

## Фотографические изображения медицинского изделия

### «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения»

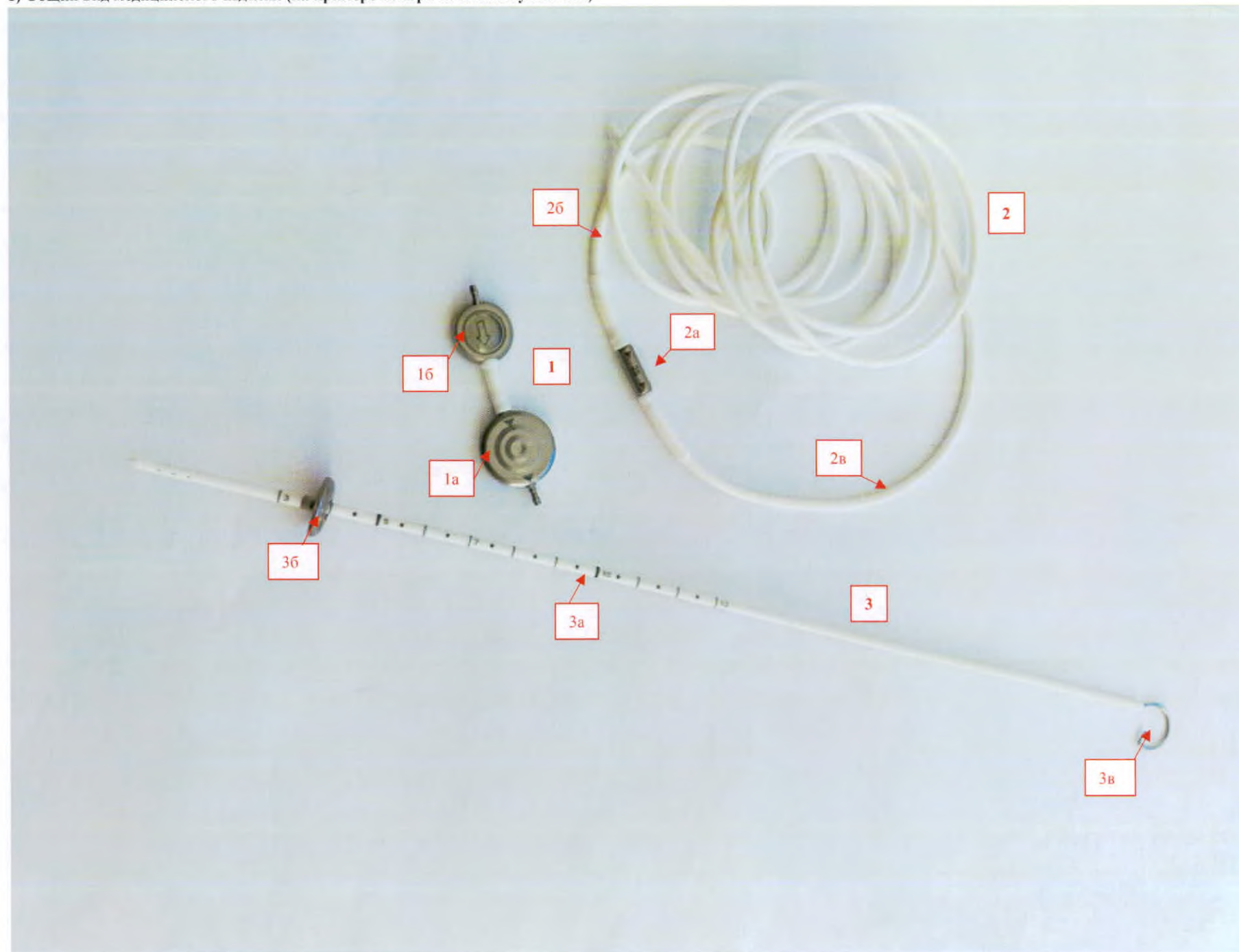
#### СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения». | 3  |
| 1) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу FX546T) .....                                                                           | 4  |
| 1.1) Детальная маркировка клапана proGAV 2.0 и резервуара педиатрического для промывки с плоским дном (на примере номера по каталогу FX546T).....        | 6  |
| 1.2) Детальная маркировка клапана SA 2.0 (на примере номера по каталогу FX546T) .                                                                        | 8  |
| 1.3) Детальная маркировка катетера вентрикулярного (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                           | 9  |
| 2) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу FX577T).....                                                                            | 10 |
| II. Индивидуальная упаковка медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» .....           | 12 |
| 1) Индивидуальная упаковка 1 - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                      | 12 |
| 1.1) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета .....                                 | 17 |
| 1.2) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и вскрытого внутреннего стерильного пакета.....                                   | 18 |
| 2) Индивидуальная упаковка 2 - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                      | 19 |
| 2.1.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета .....                                | 21 |
| 2.2.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и вскрытого внутреннего стерильного пакета.....                                  | 22 |
| 3) Индивидуальная упаковка 3 - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                      | 23 |
| 3.1.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета .....                                | 25 |
| 3.2.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета .....                                | 26 |
| 4) Закрывающийся полиэтиленовый пакет (на примере номера по каталогу FX546T) .....                                                                       | 27 |

|                                                                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| III. Потребительская упаковка медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» .....                                  | 30 |
| 1) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                         | 31 |
| 2) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сзади) (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                           | 32 |
| 3) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сверху) (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                          | 37 |
| 4) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид снизу) (на примере номера по каталогу FX546T).....                                                           | 38 |
| IV. Стикер для пациента медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» (на примере номера по каталогу FX546T) ..... | 39 |
| V. Карта пациента (Patient Data Card) медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» .....                          | 42 |
| 1) Карта пациента (Patient Data Card) - общий вид в раскрытом виде с внутренней стороны (на примере номера по каталогу FX546T) .....                                              | 43 |
| 2) Карта пациента (Patient Data Card) - общий вид в раскрытом виде с внешней стороны (на примере номера по каталогу FX546T) .....                                                 | 44 |
| VI. Фотографическое изображение общего вида вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0» .....                                                                         | 61 |
| 1) Общий вид вспомогательного устройства (на примере номера по каталогу FX101T) .....                                                                                             | 61 |
| VII. Индивидуальная упаковка вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0» .....                                                                                        | 66 |
| 1) Индивидуальная упаковка - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX101T) .....                                                                                | 66 |
| 2) Закрывающийся полиэтиленовый пакет (на примере номера по каталогу FX101T) .....                                                                                                | 70 |
| VII. Потребительская упаковка вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0» .....                                                                                       | 73 |
| 1) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере номера по каталогу FX101T).....                                                         | 74 |
| 2) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сзади) (на примере номера по каталогу FX101T).....                                                           | 75 |
| 3) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сверху) (на примере номера по каталогу FX101T).....                                                          | 80 |
| 4) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид снизу) (на примере номера по каталогу FX101T).....                                                           | 81 |
| Приложение № 1. Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» .....            | 82 |

**I. Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения»**

1) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу FX546T)



1 – Клапан proGAV® 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном, соединенные между собой с помощью катетера соединительного и нити лигатурной, где:

1а – Клапан proGAV® 2.0

1б – Резервуар педиатрический для промывки с плоским дном, диаметром 14 мм

2 – Клапан SA 2.0 с катетером проксимальным и катетером перитонеальным, соединенные между собой с помощью катетеров соединительных и нити лигатурной, где:

2а – Клапан SA 2.0 (давление 25 см H<sub>2</sub>O)

2б – Катетер проксимальный, длиной 600 мм

2в – Катетер перитонеальный, длиной 900 мм

3 – Катетер вентрикулярный с дефлектором педиатрическим, соединенные между собой, и стилетом, установленным в катетер вентрикулярный, где:

3а – Катетер вентрикулярный, длиной 250 мм

3б – Дефлектор педиатрический, диаметром 13 мм

3в – Стиллет

1.1) Детальная маркировка клапана proGAV 2.0 и резервуара педиатрического для промывки с плоским дном (на примере номера по каталогу FX546T)





Наименование клапана – proGAV 2.0



Серийный номер изготовителя (производителя)

Машиносчитываемый двухмерный код

1.2) Детальная маркировка клапана SA 2.0 (на примере номера по каталогу FX546T)

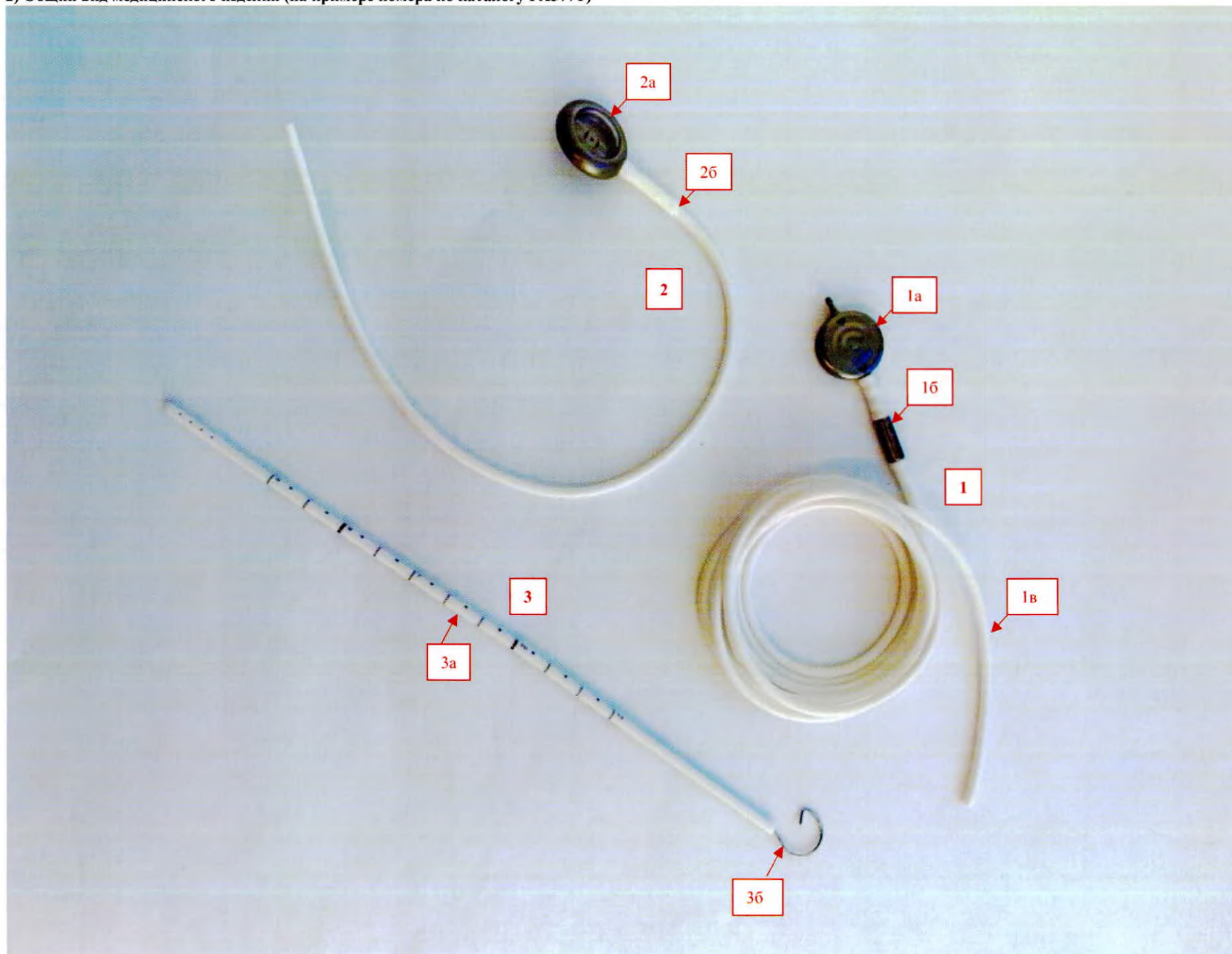


1.3) Детальная маркировка катетера вентрикулярного (на примере номера по каталогу FX546T)



Для маркировки вентрикулярного катетера используется силиконовый адгезив и танталовый металлический порошковый конденсатор класса (цвет серый)

2) Общий вид медицинского изделия (на примере номера по каталогу FX577T)



1 – Клапан proGAV® 2.0 с клапаном SA 2.0 с катетером перитонеальным, соединенные между собой с помощью катетеров соединительных и нити лигатурной, где:

1а – Клапан proGAV® 2.0

1б – Клапан SA 2.0 (давление 25 см H<sub>2</sub>O)

1в – Катетер перитонеальный, длиной 1200 мм

2 – Резервуар по Шпрунг с катетером дистальным, соединенные между собой с помощью катетера соединительного и нити лигатурной, где:

2а – Резервуар по Шпрунг, диаметром 20 мм

2б – Катетер дистальный, длиной 200 мм

3 – Катетер вентрикулярный с установленным стилетом, где:

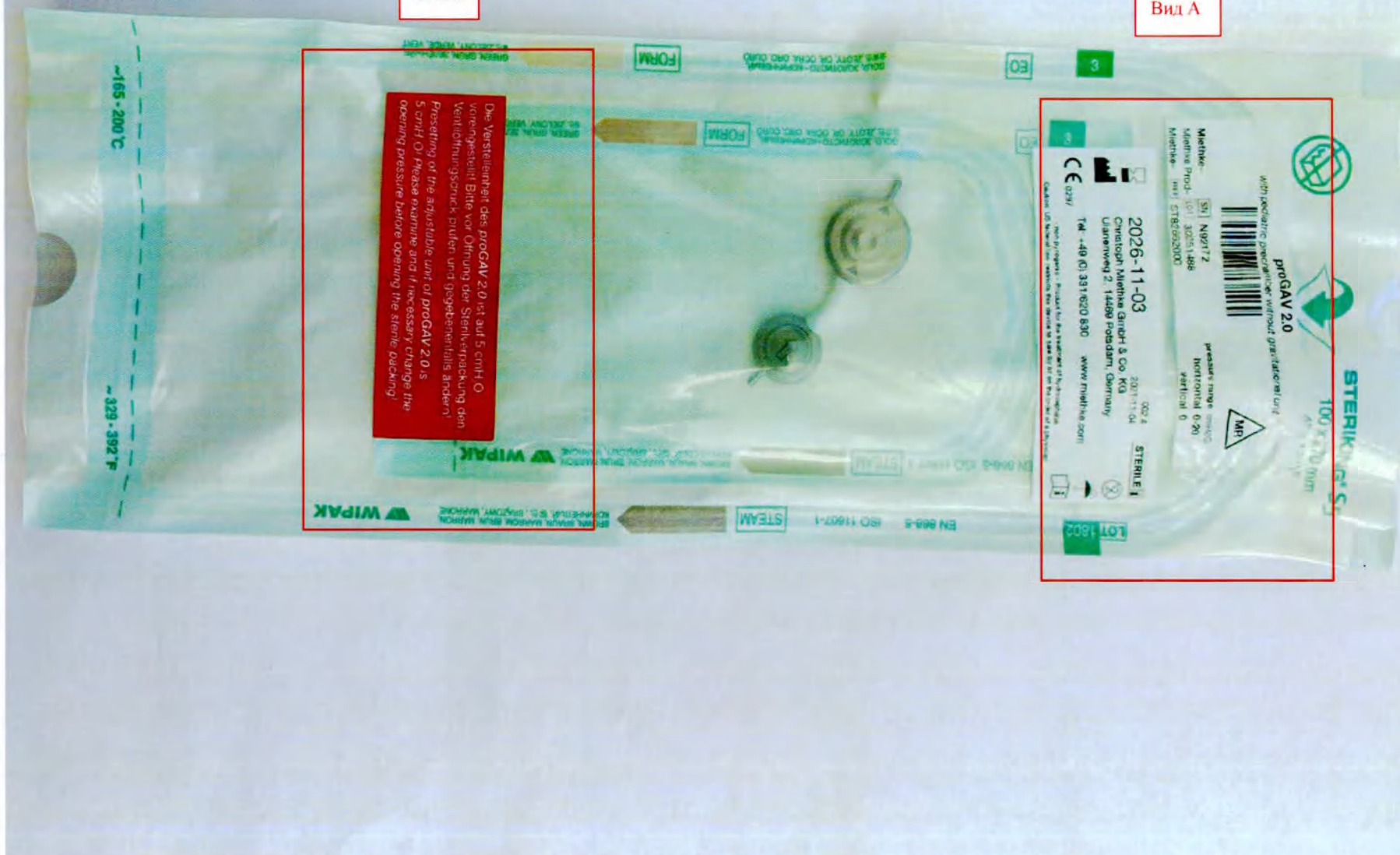
3а – Катетер вентрикулярный, длиной 180 мм

3б – Стиллет

Компоненты МИ, упакованные в индивидуальную упаковку 1 (двойной стерильный пакет): Клапан proGAV<sup>®</sup> 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном, соединенные между собой с помощью катетера соединительного и нити лигатурной

Вид Б

Вид А





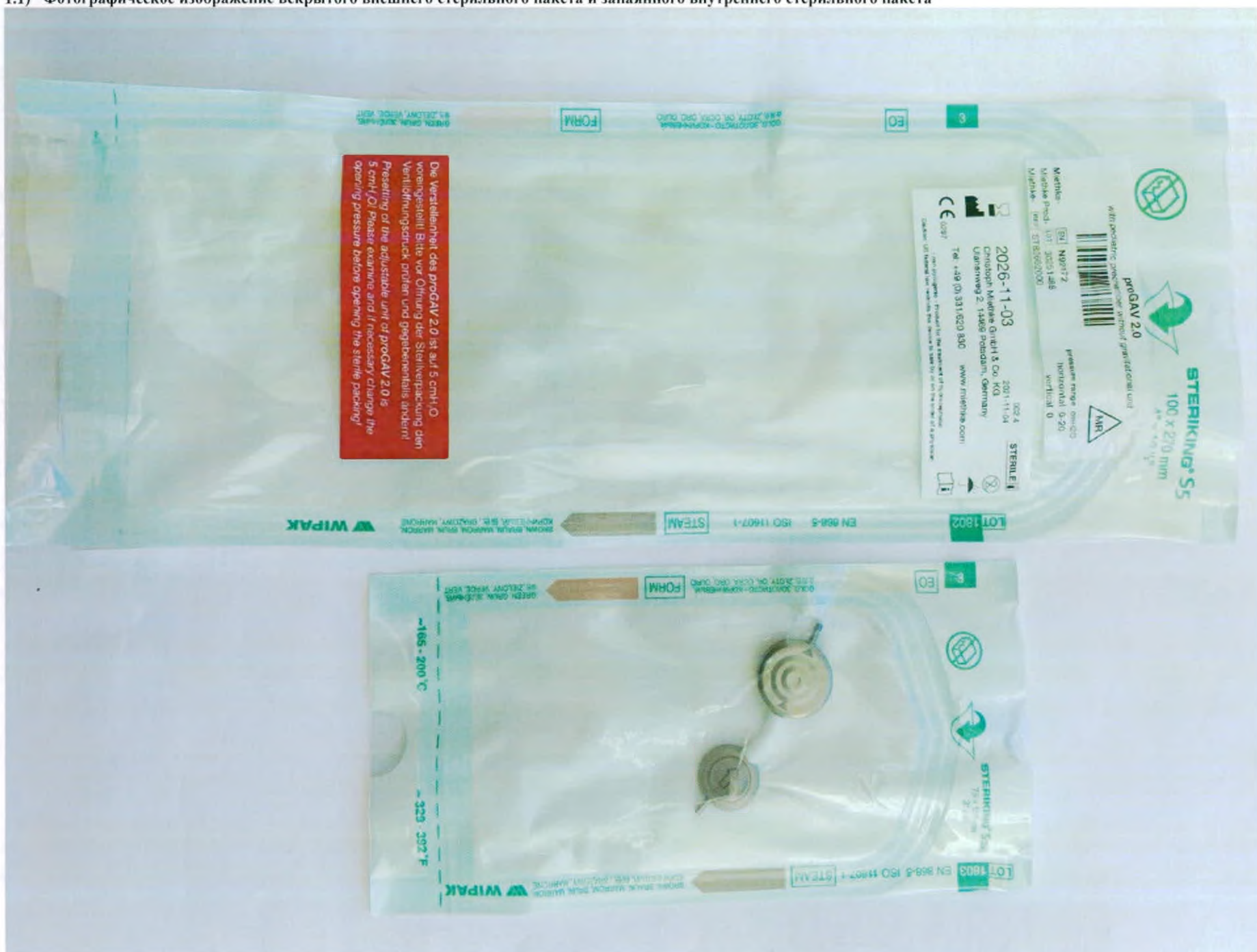
- 1 – Наименование компонентов МИ (на латинице, перевод: *Клапан proGAV® 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном без гравитационного элемента*)
- 2 – Штрих-код
- 3 – Символ «МР совместимый при определенных условиях»
- 4 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 5 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 6 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 7 – Информация о пределах давления (на латинице, перевод: *пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0-20; вертикально 0*)
- 8 – Дата изготовления
- 9 – Срок годности
- 10 – Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
- 11 – Символ «Запрет на повторное применение»
- 12 – Наименование, адрес, телефон и сайт изготовителя (производителя)
- 13 – Символ CE марки
- 14 – Указание на апиrogenность (на латинице, перевод: *апиrogenно*)
- 15 – Символ «Беречь от влаги»
- 16 – Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- 17 – Краткое описание медицинского изделия (на латинице, перевод: *Изделие для лечения гидроцефалии*)

Die Verstelleinheit des **proGAV 2.0** ist auf 5 cmH<sub>2</sub>O voreingestellt! Bitte vor Öffnung der Sterilverpackung den Ventilöffnungsdruck prüfen und gegebenenfalls ändern!

*Presetting of the adjustable unit of **proGAV 2.0** is 5 cmH<sub>2</sub>O! Please examine and if necessary change the opening pressure before opening the sterile packing!*

Информация об уровне предустановленного давления (заводская настройка) клапана proGAV® 2.0 и проверке и изменении (в случае необходимости) давления открытия перед вскрытием стерильного пакета (для регулируемого клапана переменного давления proGAV® 2.0) (на латинице, перевод: «Предустановленное давление клапана proGAV® 2.0 – 5 см H<sub>2</sub>O! Пожалуйста, проверьте и при необходимости измените давление открытия клапана, прежде чем открывать стерильную упаковку.»).

1.1) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета



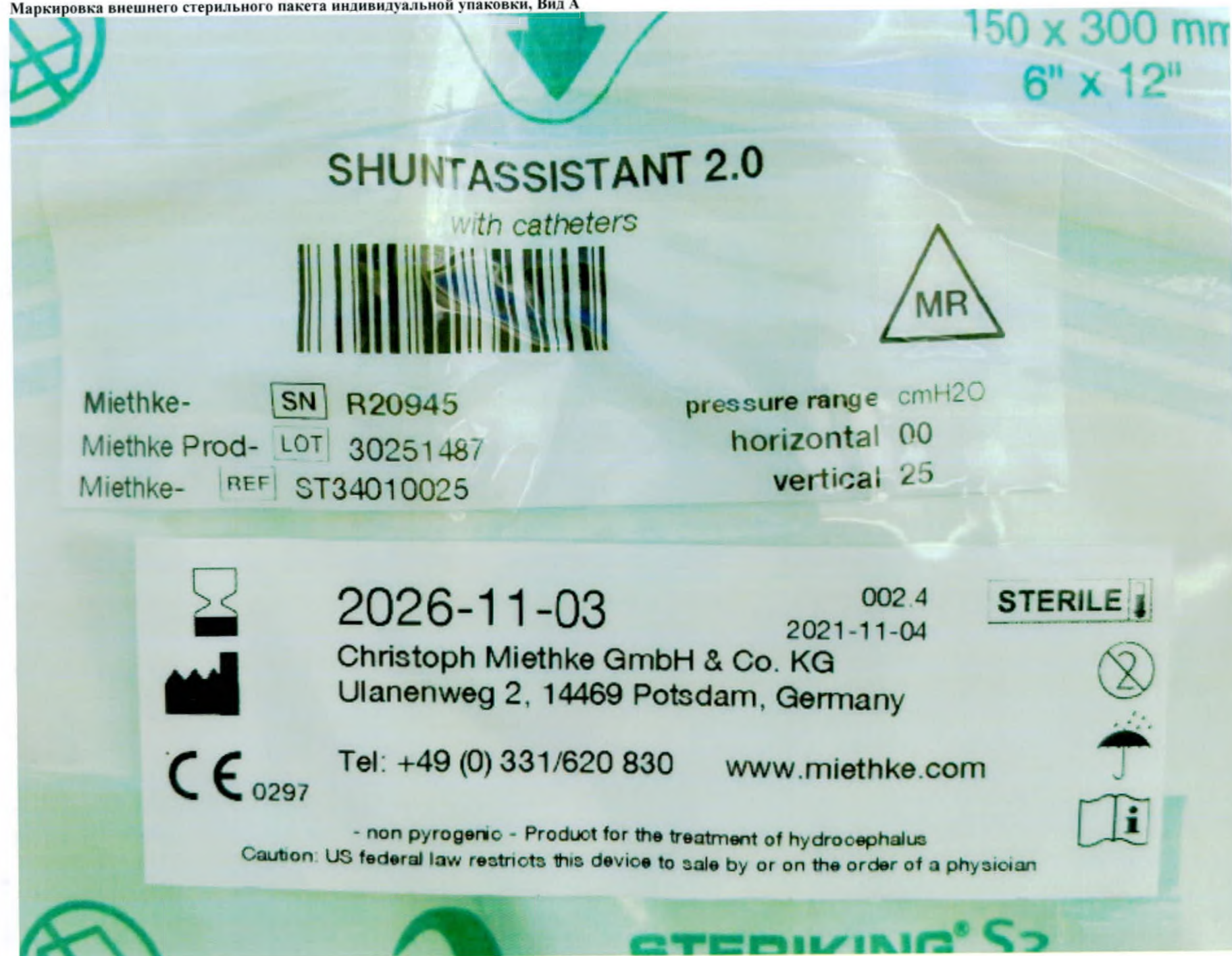
1.2) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и вскрытого внутреннего стерильного пакета



2) Индивидуальная упаковка 2 - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX546T)

Компоненты МИ, упакованные в индивидуальную упаковку 2 (двойной стерильный пакет): Клапан SA 2.0 с катетером проксимальным и катетером перитонеальным, соединенные между собой с помощью катетеров соединительных и нити лигатурной

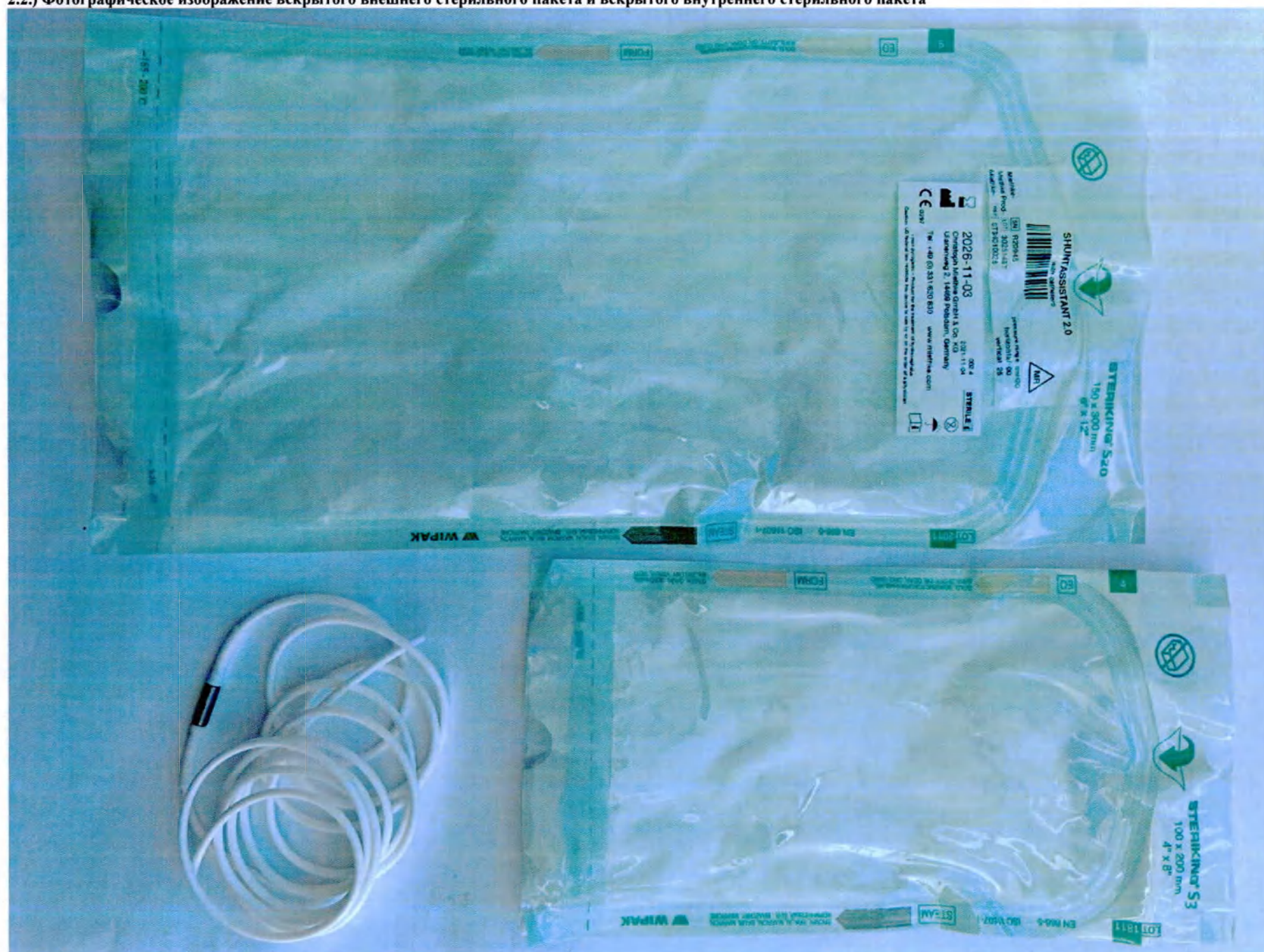




2.1.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета



2.2.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и вскрытого внутреннего стерильного пакета



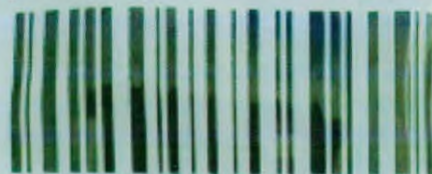
3) Индивидуальная упаковка 3 - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX546T)

Компоненты МИ, упакованные в индивидуальную упаковку 3 (двойной стерильный пакет): Катетер вентрикулярный с дефлектором педиатрическим, соединенные между собой, и стилетом, установленным в катетер вентрикулярный



# Ventricular Catheter

with pediatric burrhole deflector, length 250 mm



Miethke Prod- **LOT** 30250740

Miethke- **REF** ST09111025



2026-10-18

002.5

2021-10-19

**STERILE**

Christoph Miethke GmbH & Co. KG  
Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany



Tel: +49 (0) 331/620 830 [www.miethke.com](http://www.miethke.com)



- non pyrogenic - Product for the treatment of hydrocephalus

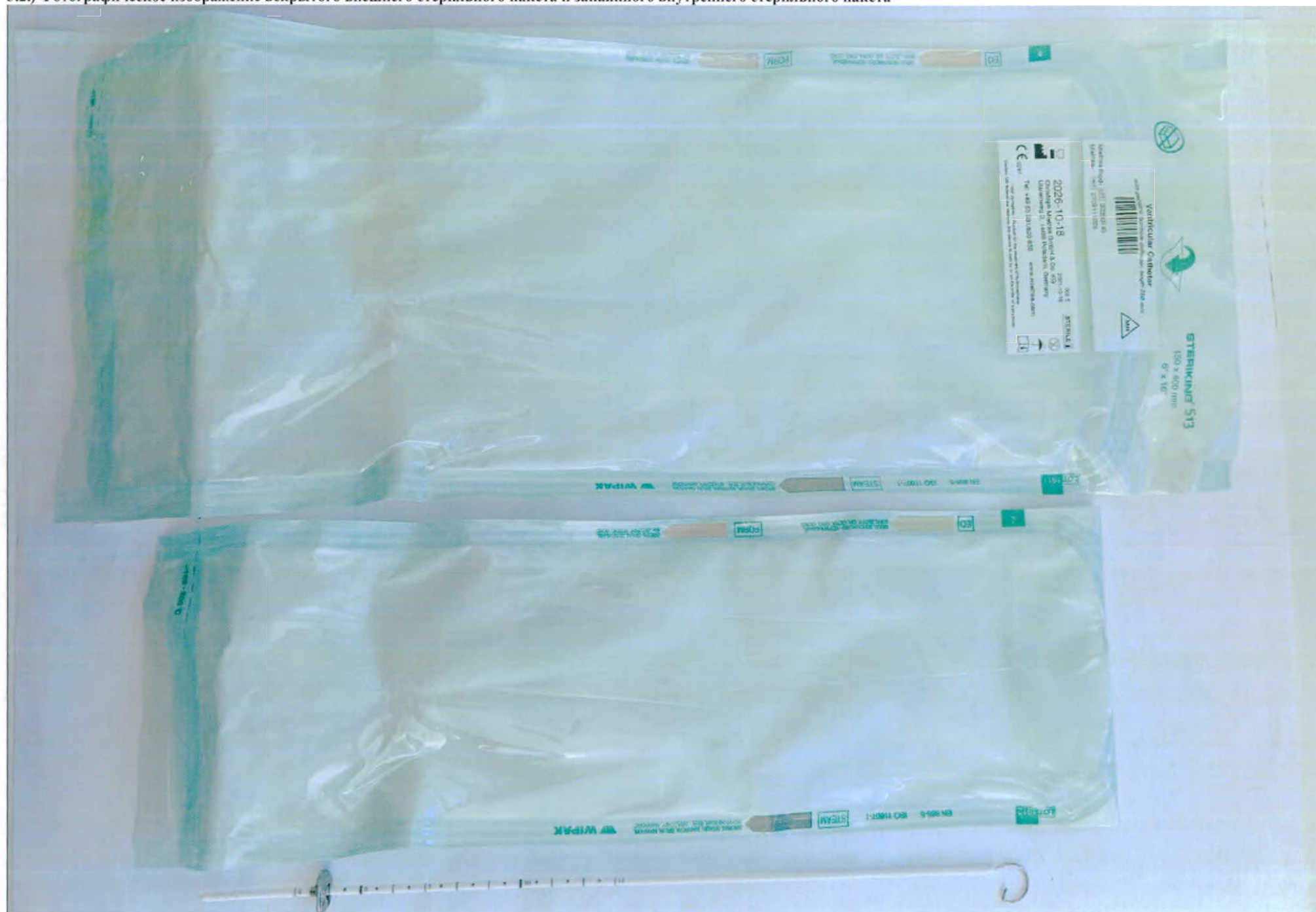
Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

LOT 1612

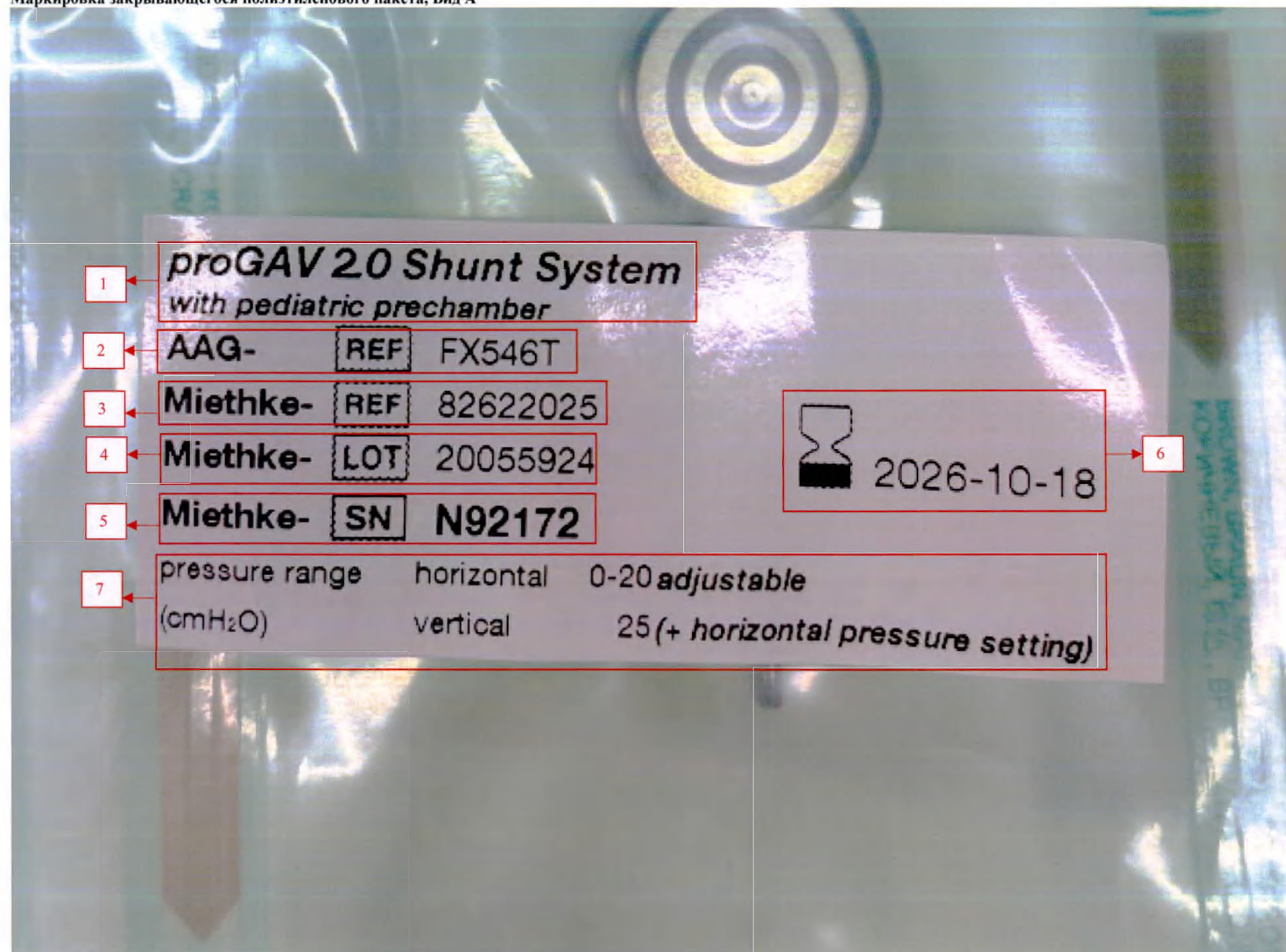
**3.1.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета**



3.2.) Фотографическое изображение вскрытого внешнего стерильного пакета и запаянного внутреннего стерильного пакета



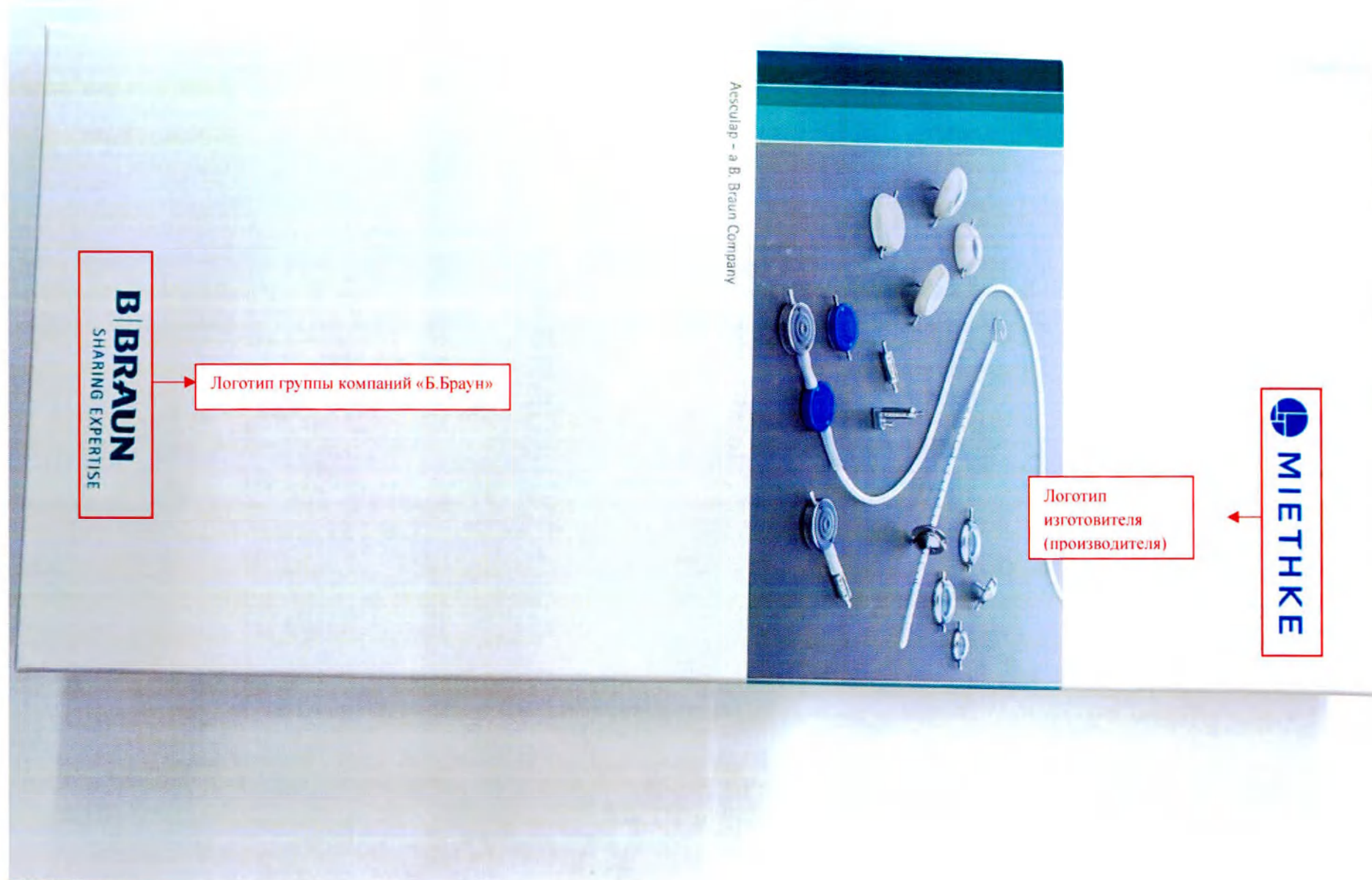




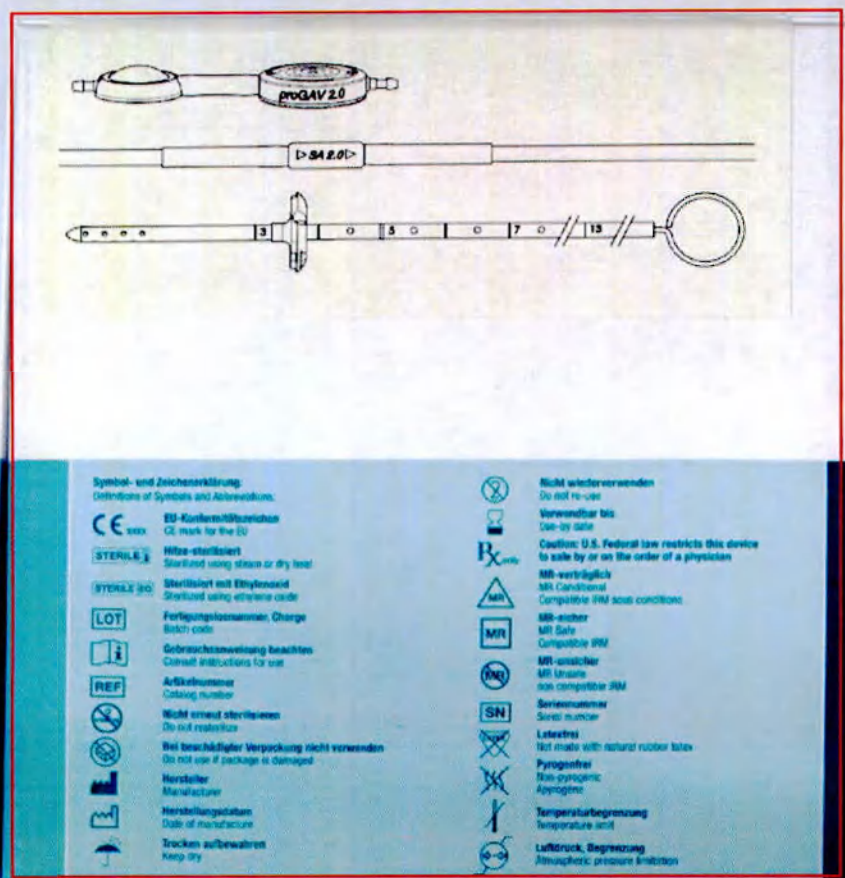
- 1 – Наименование варианта исполнения МИ (на латинице, перевод: Система шунтирующая proGAV® 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном)
- 2 – Номер по каталогу дистрибьютора
- 3 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 4 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 5 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 6 – Срок годности
- 7 – Информация о пределах давления в горизонтальном положении (для регулируемого клапана переменного давления proGAV® 2.0) и предустановленном давлении в вертикальном положении (для гравитационного клапана Shuntassistant 2.0) (на латинице, перевод: пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0-20 регулируемый; вертикально 25 (+ настройки горизонтального давления))

### **III. Потребительская упаковка медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения»**

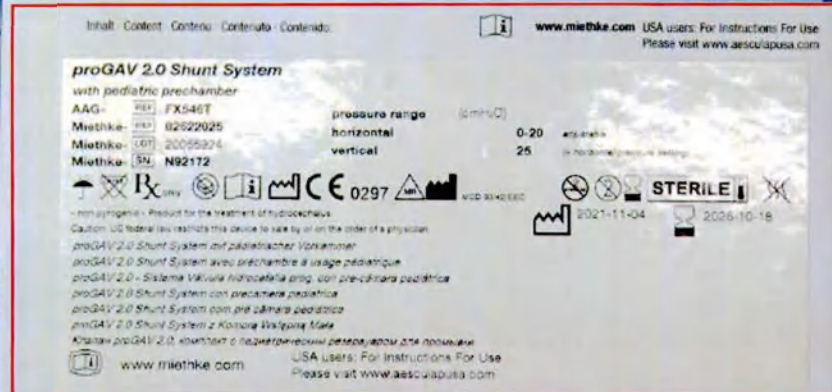
1) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере номера по каталогу FX546T)



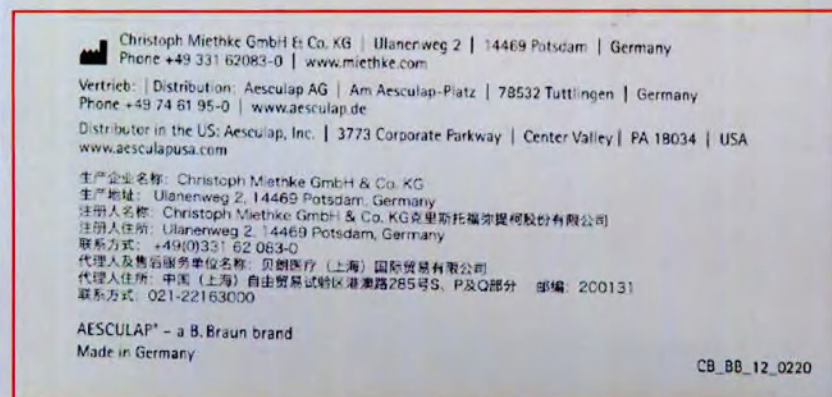
Вид А



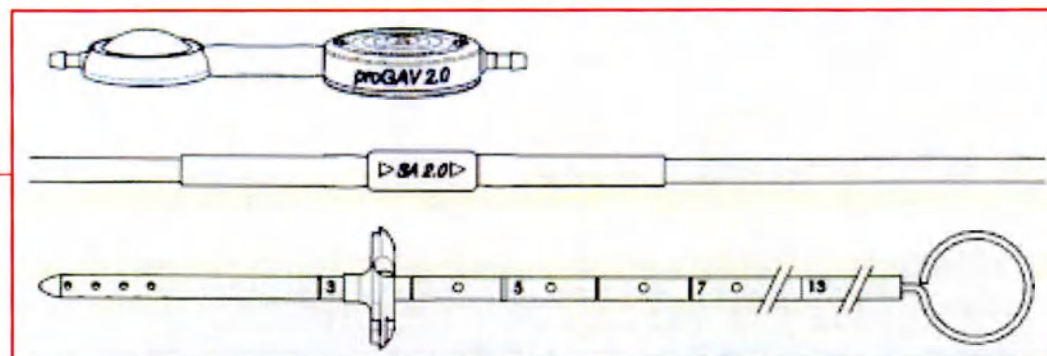
Вид Б



Вид В



Схематическое изображение конфигурации медицинского изделия

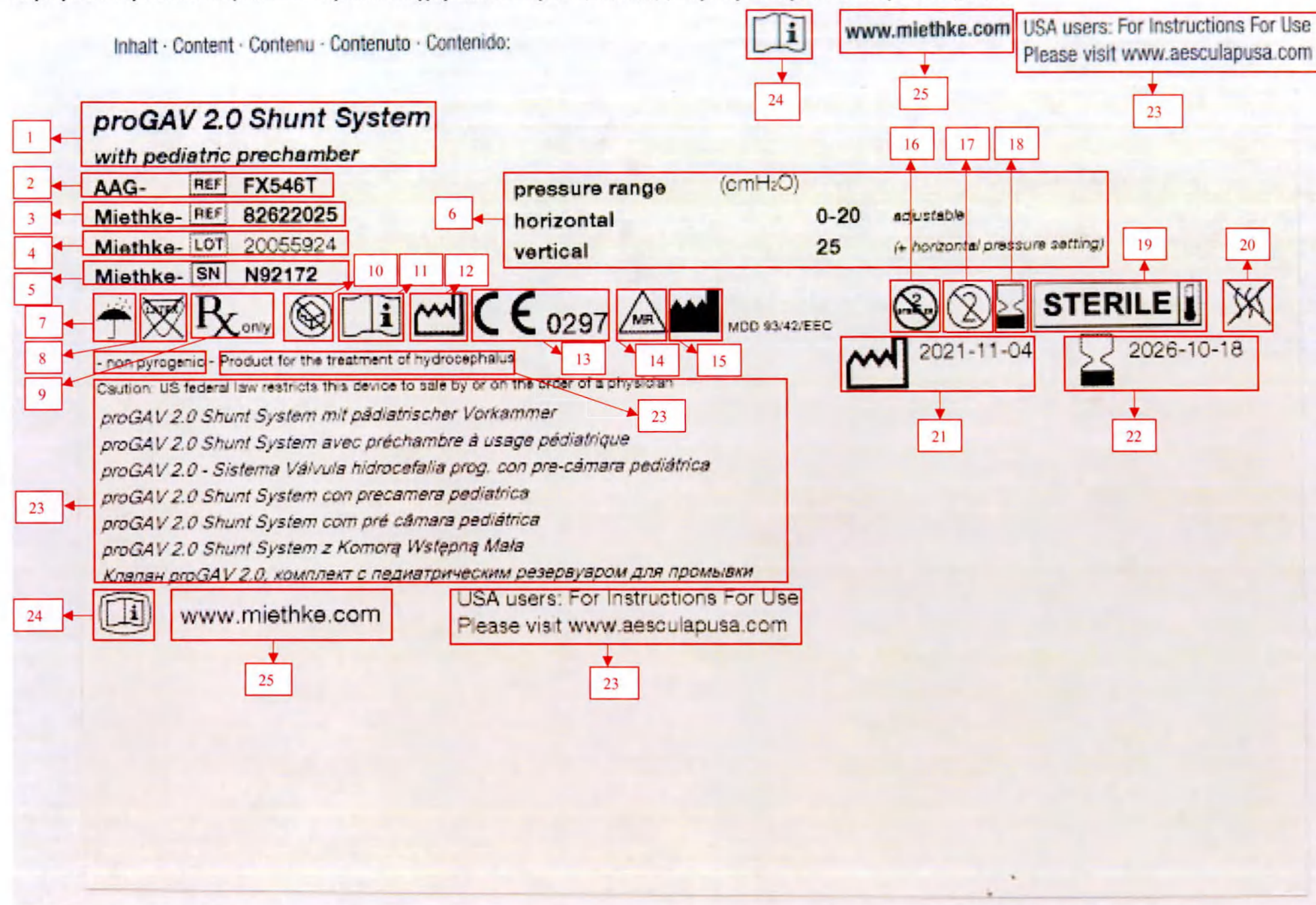


Расшифровка символов (мультилингвально)

Symbol- und Zeichenerklärung:  
Definitions of Symbols and Abbreviations:

|  |                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | EU-Konformitätszeichen<br>CE mark for the EU                                    |
|  | Hitze-sterilisiert<br>Sterilized using steam or dry heat                        |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>Sterilized using ethylene oxide                 |
|  | Fertigungslosnummer, Charge<br>Batch code                                       |
|  | Gebrauchsanweisung beachten<br>Consult instructions for use                     |
|  | Artikelnummer<br>Catalog number                                                 |
|  | Nicht erneut sterilisieren<br>Do not re-sterilize                               |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden<br>Do not use if package is damaged |
|  | Hersteller<br>Manufacturer                                                      |
|  | Herstellungsdatum<br>Date of manufacture                                        |
|  | Trocken aufbewahren<br>Keep dry                                                 |

|  |                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nicht wiederverwenden<br>Do not re-use                                                    |
|  | Verwendbar bis<br>Use-by date                                                             |
|  | Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|  | MR-verträglich<br>MR Conditional<br>Compatible RM sous conditions                         |
|  | MR-sicher<br>MR Safe<br>Compatible RM                                                     |
|  | MR-unsicher<br>MR Unsafe<br>not compatible RM                                             |
|  | Seriennummer<br>Serial number                                                             |
|  | Latexfrei<br>Not made with natural rubber latex                                           |
|  | Pyrogenfrei<br>Non-pyrogenic<br>Apyrogène                                                 |
|  | Temperaturbegrenzung<br>Temperature limit                                                 |
|  | Luftdruck, Begrenzung<br>Atmospheric pressure limitation                                  |



- 1 – Наименование варианта исполнения МИ (на латинице, перевод: Система шунтирующая proGAV® 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном)
- 2 – Номер по каталогу дистрибьютора
- 3 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 4 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 5 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 6 – Информация о пределах давления в горизонтальном положении (для регулируемого клапана переменного давления proGAV® 2.0) и предустановленном давлении в вертикальном положении (для гравитационного клапана Shuntassistant 2.0) (на латинице, перевод: пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0-20 регулируемый; вертикально 25 (+ настройки горизонтального давления))
- 7 – Символ «Беречь от влаги»
- 8 – Символ «Не содержит латекс»
- 9 – Символ «Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу»
- 10 – Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- 11 – Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- 12 – Символ «Дата изготовления»
- 13 – Символ CE марки
- 14 – Символ «MP совместимый при определенных условиях»
- 15 – Символ «Изготовитель»
- 16 – Символ «Не стерилизовать повторно»
- 17 – Символ «Запрет на повторное применение»
- 18 – Символ «Использовать до»
- 19 – Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
- 20 – Символ «Апирогенно»
- 21 – Дата изготовления
- 22 – Срок годности
- 23 – Краткое описание МИ (мультилингвально) (перевод: Изделие для лечения гидроцефалии; Система шунтирующая proGAV® 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном)
- 24 – Графическое изображение «Обратитесь к электронной инструкции по применению»
- 25 – Сайт изготовителя

Наименование, адрес, телефон, сайт изготовителя



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 62083-0 | www.miethke.com

Vertrieb: | Distribution: Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 74 61 95-0 | www.aesculap.de

Distributor in the US: Aesculap, Inc. | 3773 Corporate Parkway | Center Valley, PA 17003 | USA  
www.aesculapusa.com

Наименование, адрес, телефон, сайт дистрибьютора

生产企业名称: Christoph Miethke GmbH & Co. KG

生产地址: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

注册人名称: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

注册人住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: +49(0)331 62 083-0

代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

代理人住所: 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分 邮编: 200131

联系方式: 021-22163000

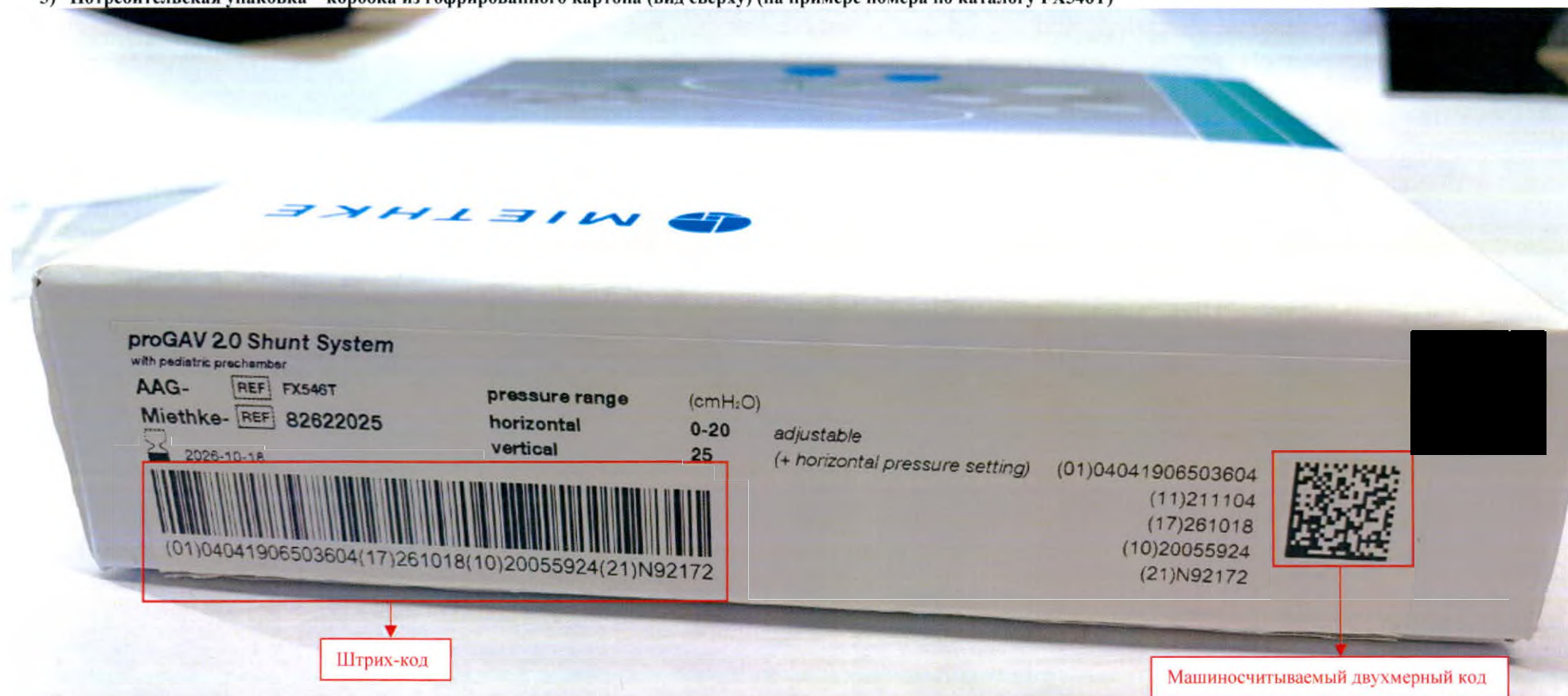
AESCULAP® – a B. Braun brand

Made in Germany

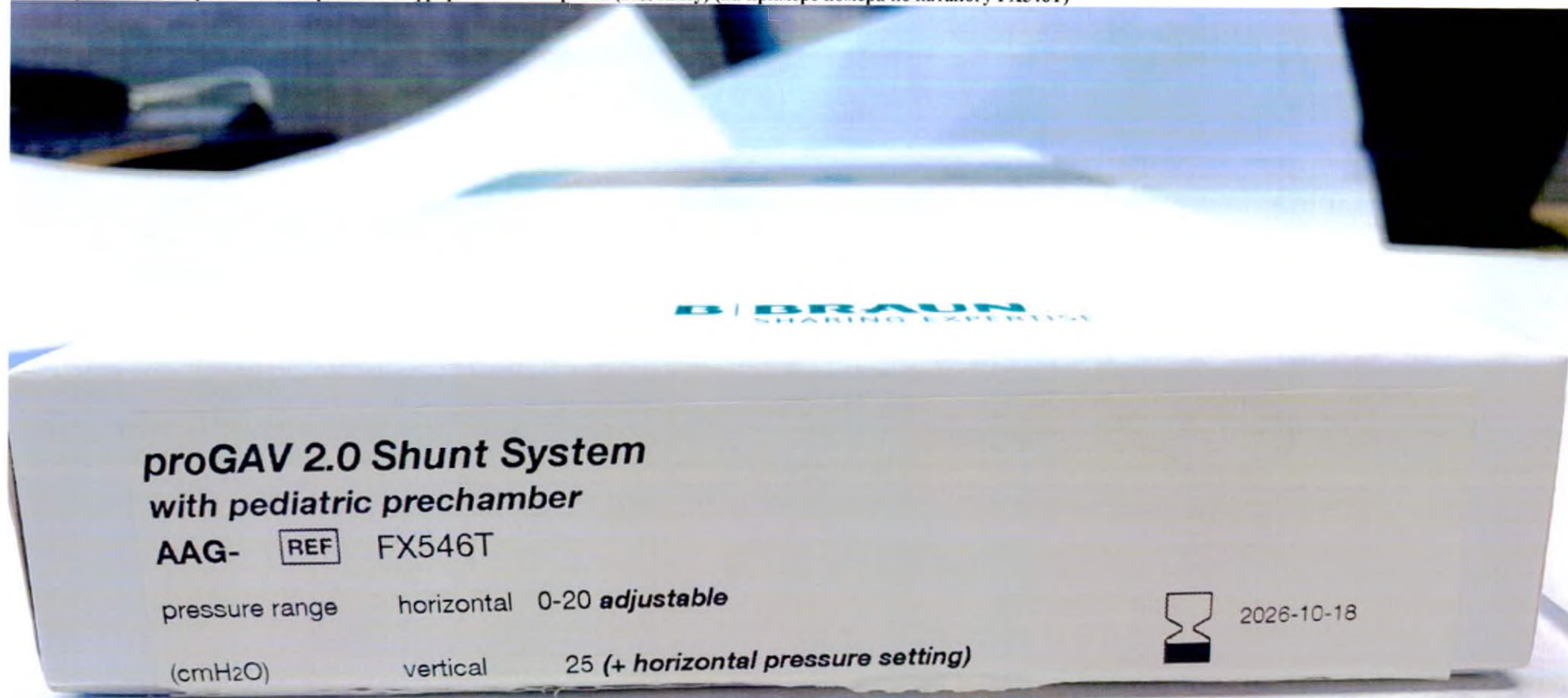
Страна производства (на латинице, перевод:  
Произведено в Германии)

CB\_BB\_12\_0220

3) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сверху) (на примере номера по каталогу FX546T)



4) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид снизу) (на примере номера по каталогу FX546T)



**IV. Стикер для пациента медицинского изделия «Система шунтирующая рgoGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения» (на примере номера по каталогу FX546T)**

1 **proGAV 20 Shunt System**  
with pediatric prechamber

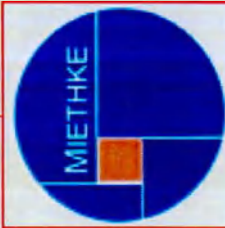
2 **Miethke-** REF 82622025

3 **Miethke-** LOT 20055924

4 **Miethke-** SN N92172

5 pressure range horizontal 0-20 *adjustable*  
(cmH<sub>2</sub>O) vertical 25 (+ horizontal pressure setting)

6 **AAQ-** REF FX546T V\_3\_140218

7 

**proGAV 20 Shunt System**  
with pediatric prechamber

**Miethke-** REF 82622025

**Miethke-** LOT 20055924

**Miethke-** SN N92172

pressure range horizontal 0-20 *adjustable*  
(cmH<sub>2</sub>O) vertical 25 (+ horizontal pressure setting)

**AAQ-** REF FX546T V\_3\_140218

**proGAV 20 Shunt System**  
with pediatric prechamber

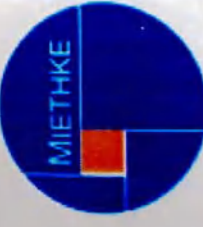
**Miethke-** REF 82622025

**Miethke-** LOT 20055924

**Miethke-** SN N92172

pressure range horizontal 0-20 *adjustable*  
(cmH<sub>2</sub>O) vertical 25 (+ horizontal pressure setting)

**AAQ-** REF FX546T V\_3\_140218



**proGAV 20 Shunt System**  
with pediatric prechamber

**Miethke-** REF 82622025

**Miethke-** LOT 20055924

**Miethke-** SN N92172

pressure range horizontal 0-20 *adjustable*  
(cmH<sub>2</sub>O) vertical 25 (+ horizontal pressure setting)

**AAQ-** REF FX546T V\_3\_140218

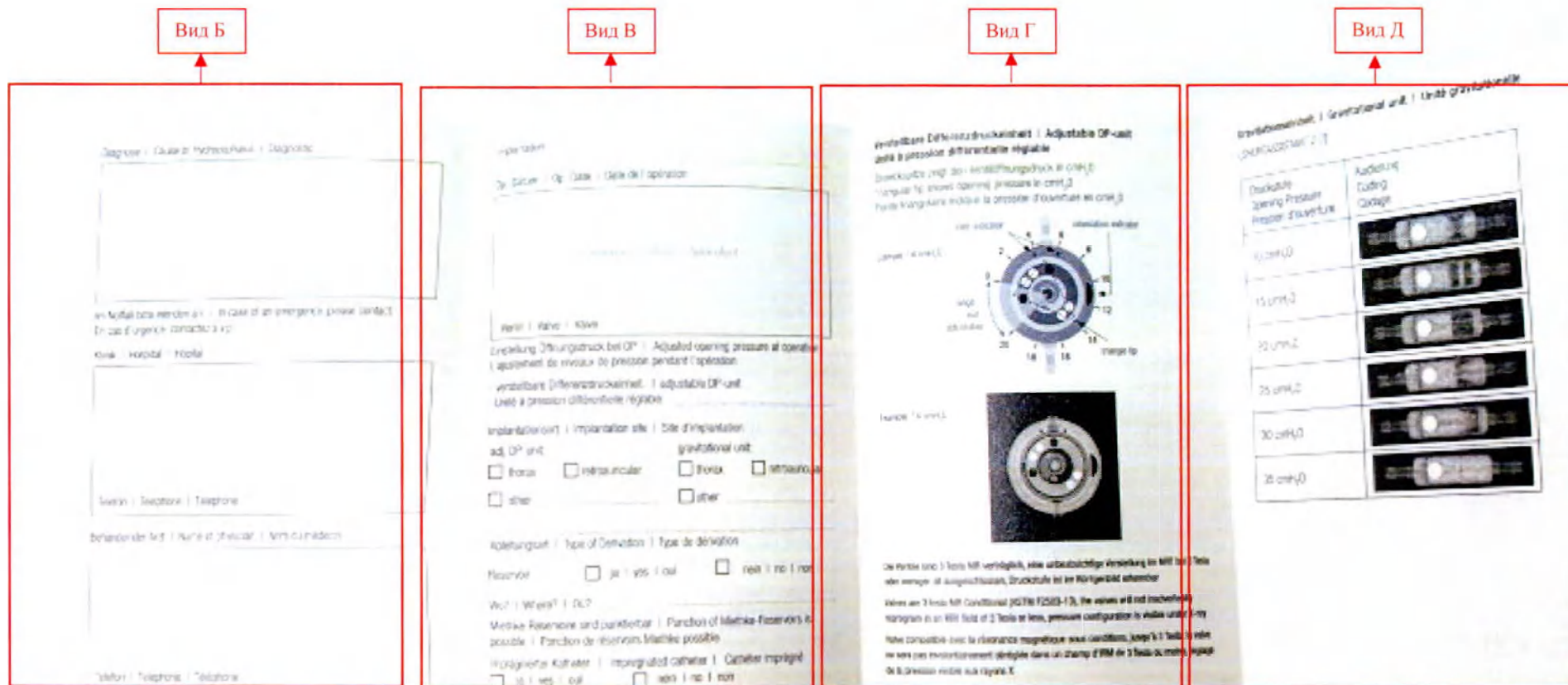
**proGAV 20 Shunt System**

**proGAV 20 Shunt System**

- 1 – Наименование варианта исполнения МИ (на латинице, перевод: Система шунтирующая proGAV® 2.0 с резервуаром педиатрическим для промывки с плоским дном)
- 2 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 3 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 4 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 5 – Информация о пределах давления в горизонтальном положении (для регулируемого клапана переменного давления proGAV® 2.0) и предустановленном давлении в вертикальном положении (для гравитационного клапана Shuntassistant 2.0) (на латинице, перевод: пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0-20 регулируемый; вертикально 25 (+ настройки горизонтального давления))
- 6 – Номер по каталогу дистрибьютора
- 7 – Логотип изготовителя (производителя)

**V. Карта пациента (Patient Data Card) медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения»**

1) Карта пациента (Patient Data Card) - общий вид в раскрытом виде с внутренней стороны (на примере номера по каталогу FX546T)



2) Карта пациента (Patient Data Card) - общий вид в раскрытом виде с внешней стороны (на примере номера по каталогу FX546T)

Вид Е
Вид Ж
Вид З
Вид А

MR Safety Information  
MR Conditional



only for US-Users  
If you have questions, please contact:  
AESCULAP Inc.  
3773 Corporate Parkway  
Coral Gables, FL 33134  
Phone: +1-800-202-9000  
Web: www.aesculapusa.com

The proGAV® 2.0 and SA 2.0 valve are MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the proGAV® 2.0 valve is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,400-Gauss/cm (14.0-T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Do not take the proGAV® 2.0 device into the MR environment. They are MR Unsafe.

Under the scan conditions defined above, the proGAV® 2.0 valve is expected to produce a maximum temperature rise of + 3°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the proGAV® 2.0 valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. To confirm that the valve setting has not been altered by exposure to the MR scanner, the pressure setting of the adjustable unit can be checked with the proGAV® 2.0 Compass.

Non-clinical testing demonstrated that the SA 2.0 valve is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000-Gauss/cm (40-T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the SA 2.0 valve is expected to produce a maximum temperature rise of + 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the SA 2.0 valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Patient should register the conditions under which the implant can be scanned safely with the Medic Alert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or equivalent organization.

Revision

Op.-Datum | Op.-Date | Date of operation

Grund | Reason | Cause

Ventil | Valve | Valve

Ventilnummer | Valve N° | N° de la valve

Druckstufe | Pressure target | Niveau de pression

Katheterkatheter | Ventricular catheter | Cathéter ventriculaire

Distaler Katheter | Distal catheter | Cathéter distal

Notiz | Note | Note

Reservoir ☐ ja / yes / oui ☐ nein / no / non

Wo? | Where? | Où?

Änderung der Druckstufe | Change of the pressure configuration  
Changement du niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Bei Fragen bitte wenden an | If you have questions, please contact  
Si vous avez des questions, contactez

Ullsteinweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone: +49 331 62083-0  
Fax: +49 331 62083-40  
E-Mail: [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com) | Web: [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

PM\_02\_02\_000

**MIETHKE**

proGAV® 2.0

Patientenpass  
Patient Data Card  
Carte d'identification du patient

Name des Patienten | Name of patient | Nom du patient

Geburtsdatum | Date of birth | Date de naissance

Adresse | Address | Adresse

Telefon | Telephone | Téléphone

In diesem Patient wurde ein Ventilsystem zur Behandlung der Hydrocephalus im-  
plantiert. Das Patient hat ein Ventilsystem (Ventil und Katheter) im Kopf.  
Ce patient porte un système de dérivation pour le traitement de l'hydrocéphale.

Das Ventil proGAV® 2.0 und SA 2.0 sind 3-Tesla MR-kompatibel, wenn unter-  
stehende Vorbedingung im MRT bei 3 Tesla oder weniger ist eingeschrieben.  
The valves proGAV® 2.0 and SA 2.0 are 3-Tesla MR Conditional, the valves  
will not be scanned safely in an MR field of 3 Tesla or less. The valves  
proGAV® 2.0 et SA 2.0 sont compatibles avec le champ magnétique  
sous condition, jusqu'à 3 Tesla. Les valves ne seront pas inscannées  
sûrement dans un champ d'IRM de 3 Tesla ou moins.

Маркировка карты пациента (Patient Data Card) (на примере номера по каталогу FX546T), Вид А

Druckstufe | Change of the pressure configuration  
Niveau de pression

Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

If you have questions, please contact  
questions, contactez

14469 Potsdam | Germany

1 62083-0

2083-40

miethke.com | Web: www.miethke.com

PP\_62\_03\_0220



proGAV® 2.0

Patientenpass  
Patient Data Card  
Carte d'identification du patient

Name des Patienten | Name of patient | Nom du patient

Geburtsdatum | Date of birth | Date de naissance

Adresse | Address | Adresse

Telefon | Telephone | Téléphone

Bei diesem Patient wurde ein Ventilsystem zur Behandlung des Hydrocephalus im-  
plantiert | This patient has a hydrocephalus shunt system implanted | Ce patient  
porte une système de dérivation pour le traitement de l'hydrocéphalie

**Die Ventile proGAV 2.0 und SA 2.0 sind 3 Tesla MR verträglich, eine unbe-  
absichtigte Verstellung im MRT bei 3 Tesla oder weniger ist ausgeschlossen  
| The Valves proGAV 2.0 and SA 2.0 are 3 tesla MR Conditional, the valves  
will not inadvertently reprogram in an MRI field of 3 Tesla or less | Les valves  
proGAV 2.0 et SA 2.0 sont compatibles avec la résonance magnétique  
sous conditions, jusqu'à 3 Tesla: Les valves ne seront pas involontairement  
dérégées dans un champ d'IRM de 3 Tesla ou moins**

- 1 – Логотип изготовителя (производителя)
- 2 – Наименование имплантируемого клапана proGAV® 2.0
- 3 – Наименование документа (мультилингвально, перевод: *Карта пациента*)
- 4 – Место для указания данных пациента (мультилингвально, перевод: *ФИО пациента*)
- 5 – место для указания данных пациента (мультилингвально, перевод: *дата рождения*)
- 6 – место для указания данных пациента (мультилингвально, перевод: *адрес*)
- 7 – место для указания данных пациента (мультилингвально, перевод: *контактный телефон*)
- 8 – указание на то, что данному пациенту имплантирована система шунтирующая (мультилингвально, перевод: *у пациента имплантирована система шунтирующая для лечения гидроцефалии*)
- 9 – указание на то, что возможно проведение магнитно-резонансной томографии с силой поля до 3 Тесла без риска изменения настроек клапана (на латинице, перевод: *«Клапаны proGAV 2.0 и SA 2.0 являются МР-совместимыми при напряженности поля до 3 Тесла, настройки клапанов не будут изменены при напряженности поля до 3 Тесла»*)

Diagnose | Cause of Hydrocephalus | Diagnostic

1

Im Notfall bitte wenden an: | In case of an emergency, please contact:  
En cas d'urgence, contactez s.v.p.:

Klinik | Hospital | Hôpital

2

Telefon | Telephone | Téléphone

Behandelnder Arzt | Name of physician | Nom du médecin

3

Telefon | Telephone | Téléphone

Op.-Datum | Op.-Date | Date de l'opérat

Aufkleber | Stick

Ventil | Valve | Valve

Einstellung Öffnungsdruck bei OP | A  
L'ajustement de niveaux de pression p

- verstellbare Differenzdruckeinheit |  
Unité à pression différentielle réglabl

Implantationsort | Implantation site |  
adj. DP-unit:

☐ thorax ☐ retroauricular

☐ other .....

Ableitungsart | Type of Derivation

Reservoir ☐ ja | yes

Wo? | Where? | Où?

Miethke-Reservoir sind punktierb  
possible | Ponction de réservoirs

Imprägnierter Katheter | Impreg

☐ ja | yes | oui ☐

1 – Место для указания данных пациента (мультилингвально, перевод: *диагноз*)

2 – Место для указания данных для обращения в экстренном порядке (мультилингвально, перевод: *В экстренном случае, пожалуйста, свяжитесь: наименование больницы, телефон*)

3 – Место для указания данных для обращения в экстренном порядке (мультилингвально, перевод: *ФИО врача, телефон*)

1 Implantation  
Op.-Datum | Op.-Date | Date de l'opération

2 Aufkleber | Sticker | Autocollant  
Ventil | Valve | Valve

3 Einstellung Öffnungsdruck bei OP | Adjusted opening pressure at operation  
L'ajustement de niveaux de pression pendant l'opération

4 verstellbare Differenzdruckeinheit | adjustable DP-unit  
Unité à pression différentielle réglable

5 implantationsort | Implantation site  
adj. DP-unit:  
☐ thorax ☐ retroauricular  
☐ other

6 Site d'implantation  
gravitational unit:  
☐ thorax ☐ retroauricular  
☐ other

7 Ableitungsart | Type of Derivation | Type de dérivation

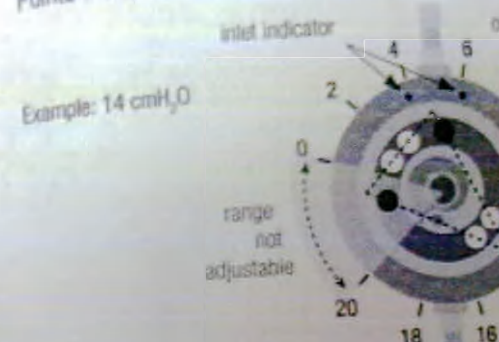
8 Reservoir ☐ ja | yes | oui ☐ nein | no | non

9 Wo? | Where? | Où?

10 Miethke-Reservoir sind punktierbar | Punction of Miethke Reservoirs is possible | Ponction de réservoirs Miethke possible

11 Imprägnierter Katheter | Impregnated catheter | Catheter imprégné  
☐ ja | yes | oui ☐ nein | no | non

Verstellbare Differenzdruckeinheit | Adjustable  
Unité à pression différentielle réglable  
Dreiecksspitze zeigt den Ventilöffnungsdruck in cmH<sub>2</sub>O  
Triangular tip shows opening pressure in cmH<sub>2</sub>O  
Pointe triangulaire indique la pression d'ouverture



Example: 14 cmH<sub>2</sub>O



Die Ventile sind 3 Tesla MR verträglich, eine unbeat  
oder weniger ist ausgeschlossen, Druckstufe ist im  
Valves are 3 tesla MR Conditional (ASTM F2503-13  
reprogram in an MRI field of 3 Tesla or less, pressi  
Valve compatible avec la résonance magnétique :  
ne sera pas involontairement dérégulée dans un cl  
de la pression visible aux rayons X

- 1 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *имплантация, дата операции*)
- 2 – Место для вклеивания стикера для пациента (мультилингвально, перевод: *стикер, клапан*)
- 3 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *установленное давление открытия при операции*)
- 4 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *установленное давление открытия регулируемого клапана переменного давления при операции*)
- 5 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *место имплантации регулируемого клапана переменного давления: грудная клетка, ретроаурикулярно, другое*)
- 6 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *место имплантации гравитационного клапана: грудная клетка, ретроаурикулярно, другое*)
- 7 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *тип отведения*)
- 8 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *резервуар: да, нет*)
- 9 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *где?*)
- 10 – Указание о возможности пунктирования резервуаров производителя (мультилингвально, перевод: *«Пунктирование резервуаров производства компании Митке возможно»*)
- 11 – Место для указания данных при операции (мультилингвально, перевод: *импрегнированный катетер: да, нет*)

tion

Autocollant

ted opening pressure at operation  
nt l'opération

stable DP-unit

1

d'implantation

gravitational unit:

☐ thorax ☐ retroauricular

☐ other

de dérivation

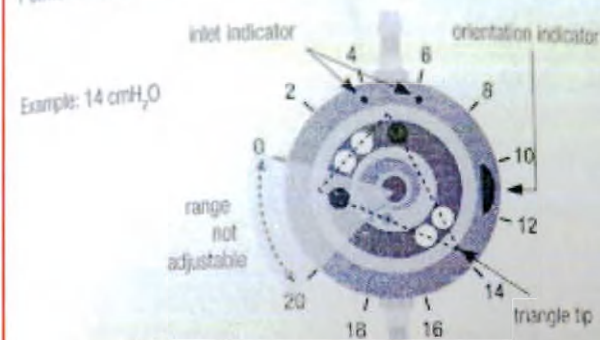
☐ nein | no | non

ction of Mlethke-Reservoirs is  
possible

meter | Cathéter imprégné  
no | non

Verstellbare Differenzdruckeinheit | Adjustable DP-unit  
Unité à pression différentielle réglable

Dreiecksspitze zeigt den Ventilöffnungsdruck in cmH<sub>2</sub>O  
Triangular tip shows opening pressure in cmH<sub>2</sub>O  
Pointe triangulaire indique la pression d'ouverture en cmH<sub>2</sub>O



Example: 14 cmH<sub>2</sub>O



Die Ventile sind 3 Tesla MR verträglich, eine unbeabsichtigte Verstellung im MRT bei 3 Tesla oder weniger ist ausgeschlossen, Druckstufe ist im Röntgenbild erkennbar

Valves are 3 tesla MR Conditional (ASTM F2503-13), the valves will not inadvertently reprogram in an MRI field of 3 Tesla or less, pressure configuration is visible under X-ray

Valve compatible avec la résonance magnétique sous conditions, jusqu'à 3 Tesla: la valve ne sera pas involontairement dérégulée dans un champ d'IRM de 3 Tesla ou moins, réglage de la pression visible aux rayons X

Gravitationseinheit | Gravitational  
(SHUNTASSISTANT 2.0)

| Druckstufe<br>Opening Pressure<br>Pression d'ouverture | Kodierung<br>Coding<br>Codage |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 10 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 15 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 20 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 25 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 30 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 35 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |

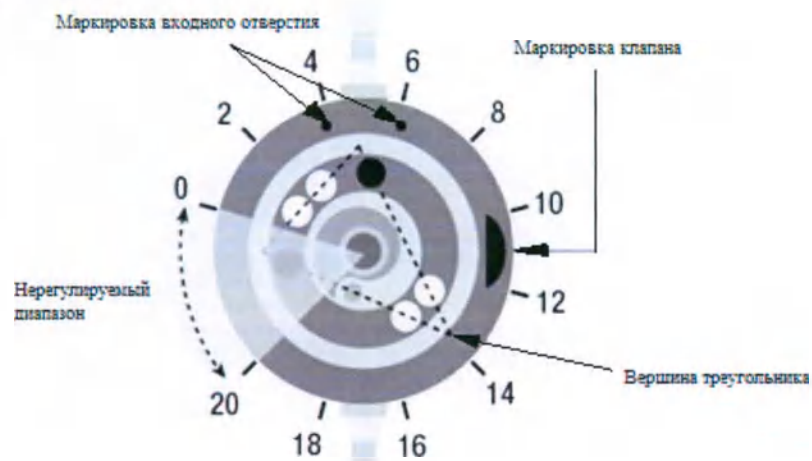
# 1 – Информация об определении показателей давления клапана proGAV® 2.0 по рентгенограмме

Мультилингвально, перевод:

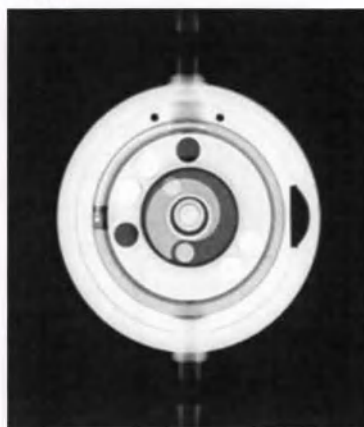
*Регулируемый клапан переменного давления*

*Вершина треугольника показывает давление открытия в см H<sub>2</sub>O*

*Пример: 14 см H<sub>2</sub>O*



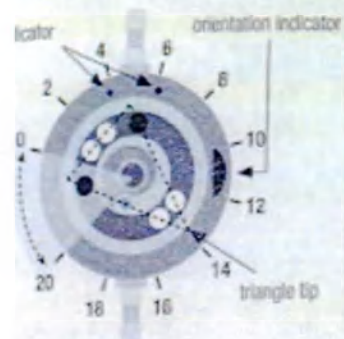
*Пример: 14 см H<sub>2</sub>O*



Клапаны являются МР-совместимыми при напряженности поля до 3 Тесла (ASTM F2503-13), настройки клапанов не будут изменены при напряженности поля до 3 Тесла, давление открытия отображается на рентгенограмме.

ruckeinheit | Adjustable DP-unit  
ntielle réglable

ntilöffnungsdruck in cmH<sub>2</sub>O  
ng pressure in cmH<sub>2</sub>O  
la pression d'ouverture en cmH<sub>2</sub>O



röglich, eine unbeabsichtigte Verstellung im MRT bei 3 Tesla  
n, Druckstufe ist im Röntgenbild erkennbar

al (ASTM F2503-13), the valves will not inadvertently  
esla or less, pressure configuration is visible under X-ray

ance magnétique sous conditions, jusqu'à 3 Tesla: la valve  
réglée dans un champ d'IRM de 3 Tesla ou moins, réglage  
s X

Gravitationseinheit | Gravitational unit | Unité gravitationnelle  
(SHUNTASSISTANT 2.0)

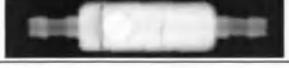
| Druckstufe<br>Opening Pressure<br>Pression d'ouverture | Kodierung<br>Coding<br>Codage |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 10 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 15 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 20 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 25 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 30 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |
| 35 cmH <sub>2</sub> O                                  |                               |

1

1 – Информация об определении показателей давления клапана SA 2.0 по рентгенограмме

Мультилингвально, перевод:

Гравитационный клапан (Shuntassistant 2.0)

| Давление открытия             | Кодировка                                                                         |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 10 см H <sub>2</sub> O SA 2.0 |  |
| 15 см H <sub>2</sub> O SA 2.0 |  |
| 20 см H <sub>2</sub> O SA 2.0 |  |
| 25 см H <sub>2</sub> O SA 2.0 |  |
| 30 см H <sub>2</sub> O SA 2.0 |  |
| 35 см H <sub>2</sub> O SA 2.0 |  |

MR Safety Information  
MR Conditional



1

US

only for US-Users

If you have questions, please contact:

AESCULAP Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

Phone: +1-800-282-9000

Web: [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com)

The *proGAV 2.0* and *SA 2.0* valve are MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the *proGAV 2.0* valve is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,400-Gauss/cm (14.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Do not take the *proGAV 2.0* Tools into the MR environment. They are MR Unsafe.

Under the scan conditions defined above, the *proGAV 2.0* valve is expected to produce a maximum temperature rise of + 3°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the *proGAV 2.0* valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system. To confirm that the valves setting has not been altered by exposure to the MRI scanner, the pressure setting of the adjustable unit can be checked with the *proGAV 2.0* Compass.

2

Non-clinical testing demonstrated that the *SA 2.0* valve is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4000-Gauss/cm (40 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the *SA 2.0* valve is expected to produce a maximum temperature rise of + 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the *SA 2.0* valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Patients should register the conditions under which the implant can be scanned safely with the Medic Alert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or equivalent organization.

Revision:

Op.-Datum | Op.-Date

Grund | Reason | Cau

Ventil | Valve | Valve

Ventilnummer | Valve

Druckstufe(n) | Press

Ventrikelskatheter | V

Distaler Katheter |

Notiz | Note | No

Reservoir

Wo? | Where? |

1 – Символ «МР совместимый при определенных условиях»

2 – Информация требованиях безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии

На латинице, перевод:

*Информация о МР безопасности*

*МР совместимый при определенных условиях*

*Клапаны proGAV® 2.0 и SA 2.0 являются МР совместимыми при определенных условиях*

*Доклинические исследования показали, что клапан proGAV® 2.0 является МР совместимым при определенных условиях. Сразу после имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию при следующих условиях:*

- Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее*
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1400 Гс/см (14,0 Тл/м) или менее*
- Максимальный, по отчету МР системы, усредненный показатель величины поглощения (SAR) с поверхности всего тела составляет 4 Вт/кг (режим управления первого уровня)*
- Не используйте инструменты для настройки клапанов proGAV 2.0 вблизи МРТ оборудования. Они могут повредить оборудование.*

*В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры клапана proGAV® 2.0 на +3 °С через 15 минут непрерывного сканирования. Артефакт изображения, вызванный устройством, превышает размер клапана proGAV® 2.0 примерно на 20 мм при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эха и на МРТ-системе 3 Тесла. Чтобы убедиться, что настройка клапана не была изменена под воздействием МРТ-сканера, настройку давления регулируемого клапана можно проверить с помощью компаса proGAV® 2.0.*

*Доклинические исследования показали, что клапан SA 2.0 является МР совместимым при определенных условиях. Сразу после имплантации можно проводить магнитно-резонансную томографию при следующих условиях:*

- Постоянное магнитное поле 3 Тесла или менее*
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м) или менее*
- Максимальный, по отчету МР системы, усредненный показатель величины поглощения (SAR) с поверхности всего тела составляет 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).*

*В условиях сканирования, определенных выше, ожидается максимальное повышение температуры клапана SA 2.0 на +1,5 °С через 15 минут непрерывного сканирования. Артефакт изображения, вызванный устройством, превышает размер клапана SA 2.0 примерно на 20 мм при получении изображений с последовательностью импульсов градиентного эха и на МРТ-системе 3 Тесла.*

*Пациент должен зарегистрировать условия, при которых имплантат может быть безопасно сканирован, в организации Medic Alert Foundation ([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) или аналогичной организации.*

Маркировка карты пациента (Patient Data Card) (на примере номера по каталогу FX546T), Вид Ж

only for US-Users

If you have questions, please contact:

AESCULAP Inc.

3773 Corporate Parkway

Center Valley, PA 18034

Phone: +1-800-282-9000

Web: [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com)

are MR Conditional.

if the *proGAV 2.0* valve is MR Conditional. A  
r scanned immediately after implantation in an  
ditions:

SS

: field of 1,400-Gauss/cm (14.0 T/m) or less

le body averaged specific absorption

ntrolled Operating Mode)

s into the MR environment. They are MR Unsafe

ve, the *proGAV 2.0* valve is expected to

of + 3°C after 15 minutes of continuous

mage artifact caused by the device extends

*AV 2.0* valve when imaged with a gradient

IR system. To confirm that the valves setting

re MRI scanner, the pressure setting of the

he *proGAV 2.0* Compass.

t the *SA 2.0* valve is MR Conditional. A

scanned immediately after implantation in an

ditions:

SS

field of 4000-Gauss/cm (40 T/m) or less

le body averaged specific absorption rate

j Mode)

ve, the *SA 2.0* valve is expected to produce

°C after 15 minutes of continuous scanning.

ct caused by the device extends approxi-

when imaged with a gradient echo pulse

under which the implant can be scanned

([www.medicalert.org](http://www.medicalert.org)) or equivalent

Revision:

Op.-Datum | Op.-Date | Date de l'opération

Grund | Reason | Cause

Ventil | Valve | Valve

Ventilnummer | Valve N° | N° de la Valve

Druckstufe(n) | Pressure range(s) | Niveau(x) de pression

Ventrikelkatheter | Ventricular catheter | Cathéter ventriculaire

Distaler Katheter | Distal catheter | Cathéter distal

Notiz | Note | Note

Reservoir ☐ ja | yes | oui ☐ nein | no | non

Wo? | Where? | Où?

Änderung der Druckstufe | Change of the pressure  
Changement du niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure

Bei Fragen bitte wenden an | If you have questions,  
Si vous avez des questions, contactez

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-Mail: [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com) | Web: [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

- 1 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *повторная операция, дата операции*)
- 2 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *причина операции*)
- 3 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *клапан*)
- 4 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *номер клапана*)
- 5 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *уровень давления*)
- 6 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *вентрикулярный катетер*)
- 7 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *дистальный катетер*)
- 8 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *дополнительная информация*)
- 9 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *резервуар: да, нет*)
- 10 – Место для указания данных при повторной операции/ревизии (мультилингвально, перевод: *где?*)

Маркировка карты пациента (Patient Data Card) (на примере номера по каталогу FX546T), Вид 3

| Änderung der Druckstufe   Change of the pressure configuration<br>Changement du niveau de pression |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Datum   Date   Date                                                                                | Druckstufe   Pressure setting   Niveau de pression |
| Datum   Date   Date                                                                                | Druckstufe   Pressure setting   Niveau de pression |
| Datum   Date   Date                                                                                | Druckstufe   Pressure setting   Niveau de pression |
| Datum   Date   Date                                                                                | Druckstufe   Pressure setting   Niveau de pression |
| Datum   Date   Date                                                                                | Druckstufe   Pressure setting   Niveau de pression |
| Datum   Date   Date                                                                                | Druckstufe   Pressure setting   Niveau de pression |

|                                                                                                             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Bei Fragen bitte wenden an   If you have questions, please contact<br>Si vous avez des questions, contactez |  |
| Ulanenweg 2   14469 Potsdam   Germany                                                                       |  |
| Phone: +49 331 62083-0                                                                                      |  |
| Fax: +49 331 62083-40                                                                                       |  |
| E-Mail: info@miethke.com   Web: www.miethke.com                                                             |  |

1

2

proGAV

Patientenpas  
Patient Data  
Carte d'ident

Name des Patienten

Geburtsdatum | D

Adresse | Adresse

Telefon | Téléphone

Bei diesem Patienten  
plantiert | This patient  
porte une système

Die Ventile proGAV  
abschaltbare Ventile  
| The Valves proGAV  
will not inactivate  
proGAV 2.0 in  
sous conditions  
dérégulées dans

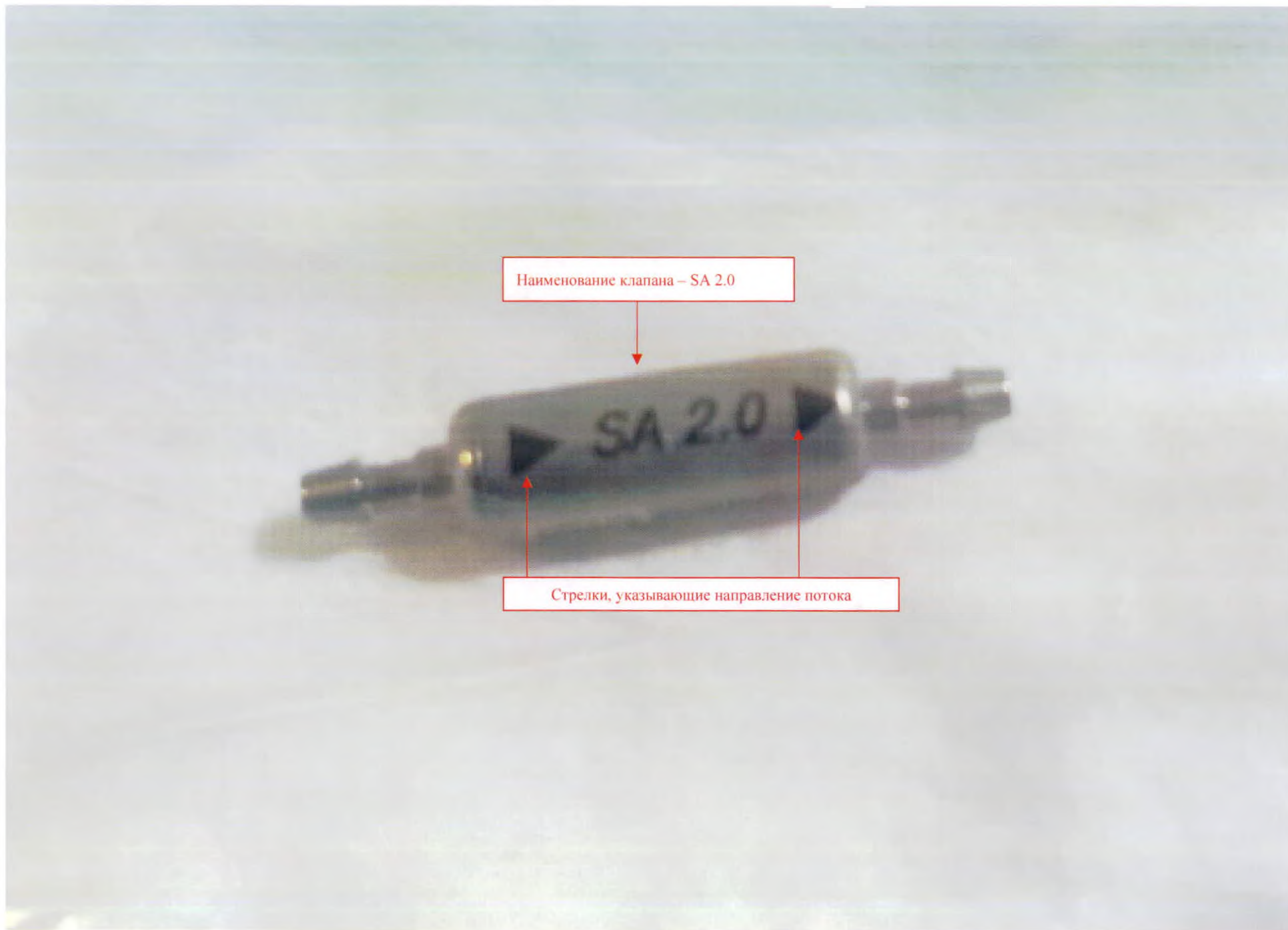
PP\_82\_03\_0220

1 – Место для указания данных при изменении установленного давления открытия (мультилингвально, перевод: *изменение давления открытия, дата, уровень давления*)

2 – Адрес, телефон, факс, электронная почта, электронный сайт изготовителя (производителя) (мультилингвально, перевод: *при наличии вопросов, пожалуйста, свяжитесь:)*)

**VI. Фотографическое изображение общего вида вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0»**

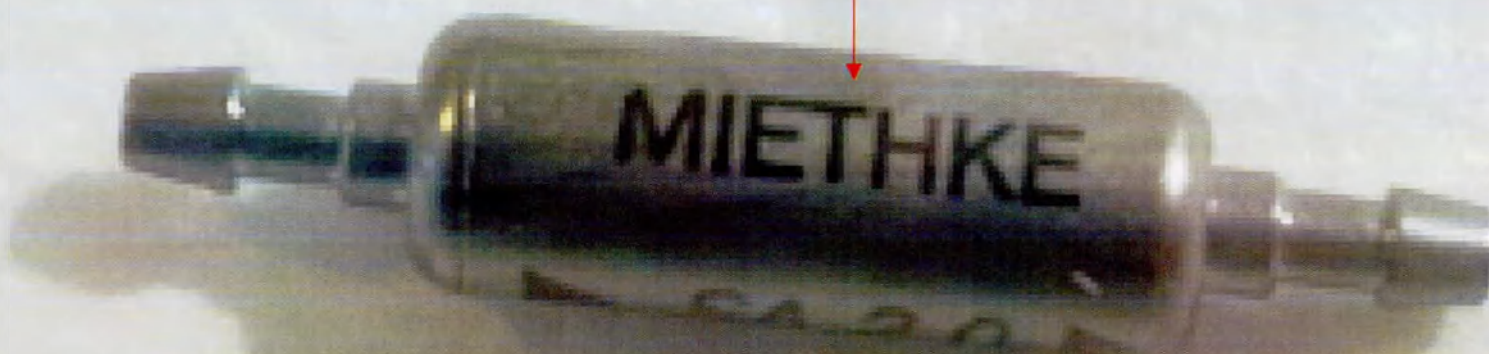
**1) Общий вид вспомогательного устройства (на примере номера по каталогу FX101T)**



Наименование клапана – SA 2.0

Стрелки, указывающие направление потока

Сокращенное наименование  
изготовителя (производителя) на  
латинице: MIETHKE





Уровень давления клапана SA 2.0 в см H<sub>2</sub>O

Стрелки, указывающие направление потока



Машиносчитываемый двухмерный код

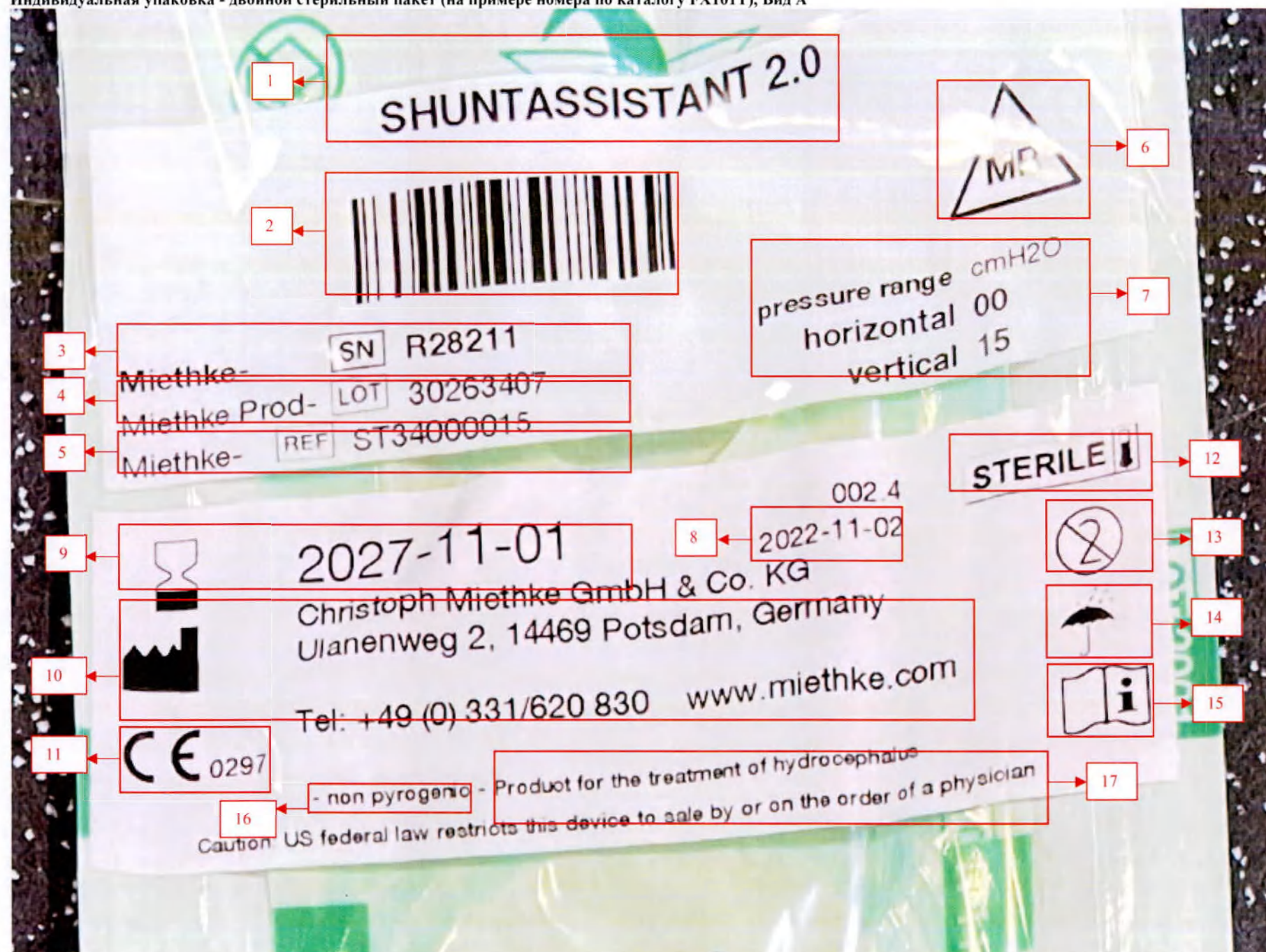
Серийный номер изготовителя (производителя)

**VII. Индивидуальная упаковка вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0»**

- 1) Индивидуальная упаковка - двойной стерильный пакет (на примере номера по каталогу FX101T)

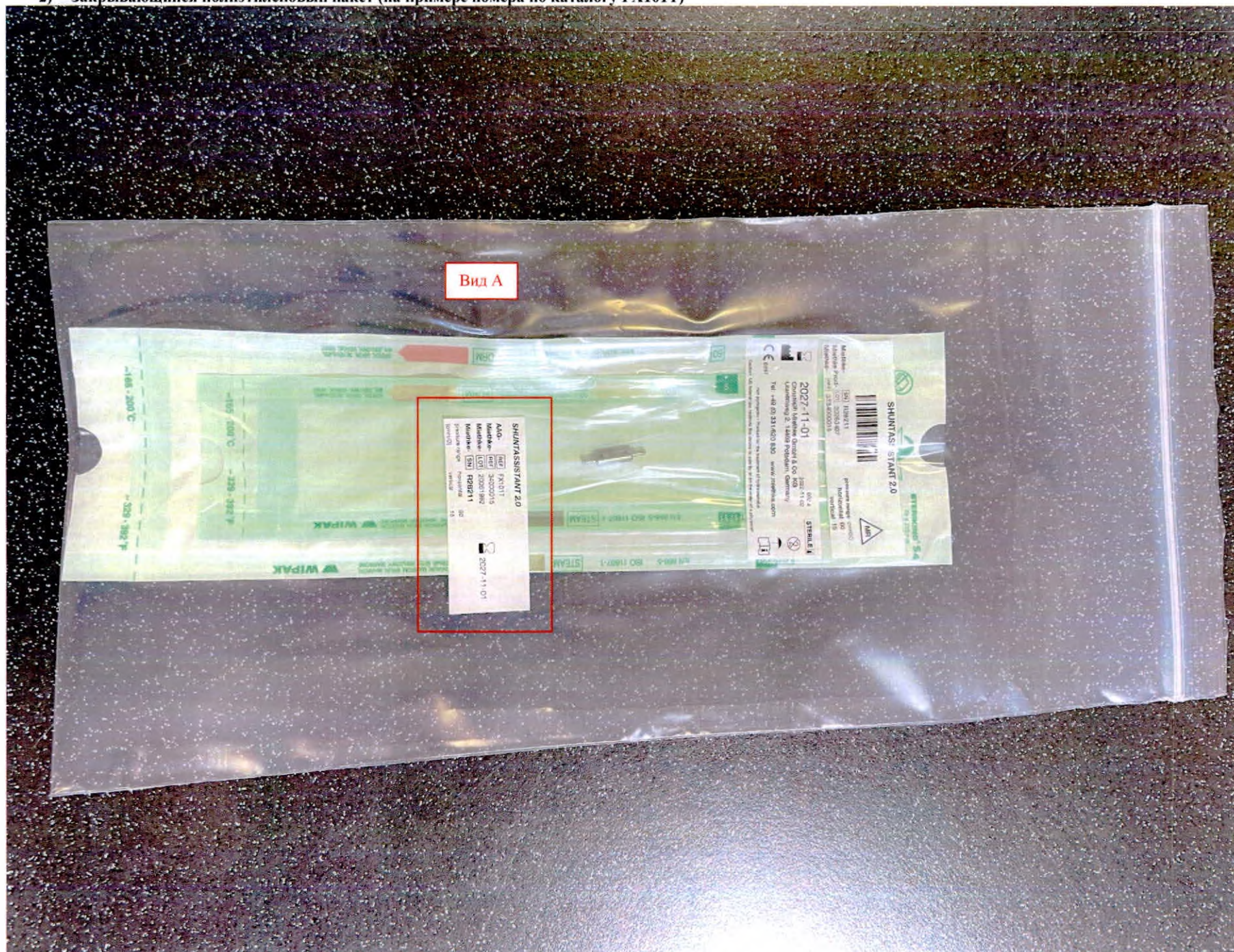
Вид А

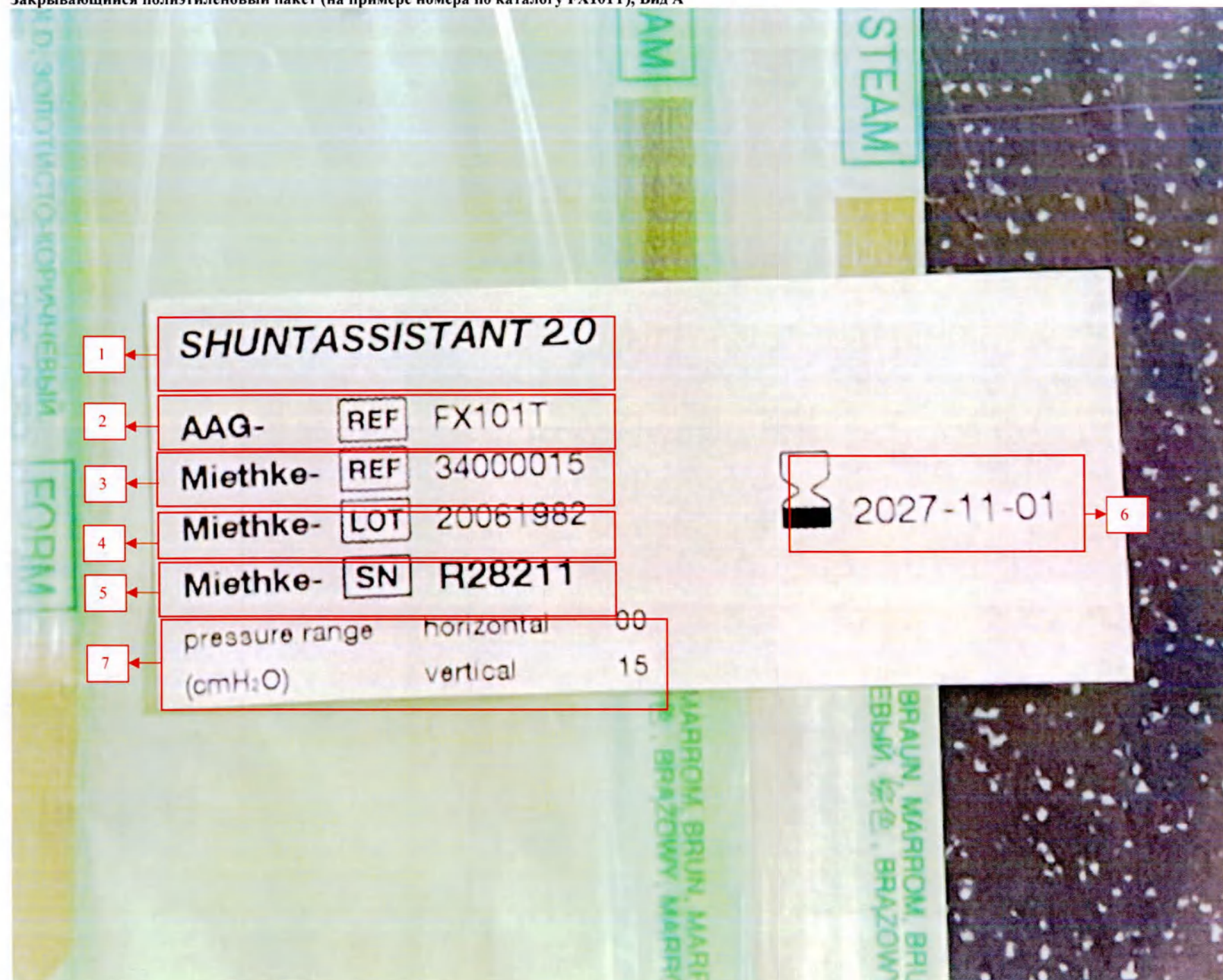




- 1 – Наименование вспомогательного устройства (на латинице)
- 2 – Штрих-код
- 3 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 4 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 5 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 6 – Символ «МР совместимый при определенных условиях»
- 7 – Информация о пределах давления (на латинице, перевод: *пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0; вертикально 15*)
- 8 – Дата изготовления
- 9 – Срок годности
- 10 – Наименование, адрес, телефон и сайт изготовителя (производителя)
- 11 – Символ CE марки
- 12 – Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
- 13 – Символ «Запрет на повторное применение»
- 14 – Символ «Беречь от влаги»
- 15 – Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- 16 – Указание на апирогенность (на латинице, перевод: *апирогенно*)
- 17 – Краткое описание изделия (на латинице, перевод: *Изделие для лечения гидроцефалии*)

2) Закрывающийся полиэтиленовый пакет (на примере номера по каталогу FX101T)

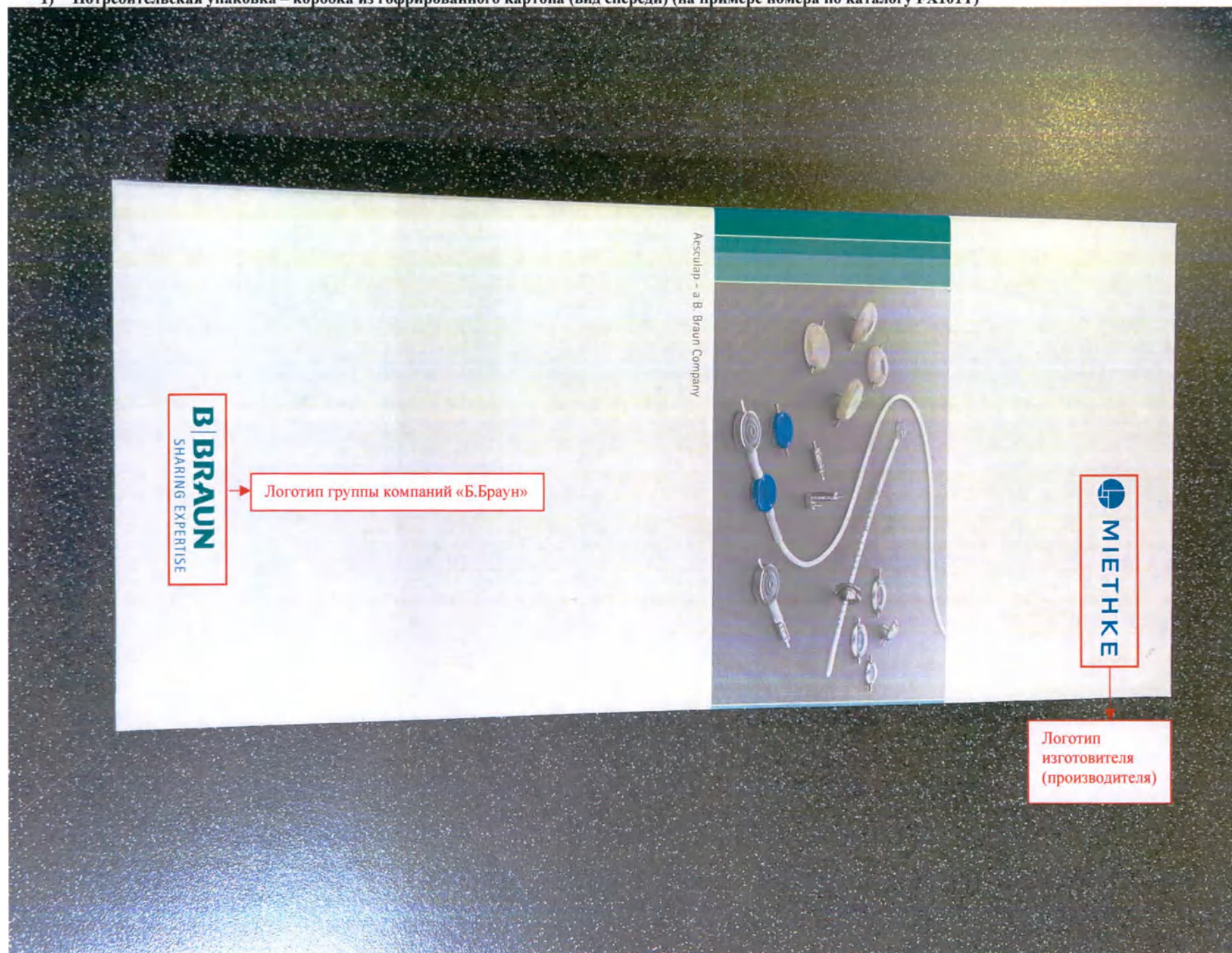




- 1 – Наименование вспомогательного устройства (на латинице)
- 2 – Номер по каталогу дистрибьютора
- 3 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 4 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 5 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 6 – Срок годности
- 7 – Информация о пределах давления (на латинице, перевод: *пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0; вертикально 15*)

**VII. Потребительская упаковка вспомогательного устройства «Клапан Shuntassistant 2.0»**

1) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид спереди) (на примере номера по каталогу FX101T)



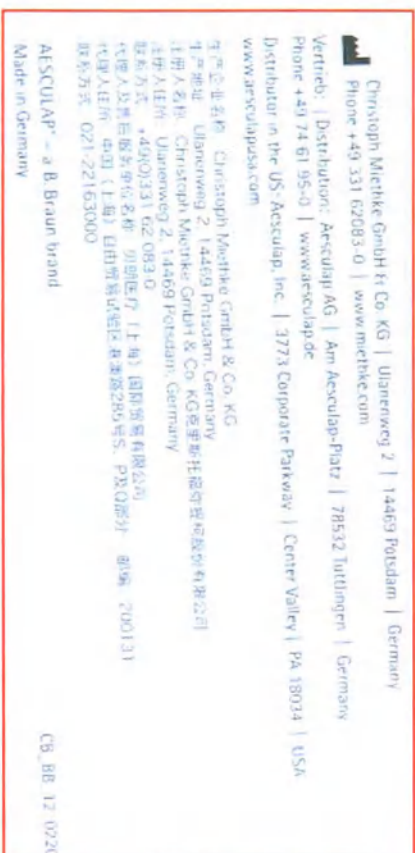
2) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сзади) (на примере номера по каталогу FX101T)



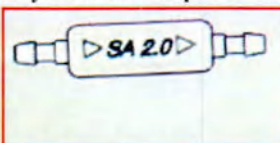
Вид А



Вид Б



Вид В



Схематическое изображение конфигурации вспомогательного устройства

Расшифровка символов (мультилингвально)

| Symbol- und Zeichenerklärung:<br>Definitions of Symbols and Abbreviations: |                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            | <b>EU-Konformitätszeichen</b><br>CE mark for the EU                                              |
|                                                                            | <b>Hitze-sterilisiert</b><br>Sterilized using steam or dry heat                                  |
|                                                                            | <b>Sterilisiert mit Ethylenoxid</b><br>Sterilized using ethylene oxide                           |
|                                                                            | <b>Fertigungslosnummer, Charge</b><br>Batch code                                                 |
|                                                                            | <b>Gebrauchsanweisung beachten</b><br>Consult instructions for use                               |
|                                                                            | <b>Artikelnummer</b><br>Catalog number                                                           |
|                                                                            | <b>Nicht erneut sterilisieren</b><br>Do not re-sterilize                                         |
|                                                                            | <b>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</b><br>Do not use if package is damaged           |
|                                                                            | <b>Hersteller</b><br>Manufacturer                                                                |
|                                                                            | <b>Herstellungsdatum</b><br>Date of manufacture                                                  |
|                                                                            | <b>Trocken aufbewahren</b><br>Keep dry                                                           |
|                                                                            | <b>Nicht wiederverwenden</b><br>Do not re-use                                                    |
|                                                                            | <b>Verwendbar bis</b><br>Use-by date                                                             |
|                                                                            | <b>Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician</b> |
|                                                                            | <b>MR-verträglich</b><br>MR Conditional<br>Compatible IRM sous conditions                        |
|                                                                            | <b>MR-sicher</b><br>MR Safe<br>Compatible IRM                                                    |
|                                                                            | <b>MR-unsicher</b><br>MR Unsafe<br>non compatible IRM                                            |
|                                                                            | <b>Seriennummer</b><br>Serial number                                                             |
|                                                                            | <b>Latexfrei</b><br>Not made with natural rubber latex                                           |
|                                                                            | <b>Pyrogenfrei</b><br>Non-pyrogenic<br>Apyrogène                                                 |
|                                                                            | <b>Temperaturbegrenzung</b><br>Temperature limit                                                 |
|                                                                            | <b>Luftdruck, Begrenzung</b><br>Atmospheric pressure limitation                                  |

Inhalt · Content · Contenu · Contenuto · Contenido:

**1** → **SHUNTASSISTANT 2.0**

**2** → **AAG- REF FX101T**

**3** → **Miethke- REF 34000015**

**4** → **Miethke- LOT 20061982**

**5** → **Miethke- SN R28211**

**7** →

**8** → **- non-pyrogenic - Product for the treatment of hydrocephalus**

**9** → **Caution: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician**

**21** → **SHUNTASSISTANT 2.0**  
**SHUNTASSISTANT 2.0**  
**SHUNTASSISTANT 2.0 - Válvula antigravitatorio para hidrocefalia**  
**SHUNTASSISTANT 2.0**  
**SHUNTASSISTANT 2.0**  
**SHUNTASSISTANT 2.0**  
**клапан SHUNTASSISTANT 2.0**

**11** → **www.miethke.com**

**22** → **USA users: For Instructions For Use Please visit www.aesculapusa.com**

**6** → **pressure range (cmH<sub>2</sub>O)**  
**horizontal 00**  
**vertical 15**

**10** → **11** → **12**

**13** → **14** → **15** → **16**

**17** → **18** → **19** → **20**

**21** → **22**

- 1 – Наименование вспомогательного устройства (на латинице)
- 2 – Номер по каталогу дистрибьютора
- 3 – Номер по каталогу изготовителя (производителя)
- 4 – Номер серии изготовителя (производителя)
- 5 – Серийный номер изготовителя (производителя)
- 6 – Информация о пределах давления (на латинице, перевод: *пределы давления в см H<sub>2</sub>O: горизонтально 0; вертикально 15*)
- 7 – Символ «Беречь от влаги»
- 8 – Символ «Не содержит латекс»
- 9 – Символ «Продажа этого устройства разрешена только врачу или по его заказу»
- 10 – Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- 11 – Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- 12 – Символ CE марки
- 13 – Символ «MP совместимый при определенных условиях»
- 14 – Символ «Не стерилизовать повторно»
- 15 – Символ «Запрет на повторное применение»
- 16 – Символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
- 17 – Символ «Апирогенно»
- 18 - Знак «Количество изделий в упаковке»
- 19 – Дата изготовления
- 20 – Срок годности
- 21 – Краткое описание изделия (мультилингвально) (перевод: *Изделие для лечения гидроцефалии; Клапан Shuntassistant 2.0*)
- 22 – Сайт изготовителя

Маркировка потребительской упаковки – коробки из гофрированного картона (вид сзади) (на примере номера по каталогу FX104T), Вид В

Наименование, адрес, телефон, сайт изготовителя



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany  
Phone +49 331 62083-0 | [www.miethke.com](http://www.miethke.com)

Vertrieb: | Distribution: Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 74 61 95-0 | [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Distributor in the US: Aesculap, Inc. | 3773 Corporate Parkway | Center Valley | PA 18034 | USA  
[www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com)

Наименование, адрес, телефон, сайт дистрибьютора

生产企业名称: Christoph Miethke GmbH & Co. KG

生产地址: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

注册人名称: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

注册人住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: +49(0)331 62 083-0

代理人及售后服务单位名称: 贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司

代理人住所: 中国(上海)自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分 邮编: 200131

联系方式: 021-22163000

AESCLAP® – a B. Braun brand

Made in Germany

Страна производства (на латинице, перевод:  
Произведено в Германии)

CB\_BB\_12\_0220

3) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид сверху) (на примере номера по каталогу FX101T)



4) Потребительская упаковка – коробка из гофрированного картона (вид снизу) (на примере номера по каталогу FX101T)



## Приложение № 1

### Проект русскоязычной маркировки для медицинского изделия «Система шунтирующая proGAV® 2.0 со вспомогательными устройствами, варианты исполнения»

После завершения процесса государственной регистрации медицинского изделия на потребительскую упаковку (гофрированную коробку) дополнительно будут нанесена следующая информация: номер и дата регистрационного удостоверения<sup>1</sup>, наименование медицинского изделия на русском языке<sup>2</sup>, описание варианта исполнения медицинского изделия на русском языке<sup>3</sup>, наименование и адрес производителя и места производства на русском языке<sup>4</sup>, наименование, адрес, телефон уполномоченной организации (импортера) в РФ<sup>5</sup>, символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ  (при необходимости).

**<sup>1</sup> – Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения**

РУ № РЗН XXXX/XXXX от \_\_\_\_ г.

**<sup>2,3</sup> – Наименование и описание медицинского изделия на русском языке (в зависимости от варианта исполнения):**

| № п/п | <sup>2</sup> Наименование варианта исполнения МИ / вспомогательного устройства на этикетке/стикере упаковки на русском языке | <sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на этикетке/стикере упаковки на русском языке |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX377T                                                                               | С резервуаром под фрезевое отверстие, давление SA 2.0: 10 см H <sub>2</sub> O              |
| 2     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX378T                                                                               | С резервуаром под фрезевое отверстие, давление SA 2.0: 15 см H <sub>2</sub> O              |
| 3     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX379T                                                                               | С резервуаром под фрезевое отверстие, давление SA 2.0: 20 см H <sub>2</sub> O              |
| 4     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX380T                                                                               | С резервуаром под фрезевое отверстие, давление SA 2.0: 25 см H <sub>2</sub> O              |
| 5     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX381T                                                                               | С резервуаром под фрезевое отверстие, давление SA 2.0: 30 см H <sub>2</sub> O              |
| 6     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX382T                                                                               | С резервуаром под фрезевое отверстие, давление SA 2.0: 35 см H <sub>2</sub> O              |
| 7     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX383T                                                                               | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 10 см H <sub>2</sub> O                           |
| 8     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX384T                                                                               | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 15 см H <sub>2</sub> O                           |
| 9     | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX385T                                                                               | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 20 см H <sub>2</sub> O                           |
| 10    | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX386T                                                                               | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 25 см H <sub>2</sub> O                           |
| 11    | Система шунтирующая proGAV® 2.0, кат. № FX387T                                                                               | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 30 см H <sub>2</sub> O                           |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX388T                                                                                                   | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 35<br>см H2O                                                    |
| 13               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX537T                                                                                                   | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                  |
| 14               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX538T                                                                                                   | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                  |
| 15               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX539T                                                                                                   | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                  |
| 16               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX540T                                                                                                   | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                  |
| 17               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX541T                                                                                                   | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                  |
| 18               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX542T                                                                                                   | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                  |
| 19               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX543T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 10 см H2O                   |
| 20               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX544T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 15 см H2O                   |
| 21               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX545T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 20 см H2O                   |
| 22               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX546T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 25 см H2O                   |
| 23               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX547T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 30 см H2O                   |
| 24               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX548T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 35 см H2O                   |
| 25               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX549T                                                                                                   | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>10 см H2O                                                  |
| 26               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX550T                                                                                                   | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>15 см H2O                                                  |
| 27               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX551T                                                                                                   | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>20 см H2O                                                  |
| 28               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX552T                                                                                                   | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>25 см H2O                                                  |
| 29               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX553T                                                                                                   | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>30 см H2O                                                  |
| 30               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX554T                                                                                                   | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>35 см H2O                                                  |
| 31               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX556T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                   |
| 32               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX557T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                   |
| 33               | Система шунтирующая proGAV® 2.0,<br>кат. № FX558T                                                                                                   | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                   |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 34               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX559T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                   |
| 35               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX560T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                   |
| 36               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX561T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                   |
| 37               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX562T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                       |
| 38               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX563T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                       |
| 39               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX564T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                       |
| 40               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX565T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                       |
| 41               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX566T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                       |
| 42               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX567T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                       |
| 43               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX568T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 10 см H2O                        |
| 44               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX569T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 15 см H2O                        |
| 45               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX570T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 20 см H2O                        |
| 46               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX571T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 25 см H2O                        |
| 47               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX572T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 30 см H2O                        |
| 48               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX573T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 35 см H2O                        |
| 49               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX574T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 10<br>см H2O                                                    |
| 50               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX575T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 15<br>см H2O                                                    |
| 51               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX576T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 20<br>см H2O                                                    |
| 52               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX577T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 25<br>см H2O                                                    |
| 53               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX578T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 30<br>см H2O                                                    |
| 54               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX579T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 35<br>см H2O                                                    |
| 55               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX581T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                     |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 56               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX582T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                     |
| 57               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX583T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                     |
| 58               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX584T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                     |
| 59               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX585T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                     |
| 60               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX586T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                     |
| 61               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX588T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                  |
| 62               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX589T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                  |
| 63               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX590T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                  |
| 64               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX591T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                  |
| 65               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX592T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                  |
| 66               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX593T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                  |
| 67               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX594T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 10 см H2O                   |
| 68               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX595T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 15 см H2O                   |
| 69               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX596T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 20 см H2O                   |
| 70               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX597T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 25 см H2O                   |
| 71               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX598T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 30 см H2O                   |
| 72               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX599T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 35 см H2O                   |
| 73               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX600T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>10 см H2O                                                  |
| 74               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX601T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>15 см H2O                                                  |
| 75               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX602T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>20 см H2O                                                  |
| 76               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX603T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>25 см H2O                                                  |
| 77               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX604T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>30 см H2O                                                  |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 78               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX605T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>35 см H2O                                                  |
| 79               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX607T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                   |
| 80               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX608T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                   |
| 81               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX609T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                   |
| 82               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX610T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                   |
| 83               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX611T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                   |
| 84               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX612T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                   |
| 85               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX614T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                       |
| 86               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX615T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                       |
| 87               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX616T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                       |
| 88               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX617T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                       |
| 89               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX618T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                       |
| 90               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX619T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                       |
| 91               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX620T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 10 см H2O                        |
| 92               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX621T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 15 см H2O                        |
| 93               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX622T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 20 см H2O                        |
| 94               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX623T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 25 см H2O                        |
| 95               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX624T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 30 см H2O                        |
| 96               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX625T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 35 см H2O                        |
| 97               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX627T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 10<br>см H2O                                                    |
| 98               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX628T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 15<br>см H2O                                                    |
| 99               | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX629T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 20<br>см H2O                                                    |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 100              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX630T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 25<br>см H2O                                                    |
| 101              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX631T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 30<br>см H2O                                                    |
| 102              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX632T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, давление SA 2.0: 35<br>см H2O                                                    |
| 103              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX634T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                     |
| 104              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX635T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                     |
| 105              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX636T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                     |
| 106              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX637T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                     |
| 107              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX638T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                     |
| 108              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX639T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                     |
| 109              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX640T                                                                                       | Давление SA 2.0: 10 см H2O                                                                                |
| 110              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX641T                                                                                       | Давление SA 2.0: 15 см H2O                                                                                |
| 111              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX642T                                                                                       | Давление SA 2.0: 20 см H2O                                                                                |
| 112              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX643T                                                                                       | Давление SA 2.0: 25 см H2O                                                                                |
| 113              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX644T                                                                                       | Давление SA 2.0: 30 см H2O                                                                                |
| 114              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX645T                                                                                       | Давление SA 2.0: 35 см H2O                                                                                |
| 115              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX646T                                                                                       | Давление SA 2.0: 10 см H2O                                                                                |
| 116              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX647T                                                                                       | Давление SA 2.0: 15 см H2O                                                                                |
| 117              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX648T                                                                                       | Давление SA 2.0: 20 см H2O                                                                                |
| 118              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX649T                                                                                       | Давление SA 2.0: 25 см H2O                                                                                |
| 119              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX650T                                                                                       | Давление SA 2.0: 30 см H2O                                                                                |
| 120              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX651T                                                                                       | Давление SA 2.0: 35 см H2O                                                                                |
| 121              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX652T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                  |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 122              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX653T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                  |
| 123              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX654T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                  |
| 124              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX655T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                  |
| 125              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX656T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                  |
| 126              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX657T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                  |
| 127              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX658T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 10 см H2O                   |
| 128              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX659T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 15 см H2O                   |
| 129              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX660T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 20 см H2O                   |
| 130              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX661T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 25 см H2O                   |
| 131              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX662T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 30 см H2O                   |
| 132              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX663T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, давление SA 2.0: 35 см H2O                   |
| 133              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX664T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>10 см H2O                                                  |
| 134              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX665T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>15 см H2O                                                  |
| 135              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX666T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>20 см H2O                                                  |
| 136              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX667T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>25 см H2O                                                  |
| 137              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX668T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>30 см H2O                                                  |
| 138              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX669T                                                                                       | С резервуаром контрольным, давление SA 2.0:<br>35 см H2O                                                  |
| 139              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX671T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                   |
| 140              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX672T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                   |
| 141              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX673T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                   |
| 142              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX674T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                   |
| 143              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX675T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                   |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 144              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX676T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                   |
| 145              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX677T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 10 см H2O                        |
| 146              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX678T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 15 см H2O                        |
| 147              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX679T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 20 см H2O                        |
| 148              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX680T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 25 см H2O                        |
| 149              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX681T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 30 см H2O                        |
| 150              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX682T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим под фрезевое<br>отверстие, давление SA 2.0: 35 см H2O                        |
| 151              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX684T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 10 см H2O                                     |
| 152              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX685T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 15 см H2O                                     |
| 153              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX686T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 20 см H2O                                     |
| 154              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX687T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 25 см H2O                                     |
| 155              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX688T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 30 см H2O                                     |
| 156              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX689T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>давление SA 2.0: 35 см H2O                                     |
| 157              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX410T                                                                                       | Без SA 2.0                                                                                                |
| 158              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX370T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие, без SA<br>2.0                                                       |
| 159              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX690T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие, без SA<br>2.0                                                       |
| 160              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX613T                                                                                       | С резервуаром под фрезевое отверстие, без SA<br>2.0                                                       |
| 161              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX417T                                                                                       | Без SA 2.0                                                                                                |
| 162              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX468T                                                                                       | С педиатрическим резервуаром под фрезевое<br>отверстие, без SA 2.0                                        |
| 163              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX445T                                                                                       | С педиатрическим резервуаром под фрезевое<br>отверстие, без SA 2.0                                        |
| 164              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX490T                                                                                       | С педиатрическим резервуаром под фрезевое<br>отверстие, без SA 2.0                                        |
| 165              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX349T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, без SA 2.0                                                                       |

| <b>№<br/>п/п</b> | <b><sup>2</sup> Наименование варианта<br/>исполнения МИ /<br/>вспомогательного устройства на<br/>этикетке/стикере упаковки на<br/>русском языке</b> | <b><sup>3</sup> Описание варианта исполнения МИ на<br/>этикетке/стикере упаковки на русском<br/>языке</b> |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 166              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX424T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, без SA 2.0                                                                       |
| 167              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX626T                                                                                       | С резервуаром по Шпрунг, без SA 2.0                                                                       |
| 168              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX580T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>без SA 2.0                                                     |
| 169              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX633T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>без SA 2.0                                                     |
| 170              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX683T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим по Шпрунг,<br>без SA 2.0                                                     |
| 171              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX363T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>без SA 2.0                                                  |
| 172              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX587T                                                                                       | С резервуаром для промывки с плоским дном,<br>без SA 2.0                                                  |
| 173              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX466T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, без SA 2.0                                   |
| 174              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX438T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим для промывки<br>с плоским дном, без SA 2.0                                   |
| 175              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX431T                                                                                       | С резервуаром контрольным, без SA 2.0                                                                     |
| 176              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX467T                                                                                       | С резервуаром контрольным, без SA 2.0                                                                     |
| 177              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX606T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>без SA 2.0                                                   |
| 178              | Система шунтирующая proGAV <sup>®</sup> 2.0,<br>кат. № FX670T                                                                                       | С резервуаром педиатрическим контрольным,<br>без SA 2.0                                                   |
| 179              | Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 10<br>см H <sub>2</sub> O), кат. № FX100T                                                                       | -                                                                                                         |
| 180              | Клапан Shuntassistant 2.0, (давление 15<br>см H <sub>2</sub> O), кат. № FX101T                                                                      | -                                                                                                         |
| 181              | Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 20<br>см H <sub>2</sub> O), кат. № FX102T                                                                       | -                                                                                                         |
| 182              | Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 25<br>см H <sub>2</sub> O), кат. № FX103T                                                                       | -                                                                                                         |
| 183              | Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 30<br>см H <sub>2</sub> O), кат. № FX104T                                                                       | -                                                                                                         |
| 184              | Клапан Shuntassistant 2.0 (давление 35<br>см H <sub>2</sub> O), кат. № FX105T                                                                       | -                                                                                                         |

**<sup>4</sup> – Наименование и адрес производителя и места производства на русском языке**

«Кристоф Митке ГмбХ энд Ко. КГ», Уланенвег 2, 14469, Потсдам, Германия

<sup>5</sup> – Наименование, адрес, телефон уполномоченной организации (импортера) в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04.

Прошито и пронумеровано и скреплено  
печатью 91

(девятнадцать один) листа(ов).

Директор по регуляторным отношениям  
и связям с органами государственной

власти

Пашков И.В.

(подпись)

М.П.

« 04 » сентября 2023 года

