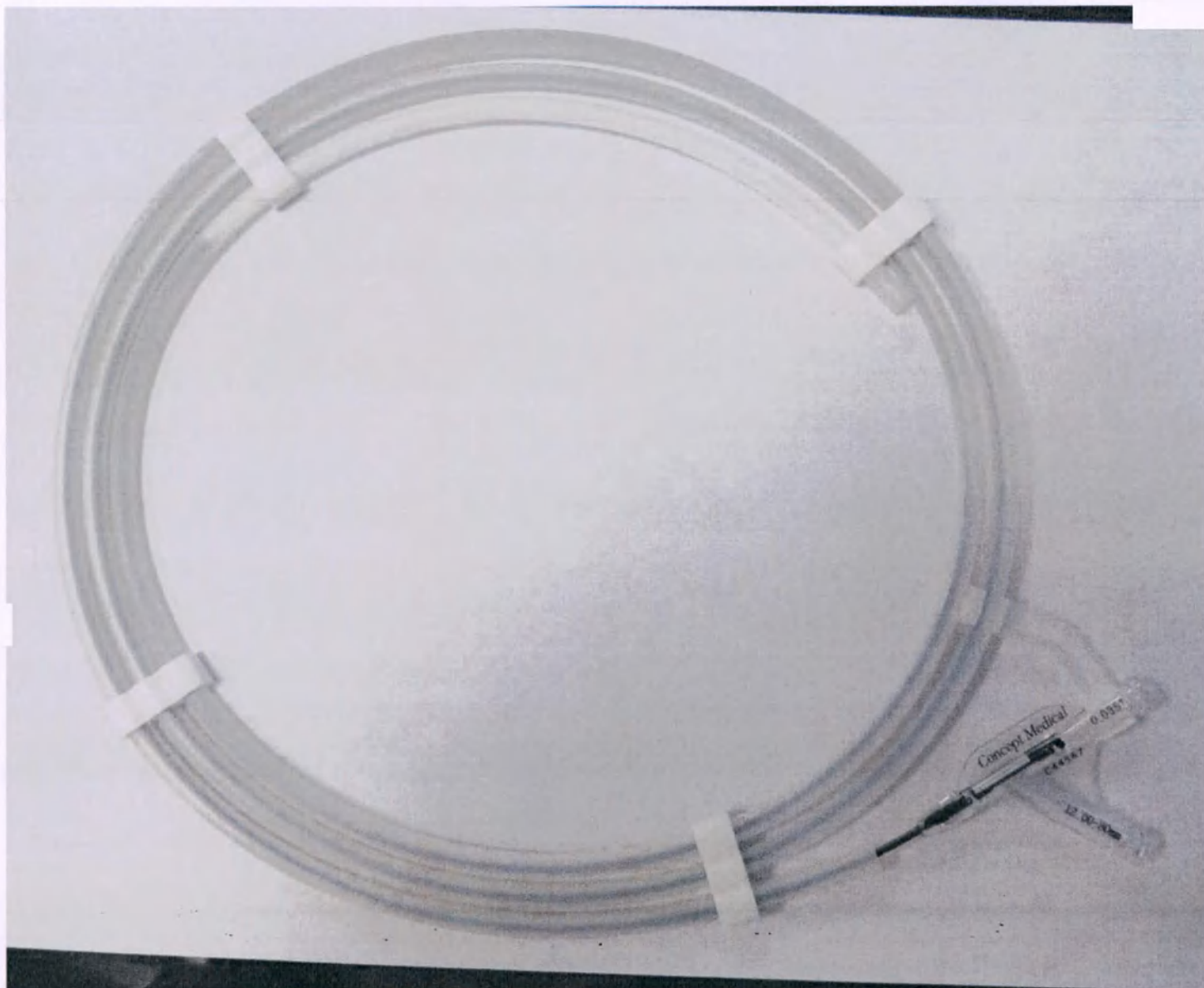
Magic Touch - AVF Size: 12.00mm x 80mm 2024-08-08 2026-08-07 SN PTS1130010

CB U2 BA MF IN(C) ver.2 0 22-09

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см ^{1,2}

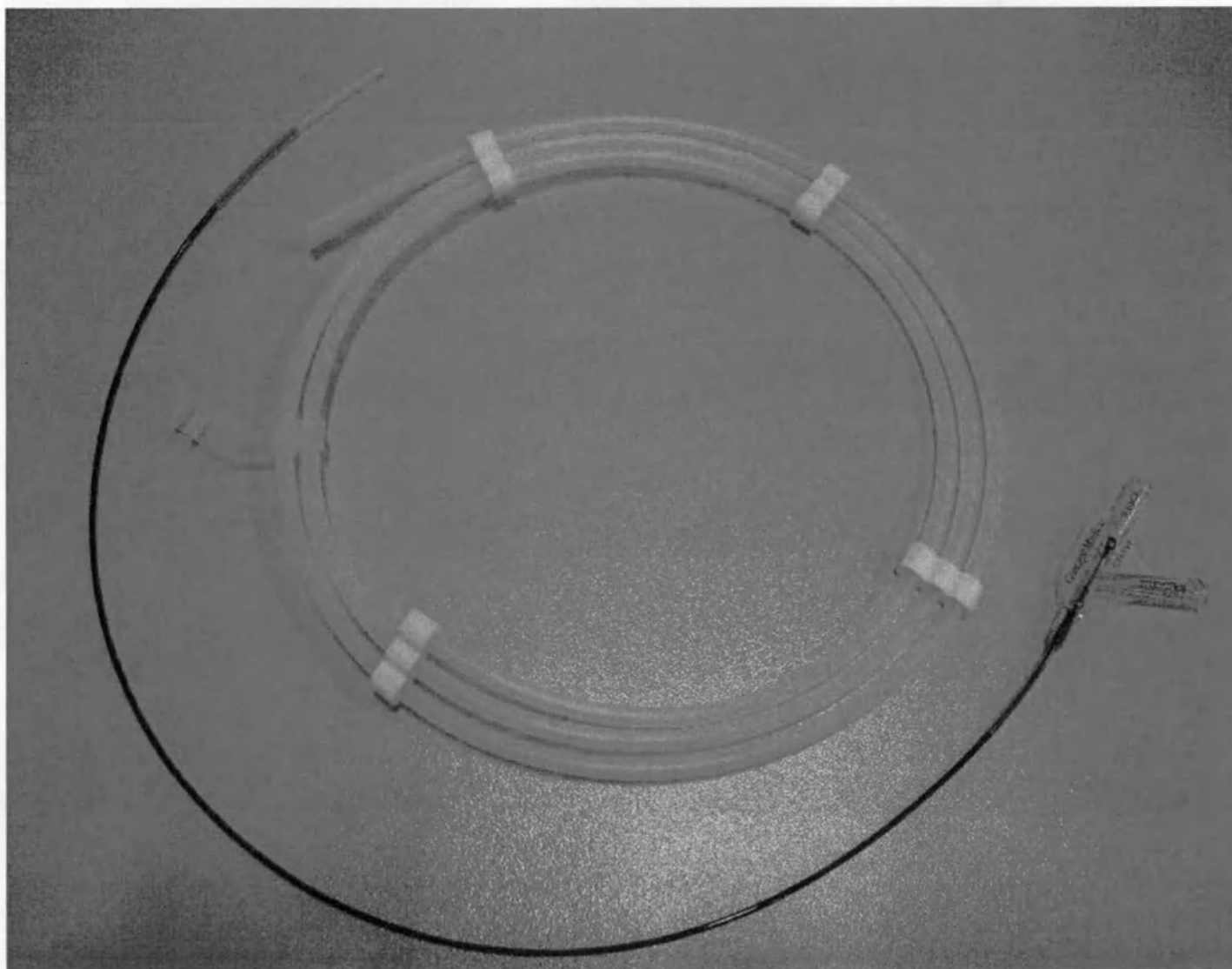
² Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 19.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид медицинского изделия (в диспенсере) на примере: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), вариант исполнения: CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CMFW35209, CMFW35210, CMFW35211, CMFW35212, CMFW35213, CMFW35214, CMFW35215, CMFW35216, CMFW35217, CMFW35218, CMFW35219, CMFW35220, CMFW35221, CMFW35222, CMFW35223, CMFW35224, CMFW35225, CMFW35226, CMFW35227, CMFW35228, CMFW35229, CMFW35230, CMFW35231, CMFW35232, CMFW35233, CMFW35234, CMFW35235, CMFW35236, CMFW35237, CMFW35238, CMFW35239, CMFW35240, CMFW35241, CMFW35242, CMFW35243, CMFW35244, CMFW35245, CMFW35246, CMFW35247, CMFW35248, CMFW35249, CMFW35250, CMFW35251, CMFW35252, CMFW35253, CMFW35254, CMFW35255, CMFW35256, CMFW35257, CMFW35258, CMFW35259, CMFW35260, CMFW35261, CMFW35262, CMFW35263, CMFW35264.



Общий вид изделия (слева на право)¹: 1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter). 2. Диспенсер (защитный круговой лоток)

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия (см. Приложение 1), переменные значения: диаметр баллона, длина баллона, эффективная длина катетера



Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)»¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия (см.Приложение 1), переменные значения: диаметр баллона, длина баллона, эффективная длина катетера

MagicTouch **AVF**

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Treatment Card

INSTRUCTIONS

Please carry this card at all the time and show it to any medical personnel who may be treating you.

Patient Name: _____

Date of Treatment: _____

Site of Treatment: _____

Treatment by Physician: _____

Hospital Name: _____

Telephone no: _____

The drug coated balloon catheter is novel method which involves short term balloon inflation in peripheral artery for drug delivery.

Your physician has prescribed a number of antiplatelet (AP) medication and it is extremely important to follow the medication regimen as prescribed by your physician. Before considering any surgery or dental work which would require you to stop taking AP medications early, you and your doctors should consider the risks from early discontinuation of these medications.

For questions regarding your Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter treatment; please contact your physician for details.

**Concept
Medical**

■ Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33,
3871 KM Hoevelaken,
The Netherlands.
T: +31 (0) 850 186 886
E: contact@conceptbv.com
W: www.conceptbv.com

CR02-BALMTC ver 1.0.20-10

Карта пациента

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW
Balloon Length:
100 to 200 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

*Nominal Pressure (NP) **Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm | Length 100 to 200 mm

CB.U2.BA.MF.CC(C2) ver 1.0.20-10

Длина баллона от 100 до 200 мм. Баллон Ø4.00 до 8.00 мм

MagicTouch AVF

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW
Balloon Length:
20 to 80 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)								
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6*	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8*	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10**	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12**	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13**	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14**	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

*Nominal Pressure (NP) **Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 3.00 to 12.00 mm | Length 20 to 80 mm

CB.U2.BA.MF.CC(C1) ver 1.0.20-10

Длина баллона от 20 до 80 мм. Баллон Ø3.00 до 12.00 мм

Таблица растяжимости баллона

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В составе:

1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), варианты исполнения:

- [illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (СПРАВОЧНОЕ)

МАКЕТЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0,035" OTW) [ES] Catéter con globo de PTA recubierto de sirolimus (0,035")
 [FR] Sirolimus enduit cathéter à ballon PTA (0,035") [PT] Cateter com balão PTA revestido com Sirolimus (0,035")
 [DE] Sirolimus beschichteter PTA Ballonkatheter (0,035") [RU] БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ (0,035" OTW)
 [IT] Sirolimus rivestito PTA palloncino Catetere (0,035") [TR] Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter (0,035")
 [SK] Sirolimom potáhoovaný PTA balónikový katéter (0,035")

CE 1434

MagicTouch AVF
 SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
 0.035" OTW | Catheter Shaft Length: cm

LOT
SN



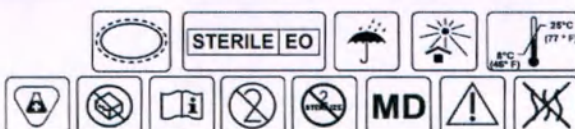
UDI



MagicTouch AVF
 SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
 0.035" OTW | Catheter Shaft Length: cm



CE 1434



REF

LOT

SN



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

NP

RBP

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

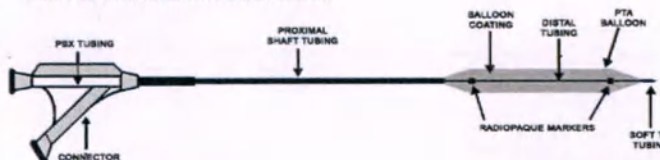
Recommended Guidewire

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)									
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00	
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00	
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20	
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37	
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47	
10**	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64	
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86	
12**	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-	
13**	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-	
14**	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-	
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-	
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-	

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
 Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235



Concept Medical B.V.
 Hogebrinkerweg 33
 3871 KM Hoevelaken
 The Netherlands.
 Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
 Customer Care:
 Email: contact@conceptbv.com
 Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MF.BL(C1).ver.4.0.23-09

Рис.1.Макет этикетки потребительской упаковки: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимуcom Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), диаметр баллона Ø от 3.00 до 12.00 мм, длина баллона от 20 до 80 мм¹

¹ См. Рис.3. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ. Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ дополнена стикером (Название изделия на данной этикетке является приоритетным)

CE₁₄₃₄

UDI

 $\emptyset$ $\longleftrightarrow$

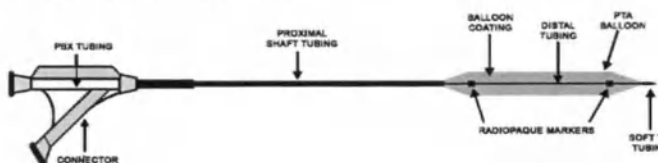
CE₁₄₃₄

RBP

Recommended Guidewire

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

**** Rated Burst Pressure (RBP)**
Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

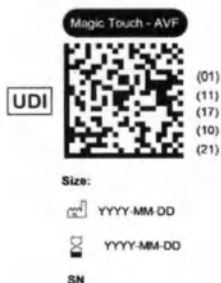


Рис.2.Макет этикетки потребительской упаковки: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), диаметр баллона Ø от 4.00 до 8.00 мм, длина баллона от 100 до 200 мм¹

¹ См. Рис.3. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ. Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ дополнена стикером (Название изделия на данной этикетке является приоритетным)

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

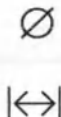
РУ № РЗН 2023/19838 от 20.03.2023. Срок действия: Бессрочно.

¹ Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

² Наименование изделия на данной этикетке является приоритетным.

Рис.3. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

Magic Touch - AVF
 Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
 Catheter usable length :



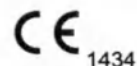
Concept Medical B.V.
 Hogebrinkerweg 33
 3871KM Hoevelaken
 The Netherlands
 Phone: +31 (0) 850 186 886
 W: www.conceptbv.com
 E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure	REF
RBP	Rated Burst Pressure	LOT
Recommended Sheath Compatibility		SN
Guiding Catheter Compatibility		YYYY-MM-DD
Recommended Guidewire		YYYY-MM-DD

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter

Warning: The foil pouch and outer surface of the inner pouch are non sterile.
 The contents of the inner pouch are sterile. [Δ]



Balloon Length :



UDI	[Barcode]	UDI	[Barcode]
Magic Touch - AVF	Size: [Icon] YYYY-MM-DD [Icon] YYYY-MM-DD SN:	Magic Touch - AVF	Size: [Icon] YYYY-MM-DD [Icon] YYYY-MM-DD SN:
UDI	[Barcode]	UDI	[Barcode]
Magic Touch - AVF	Size: [Icon] YYYY-MM-DD [Icon] YYYY-MM-DD SN:	Magic Touch - AVF	Size: [Icon] YYYY-MM-DD [Icon] YYYY-MM-DD SN:

CB.U2.BA.MF.IN(C).ver.2.0.22-09

Рис.4.Этикетка первичной и вторичной упаковки: Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листов
Подпись _____

