

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

● ***Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico, в составе***

Производства

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)

177 County Road B E, Saint Paul, MN 55117 USA (США)

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

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия **«Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico, в составе»**, а именно, Системы доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico типоразмеров 23/25 мм, 27/29 мм.

Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico производится с различными диаметрами, образующими типоразмерный ряд. Конструктивные особенности, схема работы и принцип действия одинаковы.

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.

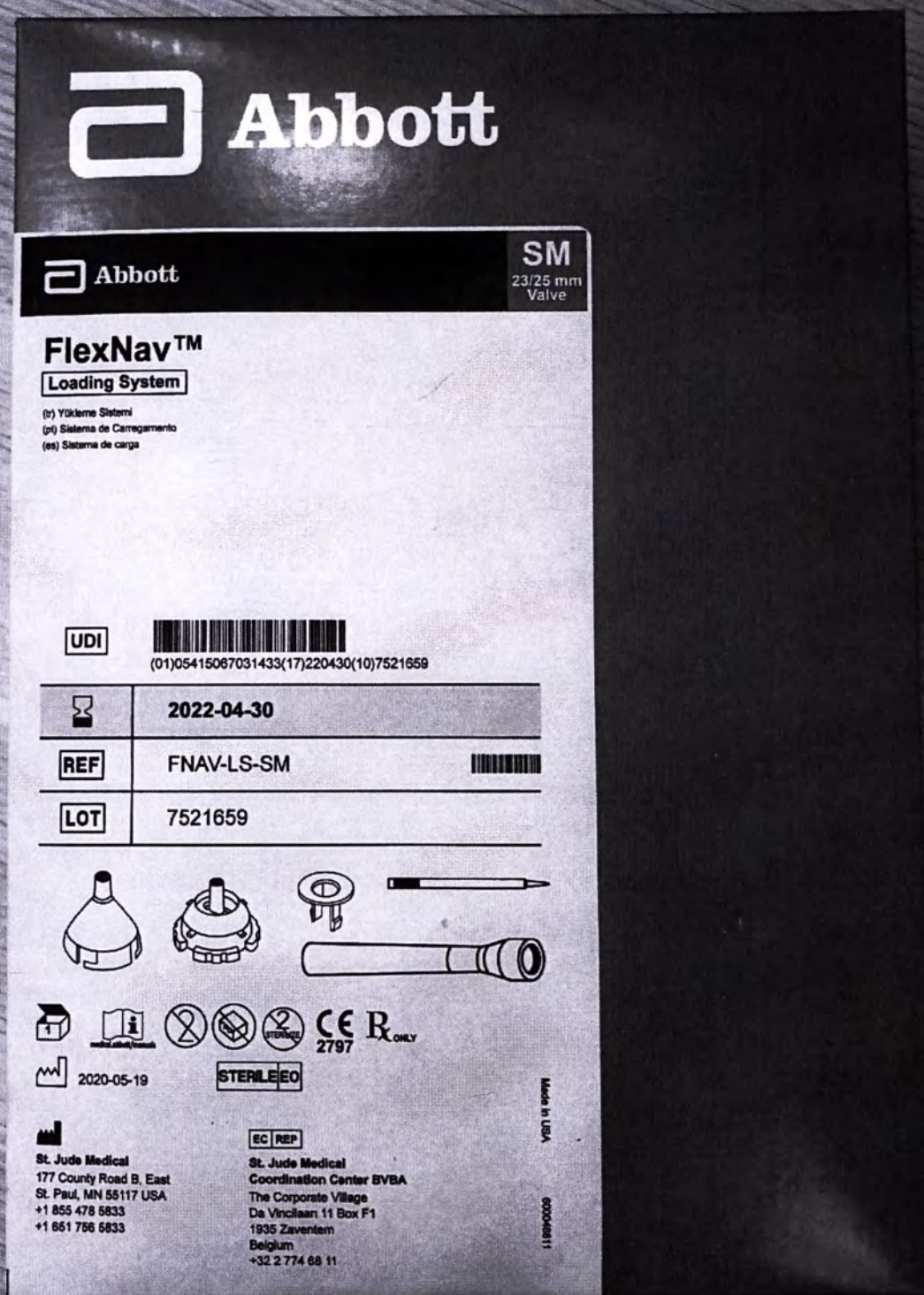
В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемые фотографические изображения Системы доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico с распространением изображений на весь размерный ряд.

Киселева А.А.,

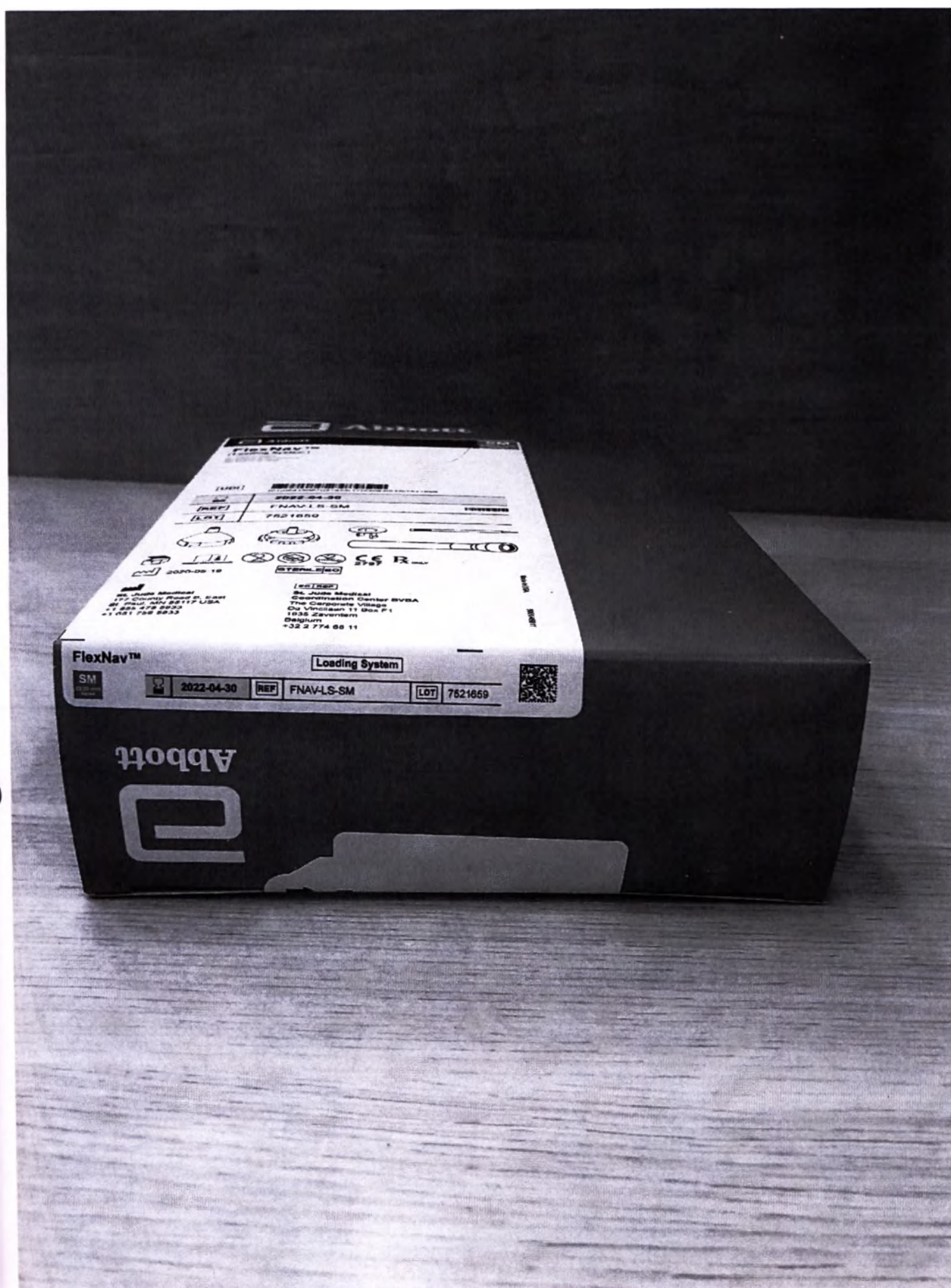
действующая на основании доверенности



Картонная коробка — потребительская упаковка (лицевая сторона)



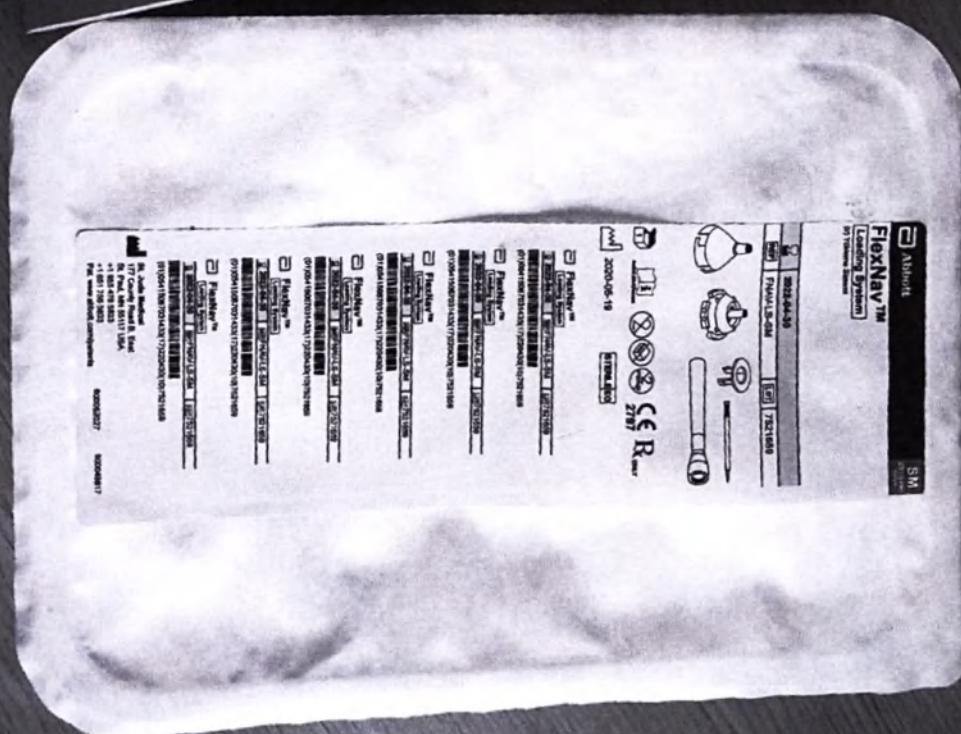
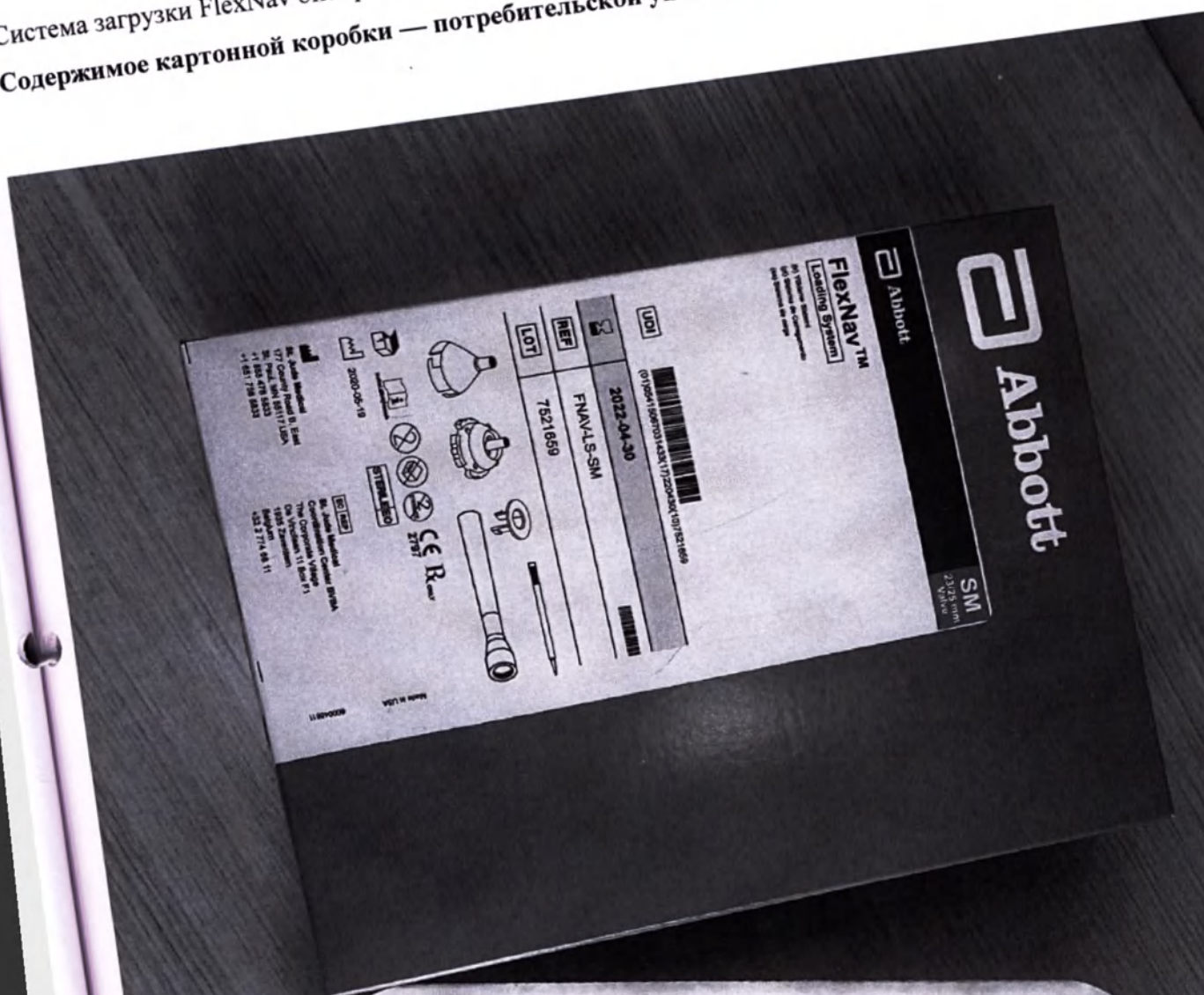
Картонная коробка — потребительская упаковка (нижняя сторона)





Система загрузки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico типоразмера 23/25 мм
Содержимое картонной коробки — потребительской упаковки

6



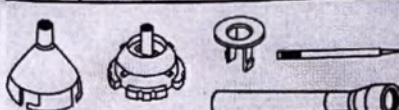
Маркировка наружного лотка — индивидуальной упаковки

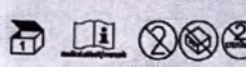

Abbott

SM
 23/25 mm
 Valve

FlexNav™
 Loading System
 (R) Yükleme Sistemi

REF	2022-04-30	LOT	7521659
REF	FNAV-LS-SM	LOT	7521659





CE **R** ONLY
 2797

2020-05-19 **STERILE EO**

FlexNav™
 Loading System

2022-04-30 REF FNAV-LS-SM LOT 7521659

(01)05415067031433(17)220430(10)7521659

FlexNav™
 Loading System

2022-04-30 REF FNAV-LS-SM LOT 7521659

(01)05415067031433(17)220430(10)7521659

FlexNav™
 Loading System

2022-04-30 REF FNAV-LS-SM LOT 7521659

(01)05415067031433(17)220430(10)7521659

FlexNav™
 Loading System

2022-04-30 REF FNAV-LS-SM LOT 7521659

(01)05415067031433(17)220430(10)7521659

FlexNav™
 Loading System

2022-04-30 REF FNAV-LS-SM LOT 7521659

(01)05415067031433(17)220430(10)7521659

FlexNav™
 Loading System

2022-04-30 REF FNAV-LS-SM LOT 7521659

(01)05415067031433(17)220430(10)7521659

St. Jude Medical
 177 County Road B, East
 St. Paul, MN 55117 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 796 5833
 Pat. www.abbott.com/patents

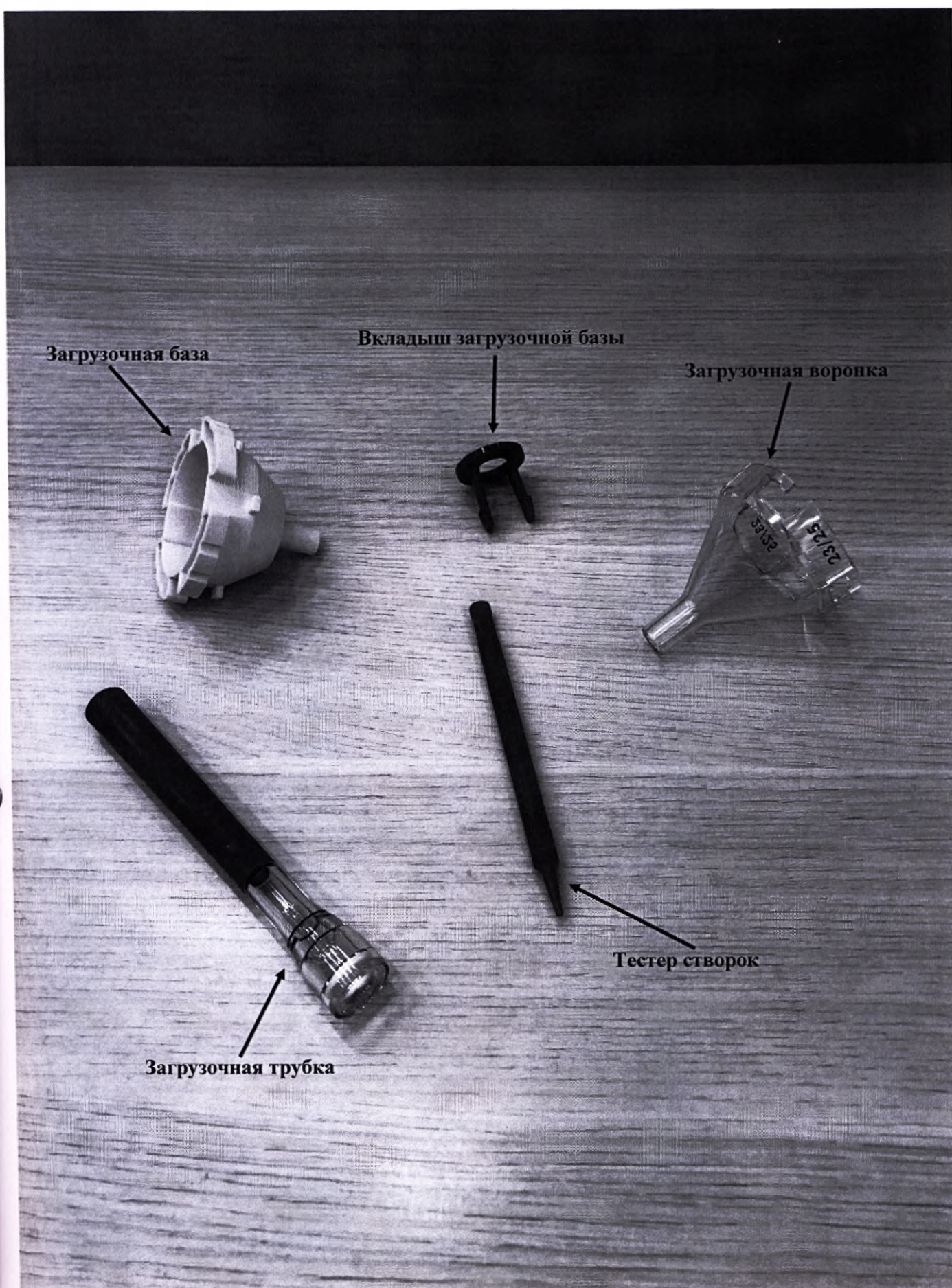
600052027 600043817

Внутренний и внешний лотки — индивидуальная упаковка

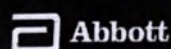




Основной состав изделия



Картонная коробка — потребительская упаковка (лицевая сторона)



LG
27/29 mm
Valve

FlexNav™

Loading System

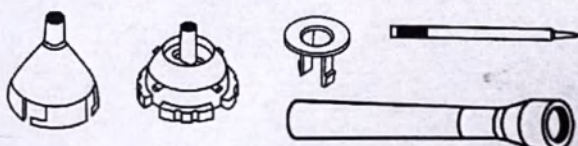
(tr) Yükleme Sistemi
(pt) Sistema de Carregamento
(es) Sistema de carga

UDI



(01)05415067031440(17)220430(10)7503121

	2022-04-30
REF	FNAV-LS-LG
LOT	7503121



2020-05-05

STERILE EO

CE **R** ONLY
2797



St. Jude Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP

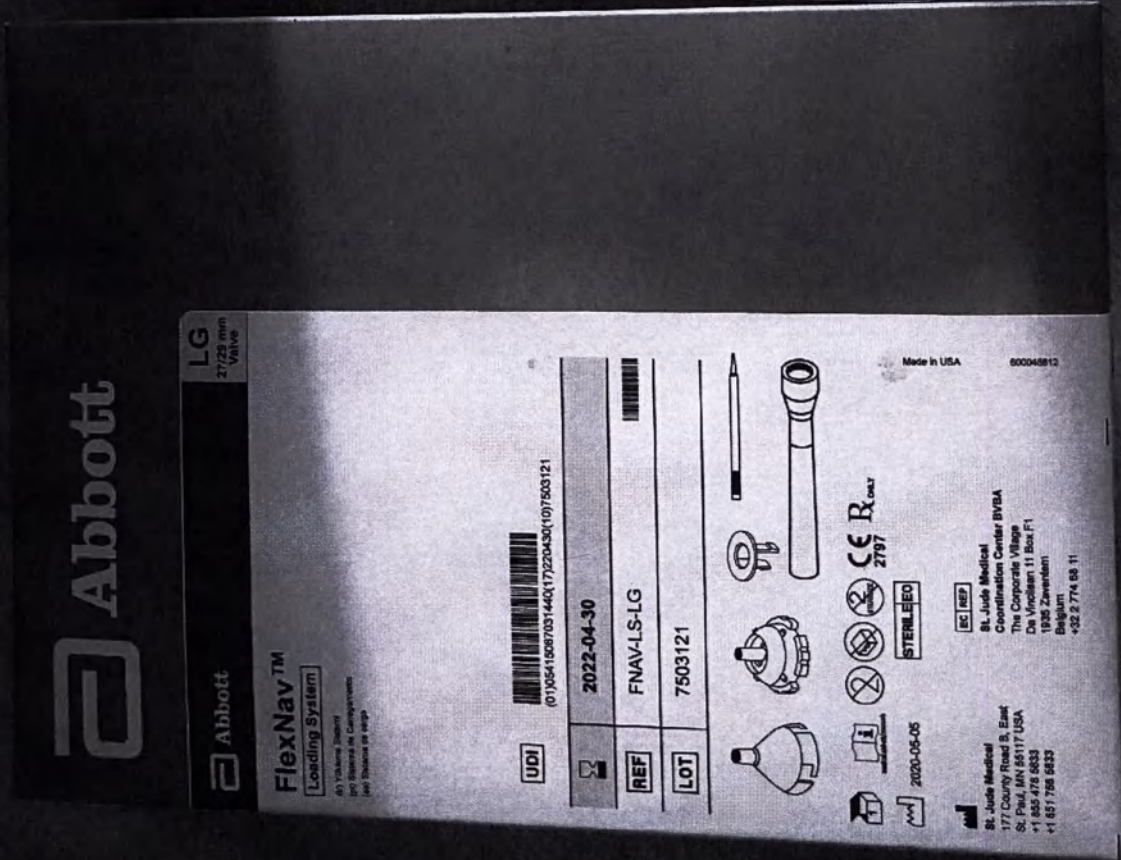
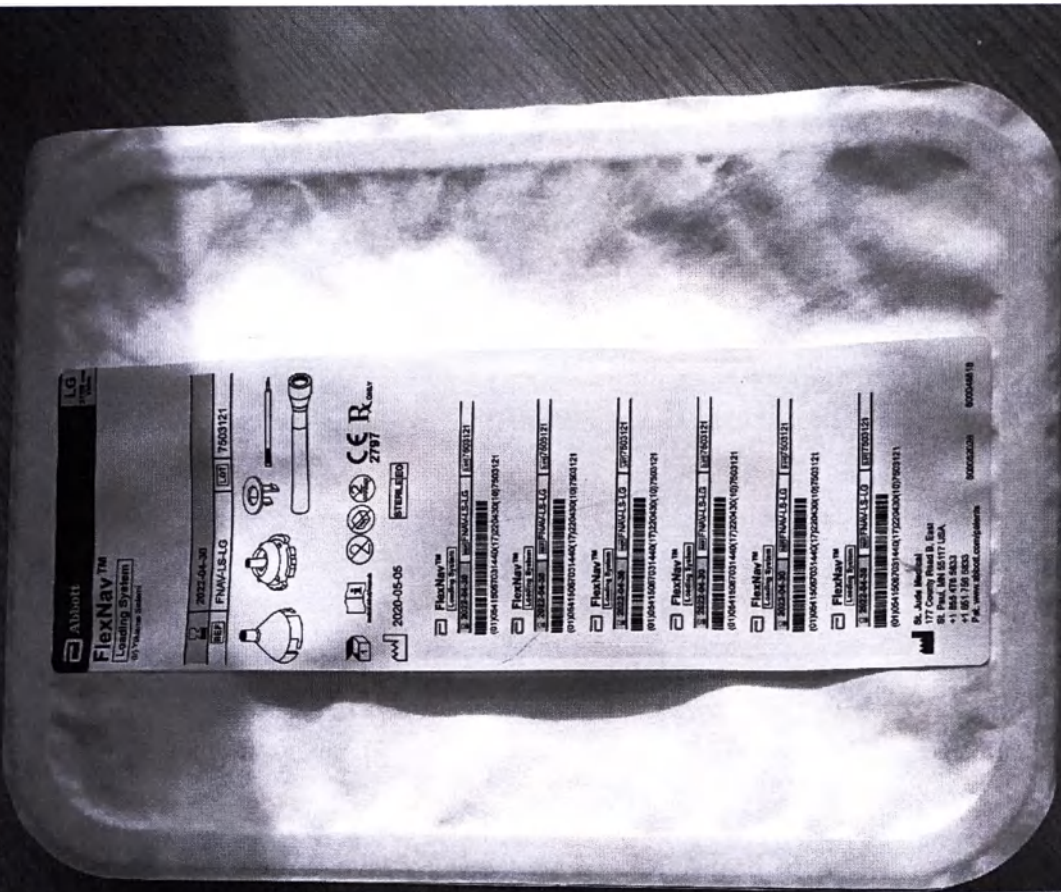
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincillan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 88 11

Made in USA

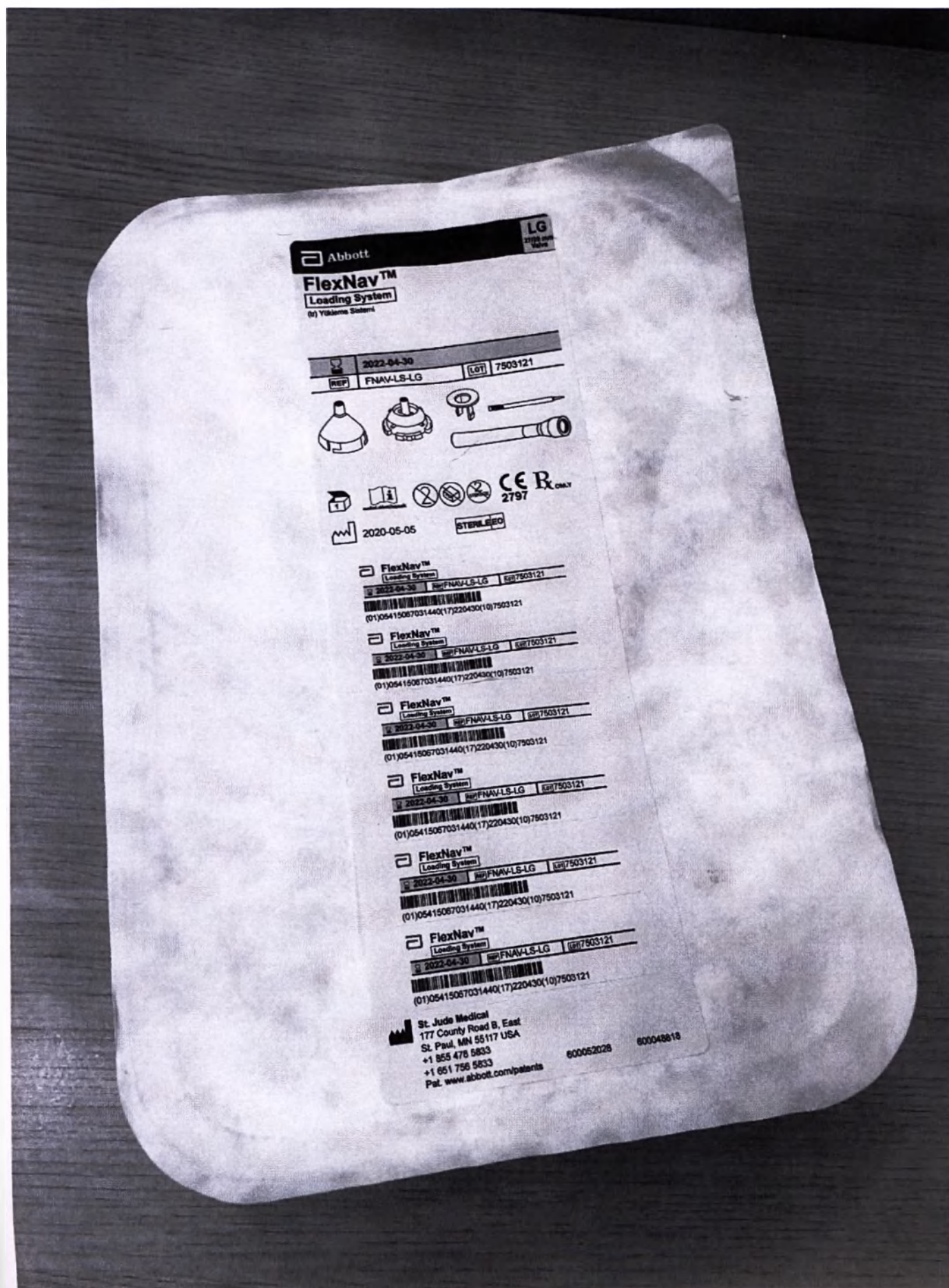
00004812

Картонная коробка — потребительская упаковка (нижняя сторона)





Маркировка наружного лотка — индивидуальной упаковки



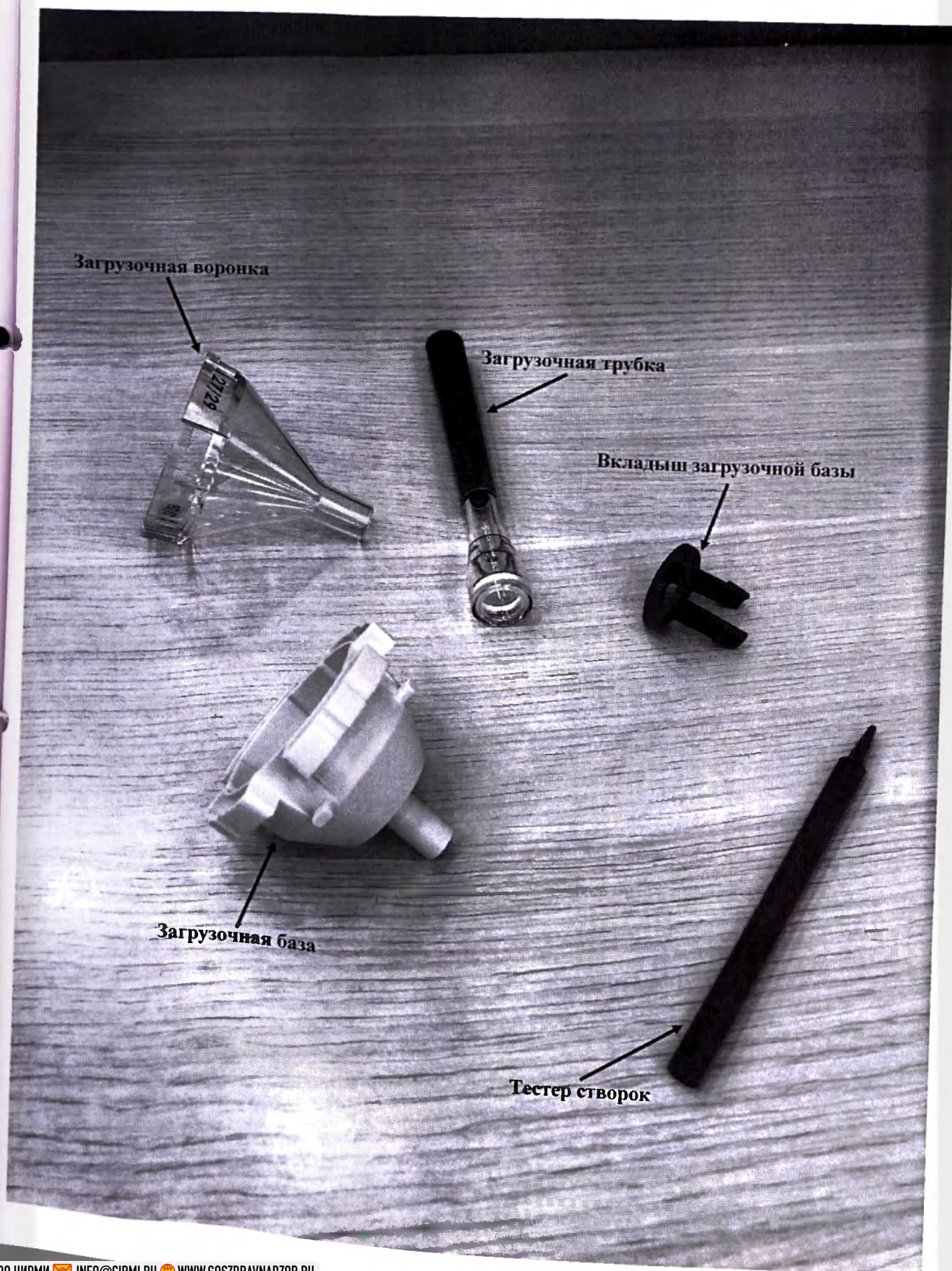
Внутренний и внешний лотки — индивидуальная упаковка



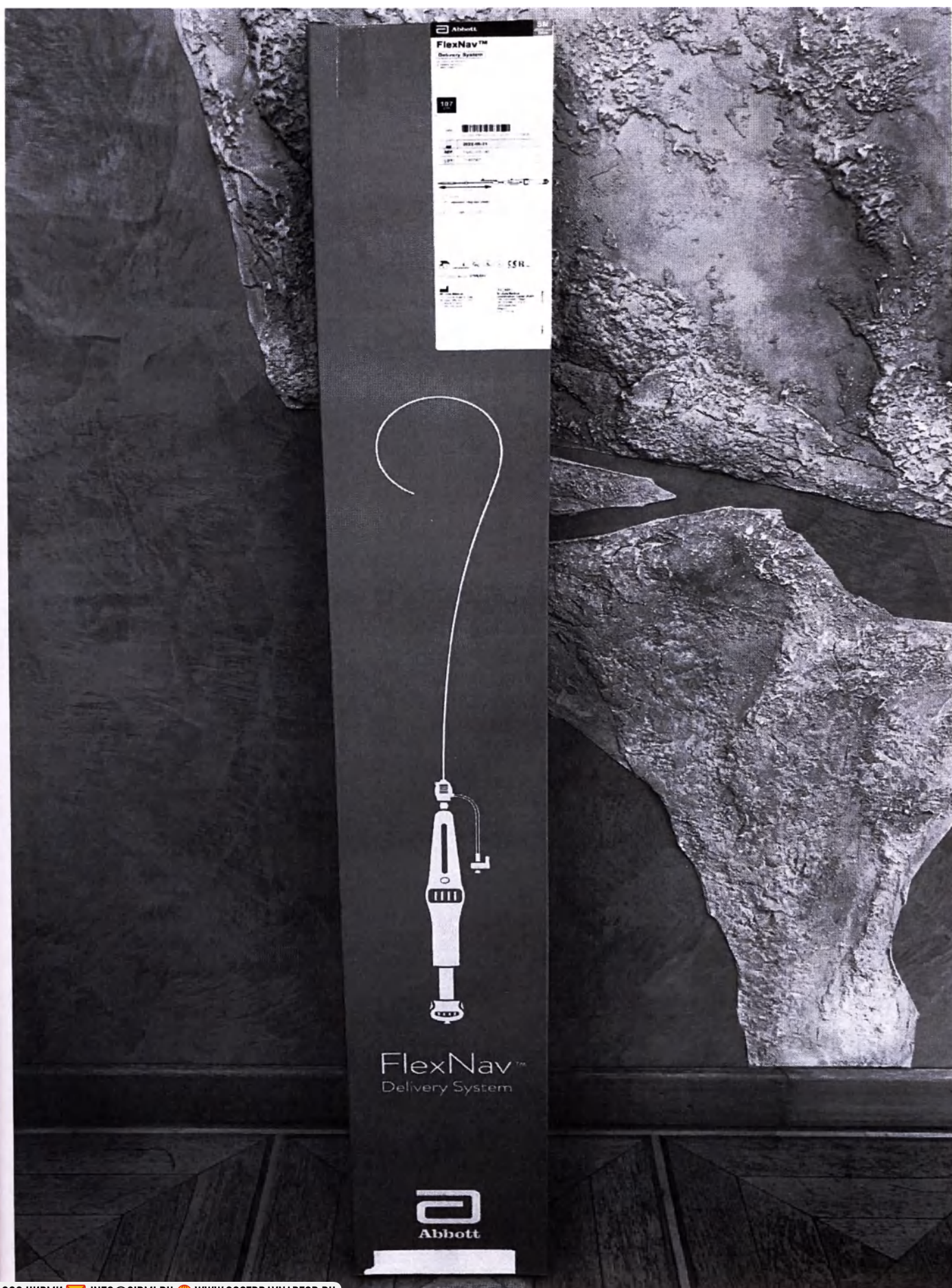
Внутренний лоток (содержимое)



Основной состав изделия



Картонная коробка — потребительская упаковка (лицевая сторона)



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 20
типоразмера 23/25 мм

Картонная коробка — потребительская упаковка (верхняя сторона)



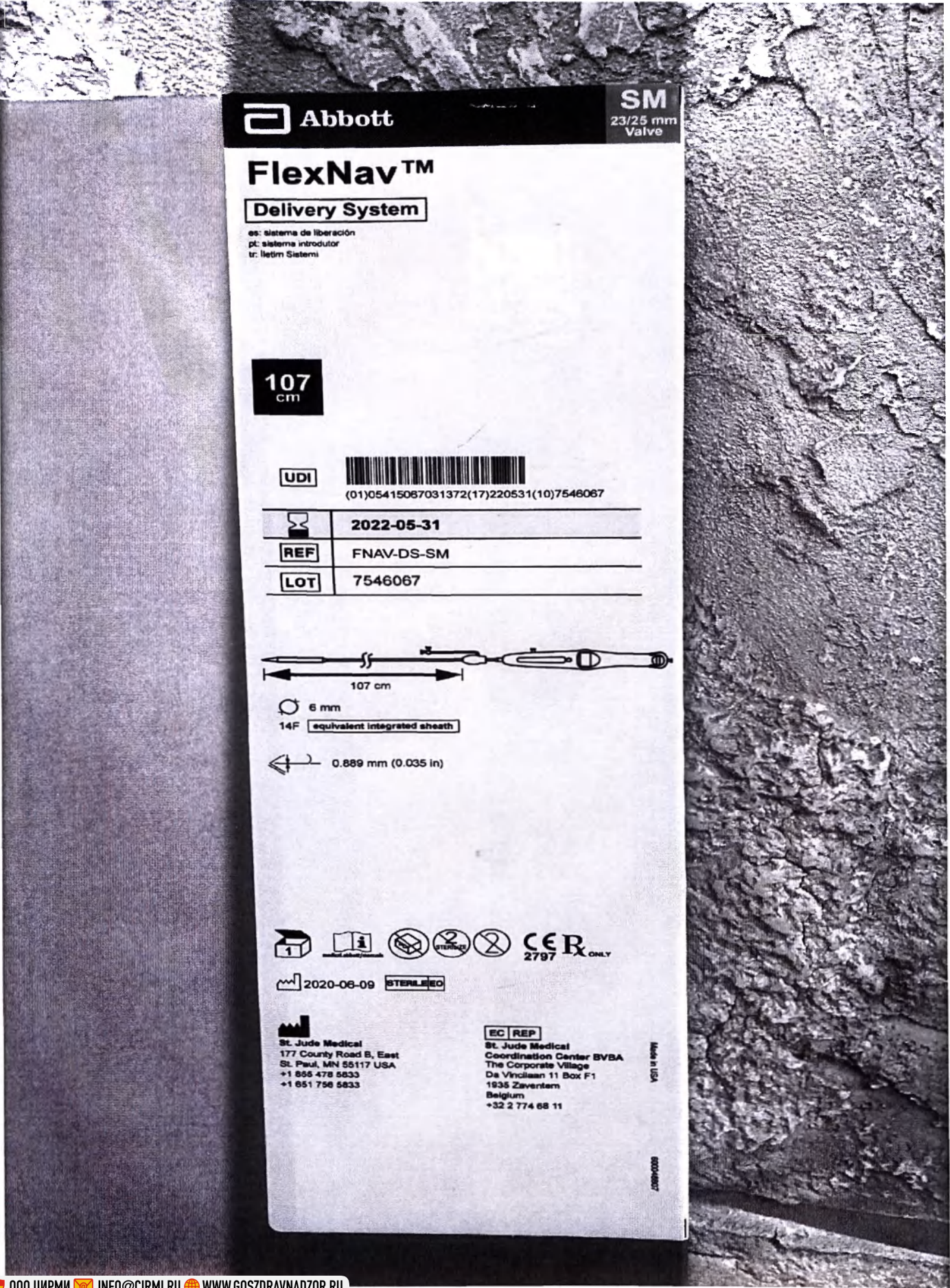
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 21
типоразмера 23/25 мм

Картонная коробка — потребительская упаковка (боковая сторона)



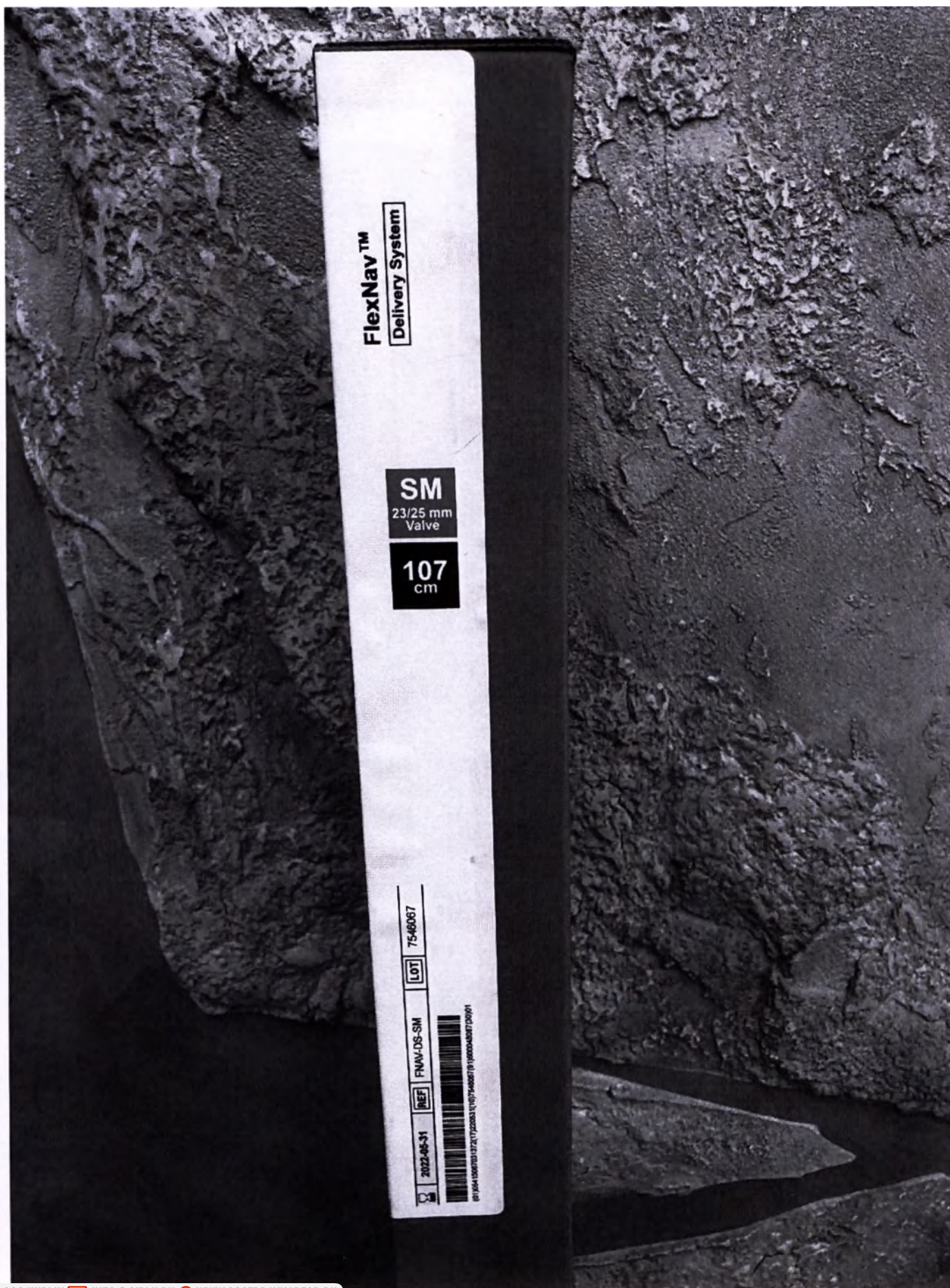
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 22 типоразмера 23/25 мм

Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (лицевая сторона)



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 23 типоразмера 23/25 мм

Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (боковая сторона)

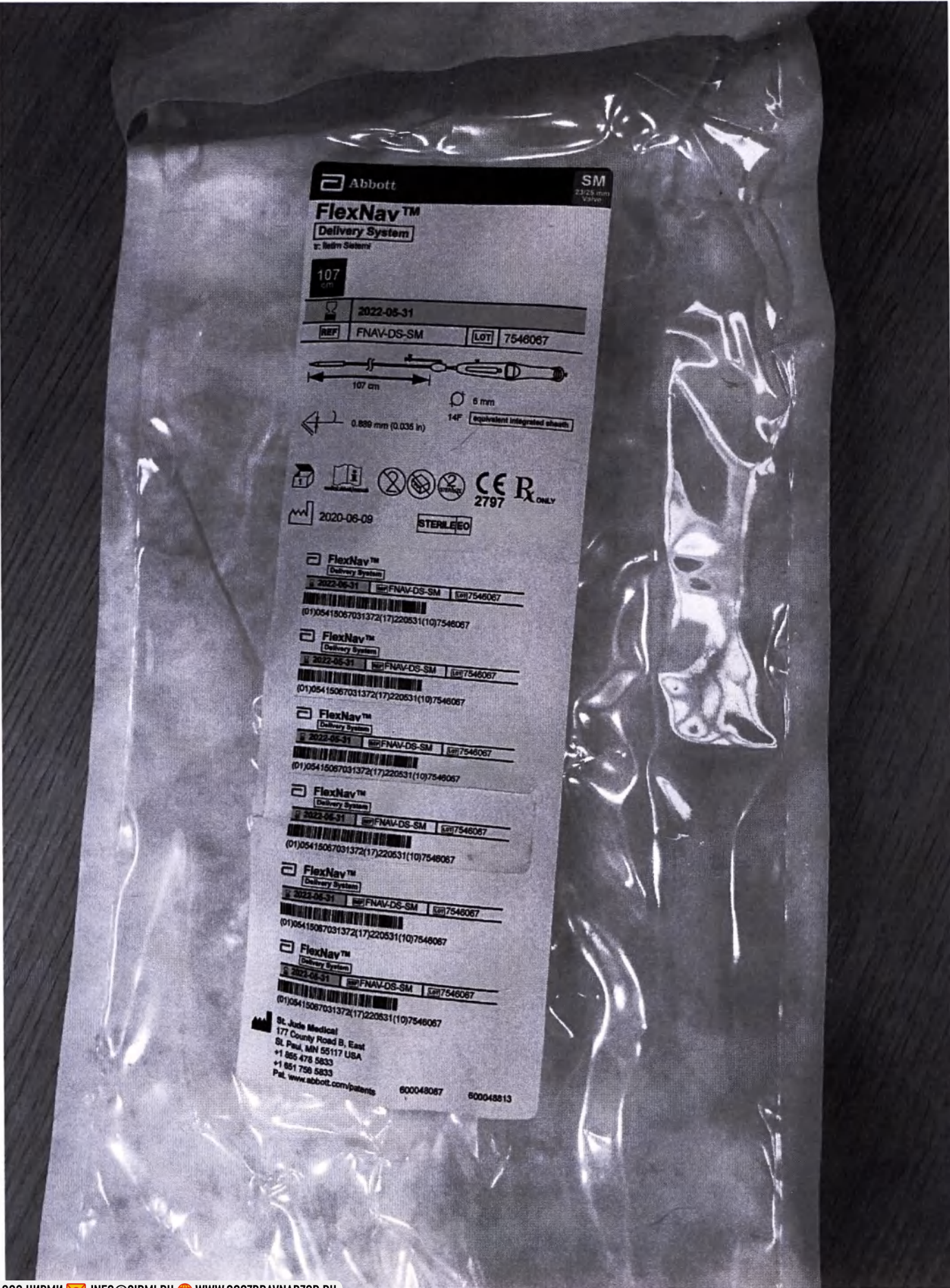


Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 24
типоразмера 23/25 мм

Изделие в тайвековом/полимерном пакете — индивидуальной упаковке (лицевая сторона)



Маркировка тайвекового/полимерного пакета — индивидуальной упаковки



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 26 типоразмера 23/25 мм

Изделие в прозрачном упаковочном лотке с запрессованной крышкой — индивидуальной упаковке



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 27
типоразмера 23/25 мм

Общий вид изделия



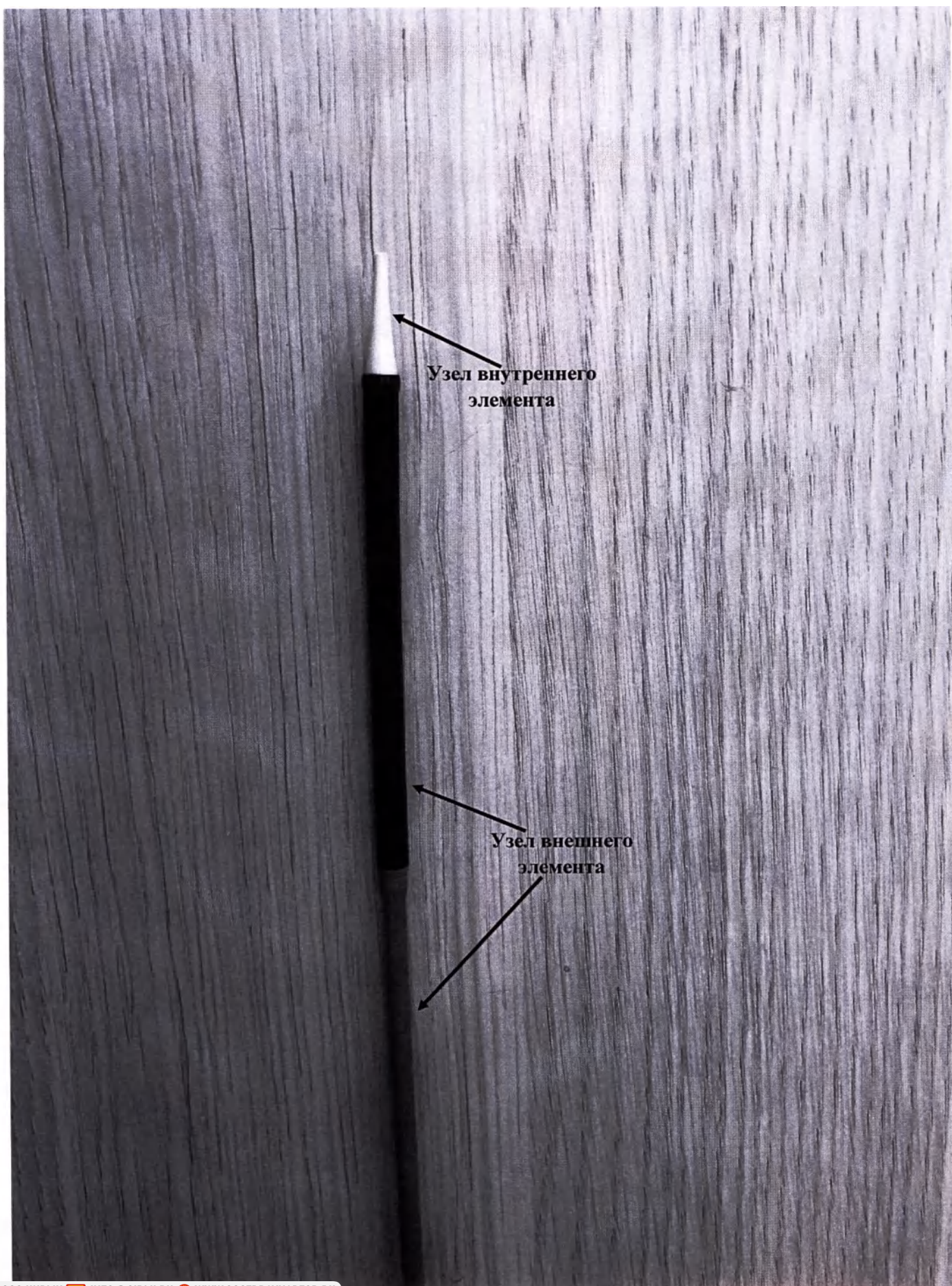
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 28
типоразмера 23/25 мм

Ручка управления



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 29
типоразмера 23/25 мм

Общий вид изделия (крупный план)



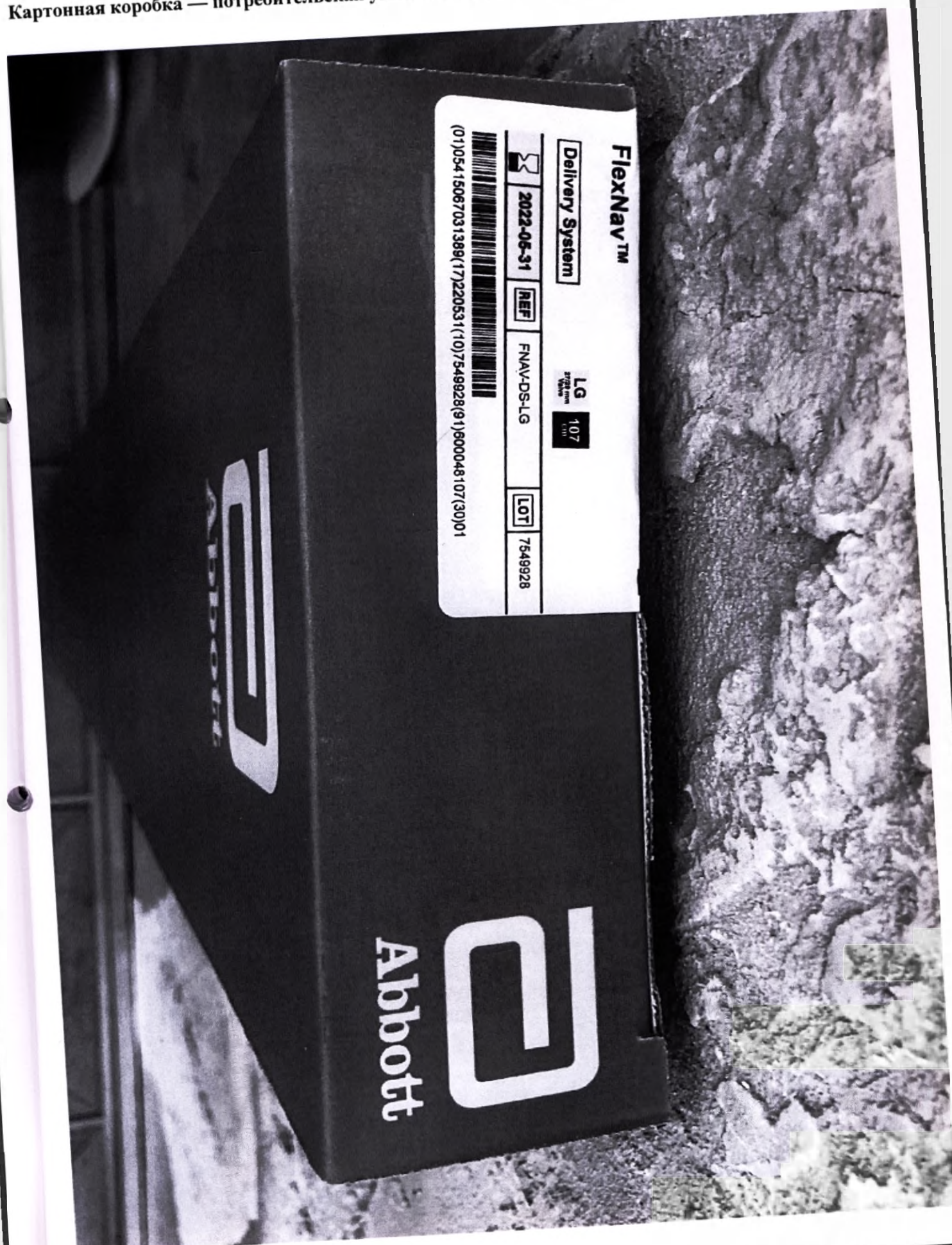
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 30
типоразмера 27/29 мм

Картонная коробка — потребительская упаковка (лицевая сторона)



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 31
типоразмера 27/29 мм

Картонная коробка — потребительская упаковка (верхняя сторона)



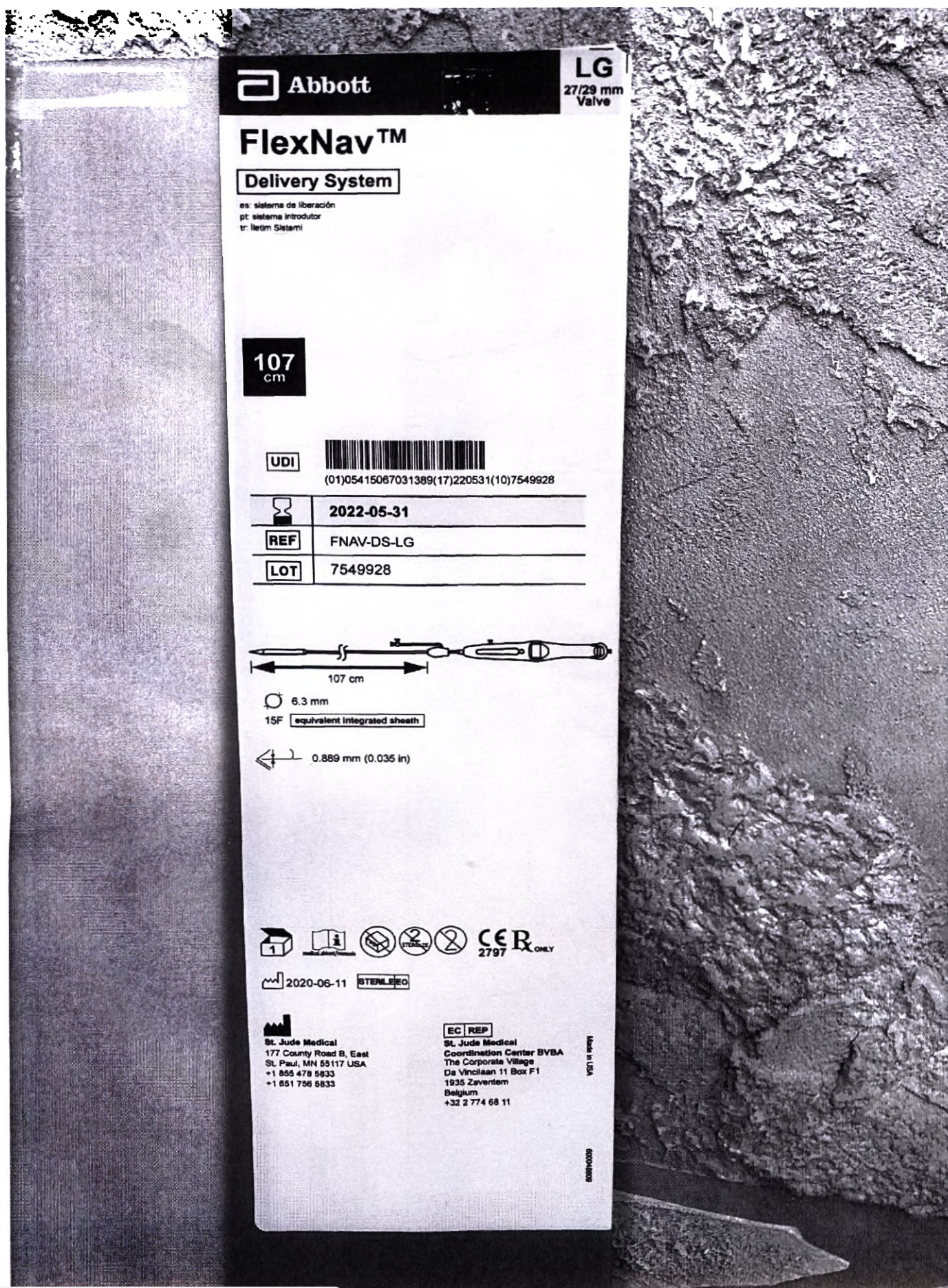
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 32
типоразмера 27/29 мм

Картонная коробка — потребительская упаковка (боковая сторона)



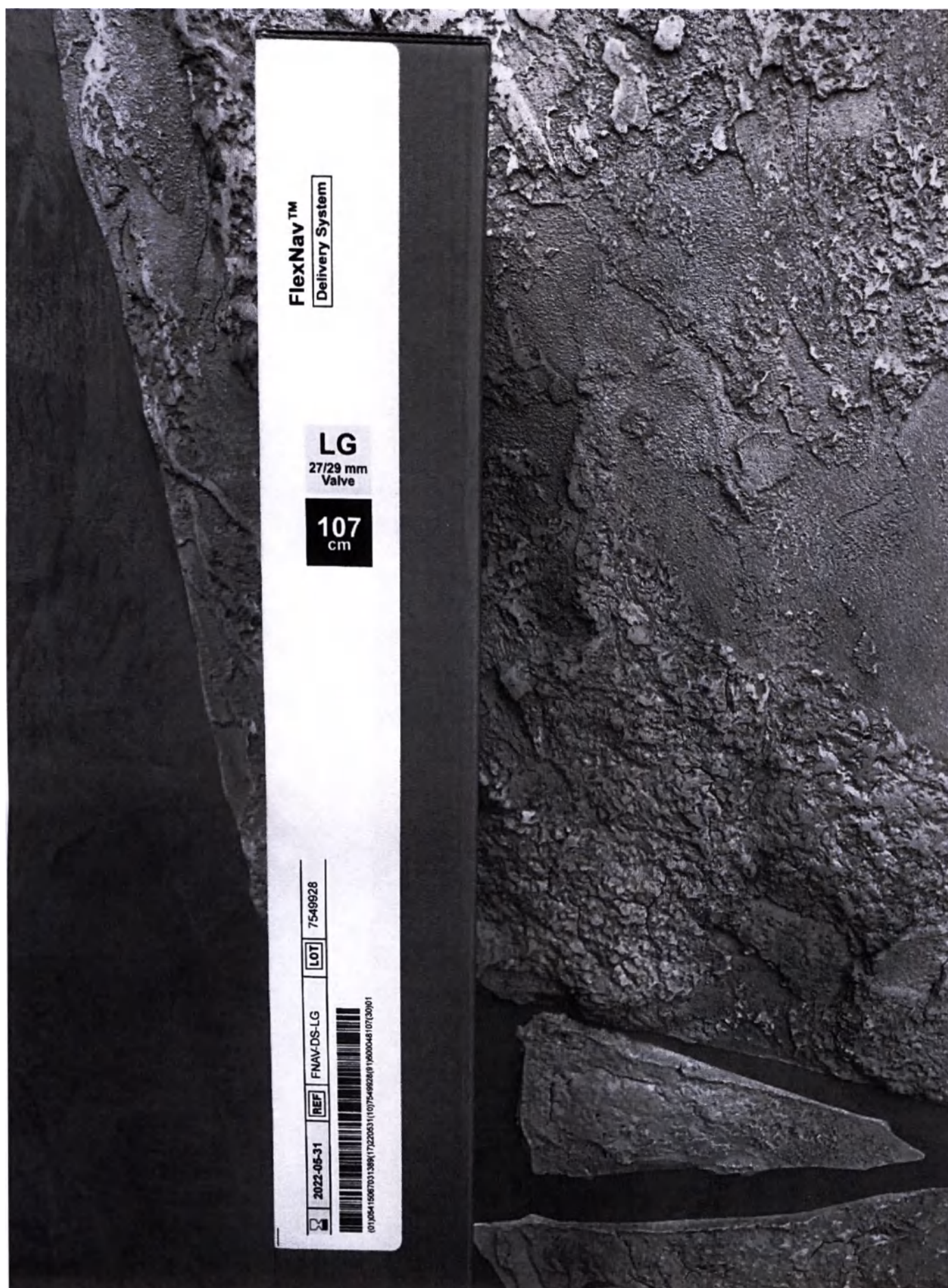
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 33
типоразмера 27/29 мм

Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (лицевая сторона)



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 34
типоразмера 27/29 мм

Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (боковая сторона)



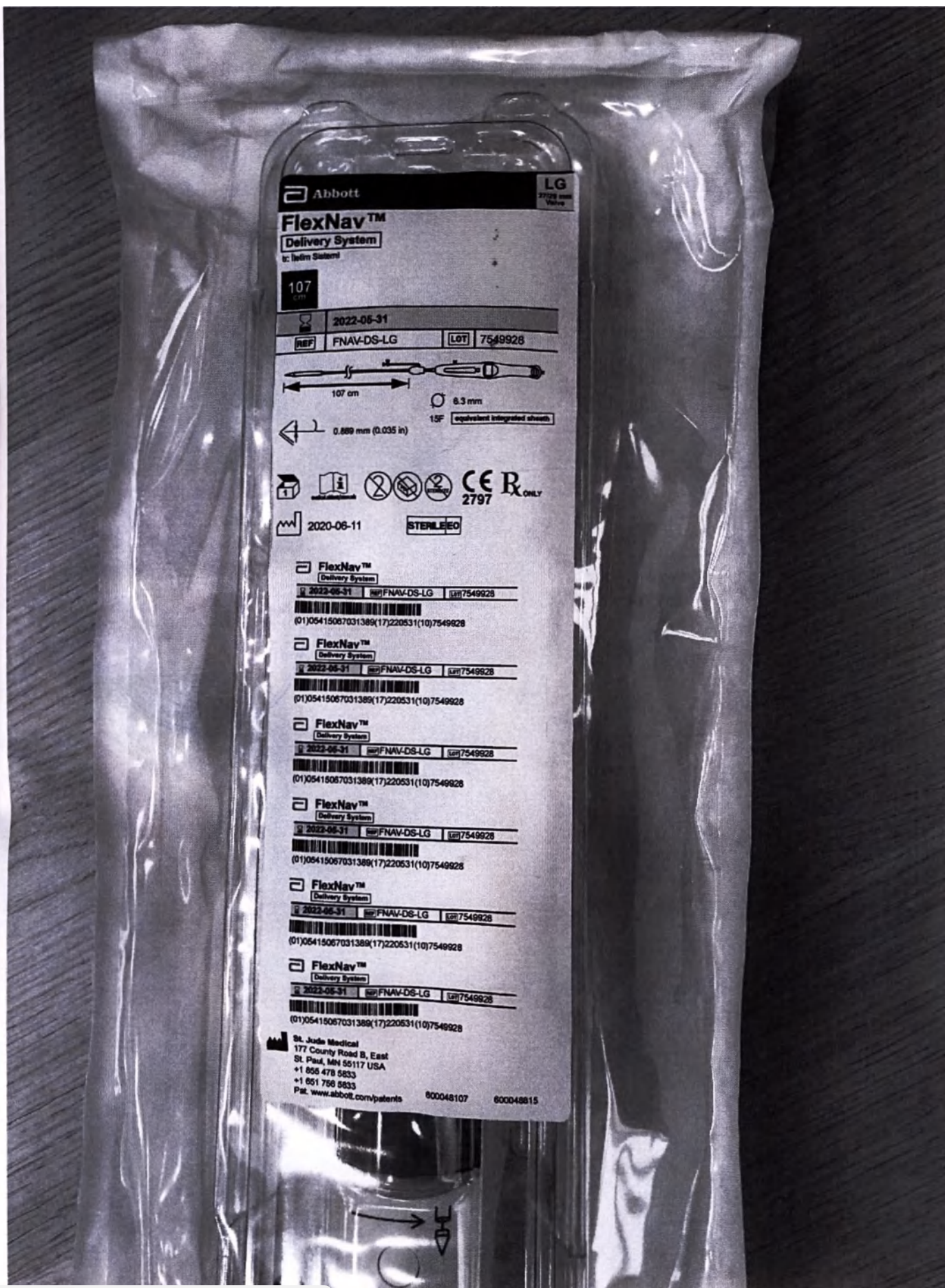
Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 35
типоразмера 27/29 мм

Изделие в тайвековом/полимерном пакете — индивидуальной упаковке (лицевая сторона)



Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico 36 типоразмера 27/29 мм

Маркировка тайвекового/полимерного пакета — индивидуальной упаковки



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

36 (тридцать шесть)

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

