

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



А. Н. Кудряшов

2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

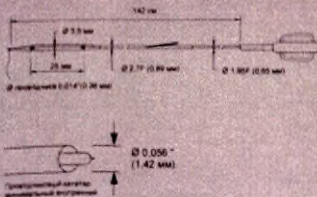
**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ДЛЯ БАЛЛОННОГО РАСШИРЕНИЯ
«КОЛИБРИ NS», «КОЛИБРИ» ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020**

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Индивидуальная картонная коробка. Вариант исполнения: Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC» одноразовые стерильные.

КОЛИБРИ NC/Colubris NC

Катетер внутрисосудистый высокого давления для баллонного расширения



КОД / REF **NC25350**

Годен до: **2026-06**
Используйте: **2021-06**

Алергично
Неповредено
Стерильно

Сделано в России
Made in Russia

Производитель: ООО "Ангиолайн"
Россия, 630058, Новосибирская область,
г.п. Колыбельно, ул. Тополиная, д. 5, оф. 318
Тел./факс: +7 (383) 363-97-21

3,5x25

Давление	Диаметр
атм	мм
4	405
5	507
6	608
7	709
8	811
9	913
10	1015
11	1116
12	1216
13	1317
14	1418
15	1520
16	1621
17	1723
18	1824
19	1925
20	2026
21	2128

RU RUSSK XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020



(240)NC25350(10)2106047(17)360601

А000330-348

Запрет на повторное применение.
Do not re-use

Не стерилизовать повторно.
Do not re-sterilize

Обратиться к инструкции по применению.
Consult instruction for use

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

Не допускать воздействия солнечного света.
Keep away from sunlight

Бережь от влаги.
Keep dry

Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide

Условия хранения и транспортировки
Хранить при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 80% в индивидуальной картонной упаковке.
Транспортировать при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 70%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки с катетерами для баллонного расширения должны быть упакованы в коробки из гофрированного картона.

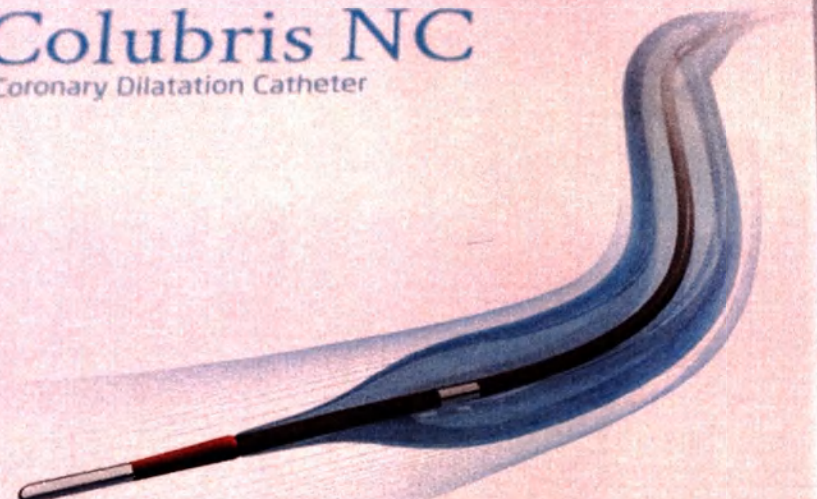
Правила утилизации
Катетеры для баллонного расширения, имеющие контакт с кровью или другими биологическими жидкостями, пациента, оператора и медицинский персонал, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, утвержденными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативными актами Российской Федерации.
Неиспользованные катетеры для баллонного расширения (не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациента, оператора и медицинского персонала) подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, утвержденными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативными актами Российской Федерации.

Angioline
interventional device

TECHNOLOGIES FOR LIFE

Angioline
TECHNOLOGIES FOR LIFE

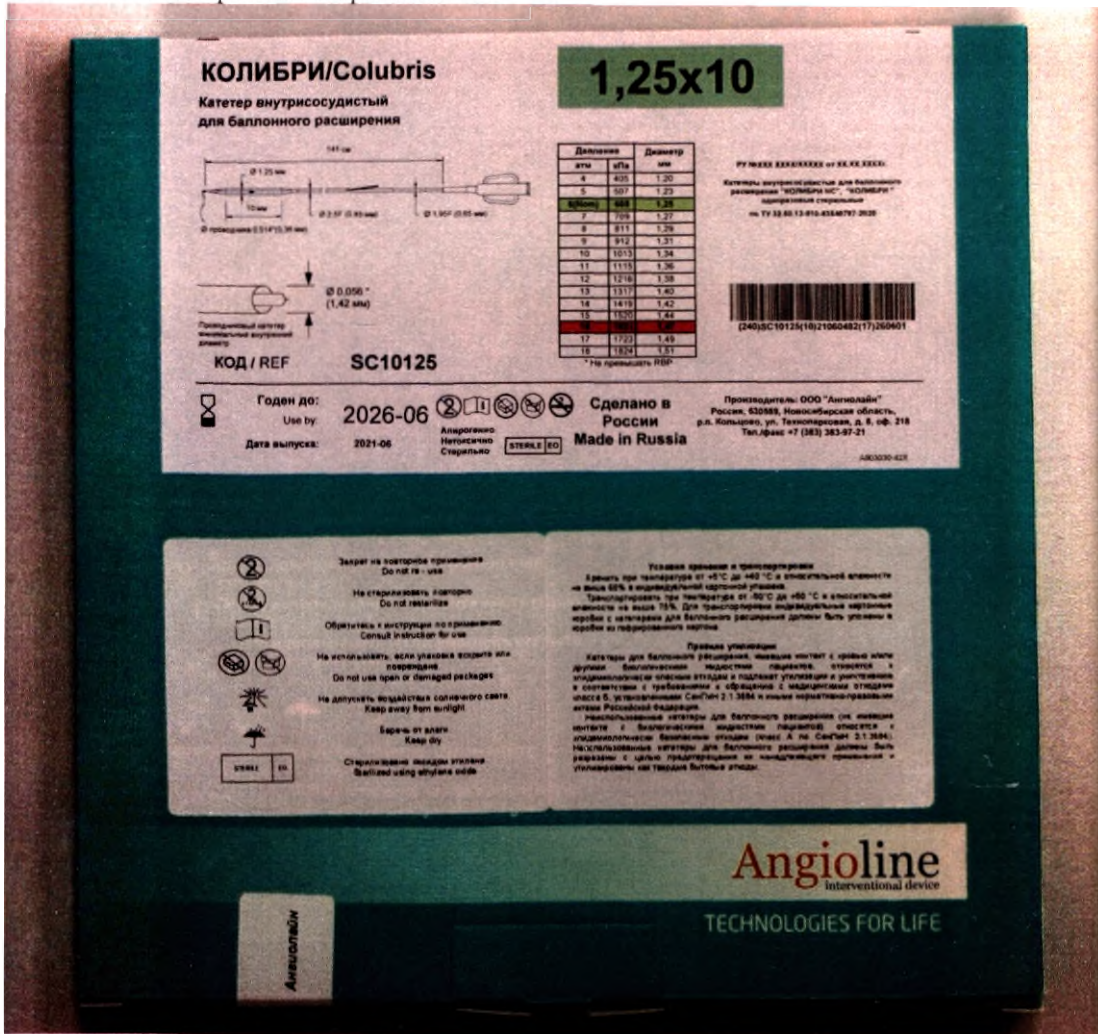
Colubris NC
Coronary Dilatation Catheter



КОЛИБРИ NC/Colubris NC
по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

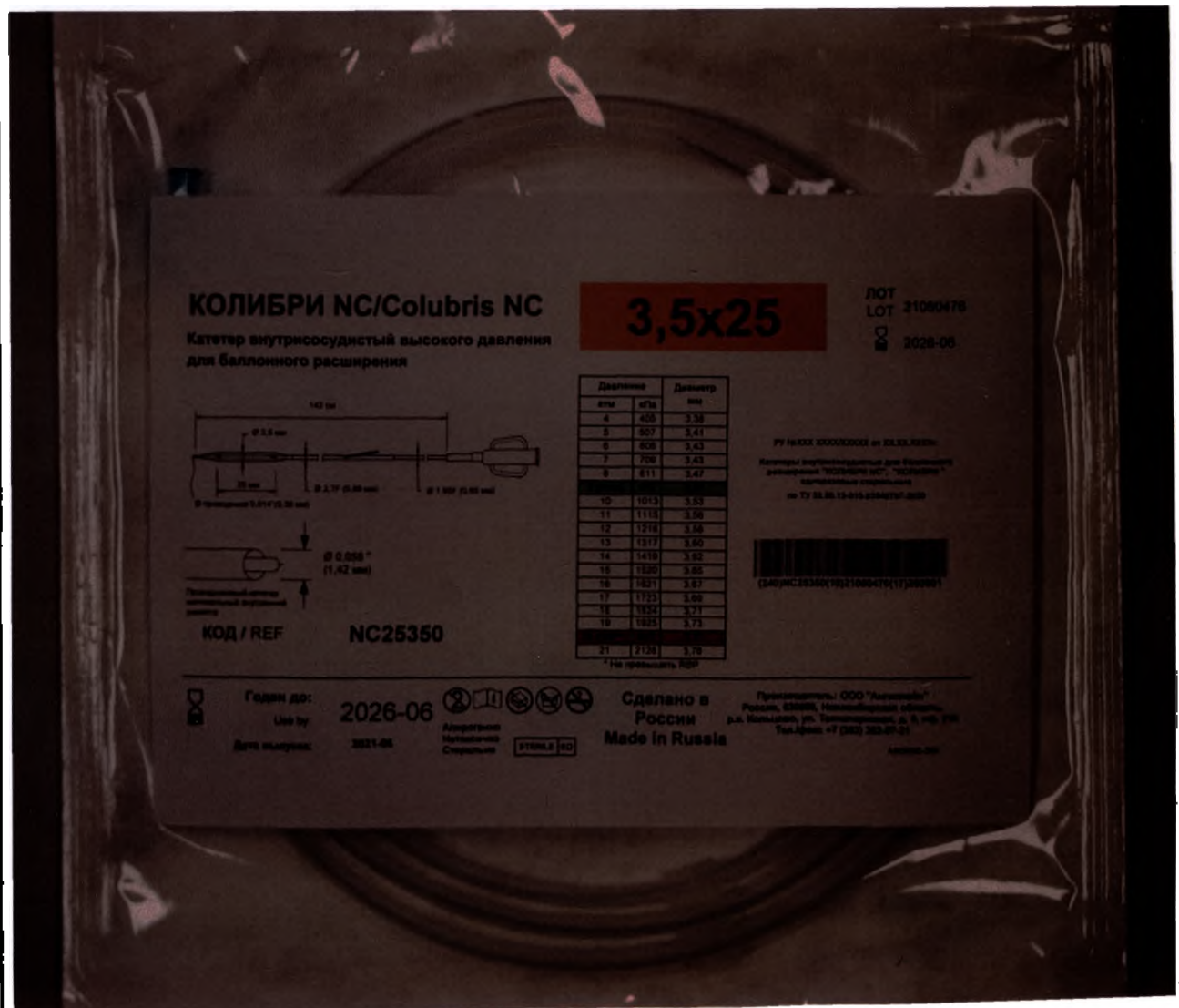
Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по
ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Индивидуальная картонная коробка. Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения
«КОЛИБРИ» одноразовые стерильные



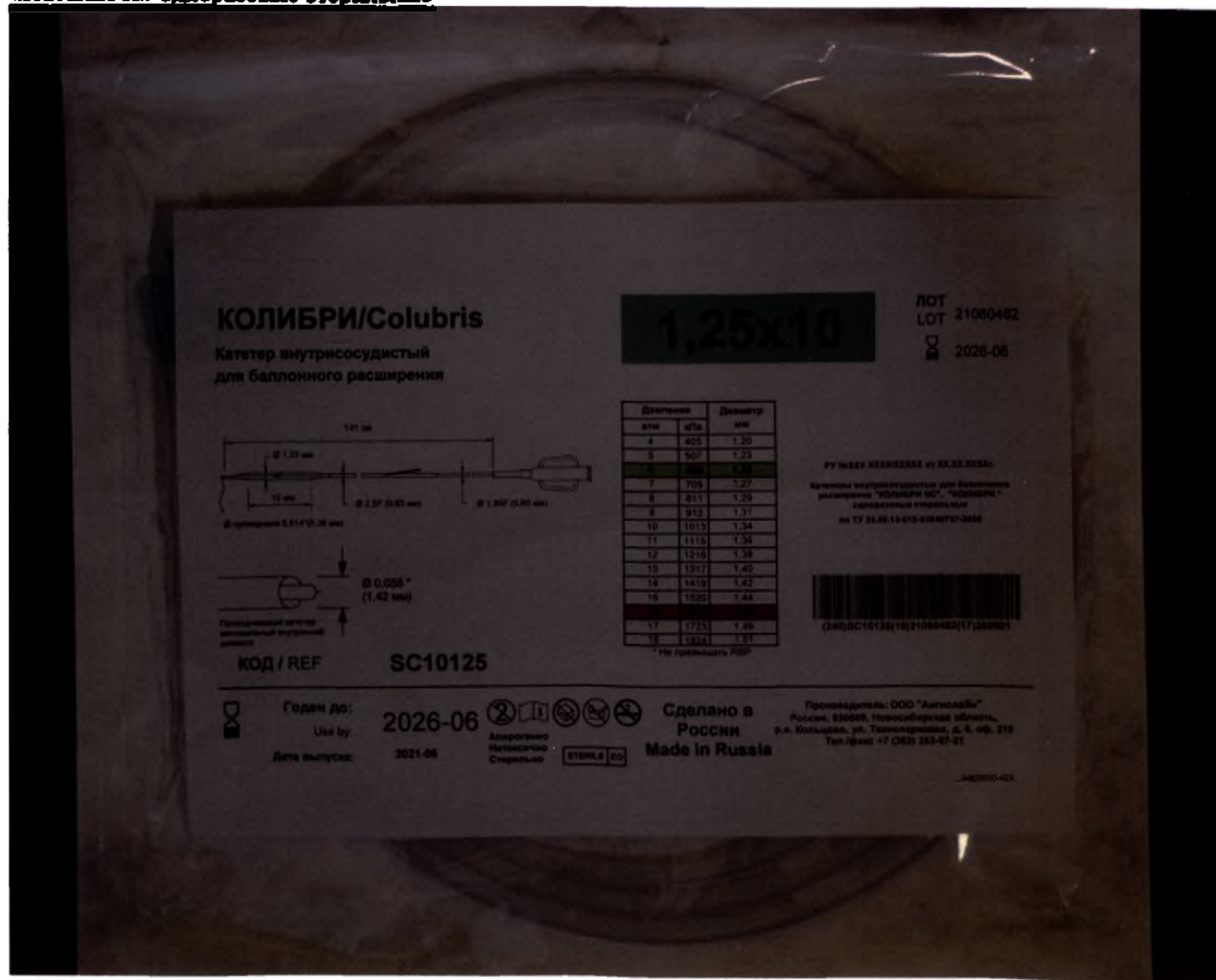
Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по
ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

В стерилизационном конверте. Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NS» одноразовые стерильные.



Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по
ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

В стерилизационном конверте. Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения
«КОЛИБРИ» одноразовые стерильные



Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NS», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по
ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

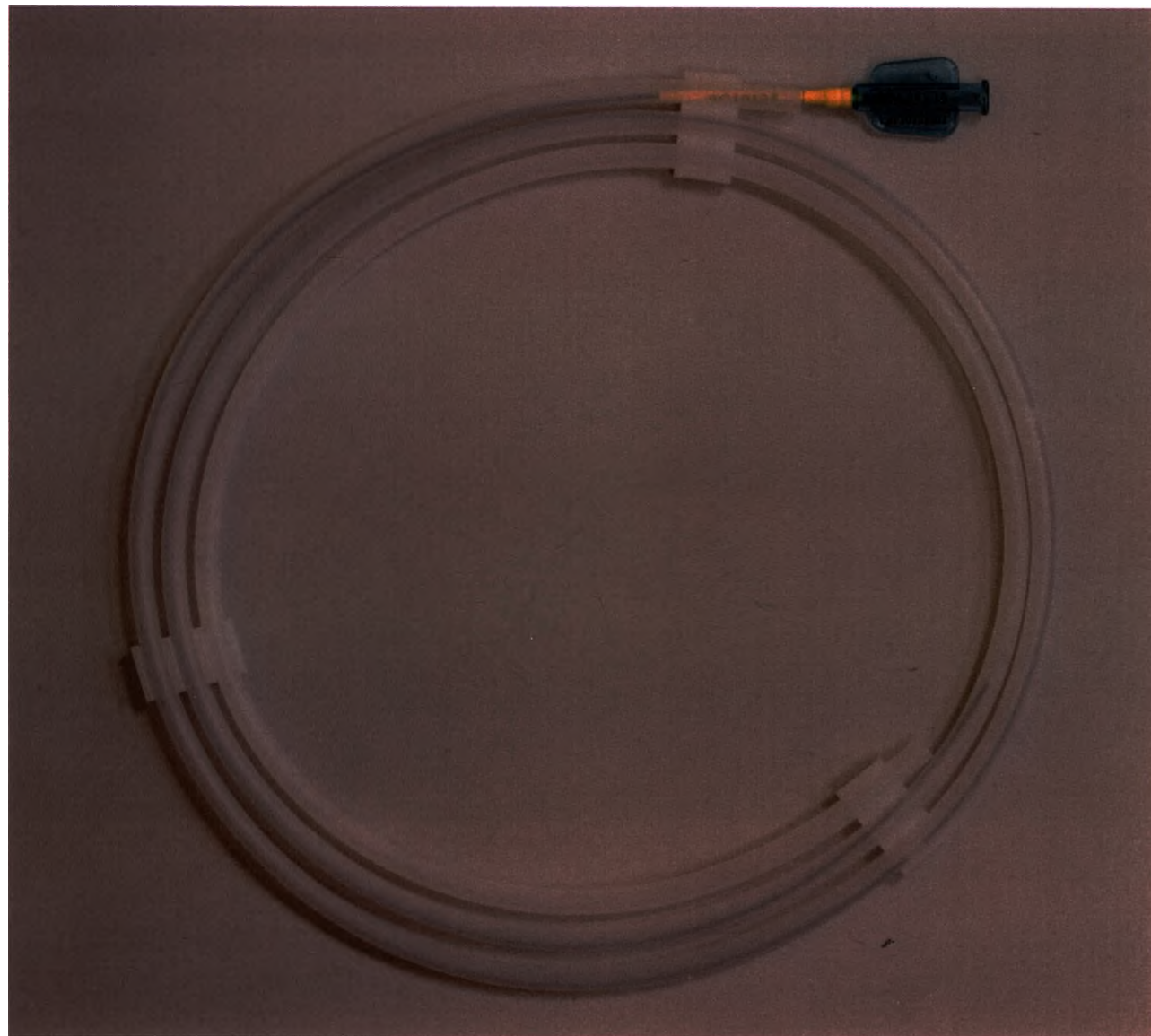
В защитном пластиковом кожухе (диспенсер). Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые высокого давления
для баллонного расширения «КОЛИБРИ NS» одноразовые стерильные.



Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

В защитном пластиковом кожухе (диспенсер).

Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные



Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по
ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

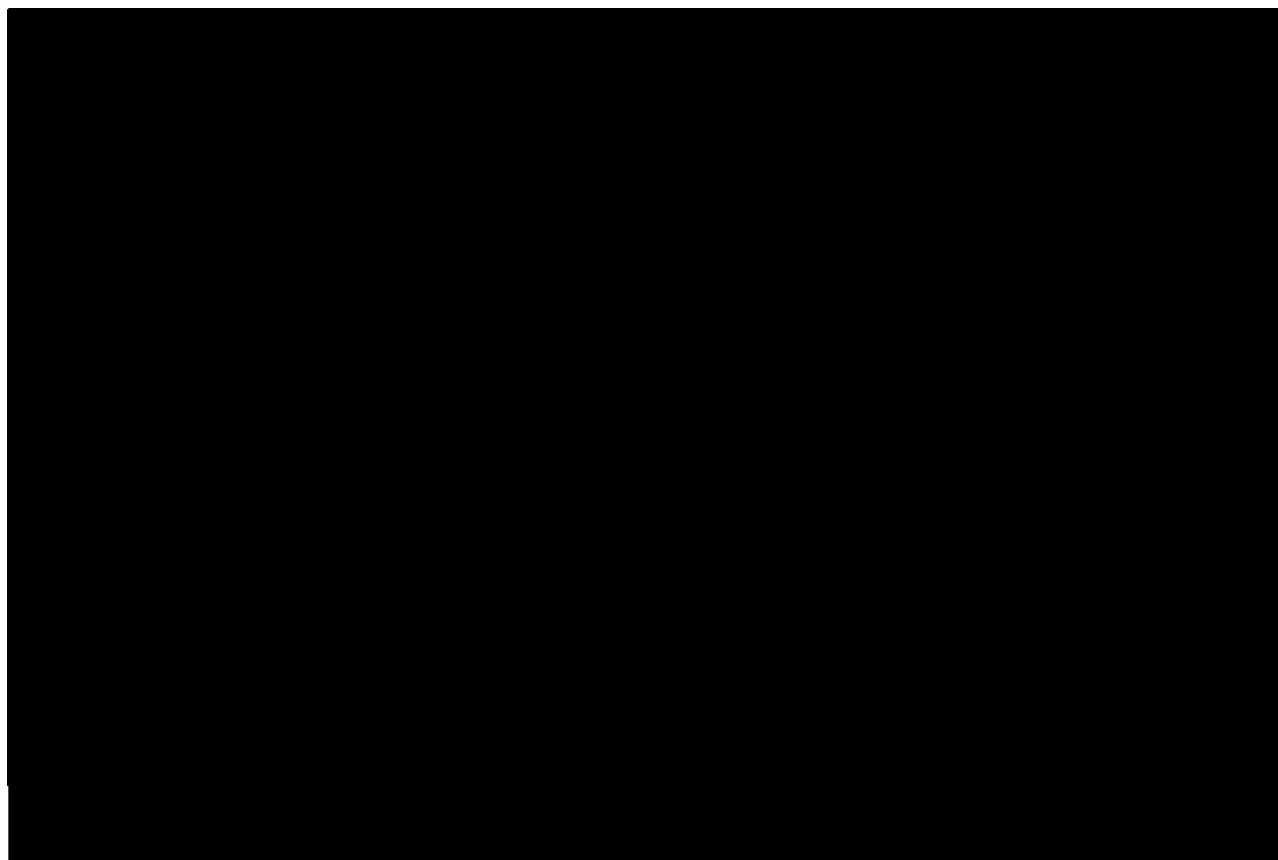
Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС»
одноразовые стерильные.



Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NS», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные



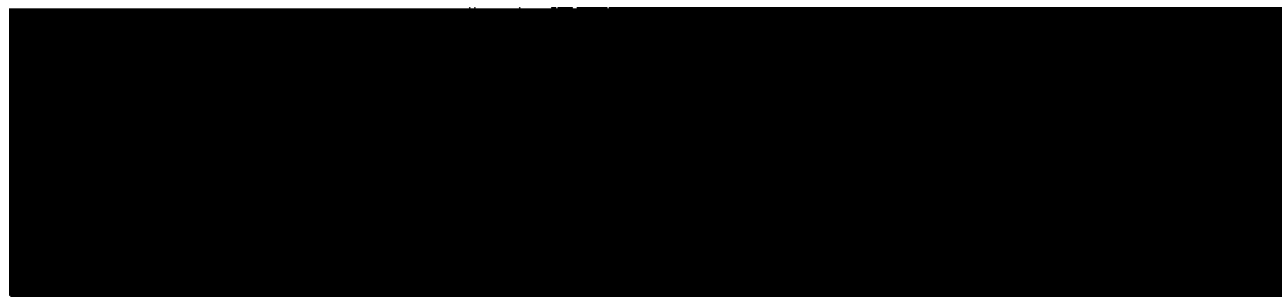
Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NS», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Луер-разъем

Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NS» одноразовые стерильные.



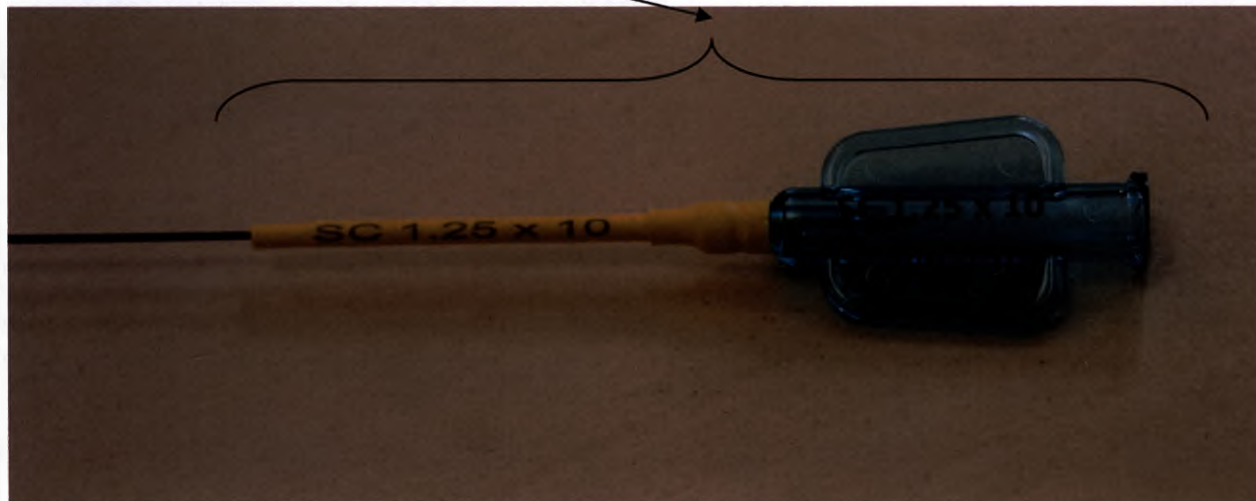
Баллон



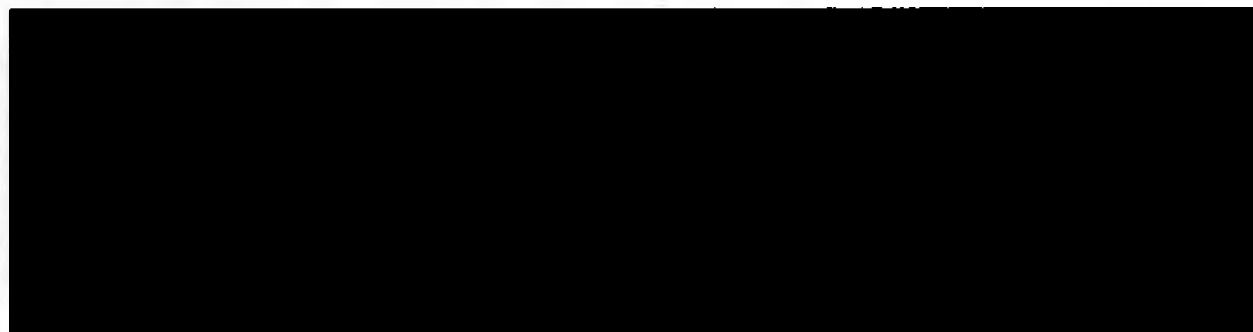
Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Луерный разъем

Вариант исполнения Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные



Баллон



Пронумеровано и пронумеровано
11 (*Взвешивание*) листов
Директор
Кудряшов А.Н.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»

А. Н. Кудряшов

_____ 2021 г



ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения

«КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные

по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

**Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ»
одноразовые стерильные**

**- Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC»
одноразовые стерильные
(с двумя метками)**

КОЛИБРИ NC/Colubris NC
Катетер внутрисосудистый высокого давления
для баллонного расширения

КОЛИБРИ NC/Colubris NC
Катетер внутрисосудистый высокого давления
для баллонного расширения

Проводниковый катетер
минимальный внутренний
диаметр

КОД / REF **NCXXXXX**

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

КОД / REF
NCXXXXX

Ø**X,XX**

LXX

ЛОТ
LOT
XXXX-XX

X,XXxXX

Давление	атм	кПа	Диаметр мм
4	405	X,XX	
5	507	X,XX	
6	608	X,XX	
7	709	X,XX	
8	811	X,XX	
9	912	X,XX	
10	1013	X,XX	
11	1115	X,XX	
12	1216	X,XX	
13	1317	X,XX	
14	1419	X,XX	
15	1520	X,XX	
16	1621	X,XX	
17	1723	X,XX	
18	1824	X,XX	
19	1925	X,XX	
20	2026	X,XX	
21	2128	X,XX	

* Не превышать RBP

PF № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного
расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ»
одноразовые стерильные
по ТУ 92.95.13-93-93-93-93-93

Производитель ООО "Ангилайн"
Россия, 630568, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс: +7 (383) 363 97 21

А803030-36X

Условия хранения и транспортировки

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

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки с катетерами для баллонного расширения должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

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

Неиспользованные катетеры для баллонного расширения (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные катетеры для баллонного расширения должны быть разрезаны с целью предотвращения их неадекватного применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.



Запрет на повторное применение.
Do not re - use.



Не стерилизовать повторно
Do not re-sterilize



Обратитесь к инструкции по применению.
Consult instructions for use.



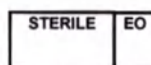
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Do not use open or damaged packages.



Не допускать воздействия солнечного света.
Keep away from sunlight.



Беречь от влаги.
Keep dry.



Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

1. Код изделия;
2. Номинальный диаметр баллона (номинальный диаметр катетера), мм
3. Номинальная длина баллона, мм
4. Номер лота;
5. Срок годности (гггг-мм);
6. Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;
7. Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

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

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допустимое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допустимое давление в баллоне («RBP»), кПа (атм)
1,25 – 4,5	2026 (20)
4,75 – 6,0	1824 (18)
6,25 – 7,0	1621 (16)

На макете для примера обозначено RBP 2026 кПа (20 атм).

8. Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).
9. Эффективная длина катетера, см;
10. Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;
11. Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм;
12. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

13. Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка индивидуальной картонной упаковки

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные

Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC» одноразовые стерильные (с одной меткой)

КОЛИБРИ NC/Colubris NC
Катетер внутрисосудистый высокого давления
для баллонного расширения

КОЛИБРИ NC/Colubris NC
Катетер внутрисосудистый высокого давления
для баллонного расширения

КОД / REF **NCXXXXX**

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

Апирогенно
Нетоксично
Стерильно

STERILE EO

Сделано в
России
Made in Russia

КОД / REF
NCXXXXX

ØX,XX

LXX

ЛОТ
LOT
XXXXXX
XXXX-XX

X,XXxXX

Давление		Диаметр мм
атм	кПа	
4	405	X,XX
5	507	X,XX
6	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9 (Nom)	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18	1824	X,XX
19	1925	X,XX
20	2026	X,XX
21	2128	X,XX

* Не превышать RBP

ПУ № XXX XXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения "КОЛИБРИ NC", "КОЛИБРИ" одноразовые стерильные по ТУ 82.50.13-010-83540797-2020

AB03030-38X

Условия хранения и транспортировки

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

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки с катетерами для баллонного расширения должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

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

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



Запрет на повторное применение.
Do not re - use.



Не стерилизовать повторно
Do not resterilize



Обратитесь к инструкции по применению.
Consult instructions for use.



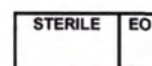
Не использовать, если упаковка вскрыта
или повреждена.
Do not use open or damaged packages.



Не допускать воздействия солнечного
света.
Keep away from sunlight.



Беречь от влаги.
Keep dry.



Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

1. Код изделия;
2. Номинальный диаметр баллона (номинальный диаметр катетера), мм
3. Номинальная длина баллона, мм
4. Номер лота;
5. Срок годности (гггг-мм);
6. Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;
7. Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

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

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допускаемое давление в баллоне («RBP»), кПа (атм)
1,25 – 4,5	2026 (20)
4,75 – 6,0	1824 (18)
6,25 – 7,0	1621 (16)

На макете для примера обозначено RBP 2026 кПа (20 атм).

8. Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).
9. Эффективная длина катетера, см;
10. Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;
11. Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм;
12. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

13. Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка стерилизационного конверта

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ»
одноразовые стерильные

- Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC»
одноразовые стерильные
(с двумя метками)

КОЛИБРИ NC/Colubris NC

Катетер внутрисосудистый высокого давления
для баллонного расширения

Проводниковый катетер
минимальный внутренний
диаметр

КОД / REF **NCXXXXX**

X,XXxXX

Давление атм		Диаметр мм
атм	кПа	
4	405	X,XX
5	507	X,XX
6	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9 (Nom)	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18	1824	X,XX
19	1925	X,XX
20 (RBP)	2026	X,XX
21	2128	X,XX

* Не превышать RBP

Лот: XXXXXXXX

Срок годности: XXXX-XX

Использовать до: XXXX-XX

Дата выпуска: XXXX-XX

Алирогенно
Нетоксично
Стерильно

STERILE EO

Сделано в
России
Made in Russia

Производитель ООО "Ангилайн"
Россия, 630668, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс +7 (383) 363 97 21

A903030-36X

1. Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;

2. Номер лота;

3. Срок годности (гггг-мм);

4. Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

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

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допускаемое давление в баллоне («RBP»), кПа (атм)
1,25 – 4,5	2026 (20)
4,75 – 6,0	1824 (18)
6,25 – 7,0	1621 (16)

На макете для примера обозначено RBP 2026 кПа (20 атм).

5 Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).

6 Эффективная длина катетера, см;

7 Номинальный диаметр баллона, мм;

8 Номинальная длина баллона, мм;

9 Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;

10 Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм

11 Код изделия;

12 Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

13 Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка стерилизационного конверта

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные

- Катетеры внутрисосудистые высокого давления для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC»
одноразовые стерильные (с одной меткой)

КОЛИБРИ NC/Colubris NC

Катетер внутрисосудистый высокого давления
для баллонного расширения

6 XXX см

7 Ø X,XX мм

8 XX мм

9 Ø X.X F (X.XX мм)

10 Ø X.X F (X.XX мм)

11 КОД / REF NCXXXXX

12 Ø X,XXX" (X.XX мм)

Проводниковый катетер
минимальный внутренний
диаметр

X,XXxXX

Давление атм	кПа	Диаметр мм
4	405	X,XX
5	507	X,XX
6	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9 (Nom)	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18	1824	X,XX
19	1925	X,XX
20 (RBP)	2026	X,XX
21	2128	X,XX

* Не превышать RBP

ЛОТ XXXXXXXX

LOT XXXX-XX

RU №XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного
расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ»
одноразовые стерильные

по ТУ 32.80.13-010-83540787-3020

Годен до: XXXX-XX

Use by: XXXX-XX

Дата выпуска: XXXX-XX

Апирогенно
Нетоксично
Стерильно

STERILE EO

Сделано в
России
Made in Russia

Производитель ООО "Ангиолайн"

Россия, 630550, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс +7 (383) 363 97 21

A903030-38X

1. Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;

2. Номер лота;

3. Срок годности (гггг-мм);

4. Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

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

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допускаемое давление в баллоне, кПа (атм)
1,25 – 4,5	2026 (20)
4,75 – 6,0	1824 (18)
6,25 – 7,0	1621 (16)

На макете для примера обозначено RBP 2026 кПа (20 атм).

5. Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).

6. Эффективная длина катетера, см;

7. Номинальный диаметр баллона, мм;

8. Номинальная длина баллона, мм;

9. Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;

10. Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм;

11. Код изделия;

12. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

13. Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка индивидуальной картонной упаковки

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ»
стерильные одноразовые

- Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные (с двумя метками)

КОЛИБРИ/Colubris
Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

КОЛИБРИ/Colubris
Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

Проводниковый катетер
минимальный внутренний диаметр

Ø X.XXX" (X.XX mm)

КОД / REF
SCXXXXX

ØX,XX

LXX

ЛОТ
LOT XXXXXXXX
XXXX-XX

X,XXxXX

КОД / REF SCXXXXX

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

Давление	атм	кПа	Диаметр	мм
4	405	X,XX		
5	507	X,XX		
6 (Nom)	609	X,XX		
7	709	X,XX		
8	811	X,XX		
9	912	X,XX		
10	1013	X,XX		
11	1115	X,XX		
12	1216	X,XX		
13	1317	X,XX		
14	1419	X,XX		
15	1520	X,XX		
16 (Nom)	1621	X,XX		
17	1723	X,XX		
18	1824	X,XX		

* Не превышать RBP

RU №XXXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения "КОЛИБРИ NC", "КОЛИБРИ" одноразовые стерильные

по ТУ 32.50.13-010-83540797-3020

(240)SCXXXX (10)XXXXXXX(17)XXXXXX

Алирогенно
Нетоксично
Стерильно

STERILE EO

Сделано в России
Made in Russia

Производитель ООО "Ангиолайн"
Россия, 630558, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс +7 (383) 363 97 21

A903030-42X

Условия хранения и транспортировки

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

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки с катетерами для баллонного расширения должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

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

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



Запрет на повторное применение.
Do not re-use.

Не стерилизовать повторно
Do not re-sterilize

Обратиться к инструкции по применению.
Consult instruction for use.

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

Не допускать воздействие солнечного света.
Do not expose to sunlight

Беречь от влаги.
Keep dry.

Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

1. Код изделия;
2. Номинальный диаметр баллона (номинальный диаметр катетера), мм
3. Номинальная длина баллона, мм
4. Номер лота;
5. Срок годности (гггг-мм);
6. Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;
7. Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 608 кПа (6 атм).

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допустимое давление в баллоне, кПа (атм)
1,25 – 4,5	1621 (16)
4,75 – 6,0	1419 (14)
6,25 – 7,0	1216 (12)

На макете для примера обозначено RBP 1621 кПа (16 атм).

8. Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).
9. Эффективная длина катетера, см;
10. Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;
11. Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм
12. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

13. Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка индивидуальной картонной упаковки

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС», «КОЛИБРИ» стерильные одноразовые

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные (с одной меткой)

КОЛИБРИ/Colubris
Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

КОЛИБРИ/Colubris
Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

Проводниковый катетер минимальный внутренний диаметр

КОД / REF: SCXXXXX

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

Апирогенно
Нетоксично
Стерильно

STERILE ISO

КОД / REF: SCXXXXX

ØX,XX

LXX

ЛОТ: XXXXXXXX
LOT: XXXX-XX

X,XXxXX

Давление		Диаметр мм
атм	кПа	
4	405	X,XX
5	507	X,XX
6 (Nom)	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1419	X,XX
15	1520	X,XX
16 (RBP)	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18	1824	X,XX

* Не превышать RBP

ПУ №XXX XXXX/XXXX от XXXX.XXXX.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения "КОЛИБРИ НС", "КОЛИБРИ" одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

Сделано в России
Made in Russia

Производитель ООО "Амтелмед"
Россия, 606000, Нижегородская область,
г.н. Нижний Новгород, ул. Угличская, д. 6, оф. 216
тел.Адрес +7 (833) 385 97 21

ASB0000-42X

Условия хранения и транспортировки

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

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки с катетерами для баллонного расширения должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

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

Неиспользованные катетеры для баллонного расширения (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные катетеры для баллонного расширения должны быть разрезаны с целью предотвращения их неадекватного применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.



Запрет на повторное применение.

Do not re-use.

Не стерилизовать повторно

Do not resterilize

Обратиться к инструкции по применению.

Consult instruction for use.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Do not use open or damaged packages.

Не допускать воздействия солнечного света.

Do not expose to sunlight

Беречь от влаги.

Keep dry.

Стерилизовано оксидом этилена.

Sterilized using ethylene oxide.

- 1 Код изделия;
- 2 Номинальный диаметр баллона (номинальный диаметр катетера), мм
- 3 Номинальная длина баллона, мм
- 4 Номер лота;
- 5 Срок годности (гггг-мм);
- 6 Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;
- 7 Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 608 кПа (6 атм).

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допустимое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допустимое давление в баллоне, кПа (атм)
1,25 – 4,5	1621 (16)
4,75 – 6,0	1419 (14)
6,25 – 7,0	1216 (12)

На макете для примера обозначено RBP 1621 кПа (16 атм).

- 8 Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).
- 9 Эффективная длина катетера, см;
- 10 Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;
- 11 Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм
12. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

13. Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка стерилизационного конверта

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ»
одноразовые стерильные

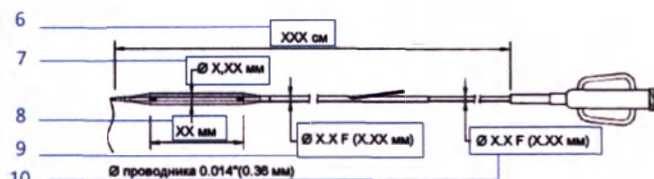
- Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные
(с двумя метками)

КОЛИБРИ/Colubris

Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

X,XXxXX

ЛОТ
LOT XXXXXXXX
XXXX-XX



КОД / REF SCXXXXX

Давление		Диаметр
атм	кПа	мм
4	405	X,XX
5	507	X,XX
6 (Nom)	608	X,XX
7	709	X,XX
8	811	X,XX
9	912	X,XX
10	1013	X,XX
11	1115	X,XX
12	1216	X,XX
13	1317	X,XX
14	1418	X,XX
15	1520	X,XX
16 (RBP)	1621	X,XX
17	1723	X,XX
18	1823	X,XX

* Не превышать RBP

РУ № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXXг.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ NC», «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные
по ТУ 32.50.13-010-63540797-2020



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



Сделано в России
Made in Russia

Производитель ООО "Ангилайн"
Россия, 630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс +7 (383) 363 97 21

A903030-42X

1 Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;

2 Номер лота;

3 Срок годности (гггг-мм);

4 Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 608 кПа (6 атм).

Красным цветом должно быть обозначено максимальное допускаемое давление в баллоне (RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допускаемое давление в баллоне, кПа (атм)
1,25 – 4,5	1621 (16)
4,75 – 6,0	1419 (14)
6,25 – 7,0	1216 (12)

На макете для примера обозначено RBP 1621 кПа (16 атм).

5 Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).

6 Эффективная длина катетера, см;

7 Номинальный диаметр баллона, мм;

8 Номинальная длина баллона, мм;

9 Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;

10 Наружный диаметр трубчатого проксимальной части катетера, мм;

11 Код изделия;

12 Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,71 мм (6 F) и более

13 Дата выпуска (гггг-мм).

Этикетка стерилизационного конверта

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ НС», «КОЛИБРИ»
одноразовые стерильные

- Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения «КОЛИБРИ» одноразовые стерильные
(с одной меткой)

КОЛИБРИ/Colubris

Катетер внутрисосудистый для баллонного расширения

Проводниковый катетер минимальный внутренний диаметр

КОД / REF **SCXXXXX**

Годен до: **XXXX-XX**
Use by:

Дата выпуска: **XXXX-XX**

Алирогенно
Нетоксично
Стерильно

X,XXxXX

ЛОТ
LOT XXXXXXXX

XXXX-XX

Давление	атм	кПа	Диаметр	мм
4	405	X,XX		
5	507	X,XX		
6 (Nom)	608	X,XX		
7	709	X,XX		
8	811	X,XX		
9	912	X,XX		
10	1013	X,XX		
11	1115	X,XX		
12	1216	X,XX		
13	1317	X,XX		
14	1419	X,XX		
15	1520	X,XX		
16 (RBP)	1621	X,XX		
17	1723	X,XX		
18	1824	X,XX		

* Не превышать RBP

ПУ № XXX XXXX/XXXX от XXXX.XXXX.

Катетеры внутрисосудистые для баллонного расширения "КОЛИБРИ НС", "КОЛИБРИ" одноразовые стерильные по ТУ 32.50.13-010-83540797-2020

(240)SCXXXX (10)XXXXXXX(17)XXXXXX

Производитель ООО "Ангиолайн"
Россия, 630559, Новосибирская область,
р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 218
тел./факс +7 (383) 363 97 21

A903030-42X

- 1 Номинальные размеры баллона, диаметр x длина;
- 2 Номер лота;
- 3 Срок годности (гггг-мм);
- 4 Таблица зависимости диаметра баллона от подаваемого давления.
Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление = 608 кПа (6 атм).
Красным цветом должно быть обозначено максимальное допустимое давление в баллоне.
(RBP):

Диаметр баллона, мм	Максимальное допустимое давление в баллоне, кПа (атм)
1,25 – 4,5	1621 (16)
4,75 – 6,0	1419 (14)
6,25 – 7,0	1216 (12)

На макете для примера обозначено RBP 1621 кПа (16 атм).

- 5 Штрих-код (код изделия, номер лота, срок годности).
- 6 Эффективная длина катетера, см;
- 7 Номинальный диаметр баллона, мм;
- 8 Номинальная длина баллона, мм;
- 9 Наружный диаметр трубчатого участка дистальной части катетера, мм;
- 10 Наружный диаметр трубчатого участка проксимальной части катетера, мм;
- 11 Код изделия;
- 12 Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм:

Номинальный диаметр баллона, мм	Внутренний диаметр проводникового катетера, мм
1,25-5,5	1,41 мм (5F) и более
5,75-7,0	1,74 мм (6 F) и более

- 13 Дата выпуска (гггг-мм).

Процедурано и пронумеровано
13 (Тринадцати) листов
Директор
Кудряшов А.Н.

