

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Медтроник»**



Плясунова Е.В.

«27» декабря 2021 г.

Фотографические изображения

медицинского изделия

«Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел»

производства:

«Медтроник Инк», США / Medtronic Inc., USA

Внешний вид изделия: Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел



Medtronic

Prevail™

**Paclitaxel-coated PTCA
Balloon Catheter**



Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел в коробке для хранения (оборотная сторона)

Medtronic
Prevail™

RX
DCB

REF PRV025015RX

Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

LOT 0010706499

2023-06-03

2021-06-03

en Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter / bg Покрыт с паклитаксел PTCA балонен катетър /
es Balónkový katétr pro PTCA potažený paclitaxelem / de Paclitaxel-belagte PTCA-Balloonkatheter /
fr Cathéter à ballonnet revêtu de paclitaxel / it Catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel /
nl Paklitaxelbelagde PTCA ballonkatheter / ru Катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел /
sk Balónkový katéter na PTCA s obsahom paclitaxelu / sv Paklitaxelbelagd PTCA-balloonkatheter /
tr Paklitaxel kaplı PTCA Balon Kateteri / uk Катетер для ЧТКА з нікарбонним покриттям паклітакселу /
vi Ống thông bóng PTCA có phủ thuốc Paclitaxel / zh 有紫杉醇涂层的PTCA球囊导管

M994082A001 Rev 1A



	IP [BALLOON] Ø		
	kPa	(atm)	(mm)
	608	6	2.50
	709	7	2.52
NP	811	8	2.55
	912	9	2.58
	1013	10	2.61
	1115	11	2.64
	1216	12	2.67
	1317	13	2.70
RBP	1419	14	2.73
	1520	15	2.76
	1621	16	2.79
	1723	17	2.83

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel +353 91 708000

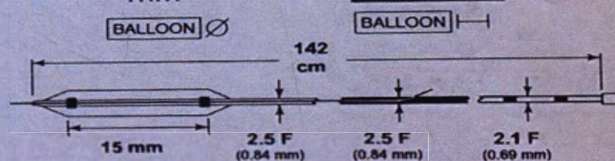


Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

2.5 x 15
mm mm

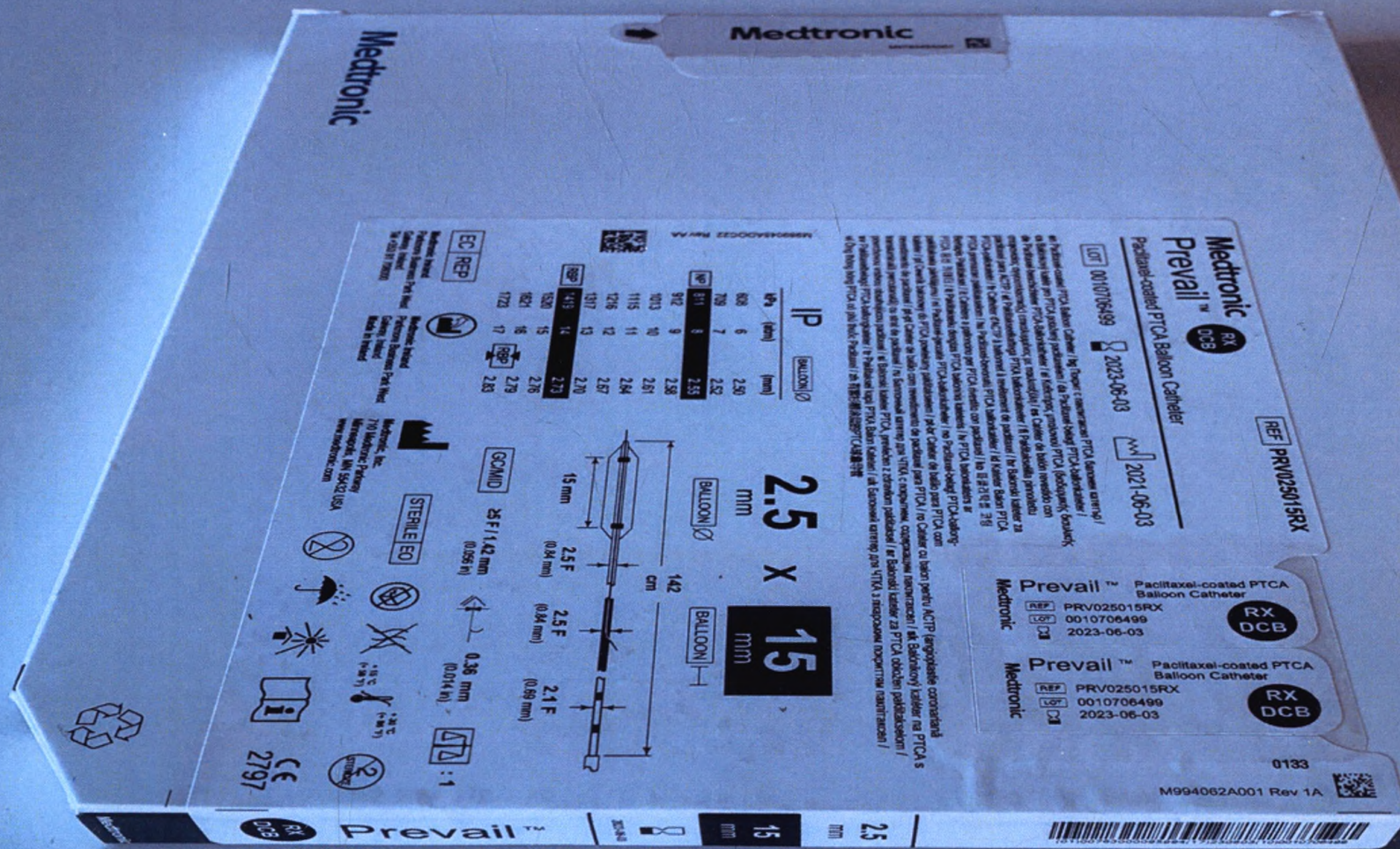


GC/MID 25 F / 1.42 mm (0.056 in) 0.36 mm (0.014 in) : 1

STERILE EO



Medtronic



Маркировка упаковки катетера баллонного с лекарственным покрытием Prevail

Medtronic Prevail™ RX DCB

Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

REF PRV025015RX

LOT 0010706499 2023-06-03 2021-06-03

en Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter / bg Покрит с паклитаксел PTCA балонен катетър / ca Balónkový katéter pro PTCA potažený paclitaxelem / da Paclitaxel-belagt PTCA-balloonkateter / de Paclitaxel-beschichteter PTCA-Balloonkatheter / el Καθετήρας μπαλονίου PTCA (διαδερμικής διαστολής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής) επικαλυμμένος με πακλιταξέλ / es Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP / et Paklitakseelkattega PTKA balloonkateter / fi Paklitakselillä pinnoitettu PTCA-pallokatetri / fr Cathéter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel / hr Balonski kateter za PTCA premazan paklitakselom / hu Paclitaxel-bevonatú PTCA ballonkatéter / id Kateter Balon PTCA Bertapis Paklitaksel / it Catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel / ko 파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터 / lt Paklitakseliu dengtas PTKA balioninis kateteris / lv PTCA balonkatētrs ar paklitakseli pārklājumu / nl Paclitaxel-gecoate PTCA-balloonkatheter / no Paclitaxel-belagt PTCA-ballongkateter / pl Cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitakselem / pt-br Cateter de balião para PTCA com revestimento de paclitaxel / pt-pt Cateter de balião com revestimento de paclitaxel para PTCA / ro Cateter cu balon pentru ACTP (angioplastie coronariană transluminală percutanată) cu strat de paclitaxel / ru Баллонный катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел / sk Balónkový katéter na PTCA s povrchovou vrstvou obsahujúcou paclitaxel / sr Balonski kateter za PTCA obložen paklitakselom / sv Paklitaxelbelagd PTCA-ballongkateter / tr Paklitaksel kaplı PTKA Balon Kateteri / uk Балонний катетер для ЧТКА з лікарським покриттям паклітаксел / vi Ống thông bóng PTCA có phủ thuốc Paclitaxel / zh 有紫杉醇涂层的PTCA球囊导管

Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter RX DCB

PRV025015RX
0010706499
2023-06-03

Medtronic

Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter RX DCB

PRV025015RX
0010706499
2023-06-03

Medtronic

M694062A001 Rev 1A

IP BALLOON ✓

	kPa	(atm)	(mm)
608	6	2.50	
709	7	2.52	
NP 811	8	2.55	
912	9	2.58	
1013	10	2.61	
1115	11	2.64	
1216	12	2.67	
1317	13	2.70	
RBP 1419	14	2.73	
1520	15	2.76	
1621	16	2.79	
1723	17	2.83	

EC **REP**

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel +353 91 708000

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland

2.5 x 15

mm mm

BALLOON ✓

15 mm 2.5 F (0.84 mm) 2.5 F (0.84 mm) 2.1 F (0.69 mm) 142 cm

GC/MID 25 F / 1.42 mm (0.056 in) 0.36 mm (0.014 in) 1 : 1

STERILE EO

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Prevail™

RX DCB

2.5 mm

15 mm

2023-06-03

Medtronic

Prevail™

Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter

Покрeт с паклитакселом PTCA баллонный катетер

Balónový katéter pro PTCA potažený paclitaxelem

Paclitaxel-belagt PTCA-balloonkatheter

Paclitaxel-beesichtbeter PTCA-Balloonkatheter

Kathētrós mikronioú PTCA (diadermíktis desulktós atfapholótis aγγeíoukatoiktís) epikolyménos me paklitaxel(Δλ)

Catéter de balón revestido con paclitaxel para ACTP

Paklitakselkatēga PTCA-balloonkatheter

Paklitakselilla pinnoitettu PTCA-pallokatetri

Catheter d'ACTP à ballonnet à revêtement de paclitaxel

PTCA balonski kateter premazan paklitakselom

Paclitaxel-bevonatu PTCA balonkatéter

Kateter Balon PTCA Berlapis Paklitaxel

Catetere a palloncino per PTCA rivestito con paclitaxel

파클리탁셀 코팅 PTCA 풍선 카테터

Paklitakselu dengtas PTCA balioninis kateteris

PTCA balonkatētrs ar paklitaksela pārklājumu

Paclitaxel-gecoate PTCA-balloonkatheter

Paclitaxel-belagt PTCA-balloonkatheter

Cewnik balonowy do PTCA powlekany paklitakselem

Cateter de balón com revestimento de paclitaxel para PTCA

Cateter cu balon pentru ACTP (angioplastie coronariană transluminală percutanată) cu strat de paclitaxel

Баллонный катетер для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

Balónový katéter na PTCA s povrchovou vrstvou obsahující paclitaxel

Balonski kateter PTCA, prevlečen z zdravilom paklitaksel

Balonski kateter za PTCA obložen paklitakselom

Paklitaxelbelagd PTCA-balloonkatheter

Paklitaxel kapli PTCA Balon Kateteri

Балонный катетер для ЧТКА с лекарственным покрытием паклитаксел

Ống thông bóng PTCA có phủ thuốc Paclitaxel

有紫杉醇涂层的PTCA球囊导管

Instructions for Use • Инструкция за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyly na používanie • Navodila za uporabo • Uputstvo za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanim Talimatları • Інструкція з експлуатації • Hướng dẫn sử dụng • 使用说明书

AUS

BRA



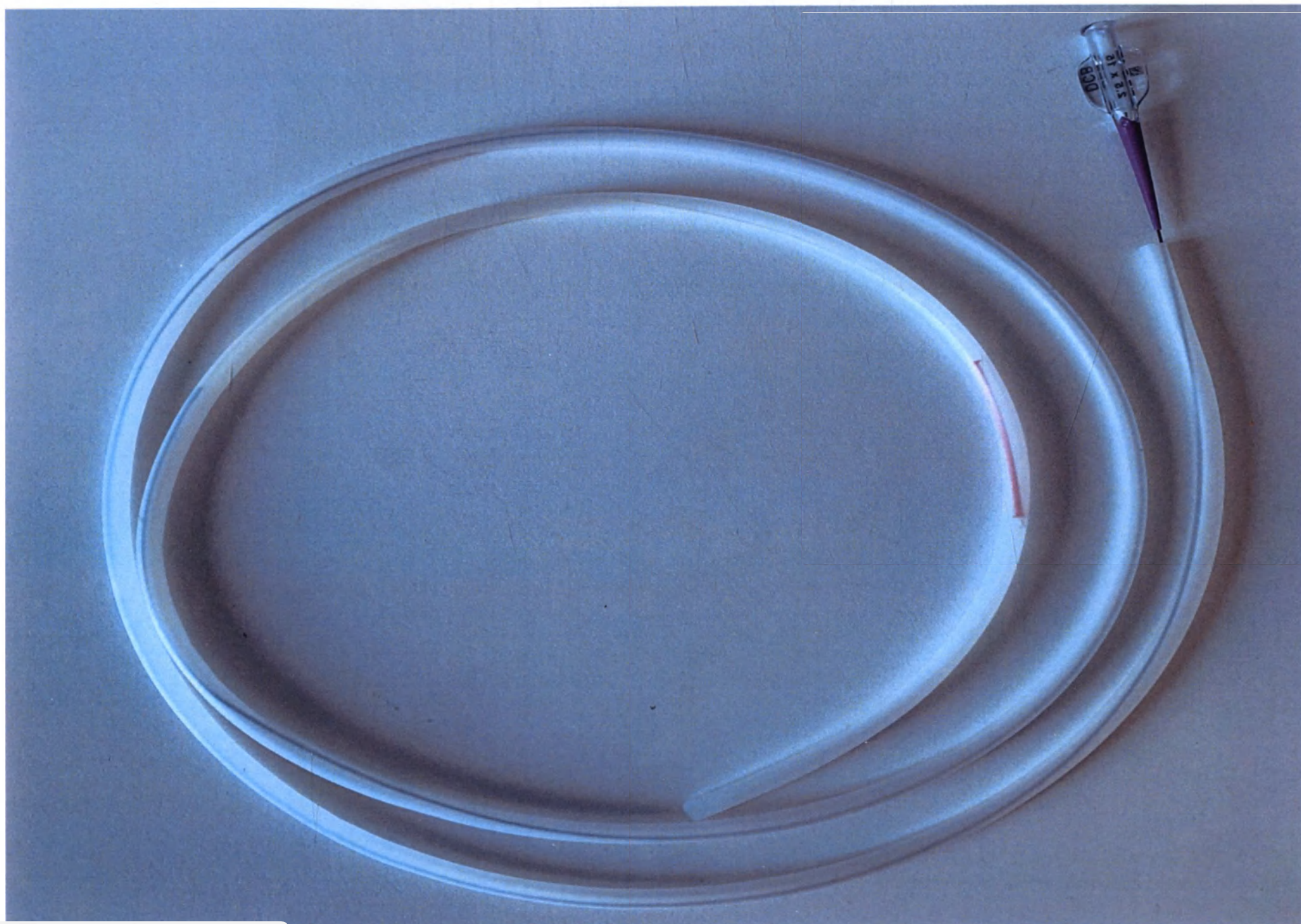
Not for use in Australia. Consult Australian instructions for use at this website.

Not for use in Brazil. Consult Brazilian instructions for use at this website.

Não se destina ao uso no Brasil. Consulte as instruções brasileiras de utilização neste site.

CE
2797

Внешний вид катетера баллонного с лекарственным покрытием Prevail



Образец стикера на русском языке для Катетера баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

Наименование медицинского изделия		
Производитель:	Код UPN	
Страна происхождения:	Код CFN	
Официальный представитель производителя:		
Регистрационное удостоверение № _____ от _____		
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по применению	по
	См. символы упаковки	на

