



CardinalHealth™

LLC "Cardinal Health Russia"
107078, Moscow, Russia,
Mashi Poryvaevoy Street, 34, office 514
Tel: +7 (495) 139 31 31

ООО «Кардинал Хелс Раша»
107078, Россия, г. Москва,
ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514
Телефон: +7 (495) 139 31 31

"07" "октябре" 2019 г.

Генеральный директор
ООО «Кардинал Хелс Раша»
Марисевский В.



М.П.

(Подпись)

Фотографические изображения медицинского изделия

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения

Производство

«КАНЕКА КОРПОРЕЙШН» (KANEKA CORPORATION)

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" настоящим дает пояснение, что регистрируемое медицинское изделие «Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения», производится с различными длинами и диаметрами, образующих типоразмерный ряд изделий.

Данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными и могут быть различимы только путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинских изделий с распространением прилагаемых фотографий на весь типоразмерный ряд регистрируемых изделий.

Генеральный директор

" 07 " октябре 2019 г.

Мариевский В.



(Подпись)

катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON в составе. Потребительская упаковка

NEON™
PTCA Balloon
Dilatation Catheter

Made by Kaneka Corporation, Japan

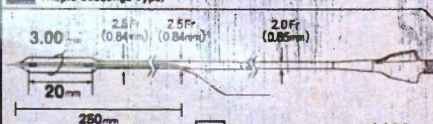
Distributed by
Cordis
A Cardinal Health company

ET DEMONSTRATION ONLY - NOT FOR HUMAN USE
FR UNiquement pour démonstration - ne pas utiliser chez l'homme
DE AMNICHUMONSTER - NICHT ZUM ANWENDUNG AN MENSCHEN
IT CAMPIONE DEMONSTRATIVO - NON UTILIZZARE SULL'UOMO
ES SOLO PARA DEMONSTRACION - NO PARA USO HUMANO
PT APENAS PARA DEMONSTRACAO - NAO SE DESTINA A USO HUMANO
NL DEMONSTRATIE MONSTER - NIET BESKOUT VOOR GEbruik OP MENSEN
L#1 - REV 2

Cordis

PTCA Balloon Dilatation Catheter

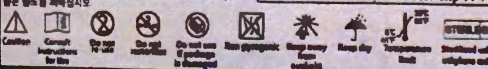
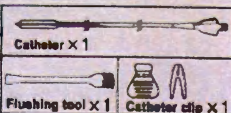
RX (Rapid Exchange Type)



Catheter Effective Length: 1460 mm

Maximum Outside Oiler Diameter: 0.014" to 32

	Pressure (atm)	(kPa)	Balloon Diameter (mm)
	2	203	2.77
	4	405	2.88
NP	6	608	3.00
	8	811	3.09
	10	1013	3.15
	12	1216	3.20
RBP	14	1419	3.25
	16	1621	3.32
	18	1824	3.38

[illegible][illegible]

CE 0123

REF No.	Balloon Diameter	Balloon Length
BS-30020	3.00 mm	<20 mm>
LOT LOT No.	REF Serial No.	Use-by date (YYYY/MM/DD)
SP097351	7ZB02331	2020/08/31

KANEKA CORPORATION **MADE IN JAPAN**
2-3-18, Nakamachi-cho, Kita-ku, Osaka-shi, OSAKA 530-8288 JAPAN

KANEKA PHARMA EUROPE N.V.
Rijverheidsstraat 18, 2280 Westerlo-Oevel, BELGIUM

KANEKA CORPORATION OSAKA PLANT
5-1-1, Tenhoji-Nishi, Senri-shi, OSAKA, 566-0072 JAPAN

Cordis.
A Cardinal Health company
Distributed by
Cordis Cashel
Cashel Road, Cashel
Co Tipperary, Ireland

Cordis.
NEON™
BS-30020 1.460mm
PTCA Balloon
Dilatation Catheter
LOT: SF097351

Cordis.
NEON™
BS-30020 1.460mm
PTCA Balloon
Dilatation Catheter
LOT: SF097351

Cordis.
NEON™
BS-30020 1.460mm
PTCA Balloon
Dilatation Catheter
LOT: SF097351

NEON™ REF: 85-30020 SN: 7ZB02331
PTCA Balloon Dilatation Catheter 1460mm

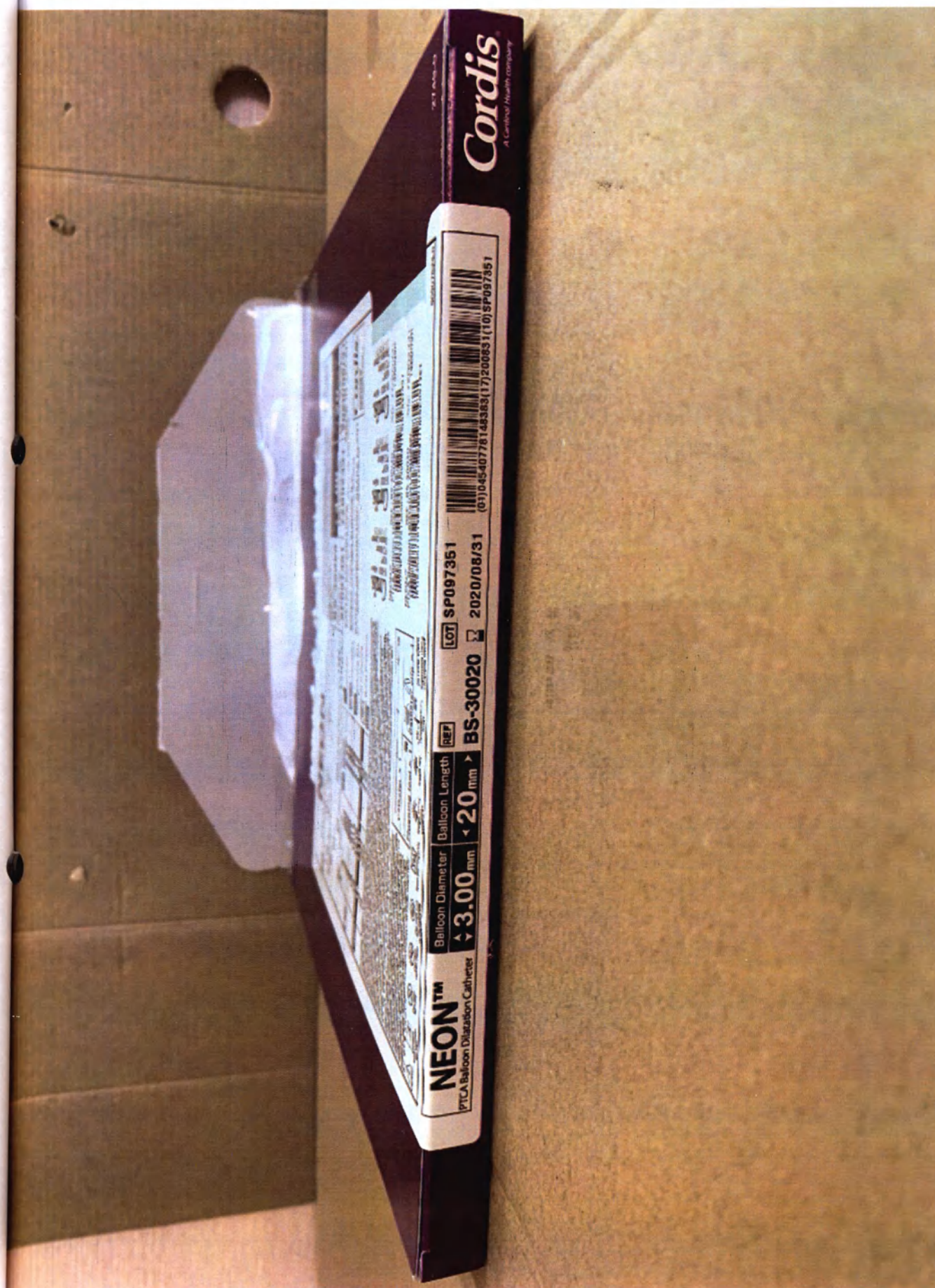
NEON™ REF: 85-30020 SN: 7ZB02331
PTCA Balloon Dilatation Catheter 1460mm

(81)64540776148563(1)71200031(1)MS0002551

1007525-0

2749-0

катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON в составе. Маркировка сбоку.



катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ТКА) NEON в составе. Содержание потребительской упаковки.

NEON™
PTCA Balloon Dilatation Catheter

3.00 mm (1.18 in) 3.50 mm (1.38 in) 3.80 mm (1.50 in)

20 cm

1480 mm

Maximum Balloon Dilatation Diameter 8.014 mm

Pressure (mmHg)	Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)
2	0.263	2.77
4	0.526	2.88
6	0.789	2.99
8	1.053	3.10
10	1.316	3.21
12	1.579	3.32
14	1.842	3.43
16	2.105	3.54
18	2.368	3.65

BS-30020

LOT No. 8P097351

Balloon Diameter: 3.00 mm

Balloon Length: 20 cm

Serial No. 72002331

2020/08/31

MANEKA CORPORATION
5-1-1, Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-8505, Japan

MANEKA PHARMA EUROPE N.V.
De Wijksteeg 10, 2012 CA Rotterdam, The Netherlands

MANEKA CORPORATION OSAKI
5-1-1, Toranomon, Minato-ku, Tokyo 105-8505, Japan

CE 0123

Cordis
A Johnson & Johnson Company

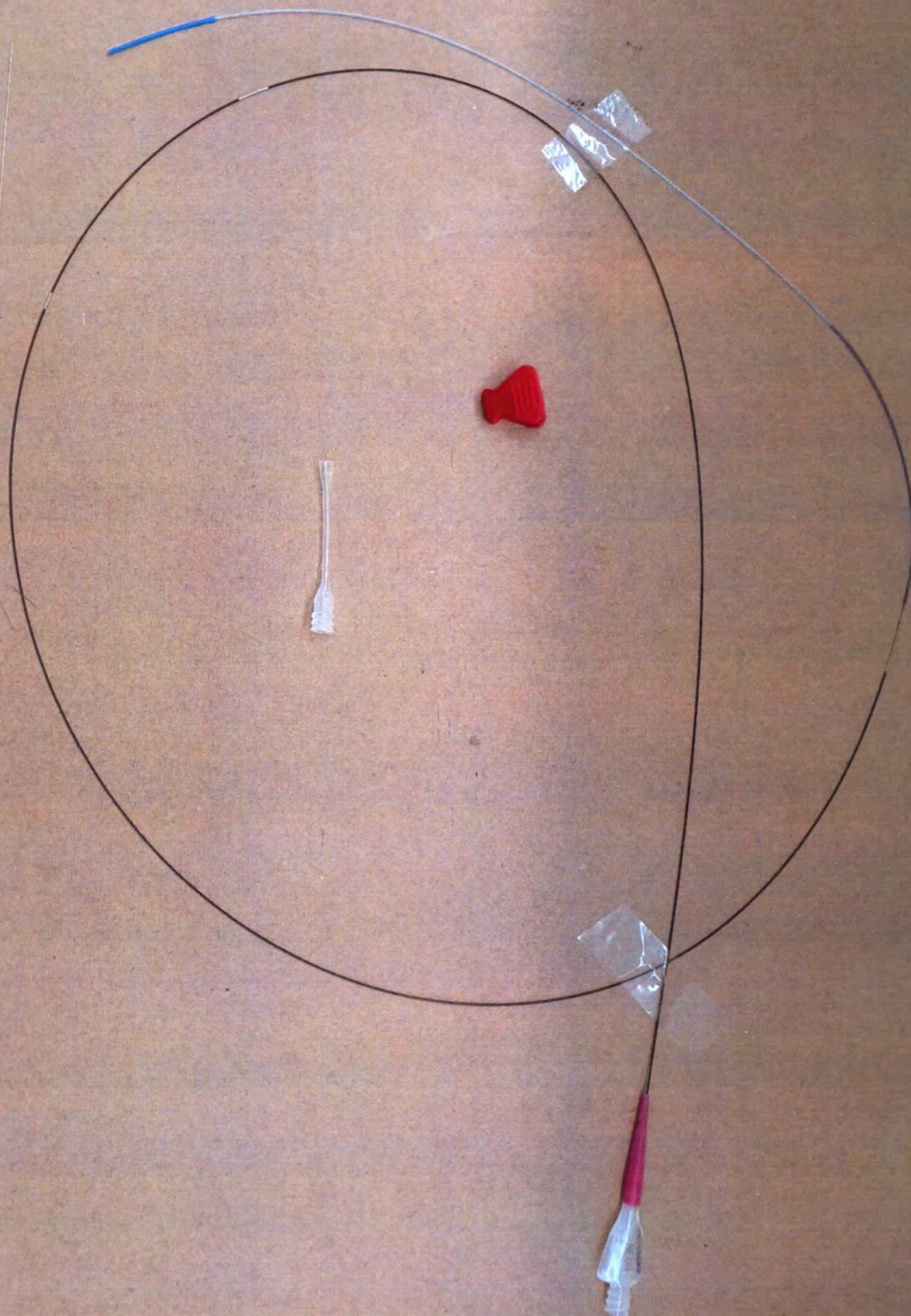
NEON™

CE 0123

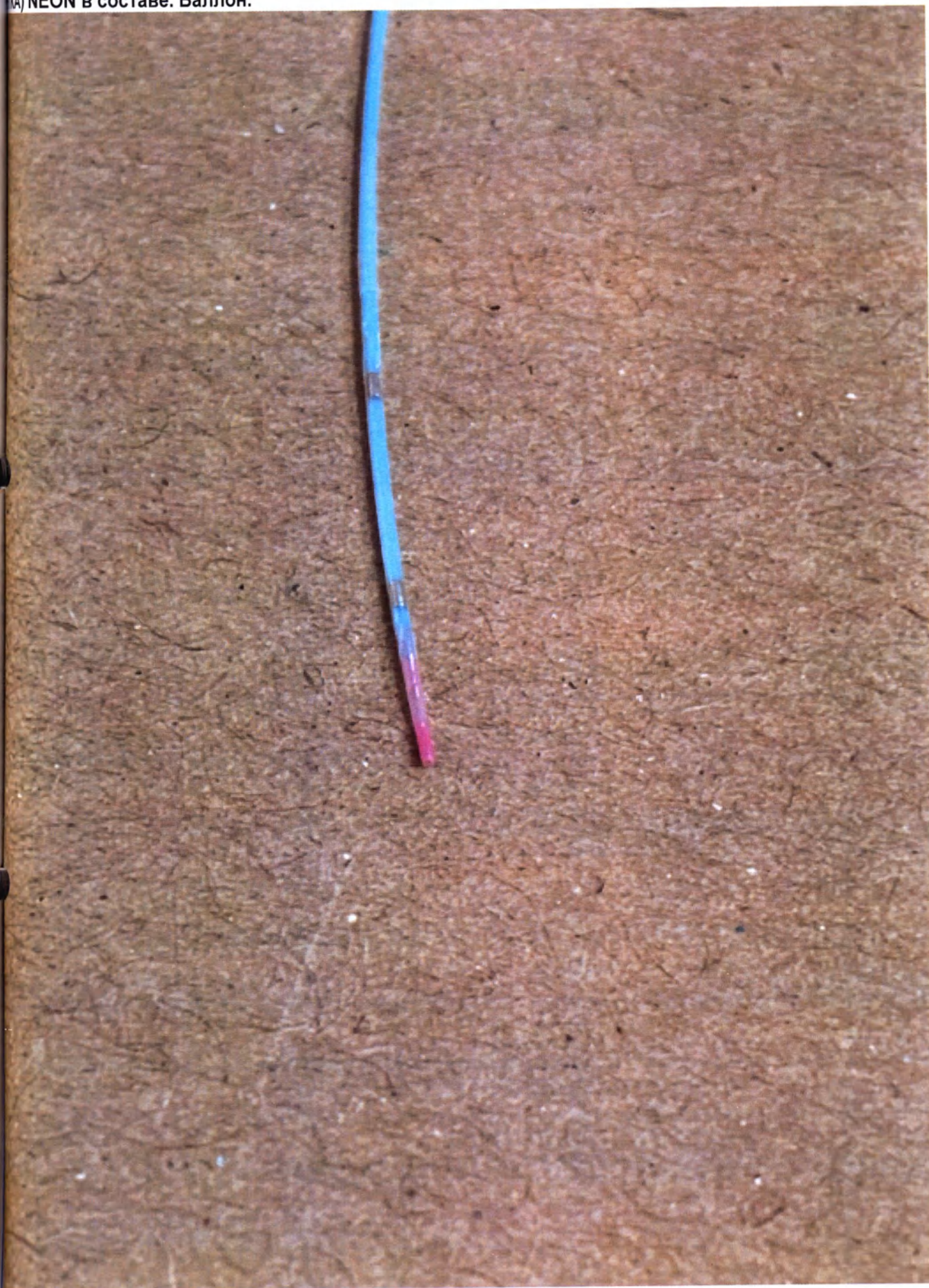
Model	Balloon Diameter (mm)	Balloon Length (cm)
BS-30020	3.00	20
BS-35020	3.50	20
BS-38020	3.80	20
BS-40020	4.00	20
BS-42020	4.20	20
BS-44020	4.40	20
BS-46020	4.60	20
BS-48020	4.80	20
BS-50020	5.00	20
BS-52020	5.20	20
BS-54020	5.40	20
BS-56020	5.60	20
BS-58020	5.80	20
BS-60020	6.00	20
BS-62020	6.20	20
BS-64020	6.40	20
BS-66020	6.60	20
BS-68020	6.80	20
BS-70020	7.00	20
BS-72020	7.20	20
BS-74020	7.40	20
BS-76020	7.60	20
BS-78020	7.80	20
BS-80020	8.00	20
BS-82020	8.20	20
BS-84020	8.40	20
BS-86020	8.60	20
BS-88020	8.80	20
BS-90020	9.00	20
BS-92020	9.20	20
BS-94020	9.40	20
BS-96020	9.60	20
BS-98020	9.80	20
BS-100020	10.00	20

[illegible]

катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (КТКА) NEON в составе.



катер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(А) NEON в составе. Баллон.



катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧКТА) NEON NC в составе. Потребительская упаковка

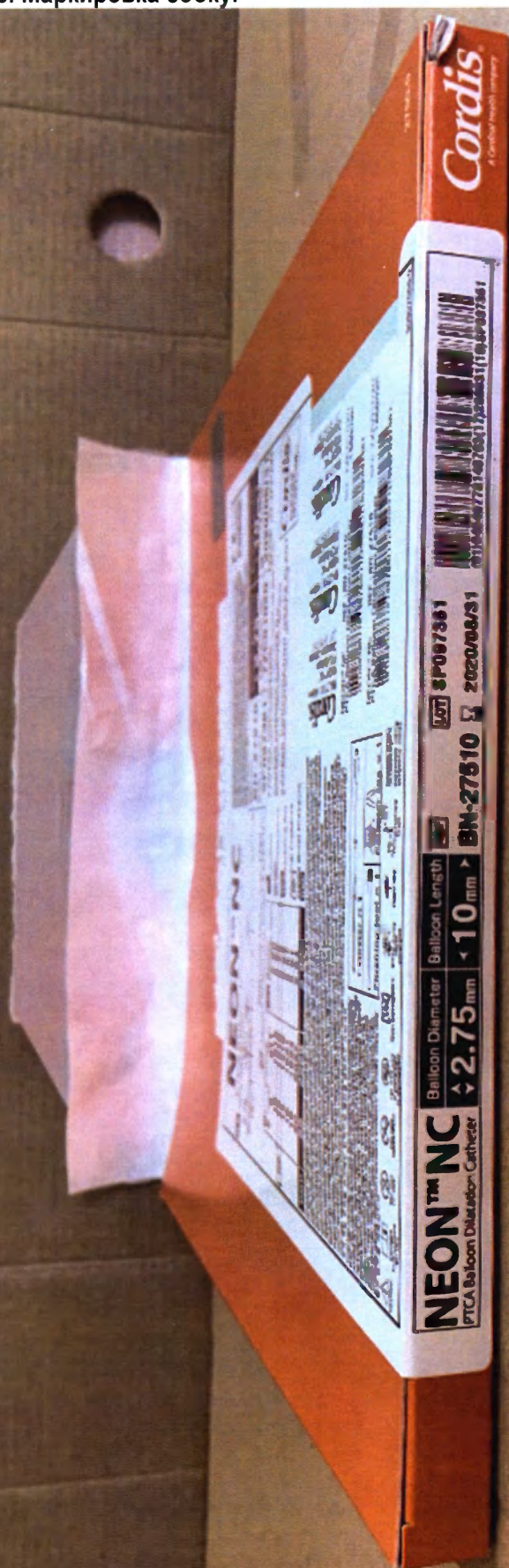
The image shows the front of a cardboard box for the NEON NC PTCA Balloon Dilatation Catheter. The box has a light blue background with a large, thick, red circular brushstroke graphic. Inside the circle, the product name is printed. A small image of the catheter is shown at the bottom right of the circle. The catheter has a yellow body and a blue handle. The text 'Made by Kaneka Corporation, Japan' is printed in red at the bottom right of the box. The distributor's name 'Cordis' is printed in red at the bottom left of the box.

NEON™ NC
PTCA Balloon
Dilatation Catheter

Made by Kaneka Corporation, Japan

Distributed by
Cordis
A Cardinal Health company

тер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (A) NEON NC в составе. Маркировка сбоку.



пер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
NEON NC в составе. Содержание потребительской упаковки.

NEON™ NC
PTCA Balloon Dilatation Catheter

CE 0123

BN-27510 : 2.75 mm : 10 mm

SP097361 : 72C01020 : 2020/08/31

Pressure Table:

Pressure (mmHg)	Flow (L/min)	Flow (L/min)
0	0.11	2.69
10	0.13	2.66
12	0.14	2.75
14	0.15	2.82
16	0.16	2.87
18	0.17	2.91
20	0.18	2.94
22	0.19	2.97

NEON™ NC : 2.75 mm : 10 mm : BN-27510 : 2020/08/31

Cordis
NEON™ NC

CE 0123

BN-27510 : 2.75 mm : 10 mm

SP097361 : 72C01020 : 2020/08/31

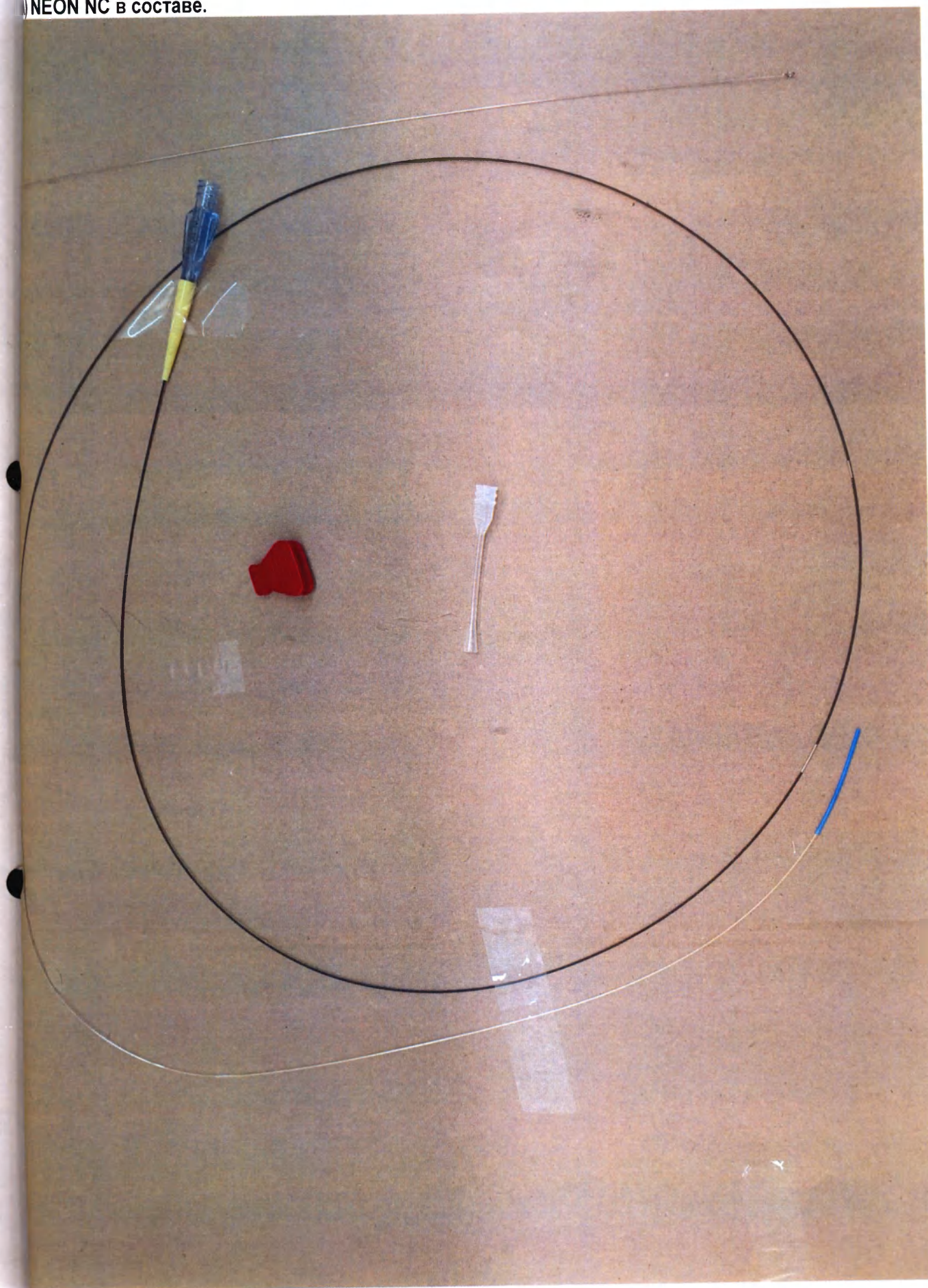
Pressure Table:

Pressure (mmHg)	Flow (L/min)	Flow (L/min)
0	0.11	2.69
10	0.13	2.66
12	0.14	2.75
14	0.15	2.82
16	0.16	2.87
18	0.17	2.91
20	0.18	2.94
22	0.19	2.97

NEON™ NC : 2.75 mm : 10 mm : BN-27510 : 2020/08/31

[illegible]

ер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
NEON NC в составе.



ер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
NEON NC в составе. Баллон.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью

16 (шестнадцать) листов

Ф.И.О. подпись

Марковская В.

