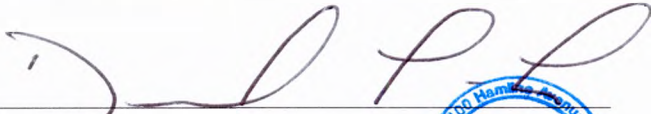




Cardiac Pacemakers Incorporated
A wholly owned subsidiary of
Guidant Corporation
A wholly owned subsidiary of
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112
USA

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the Packaging Label Optimization Details for "INGEVITY Pace/Sense Lead for cardiac stimulation with accessories" are valid and true. Cardiac Pacemakers Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA is the original manufacturer of the device mentioned in Operational Documentation.

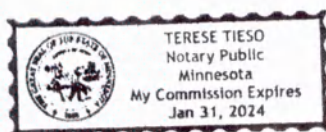

Daniel Flaig
Director, Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation
May 24, 2019



STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 24th day of May, 2019 by Daniel Flaig.


Terese Tieso, Notary Public



Подробное описание оптимизации упаковочной этикетки «Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции с принадлежностями»

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Компания «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) предлагает внести изменения в этикетки, графические изображения, материалы и процесс производства заводской и стерильной упаковки семейств электродов (электродов) «Бостон Сайентифик».

В элементы этикеток на упаковку электродов будут внесены следующие изменения:

- Графические изображения для картонной коробки
- Этикетка на коробку
- Этикетки-буклеты с информацией на нескольких языках
- Этикетка на стерильный лоток
- Этикетка-пломба
- Исключение обмотки термоусадочной пленкой

В соответствии с описанными выше изменениями для упаковки электродов следующие изменения будут внесены в содержание маркировки для коробки/лотка:

- Удаление символов партии
- Перенос текстового содержания этикеток на другое место



Изменений не предлагается вносить в электроды, содержащее стерильной упаковки, процесс стерилизации или упаковки стерилизованного изделия. Предлагаемые изменения не влияют на стерильность или функциональность упаковки, поскольку ни одно из них не выполняется на стерильной упаковке или содержимом внутри стерильного барьера.

1. Графические изображения для картонной коробки

Благодаря вносимым в графические изображения изменениям все электроды «БСК» будут иметь одинаковый рисунок, соответствующий стандарту фирменной маркировки компании «Бостон Сайентифик».

Обратите внимание, что изменений не предлагается вносить в форму, размер и основной материал существующих коробок для электродов.

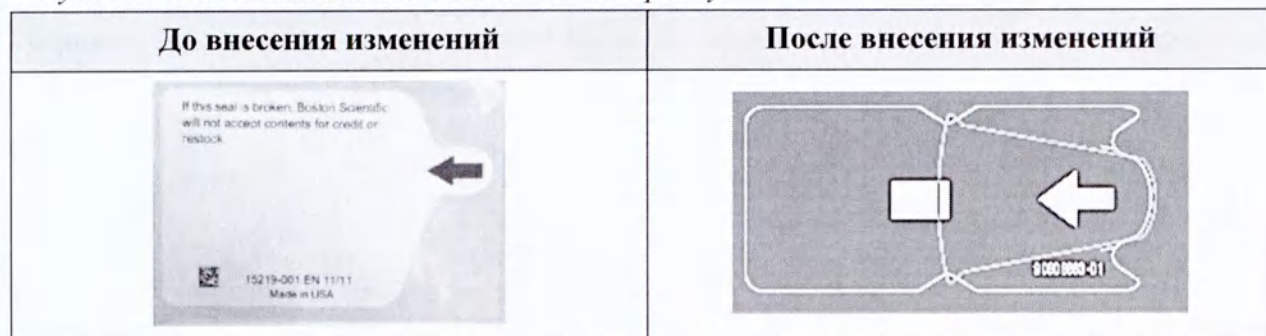
Рисунок 1: Изменение графических изображений на коробке



2. Изменение этикетки-пломбы

В случае этикетки-пломбы, наносимой на картонную коробку электродов, вместо двух разных белых этикеток-пломб будет использоваться синяя этикетка-пломба, на сегодняшний день применяемая на всех генераторах импульсов компании «БСК». Существующая этикетка-пломба содержала надпись: «Если данная пломба вскрыта, компания «Бостон Сайентифик» не примет содержимое упаковки для возврата средств или замены». В рамках предлагаемых изменений данная фраза переносится/добавляется в текст этикетки-буклета на коробку. Изменение этикетки-пломбы предлагается в целях соответствия стандарту фирменной маркировки компании «Бостон Сайентифик».

Рисунок 2: Изменение этикетки-пломбы на коробку



Информация о невозможности использования ранее вскрытого изделия содержится на маркировке в виде символа 

3. Изменение этикетки на коробку

Дизайн этикетки на коробку будет изменен с используемых на сегодняшний день многокомпонентных этикеток плоской формы (для лицевой и задней стороны коробки) на одиночную круговую этикетку. Выполнена также замена материала для этикетки коробки, вместо бумаги с лазерной печатью основы под этикетки будут изготавливаться из полимерной пленки, на которую наносится печать с помощью процесса термопереноса. Предлагаемые этикетки, созданные методом печати с термопереносом, более устойчивы к смазыванию или растеканию изображения по сравнению с используемыми в данный момент этикетками с лазерной печатью. Применение этикеток из полимерной пленки в сочетании с печатью с термопереносом избавляет от необходимости обмотки картонной коробки термоусадочной пленкой.

Предлагаемая этикетка из полимерной пленки, созданная методом печати с термопереносом, на сегодняшний день используется на всех генераторах импульсов компании «БСК».

Каждая этикетка маркируется меткой с цветовой кодировкой, соответствующей типу выполняемой электродом терапии (синий означает электрод для брадикардии, зеленый - электрод для сердечной недостаточности, красный - электрод для тахикардии, а розовый относится к ПИКД).

4. Буклеты с информацией на нескольких языках

В настоящее время содержание всей требуемой информации по маркировке электродов на этикетках на коробке и лотке переведено на все основные европейские языки. Таким образом, от компании «Бостон Сайентифик» требуется создание нескольких различных языковых конфигураций. После внедрения данного изменения переведенное содержание этикеток на коробке и лотке будет перенесено в этикетки-буклеты, позволяя использовать единую конфигурацию упаковки во множестве географических областей. Этикетки-буклеты на коробке и лотке имеют следующие составляющие:

- Переведенная на все основные европейские языки информация, перенесенная с этикеток на коробке/лотке
- Глянцевый материал вкладываемой брошюры
- Максимум 20 страниц при двухсторонней печати
- Припрессованная сверху прозрачная пленка

Данные этикетки-буклеты приклеиваются на основы под этикетки на коробке/лотке для создания полных внешних этикеток / этикеток на лоток. Каждый буклет припрессовывается сверху прозрачной пленкой и может быть перепечатан. Это позволяет пользователю свериться с информацией на необходимом ему языке.

Free Space Limit

Capacity depends on the following: Temperature, Humidity, ambient conditions, cooling, 20°C/68°F, 50% RH, 1000 ft. altitude, MT, condensation, over thermal.

For details, see our web site: www.boston-scientific.com or by calling: toll-free, 1-800-333-3333. For complete unit description.

4.2" (10.7 cm) expansion diameter Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size	4.2" (10.7 cm) expansion diameter Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size
Expansion rate: guide reference size 0.001 in. (0.025 mm) maximum linear dimension	Expansion rate: guide reference size 0.001 in. (0.025 mm) maximum linear dimension

Unit contains 0.001 in. (0.025 mm) expansion rate as determined by guide reference size. Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size. Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size. Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size.

For details, see our web site: www.boston-scientific.com or by calling: toll-free, 1-800-333-3333. For complete unit description.

Unit 1: 1000 ft.

Cable or extension cable connection

Capacity depends on the following: Temperature, Humidity, ambient conditions, cooling, 20°C/68°F, 50% RH, 1000 ft. altitude, MT, condensation, over thermal.

For details, see our web site: www.boston-scientific.com or by calling: toll-free, 1-800-333-3333. For complete unit description.

4.2" (10.7 cm) expansion diameter Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size	4.2" (10.7 cm) expansion diameter Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size
Expansion rate: guide reference size 0.001 in. (0.025 mm) maximum linear dimension	Expansion rate: guide reference size 0.001 in. (0.025 mm) maximum linear dimension

Unit contains 0.001 in. (0.025 mm) expansion rate as determined by guide reference size. Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size. Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size. Expansion rate: equal in all directions as determined by guide reference size.

For details, see our web site: www.boston-scientific.com or by calling: toll-free, 1-800-333-3333. For complete unit description.

Unit 1: 1000 ft.

AUS

Boston Scientific (Australasia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTAFORE NSW 1486 Australia
Phone: 61 630 479 135
Fax: 61 630 479 135

EC REP

Customer Europe, M/RSA, Boston Scientific
Green Square, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600,

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

Рисунок 4: Макет маркировки на картонной коробке: Этикетка

Лицевая сторона

Боковая
сторона

Оборотная сторона

INGEVITY™ MRI			
REF 7731 52 cm			
SN			
			
STERILE EO			
			
		SN	IROX
INGEVITY™ MRI			
REF 7731 52 cm			
Место крепления буклета			
AUS		Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia Free Phone 1 800 676 133 Free Fax 1 800 836 666	
EC REP		Guidant Europe NV/SA, Boston Scientific Green Square, Lambroekstraat 5D 1831 Diegem, Belgium	
92126775-001		 Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul, MN 55112-5798 USA	
en Europe, AUS		C €0086	

Изменение символов:

Удален символ **LOT** (номер партии). Причина: каждое изделие имеет уникальный серийный номер **SN**, необходимость в номере партии отсутствует

Рисунок 5: Макет маркировки на картонной коробке: Буклет

ru	sk						
Стимулирующий/воспринимающий электрод Эндокардиальный, со стероидным покрытием, полиуретановый, с покрытием IROX™, МР-условно безопасный, доставляемый с помощью стилета Содержимое: электрод, веноподъемник, стилеты, насадка для введения стилета в электрод, документация. Диаметр введения: 6F (2,0 мм) <table border="1"><tr><td>Рекомендуемый интродьюсер для электрода</td></tr><tr><td>Интродьюсер без направляющей струны 6F (2,0 мм)</td></tr><tr><td>Интродьюсер с направляющей струной 9F (3,0 мм)</td></tr></table> Электрод содержит 0,61 мг дексаметазона ацетата. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F). Допустимы скачки температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F). При повреждении упаковки Boston Scientific не принимает содержимое для возмещения финансовых претензий или возврата на склад. Производство Ирландии	Рекомендуемый интродьюсер для электрода	Интродьюсер без направляющей струны 6F (2,0 мм)	Интродьюсер с направляющей струной 9F (3,0 мм)	Stimulačná/snímacia elektróda Endokardiálna, steroid uvoľňujúca, polyuretánová, póly elektródy potiahnuté IROX™, podmienenčne kompatibilné s prostredím MR, vedená mandrénom Obsah: elektróda, držiak na žilu, mandrény, mandrénový vodič, dokumentácia. Priemer pre zavedenie 6 F (2,0 mm) <table border="1"><tr><td>Odporúčany zavádzač elektródy</td></tr><tr><td>Zavádzač bez vodiaceho drôtu 6 F (2,0 mm)</td></tr><tr><td>Zavádzač s vodiacim drôtom 9 F (3,0 mm)</td></tr></table> Elektróda obsahuje 0,61 mg dexametazónacetátu. UPOZORNENIE: Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Odchýlky sú povolené v rozmedzí 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F). Ak je uzáver obalu porušený, spoločnosť Boston Scientific nebude akceptovať žiadosti o výmenu obsahu balenia alebo finančnú náhradu. Vyrobené v Írsku	Odporúčany zavádzač elektródy	Zavádzač bez vodiaceho drôtu 6 F (2,0 mm)	Zavádzač s vodiacim drôtom 9 F (3,0 mm)
Рекомендуемый интродьюсер для электрода							
Интродьюсер без направляющей струны 6F (2,0 мм)							
Интродьюсер с направляющей струной 9F (3,0 мм)							
Odporúčany zavádzač elektródy							
Zavádzač bez vodiaceho drôtu 6 F (2,0 mm)							
Zavádzač s vodiacim drôtom 9 F (3,0 mm)							

8

5. Изменение этикетки на стерильный лоток

Размер и материал этикетки на лоток для электродов останутся без изменений. На данный момент этикетки на лоток отпечатываются на бумажной основе под этикетку методом лазерной печати. После внесения изменения для всех электродов «БСК» будет использоваться этикетка на лоток единого размера, созданная с помощью термопереноса.

Данная предлагаемая этикетка с печатью методом термопереноса отпечатывается на основе под этикетку с покрытием (тип материала этикетки, используемый для печати с помощью термопереноса; состоит из поверхности основы под этикетку, на которую наносится чернильный отпечаток, клея и подложки), которая на сегодня применяется на всех генераторах импульсов компании «БСК» и более устойчива к смазыванию или растеканию изображения по сравнению с используемыми в данный момент этикетками с лазерной печатью.

Рисунок 6: Этикетка и буклет на лоток поверх стерильного барьера после внесения изменений

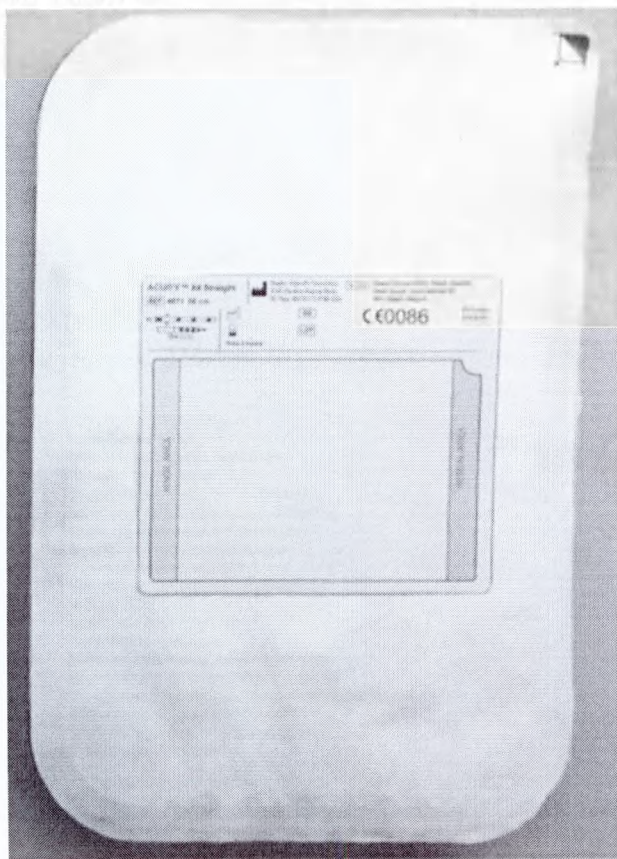


Рисунок 7: Макет маркировки стерильного лотка после внесения изменений

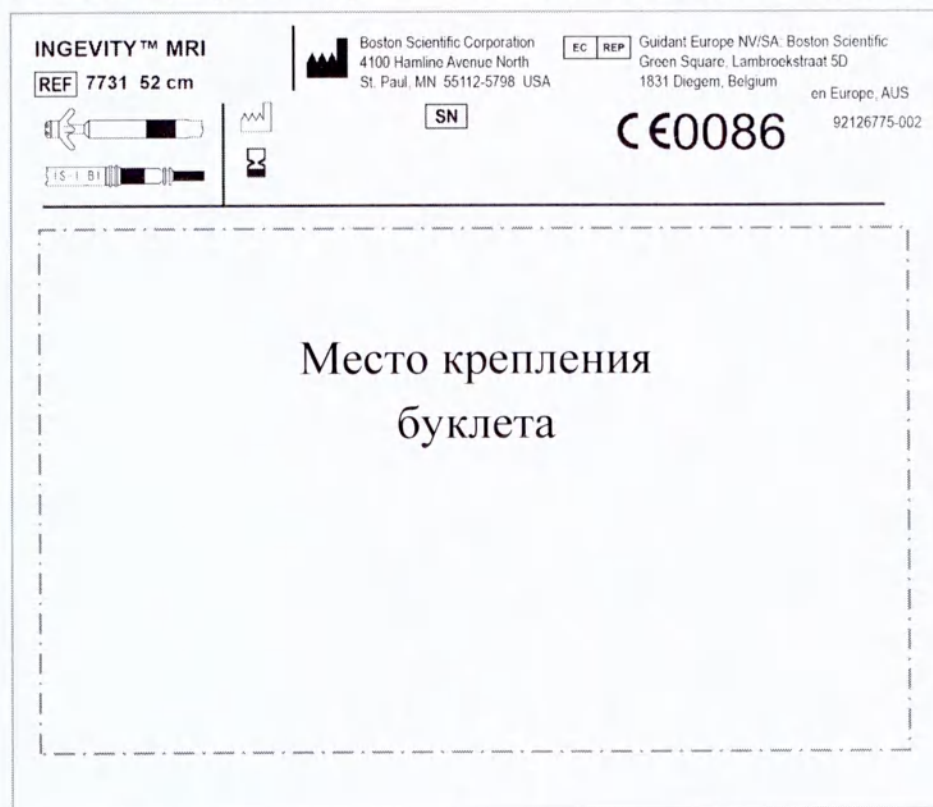
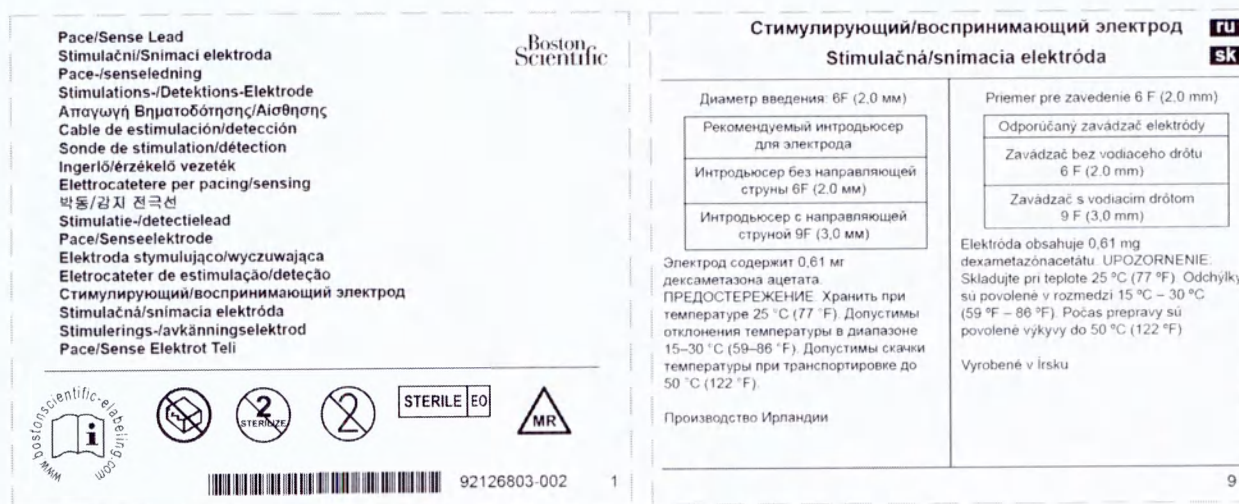


Рисунок 8: Макет маркировки на стерильном лотке: Буклет



6. Изменение в отношении термоусадочной пленки

На сегодняшний день для защиты этикеток на коробку с лазерной печатью от смазывания и растекания в процессе транспортировки и переноски картонные коробки для электродов обматываются термоусадочной пленкой. Предлагаемые этикетка на коробку с печатью методом термопереноса, картонная коробка с покрытием на водной основе и припрессованная сверху пленкой этикетка-буклет обеспечивают большую устойчивость к смазыванию и растеканию изображения по сравнению с используемой в данном момент заводской упаковкой. Таким образом, процесс упаковки электродов компании «БСК» более не будет включать обмотку термоусадочной пленкой.

Рисунок 9: Изменение в отношении термоусадочной пленки (образцы)

До внесения изменений	После внесения изменений
Картонная коробка, обмотанная термоусадочной пленкой 	Обмотка термоусадочной пленкой не требуется 

[Логотип компании
«Бостон Сайентифик
Корпорейшн»]

«Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед»,
дочерняя компания, находящаяся в полной
собственности компании «Гайдент Корпорейшн»,
дочерней компании, находящейся в полной
собственности компании
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
4100 Хэмлин Авеню Норт,
Сент-Пол, Миннесота 55112, США

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Подробное описание оптимизации упаковочной этикетки. Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции с принадлежностями» является действительным и верным. Компания «Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании, находящейся в полной собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), юридический адрес 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA), является первоначальным производителем изделия, указанного в Эксплуатационной документации.

/подпись/

Дэниэл Флейг

Директор по нормативно-правовому обеспечению
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

24 мая 2019 г.

[Печать: «Бостон Сайентифик

Корпорейшн»,

4100 Хэмлин Авеню Норт,

Сент-Пол, Миннесота США]

ШТАТ МИННЕСОТА)

) а именно:

ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии Дэниэлом Флейгом сегодня, 24 мая 2019 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп:

Терис Тьесо, нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

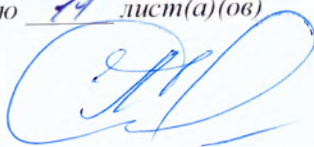
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатчено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Синерджи Консалтинг»



Фотографические изображения и макет маркировки

**«Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиости-
муляции с принадлежностями»**

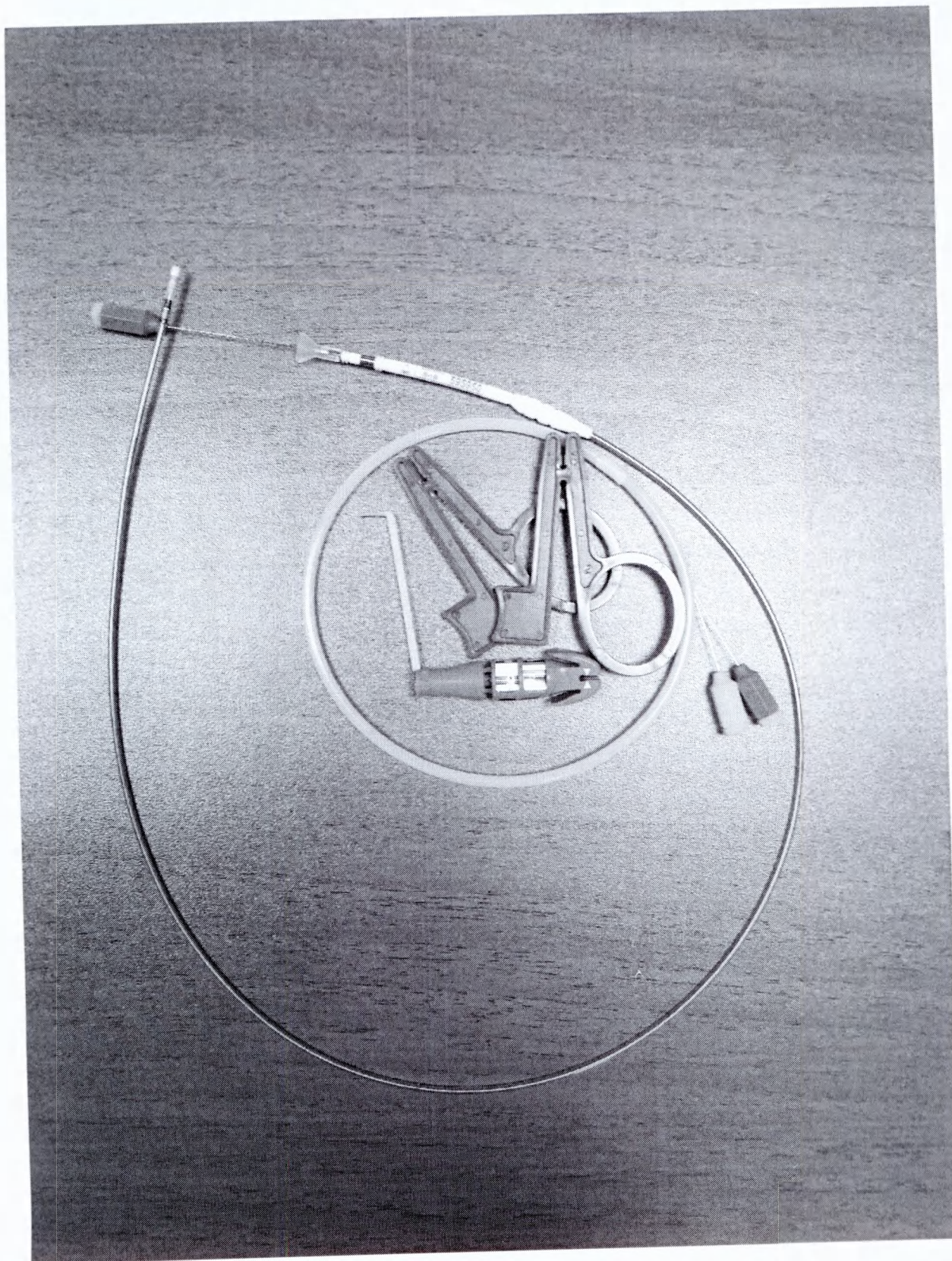
«Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн», США.

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue, North Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA

I. Медицинское изделие



Фотографическое изображение общего вида: Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742



Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742



Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742
– стерильный лоток (блистерная упаковка)

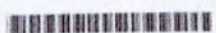
INGEVITY™ MRI
 REF 7742 59 cm
 Boston Scientific Corporation
 4100 Hamline Avenue North
 St. Paul, MN 55112-5798 USA
 CE0086
 2019-12-05
 2021-12-05
 SN 1077236
 647742-204
 (01) 0 0802526 60289 4
 (17) 211205 (21) 1077236

Pace/Sense Lead
 Stimulační/Snímací elektroda
 Pace-/senseledning
 Stimulations-/Detektions-Elektrode
 Αρρυθμική Βηματοδότηση/Αισθητήρας
 Cable de estimulación/detección
 Sonde de stimulation/détection
 Ingerőérzőkabel vezeték
 Electrocatetera per pacing/sensing
 박동/감지 전극선
 Stimulatie-/detectielead
 Pace/Senseelektrode
 Elektroda stymulująca/wyczuwająca
 Electrocateter de estimulação/detecção
 Стимулирующий/воспринимающий электрод
 Stimulačná/snímacia elektroda
 Stimulerings-/avkänningselektrod
 Pace/Sense Elektrot Tell

Boston
 Scientific



STERILE EO



92126805-002

1

Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742
 – стерильный лоток (блистерная упаковка)

Макет маркировки стерильного лотка после внесения изменений

INGEVITY™ MRI				Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul, MN 55112-5798 USA	EC REP	Guidant Europe NV/SA: Boston Scientific Green Square, Lambroekstraat 5D 1831 Diogen, Belgium en Europe, AUS
REF	7742 59cm			SN	C €0086	
				92126775-002		

Место крепления буклета

Макет маркировки на стерильном лотке: Буклет

Pace/Sense Lead Stimulační/Snimací elektroda Pace-/senseledning Stimulations-/Detektions-Elektrode Απογλυφή Βηματοδότησης/Αισθησης Cable de estimulación/detección Sonde de stimulation/détection Ingerőérzékelő vezeték Elektrocateter per pacing/sensing 박동/감지 전극선 Stimulatie-/detectielead Pace/Senseelektrode Elektroda stymulująca/wyczuwająca Electrocateter de estimulação/detecção Сtimулирующий/воспринимающий электрод Stimulačná/snimacia elektróda Stimulerings-/avkänningselektrod Pace/Sense Elektrot Teli		Boston Scientific
 92126803-002		1

Сtimулирующий/воспринимающий электрод Stimulačná/snimacia elektróda		ru sk
Диаметр введения: 6F (2,0 мм) Рекомендуемый интродьюсер для электрода Интродьюсер без направляющей струны 6F (2,0 мм) Интродьюсер с направляющей струной 9F (3,0 мм)	Priemer pre zavedenie 6 F (2,0 mm) Odporúčany zavádzač elektródy Zavádzač bez vodiaceho drôtu 6 F (2,0 mm) Zavádzač s vodiacim drôtom 9 F (3,0 mm)	Elektroda obsahuje 0,61 mg dexametazónacetátu. UPOZORNENIE: Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Odchylky sú povolené v rozmedzí 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F). Vyrobené v Írsku
Электрод содержит 0,61 мг дексаметазона ацетата. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F). Допустимы скачки температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F). Производство Ирландии		9

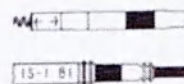
Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742
– макеты маркировки на стерильном лотке (блистерной упаковке)

Boston
Scientific

INGEVITY™ MRI

REF 7742

59 cm



SN 1077236



2019-12-05



2021-12-05



(01) 0 0802526 60289 4
(17) 211205 (21) 1077236



STERILE EO



Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742 – внешняя картонная упаковка, лицевая сторона

Pace/Sense Lead

Endocardial, Steroid-eluting, Polyurethane, IROX™-coated Electrodes, MR Conditional, Stylet delivered
Contents: Lead, Veni pick, Stylets, Stylet guide, Pouchon book, Literature.

RF (2.0 mm) Insertion diameter

Recommended lead introducer
Introducer without guide wire (6 F (2.0 mm))
Introducer with guide wire (9 F (3.0 mm))

Lead contains 0.91 mg dexamethasone acetate
CAUTION: Store at 25°C (77°F). Excursions are permitted between 15°C to 30°C (59°F to 86°F).
Transportation spikes are permitted up to 50°C (122°F).

If container seal is broken, Boston Scientific will not accept contents for credit or restock.

Made in Ireland



92126805-001

en

Stimulační/štimací elektroda

Endokardální, eluce steroidů, polyuretan, IROX™-pokrývané elektrody, podmíněně MR kompatibilní v prostředí MR, zaváděná mandrinou

Obsahuje: elektrodu, zvoňák, žily, mandriny, zaváděč mandriny, řadační nástroje, dokumentaci

Průměr pro zavedení 6 F (2.0 mm)

Doporučený zaváděč elektrody
Zaváděč bez zaváděcího drátu 6 F (2.0 mm)
Zaváděč se zaváděcím drátem 9 F (3.0 mm)

Elektroda obsahuje 0.91 mg dexametazonacetátu
UPOZORNĚNÍ: Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F).

Výkyvy teploty jsou povoleny v rozmezí 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Při transportu jsou povoleny krátkodobé výkyvy teploty do 50 °C (122 °F).

Je-li uzavření zbalení poškozené, společnost Boston Scientific nepřijímá na kredit nebo vrácení zboží. Neumak

Vyrobeno v Irsku

cs

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

EC REP

Guidant Europe NV/SA, Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium



92126802-001

en Europe, AUS



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

CE0086



50516942-002



Boston
Scientific

Электрод стимулирующий/воспринимающий Ingevity для кардиостимуляции, модель 7742 – внешняя картонная упаковка, оборотная сторона

Макет маркировки на картонной коробке: Этикетка

Лицевая сторона

Боковая
сторона

Оборотная сторона

INGEVITY™ MRI REF 7742 59 cm			
SN	 		
STERILE EO			
			
		SN	IROX
INGEVITY™ MRI REF 7742 59 cm			
Место крепления буклета			
AUS Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia Free Phone 1 800 676 133 Free Fax 1 800 836 666 EC REP Guidant Europe NV/SA Boston Scientific Green Square, Lambroekstraat 5D 1831 Diegem, Belgium			
92126775-001 en Europe AUS		 Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St Paul, MN 55112-5798 USA	
CE0086			

Симулирующий/воспринимающий электрод

Эндокардиальный, со стероидным покрытием, полиуретановый, с покрытием IROX™, МР-условно безопасный, доставляемый с помощью стилета

Содержимое: электрод, веноподъемник, стилеты, насадка для введения стилета в электрод, документация.

Диаметр введения: 6F (2,0 мм)

Рекомендуемый интродьюсер для электрода
Интродьюсер без направляющей струны 6F (2,0 мм)
Интродьюсер с направляющей струной 9F (3,0 мм)

Электрод содержит 0,61 мг дексаметазона ацетата. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Хранить при температуре 25 °C (77 °F). Допустимы отклонения температуры в диапазоне 15–30 °C (59–86 °F). Допустимы скачки температуры при транспортировке до 50 °C (122 °F).

При повреждении упаковки Boston Scientific не принимает содержимое для возмещения финансовых претензий или возврата на склад.

Производство Ирландии

8

ru

Stimulačná/snimacia elektróda

Endokardiálna, steroid uvoľňujúca, polyuretánová, póly elektródy potiahnuté IROX™, podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, vedená mandrénom

Obsah: elektróda, držiak na žilu, mandrény, mandrénový vodič, dokumentácia.

Priemer pre zavedenie 6 F (2,0 mm)

Odporúčaný zavádzač elektródy
Zavádzač bez vodiaceho drôtu 6 F (2,0 mm)
Zavádzač s vodiacim drôtom 9 F (3,0 mm)

Elektróda obsahuje 0,61 mg dexametazónacetátu. **UPOZORNENIE:** Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Odchýlky sú povolené v rozmedzí 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).

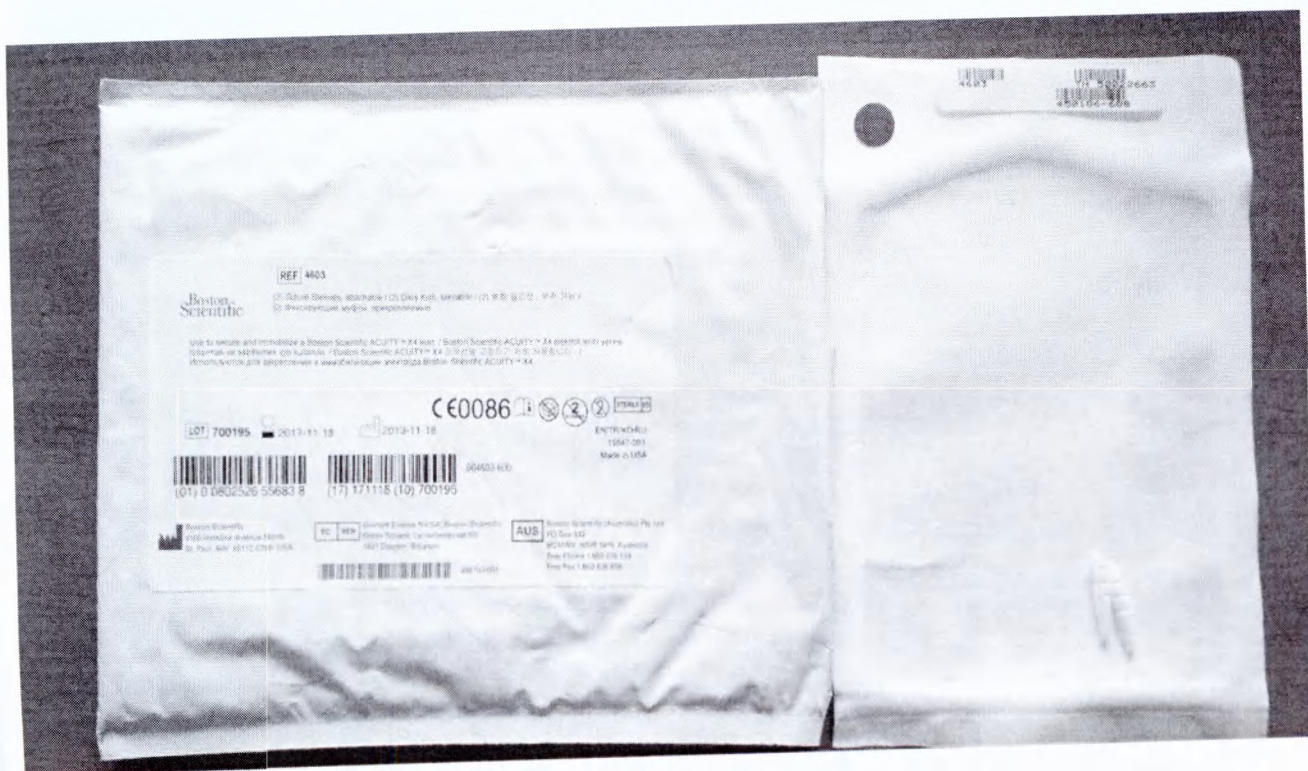
Ak je uzáver obalu porušený, spoločnosť Boston Scientific nebude akceptovať žiadosti o výmenu obsahu balenia alebo finančnú náhradu.

Vyrobené v Írsku

sk

II. Принадлежности

Муфта фиксирующая.



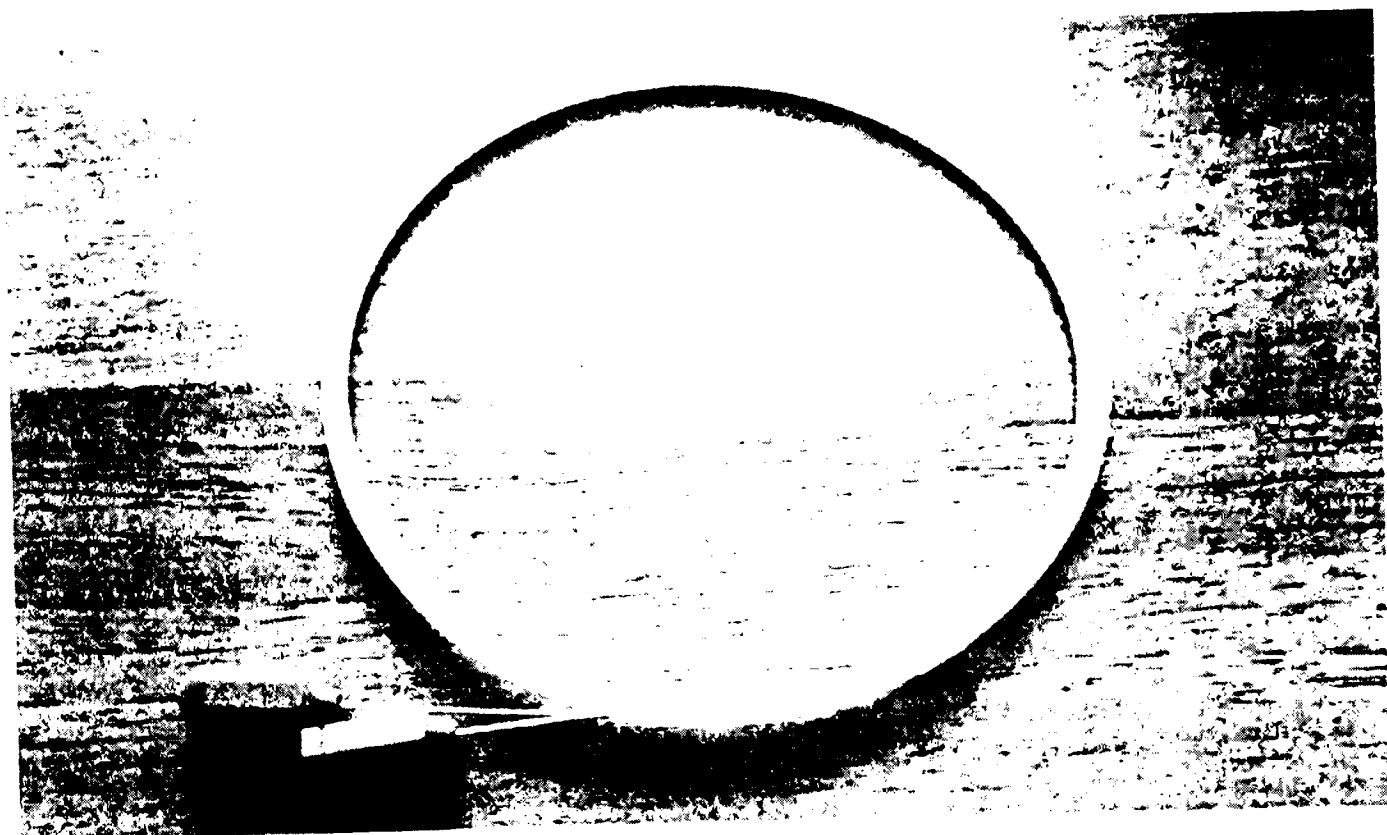
Общий вид



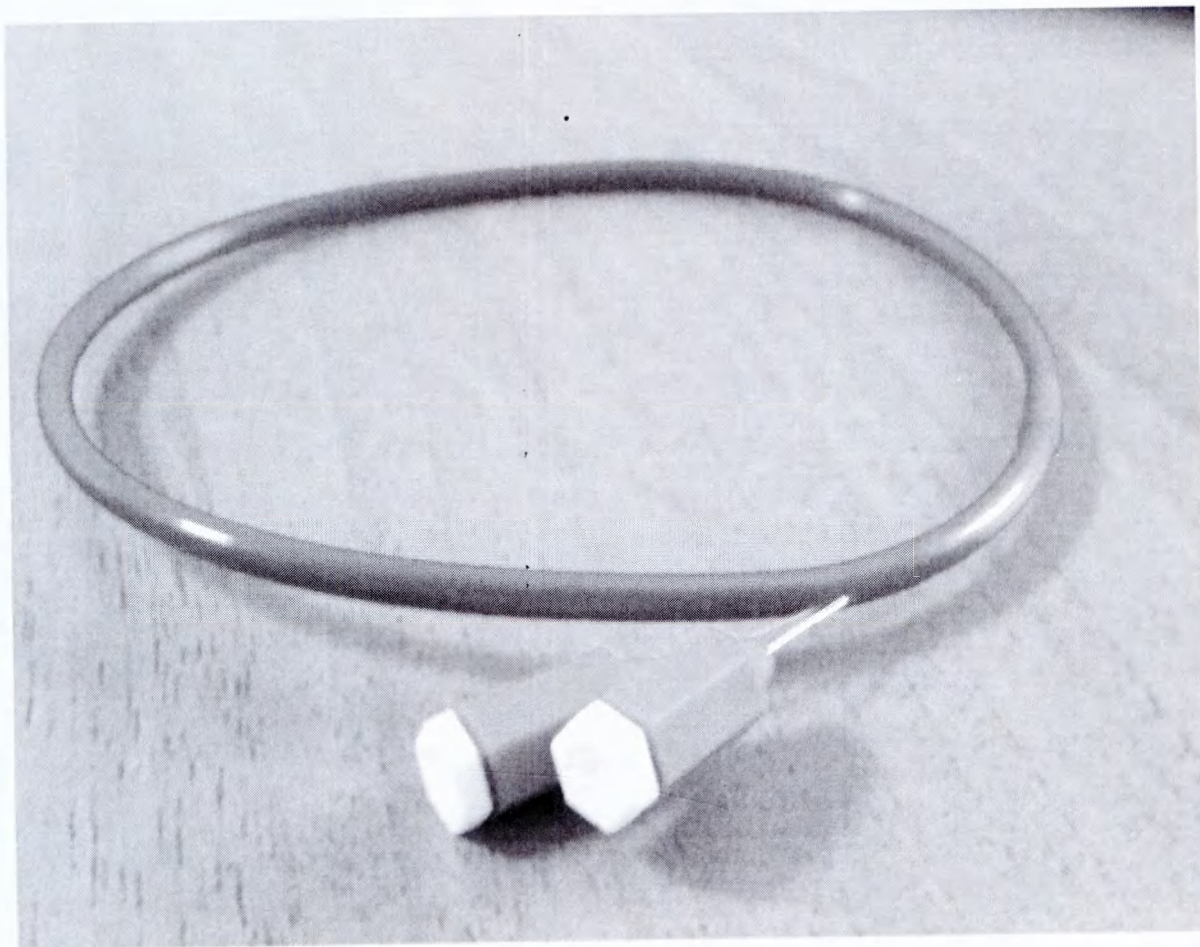
Изделие без упаковки



Изделие без упаковки (49 см)



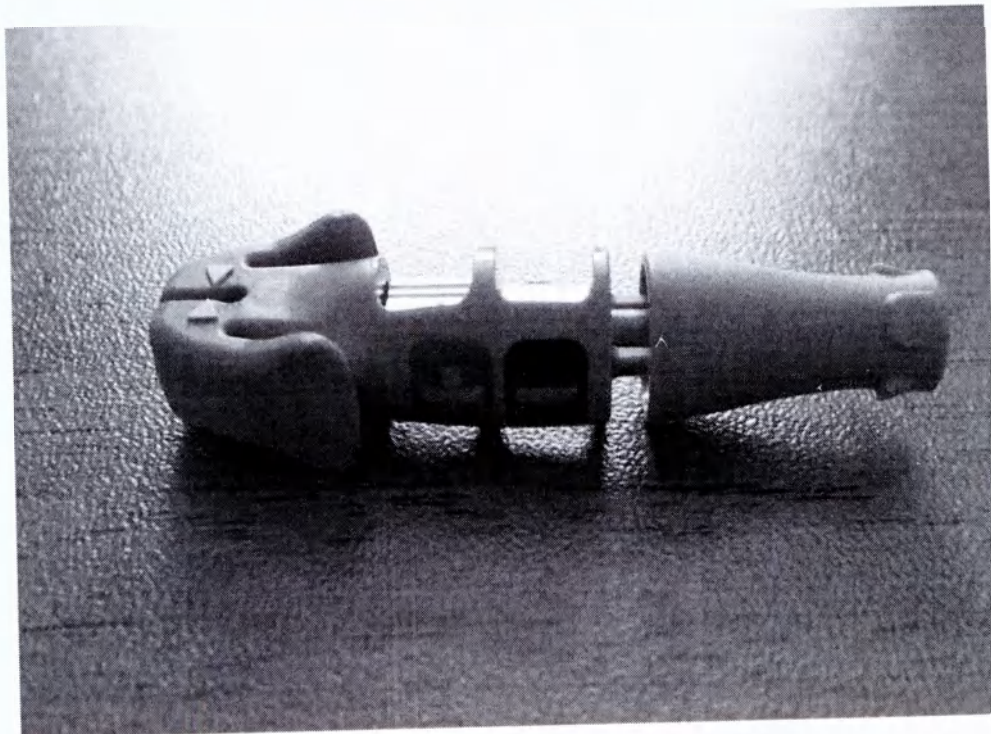
Изделие без упаковки (52 см)



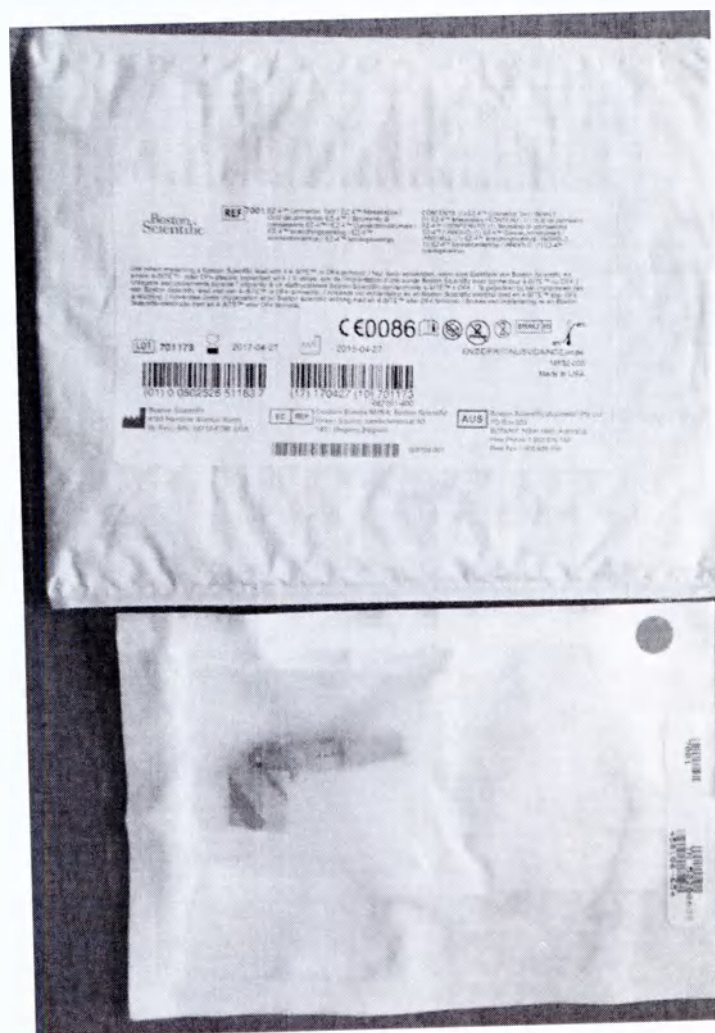
Изделие без упаковки (59 см)



Веноподъемник без упаковки.

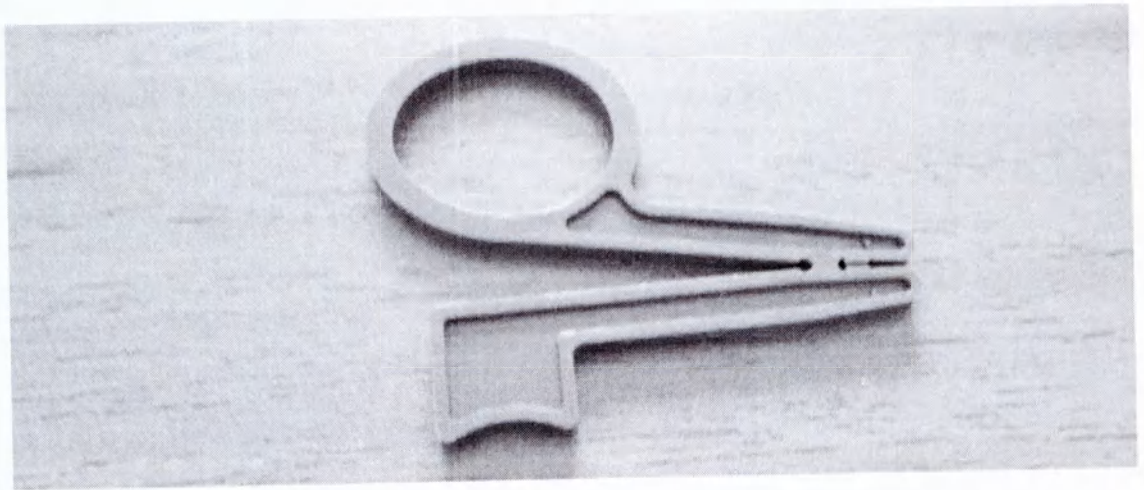


Насадка для введения стилета в электрод

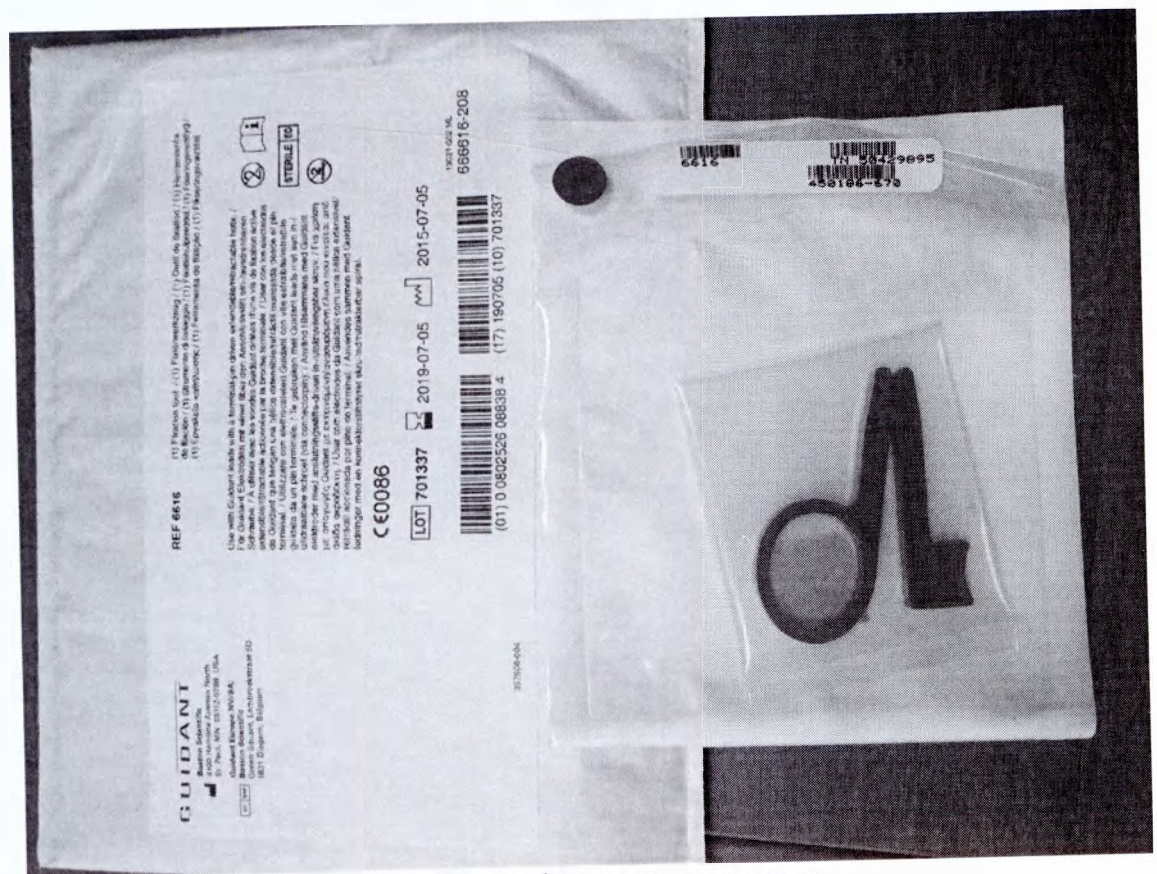


Насадка для введения стилета в электрод – упаковка





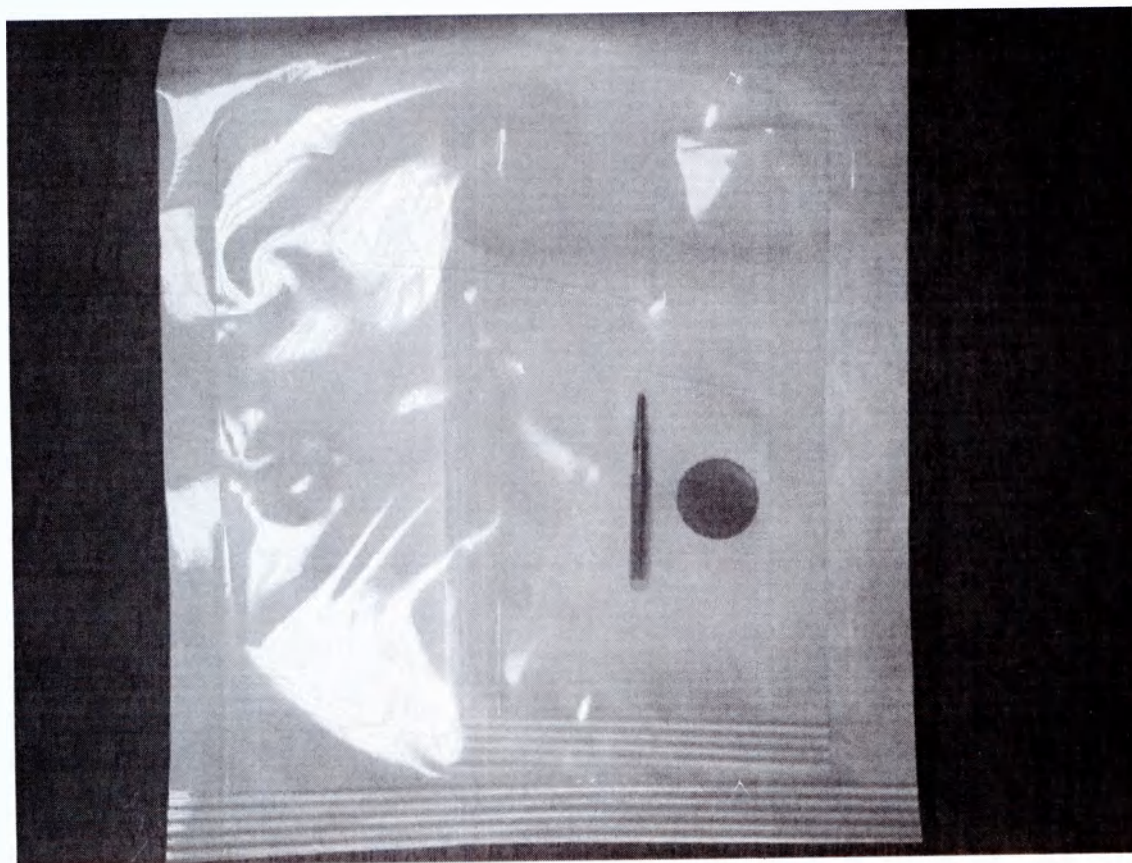
Инструмент фиксации



Инструмент фиксации – упаковка



Заглушка



Заглушка – упаковка

Прошито, пронумеровано
(21 лист(ов))
скреплено печатью

