

Утверждаю

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон»

Организация

121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17, к. 2

Адрес

Менеджер по регистрации

Должность

К.А. Гарбузова

ФИО

28.02.2023 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись



Фотографические изображения

Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide

2023

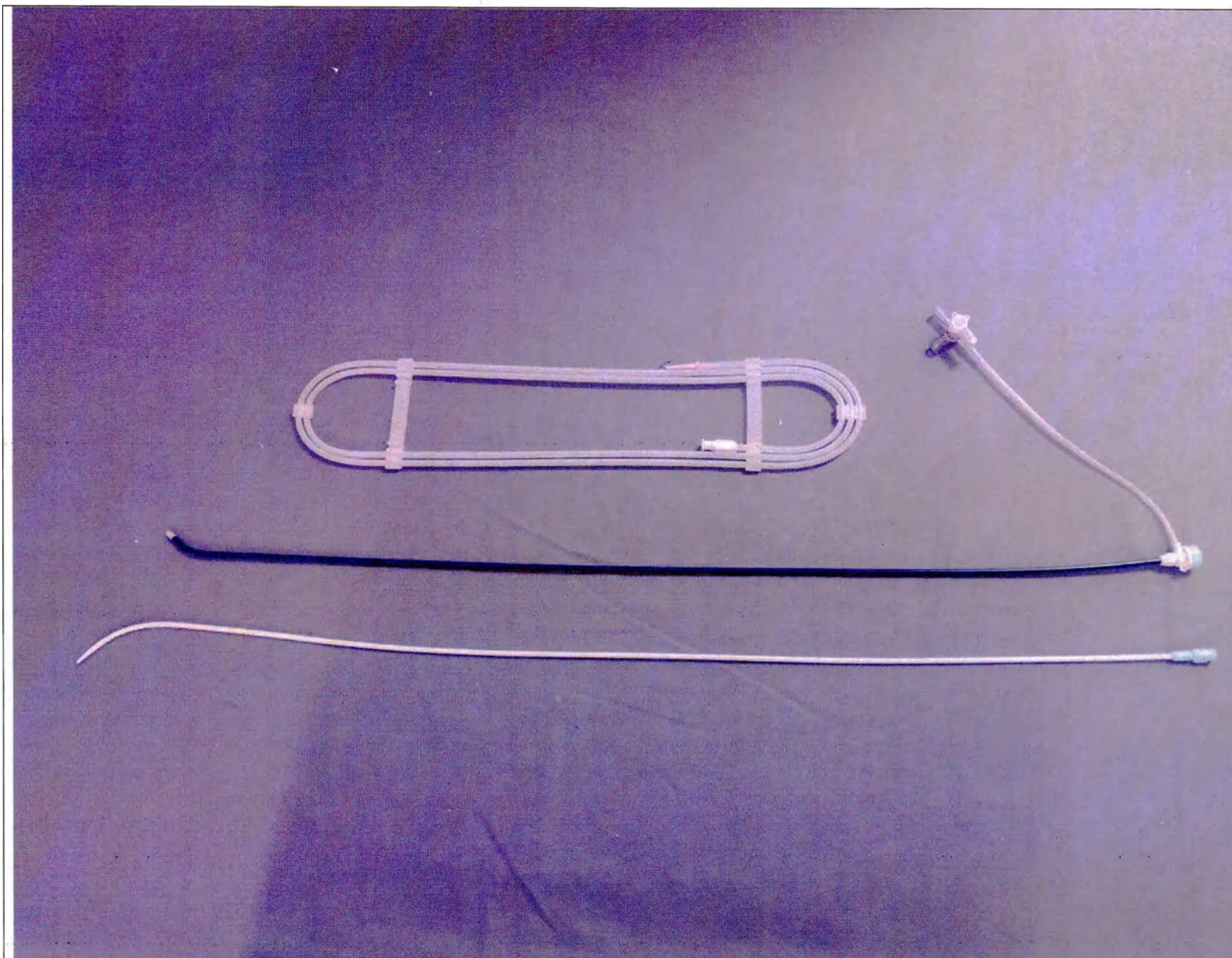


Рис. 1. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе.

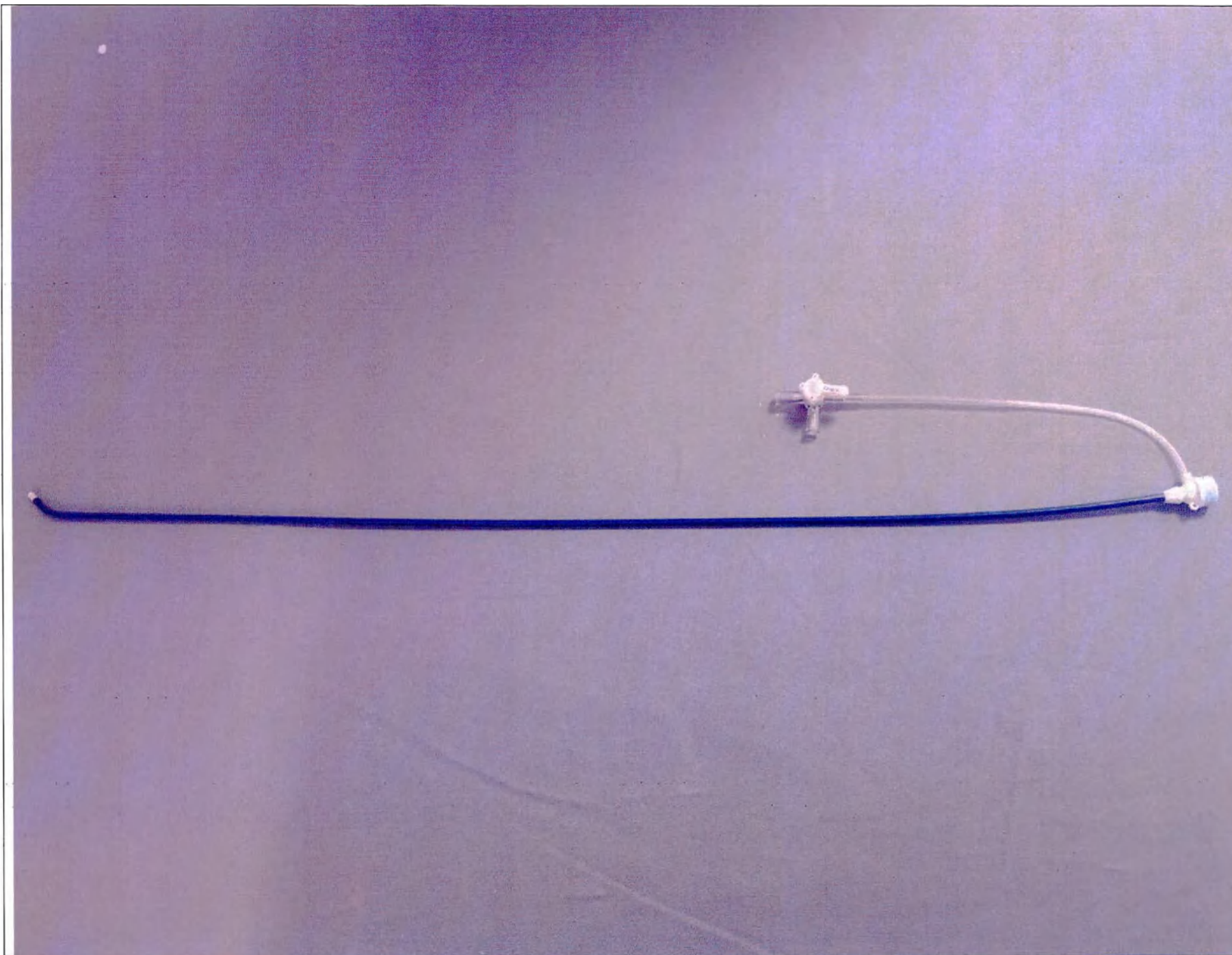


Рис. 2. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°



Рис. 3. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°



Рис. 4. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°

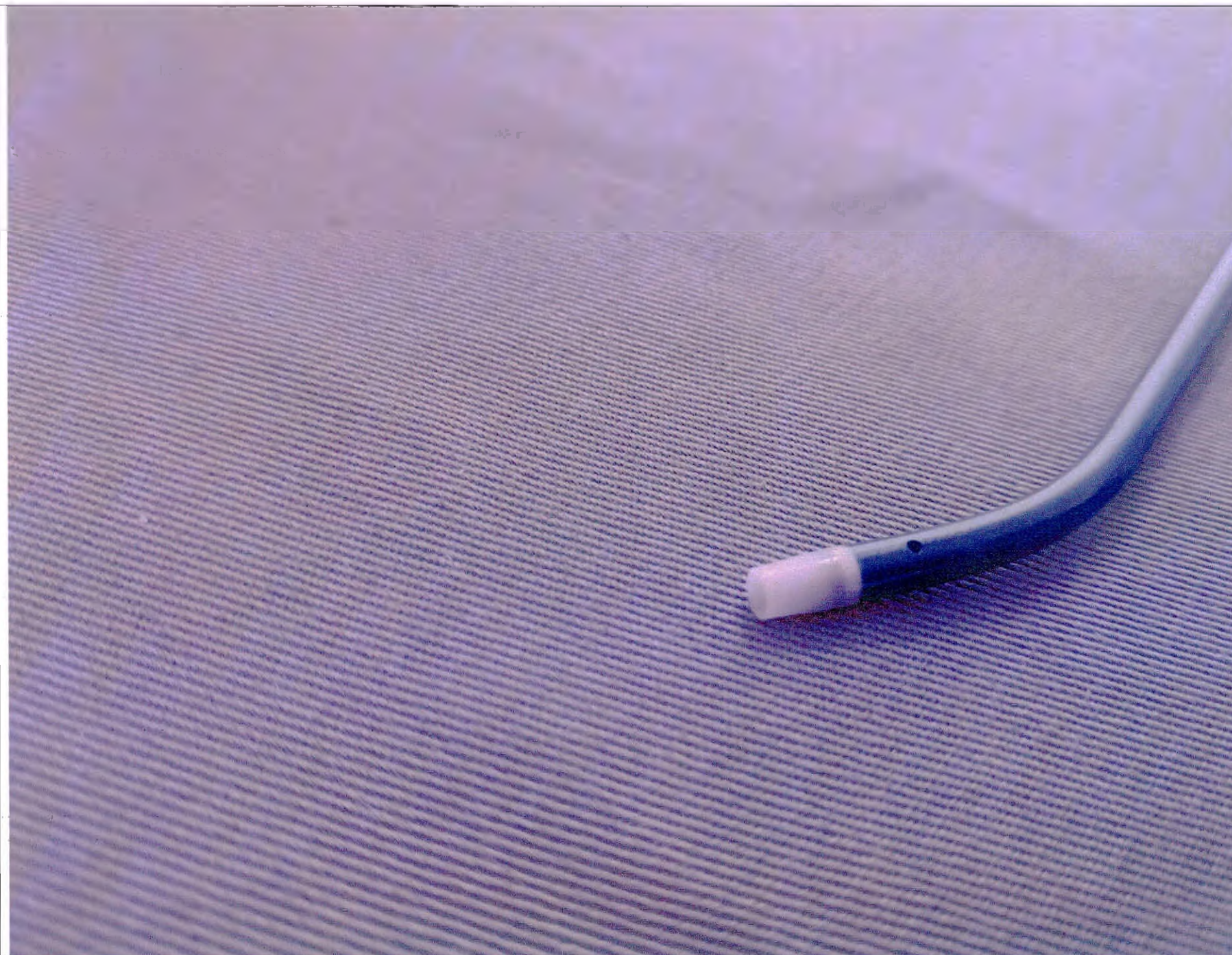


Рис. 5. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°

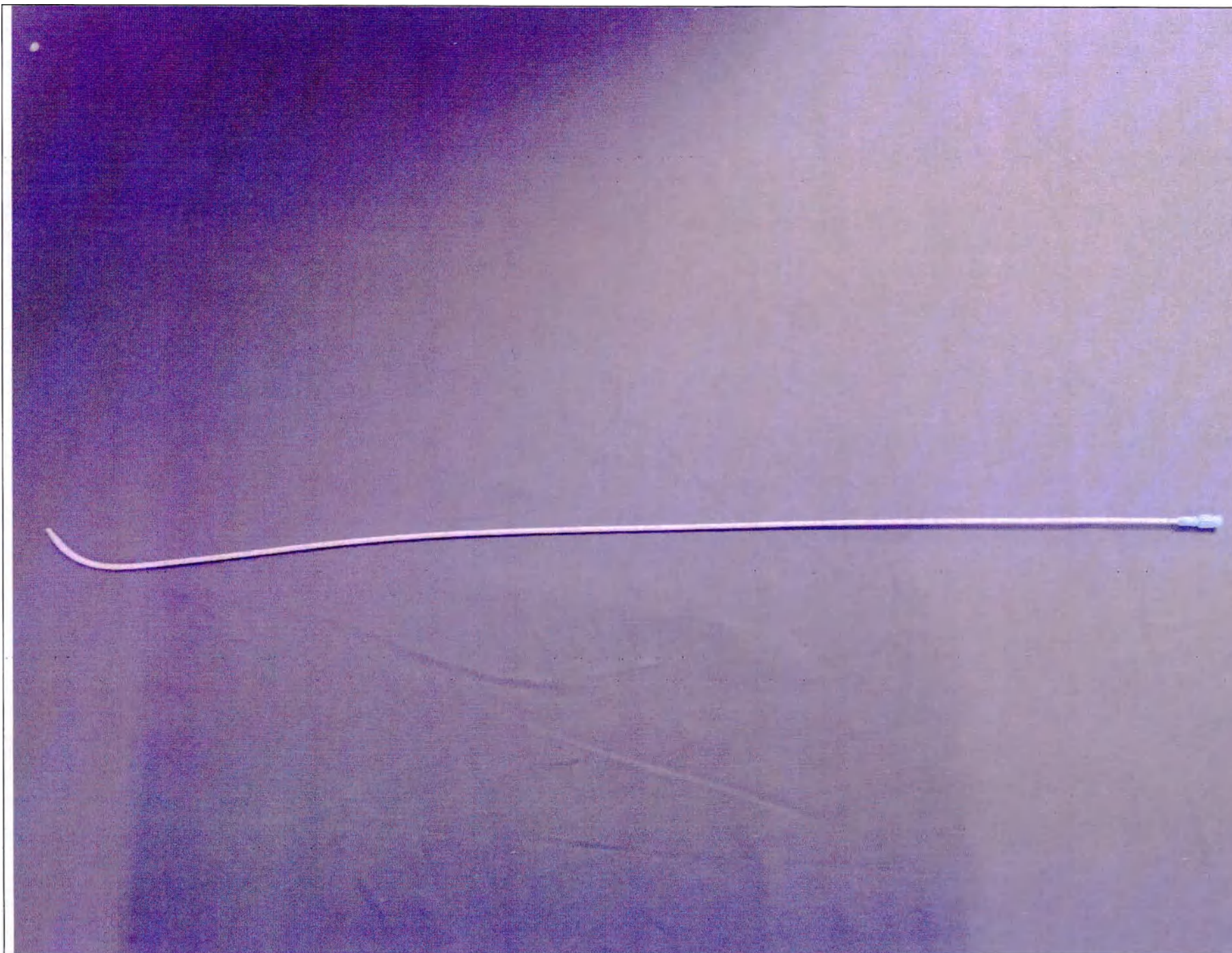


Рис. 6. Расширитель, эффективная длина 67,4 см.

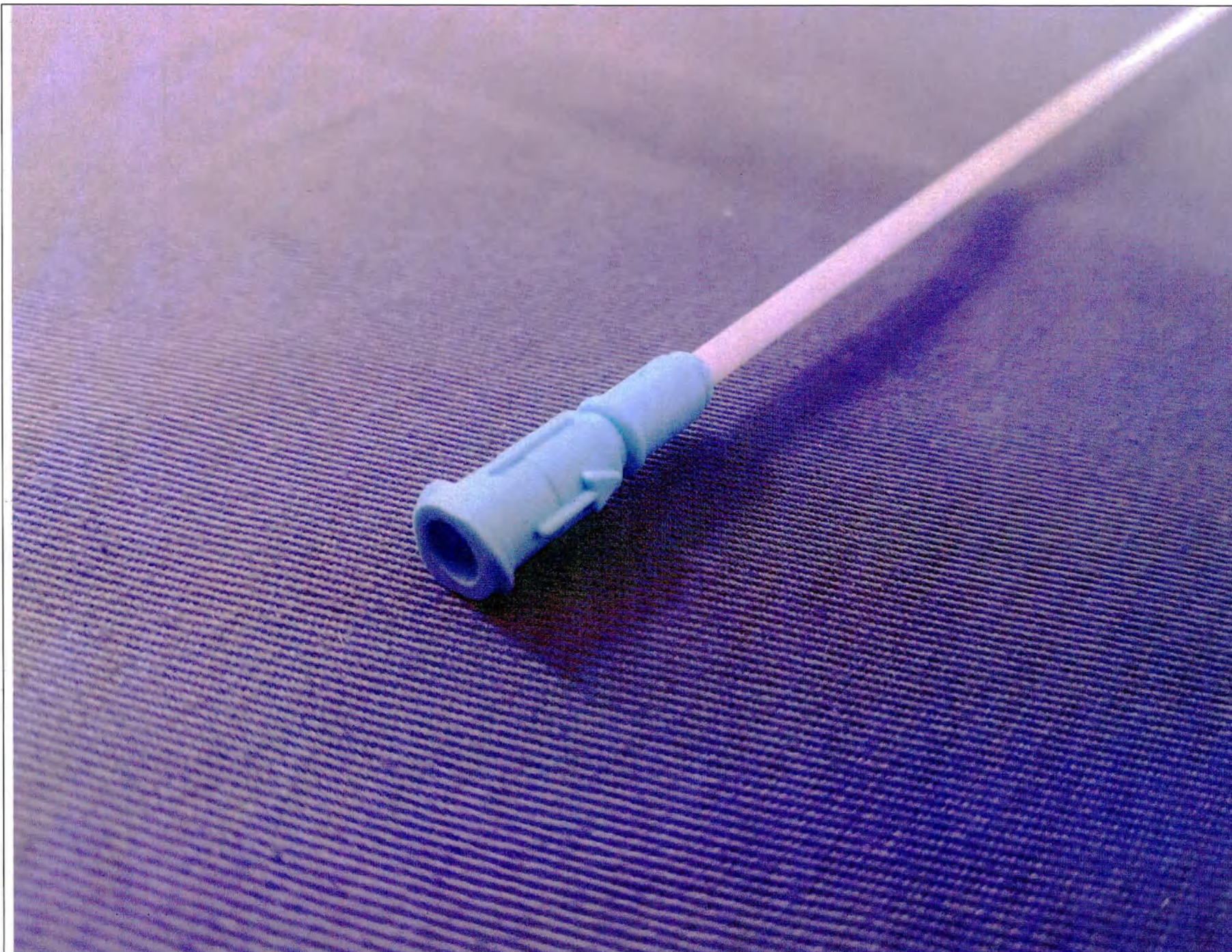


Рис. 7. Расширитель, эффективная длина 67,4 см.

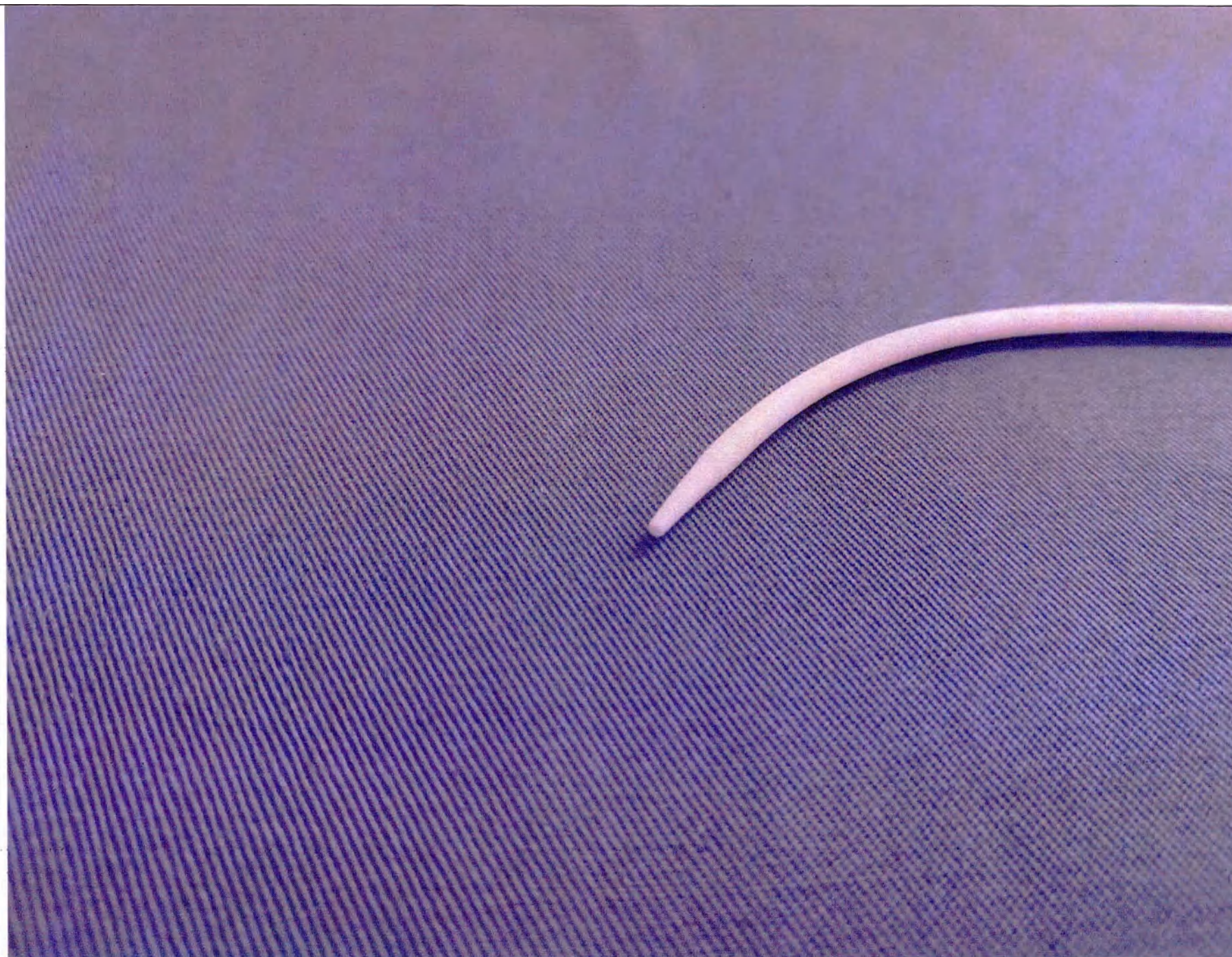


Рис. 8. Расширитель, эффективная длина 67,4 см.

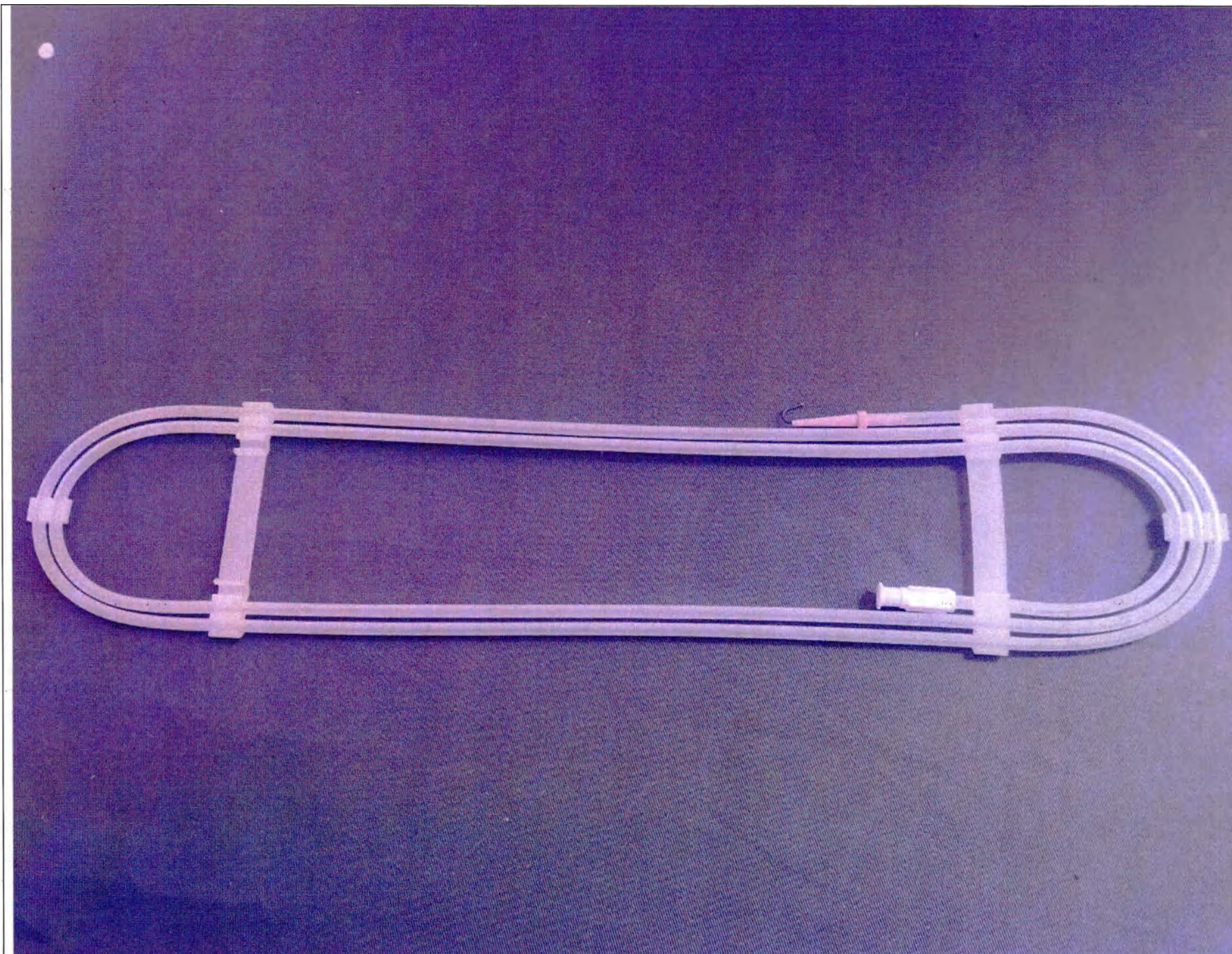


Рис. 9. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

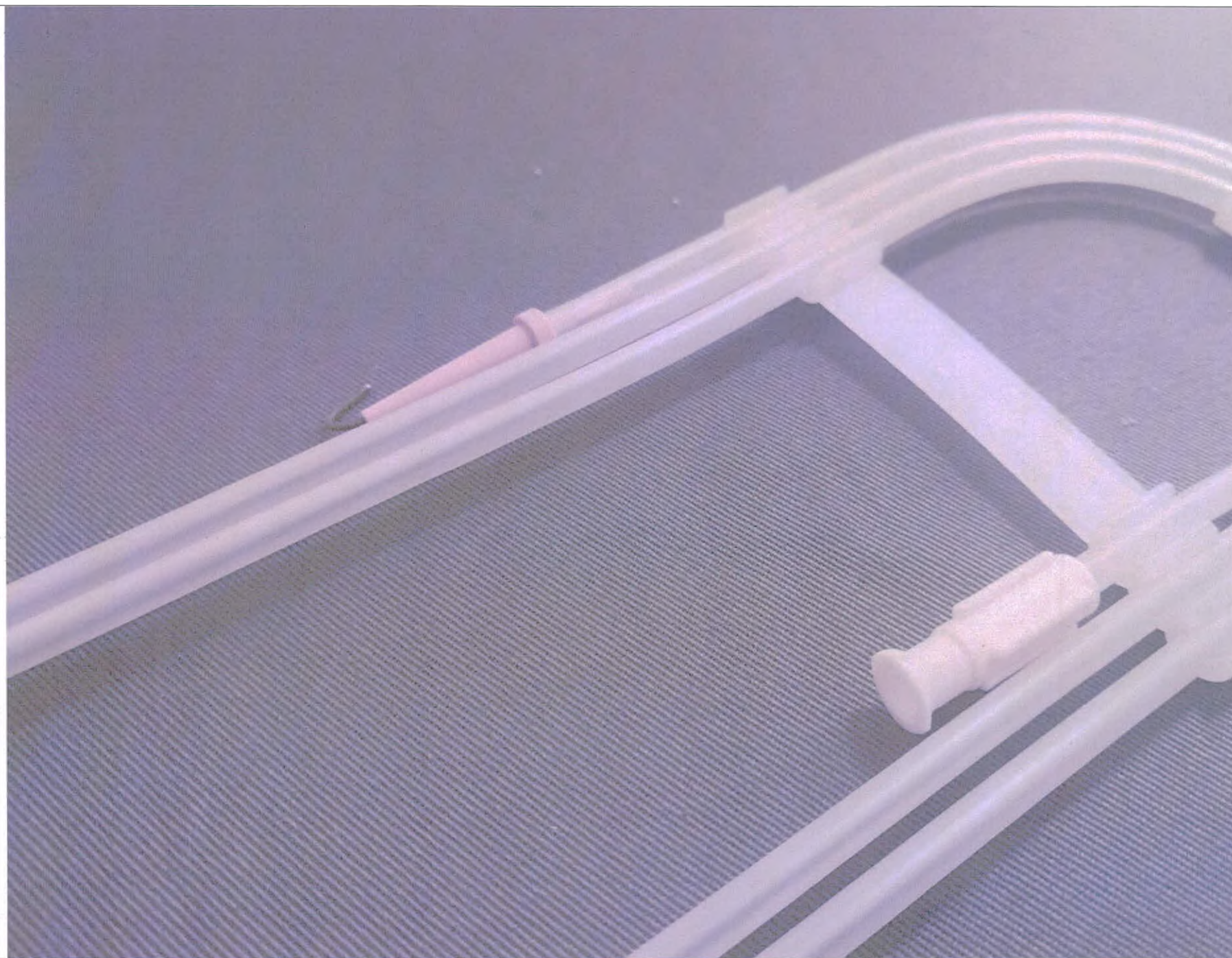


Рис. 10. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

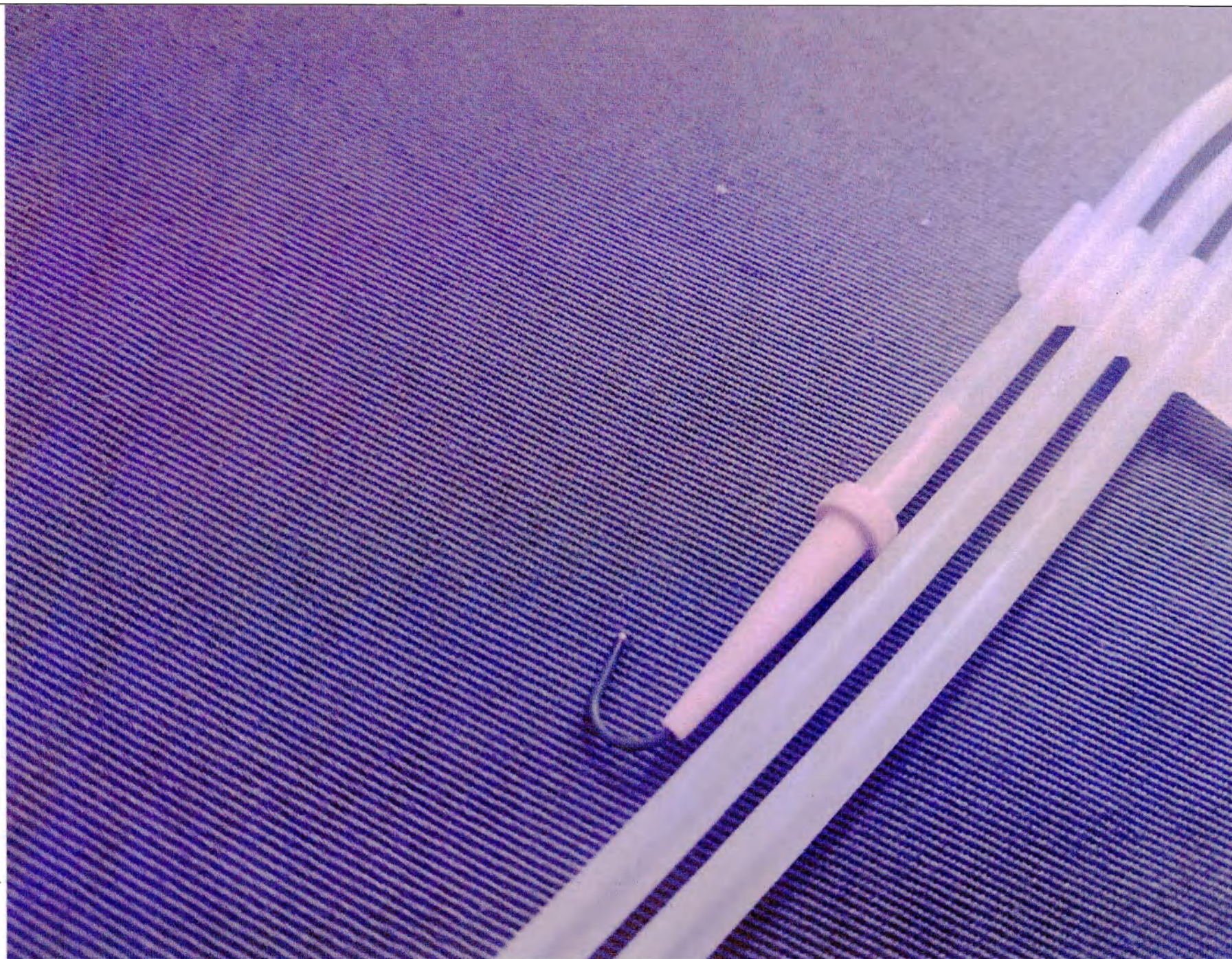


Рис. 11. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

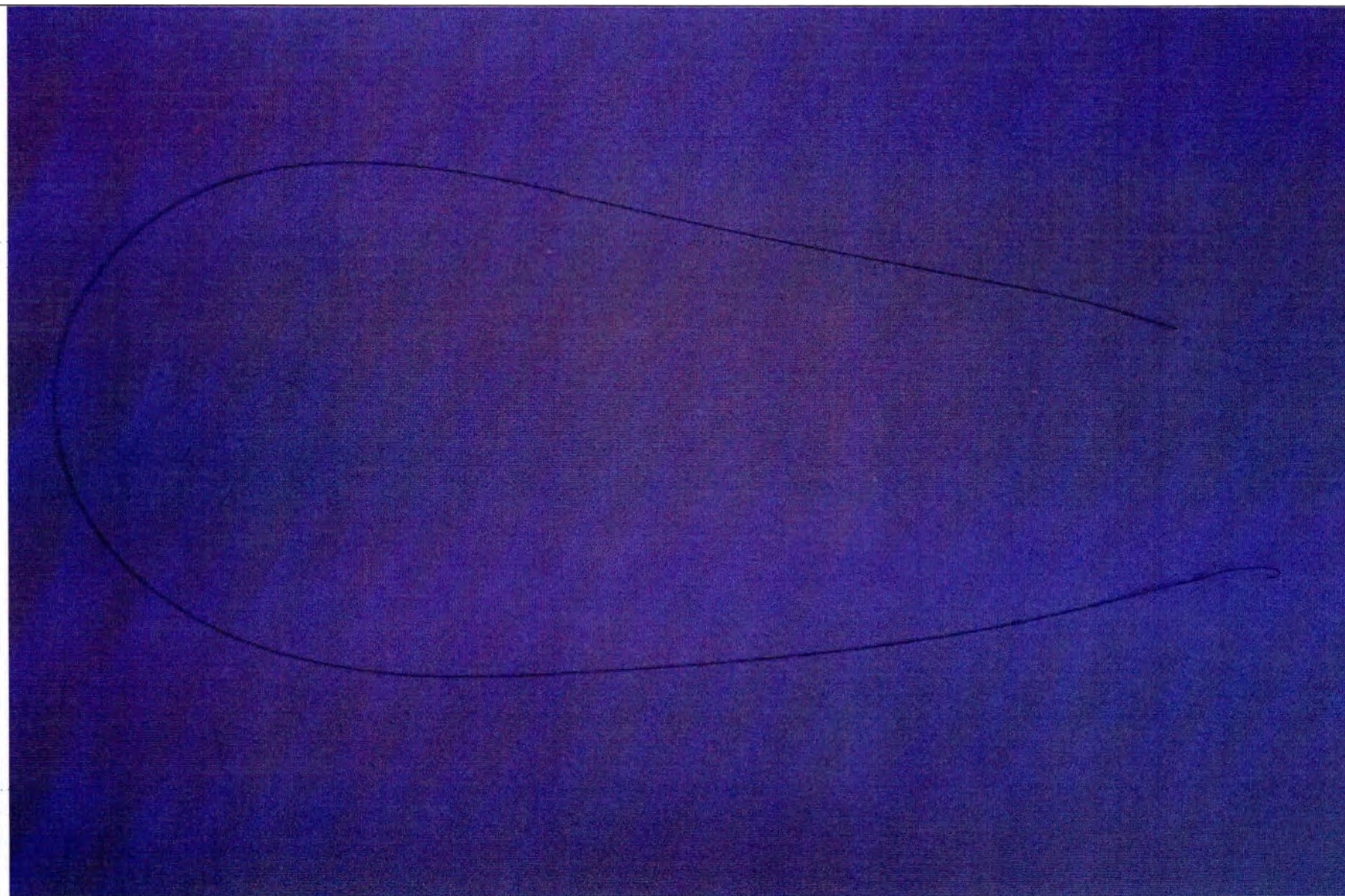


Рис. 12. Проводник (данное изображение применимо ко всем вариантам исполнения)

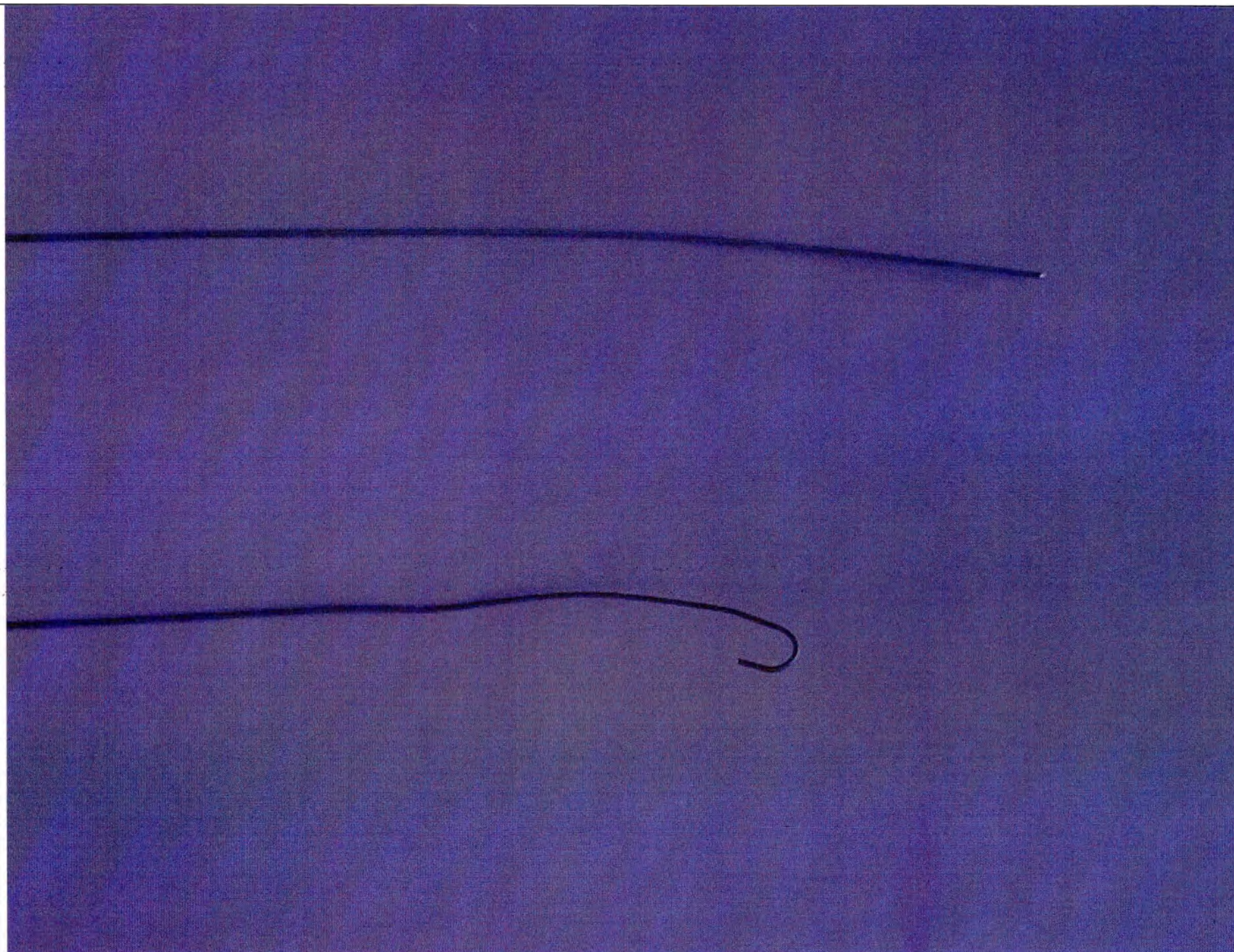


Рис. 13. Проводник (данное изображение применимо ко всем вариантам исполнения)

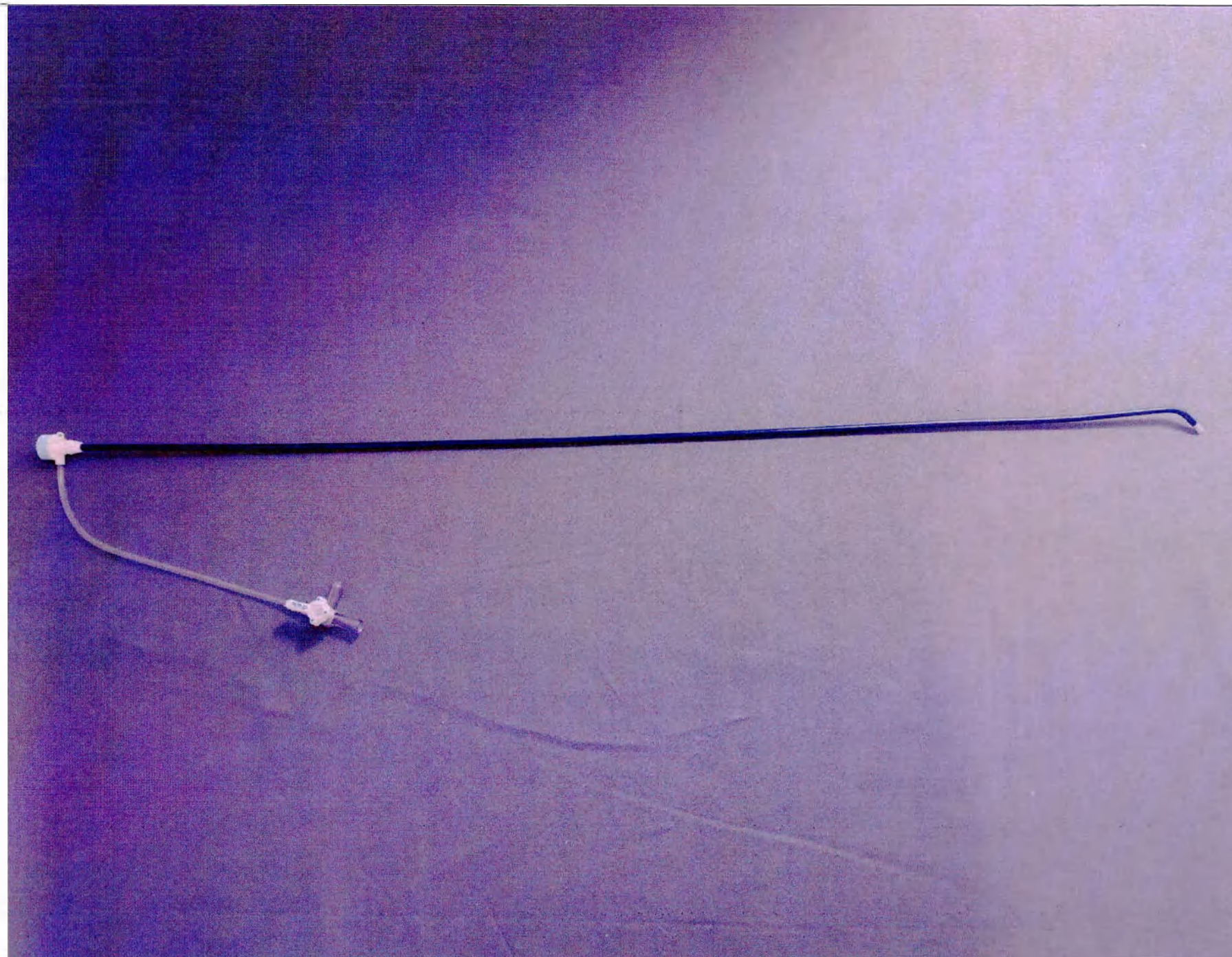


Рис. 14. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1



Рис. 15. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1



Рис. 16. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1



Рис. 17. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1

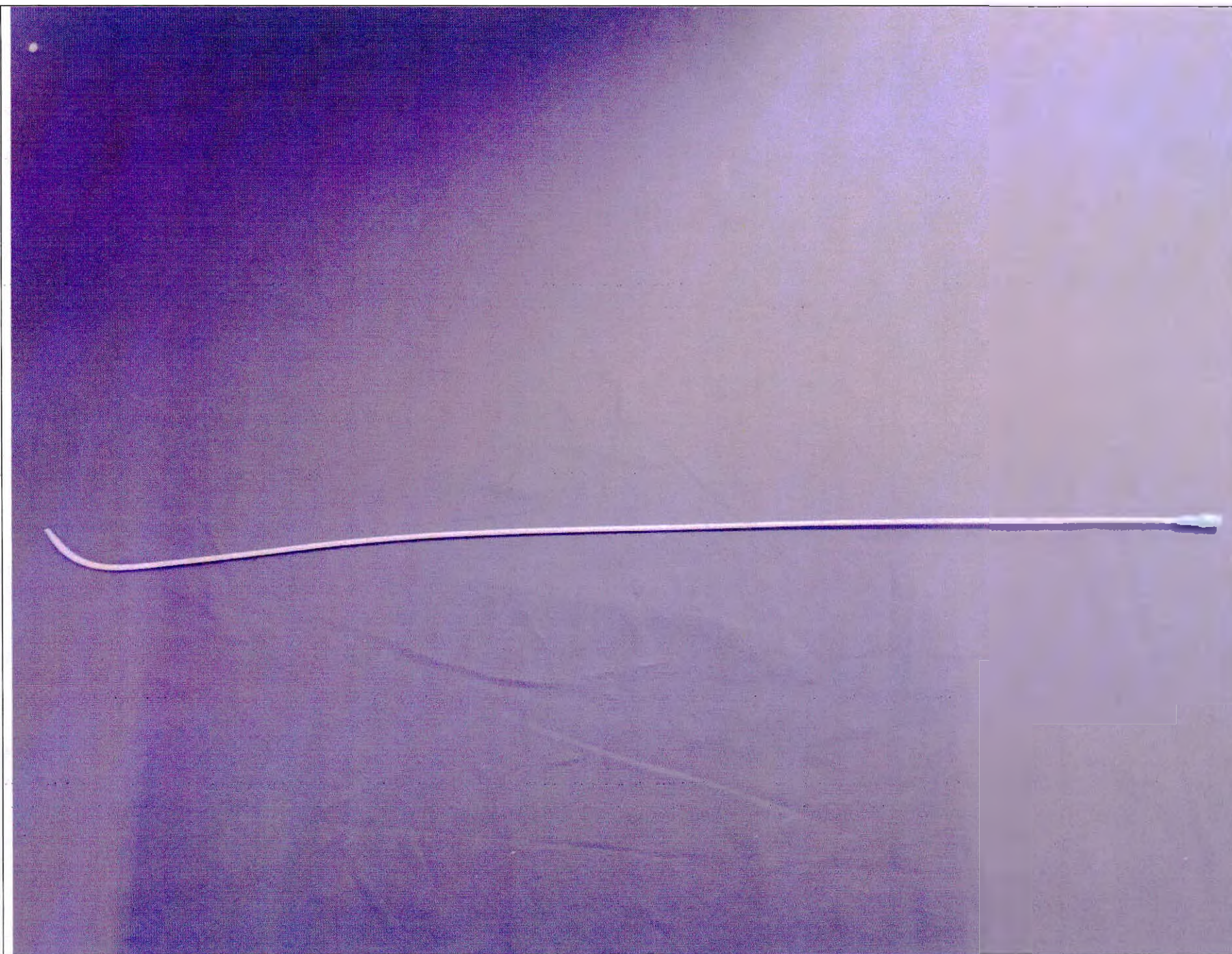


Рис. 18. Расширитель, эффективная длина 67,4 см.

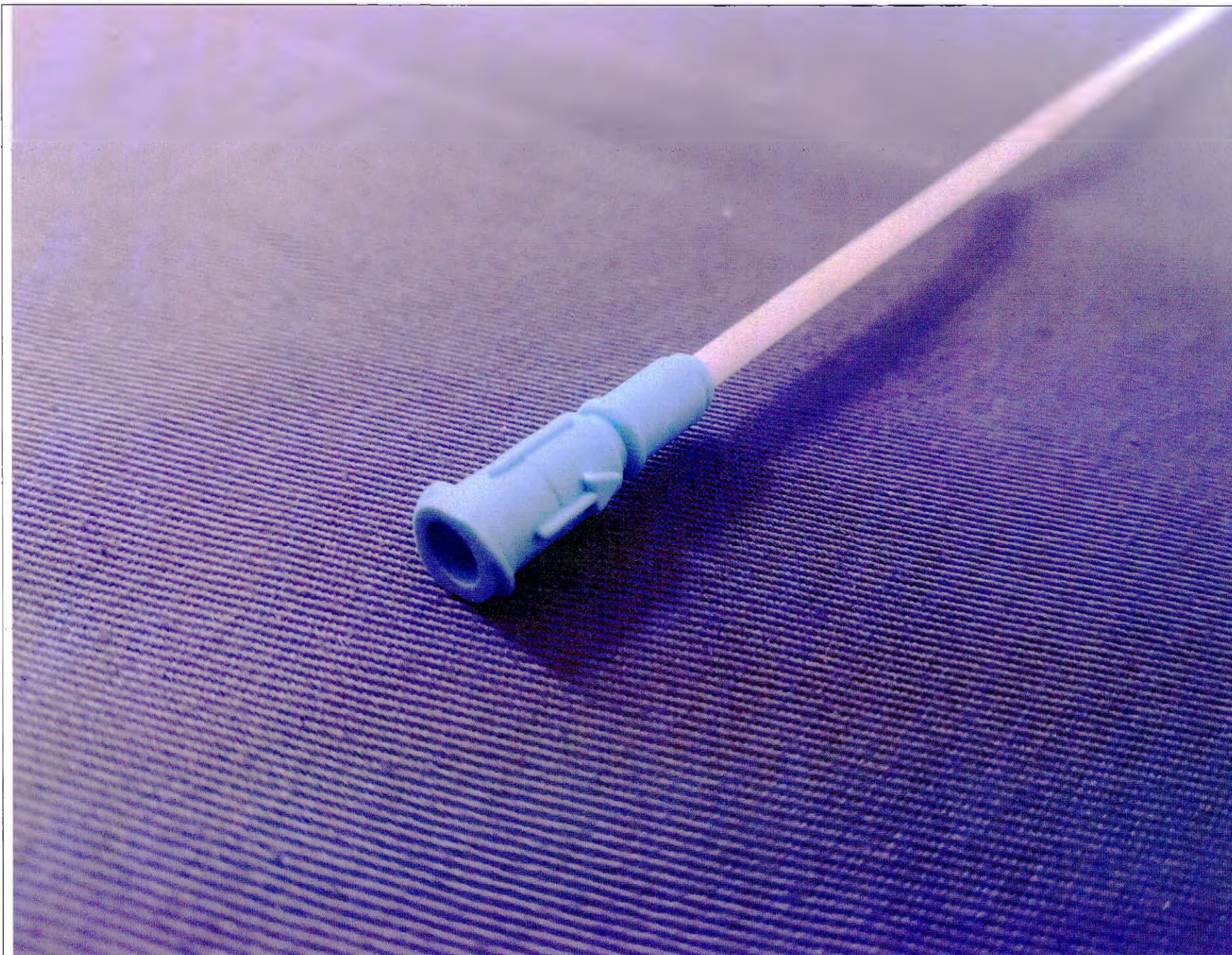


Рис. 19. Расширитель, эффективная длина 67,4 см.

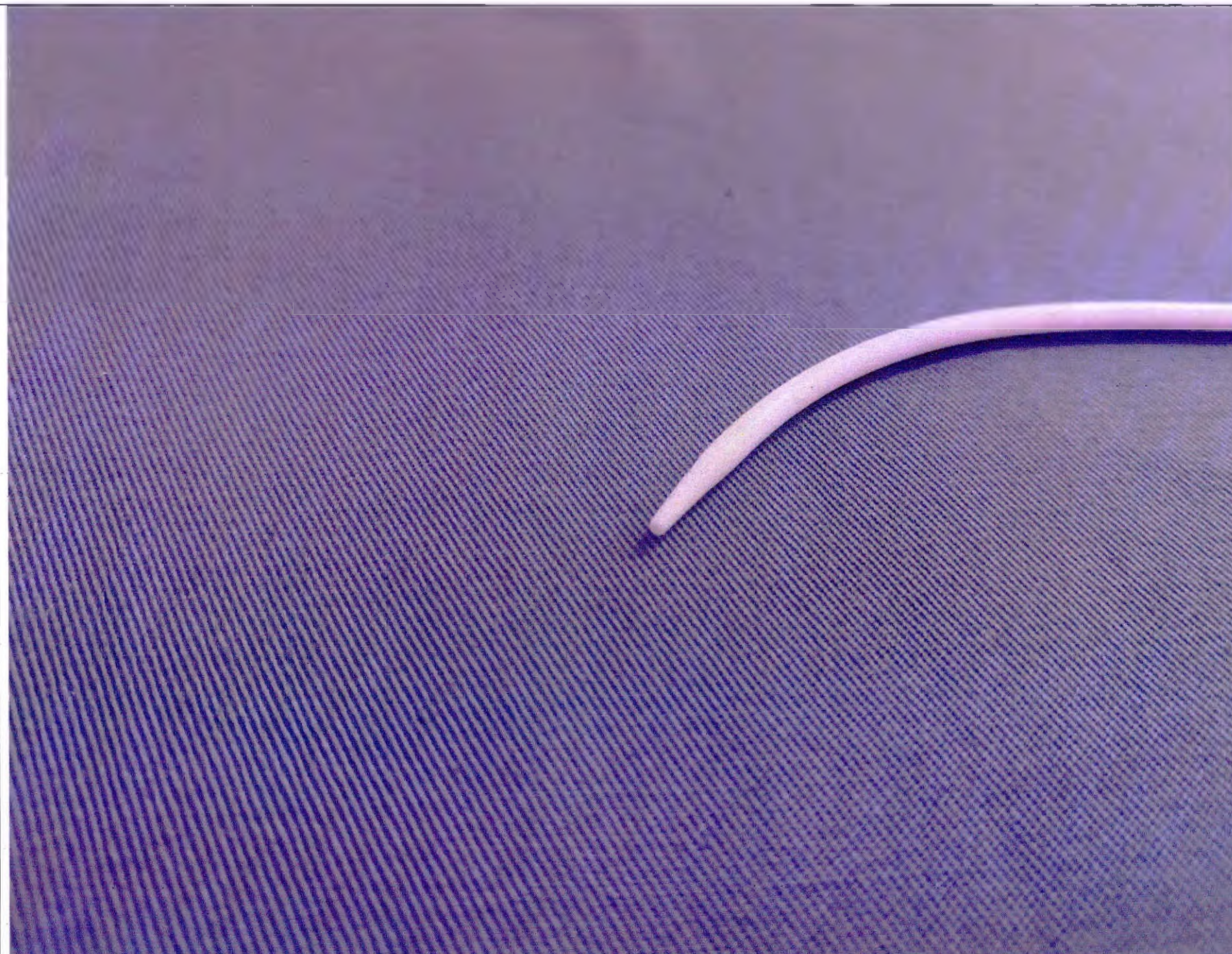


Рис. 20. Расширитель, эффективная длина 67,4 см.

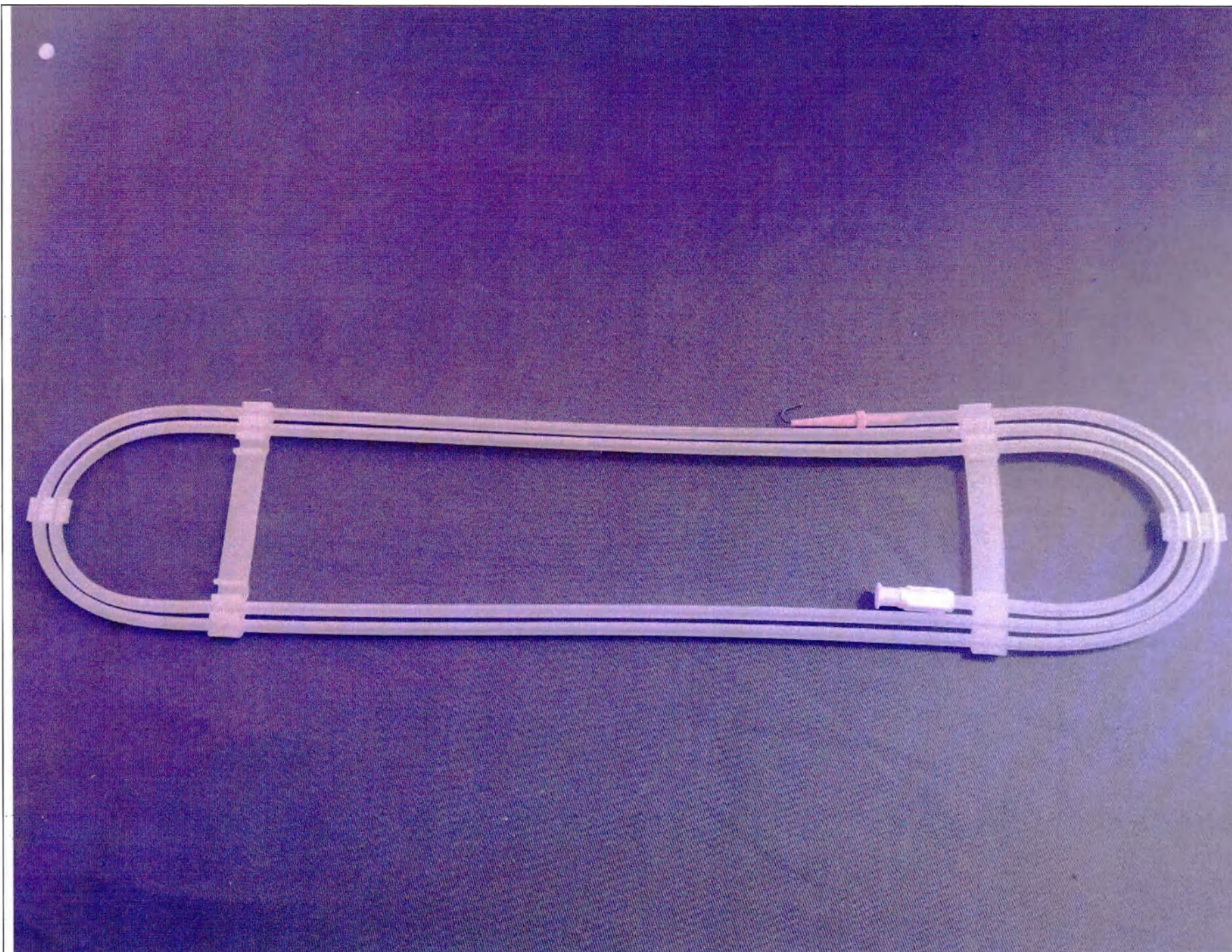


Рис. 21. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

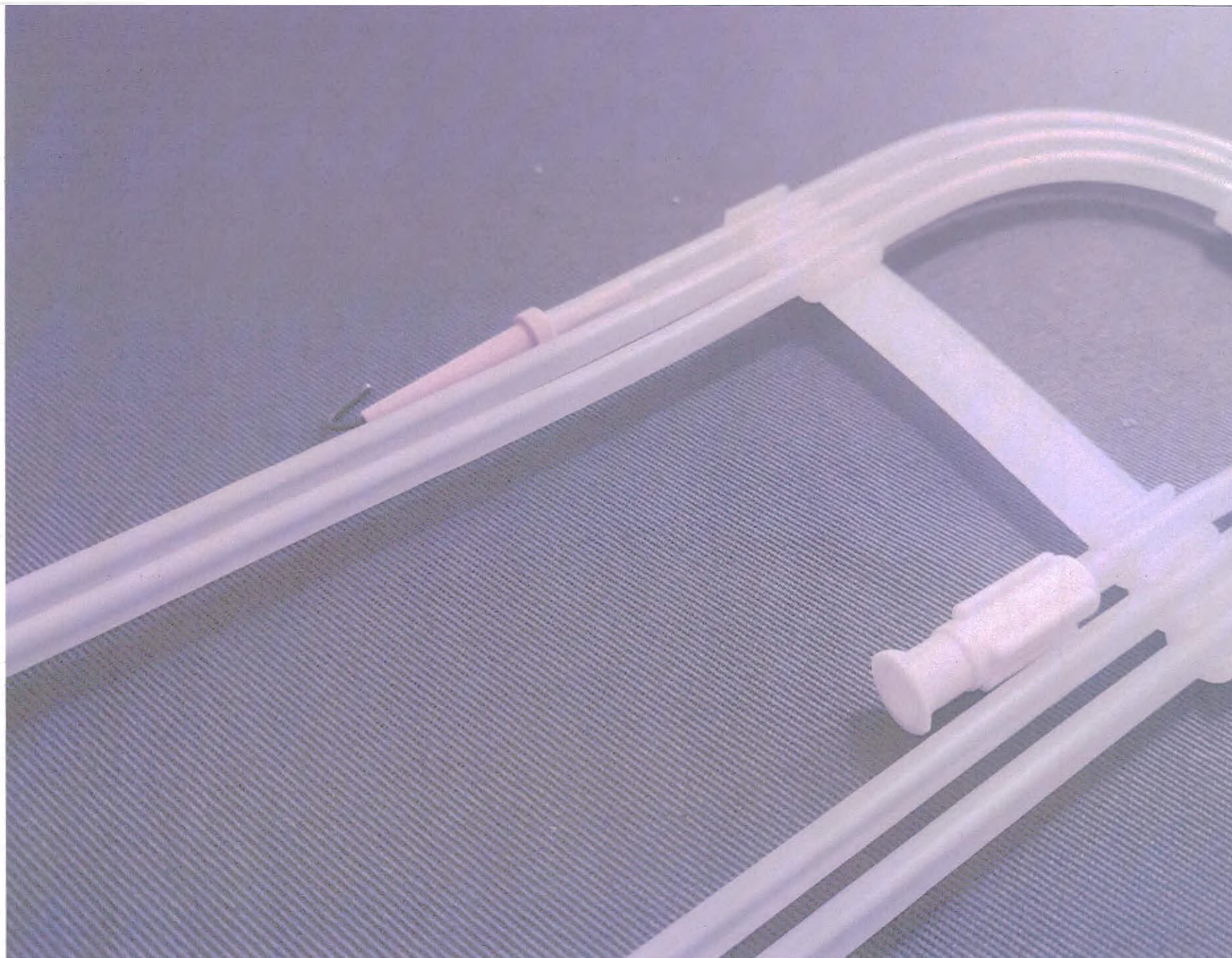


Рис. 22. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

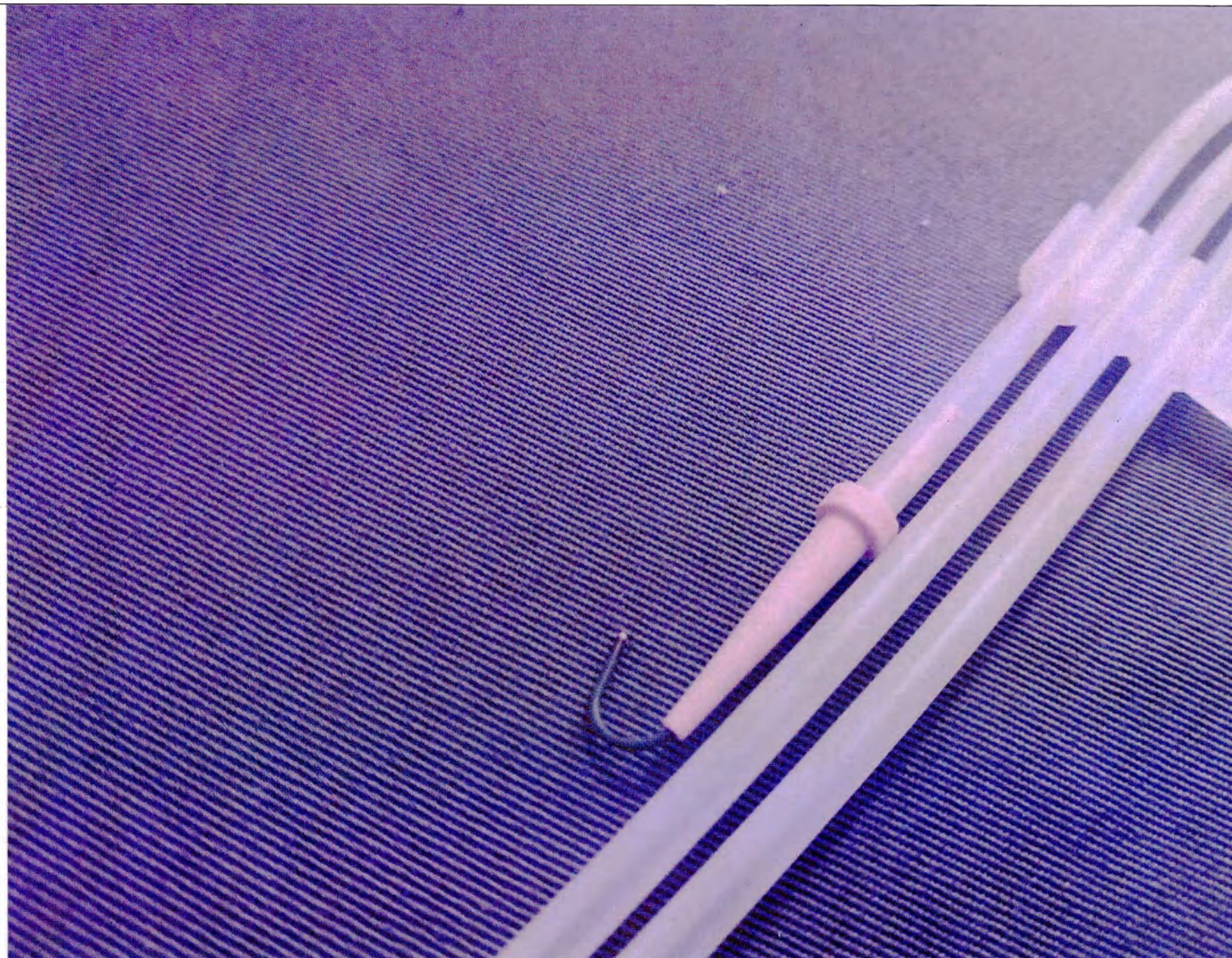


Рис. 23. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

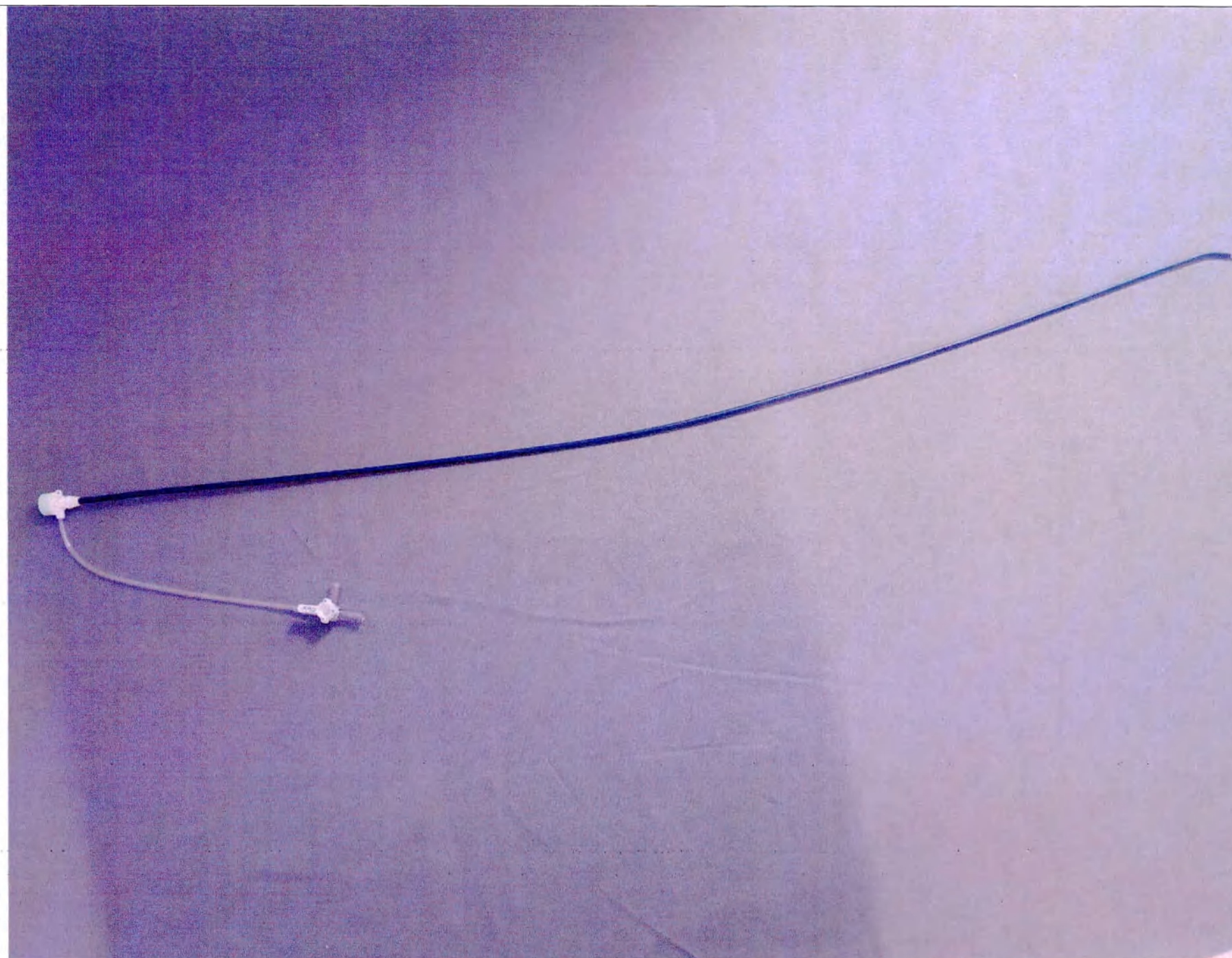


Рис. 24. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°

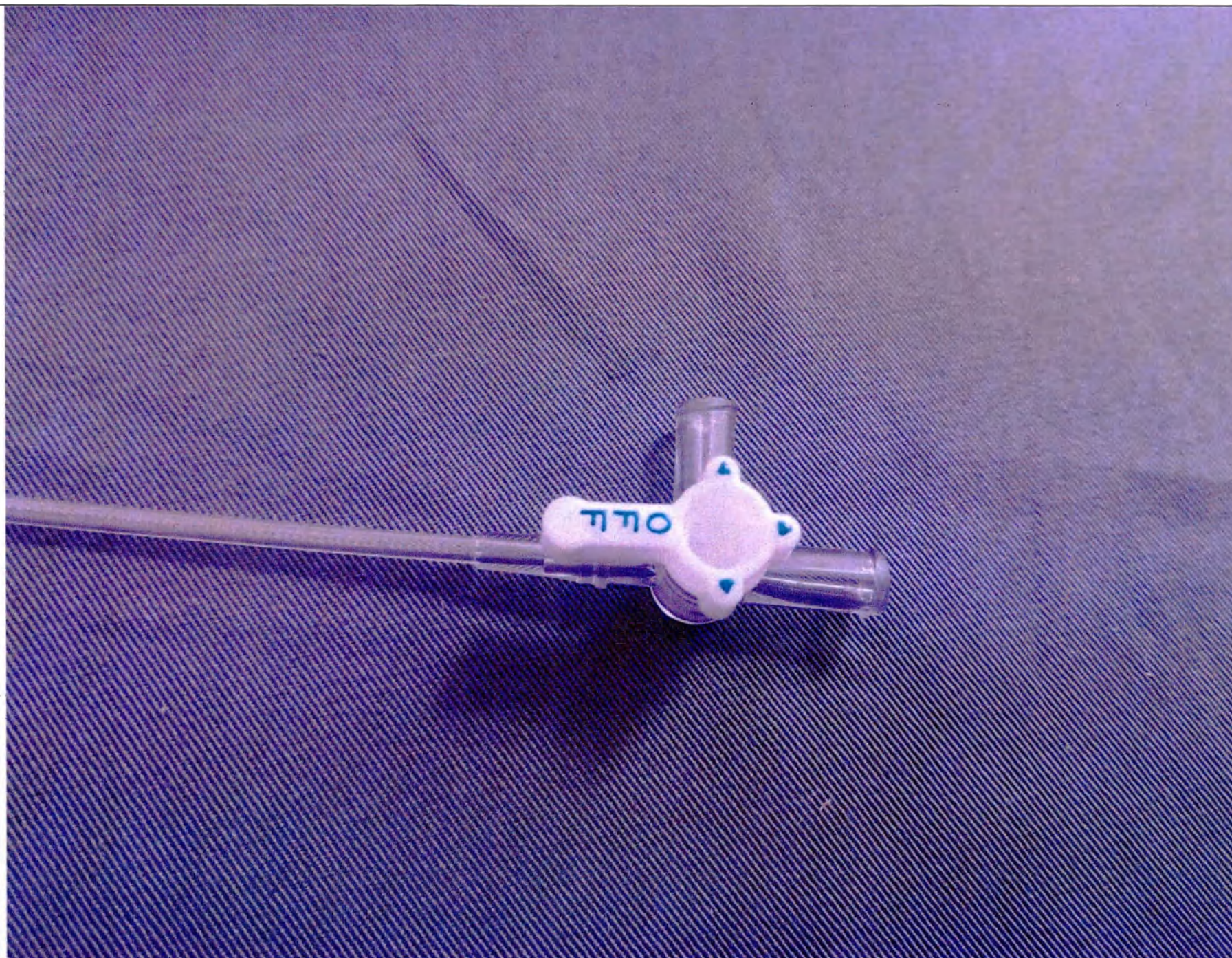


Рис. 25. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°



Рис. 26. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°

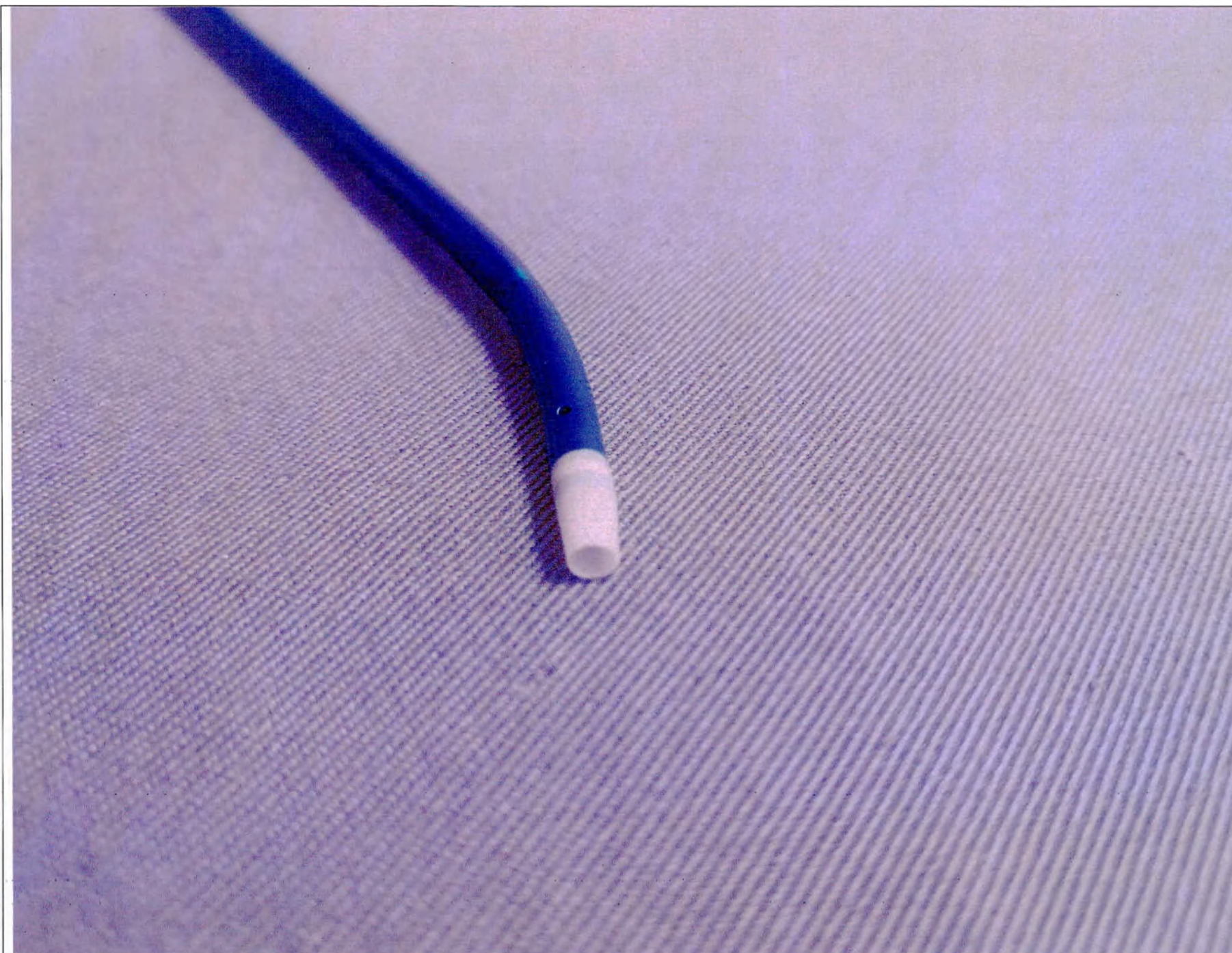


Рис. 27. Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50°

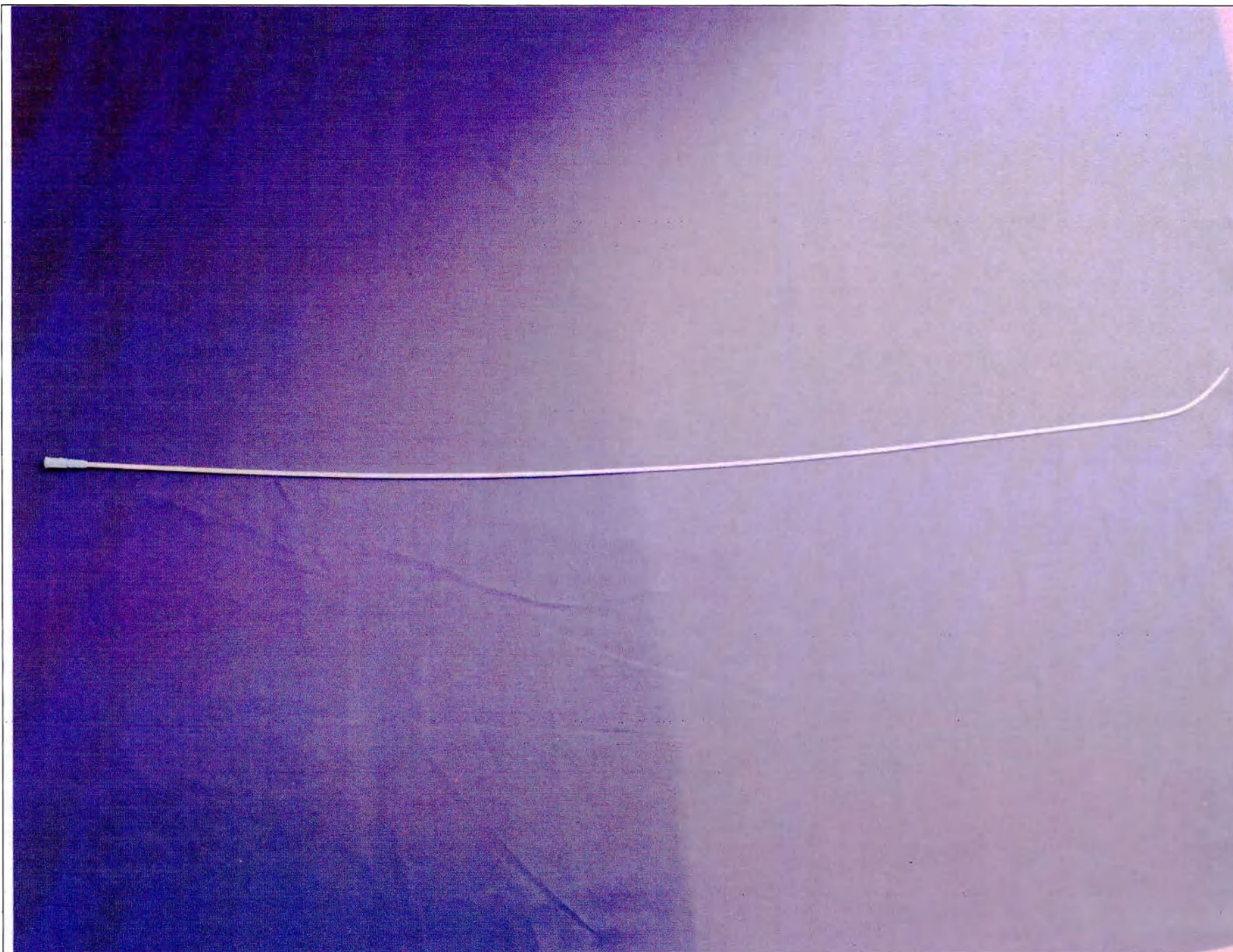


Рис. 28. Расширитель, эффективная длина 85,4 см.

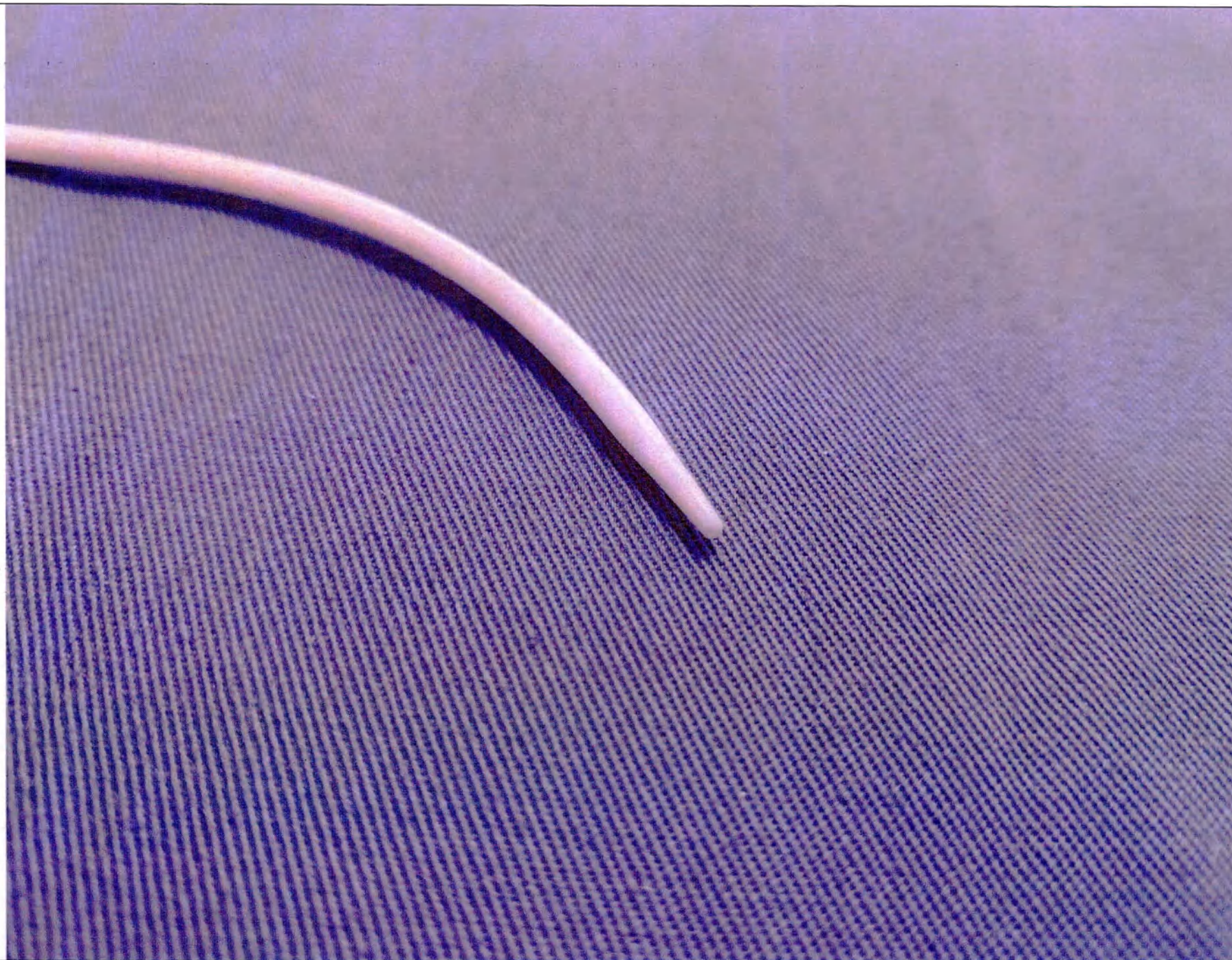


Рис. 29. Расширитель, эффективная длина 85,4 см

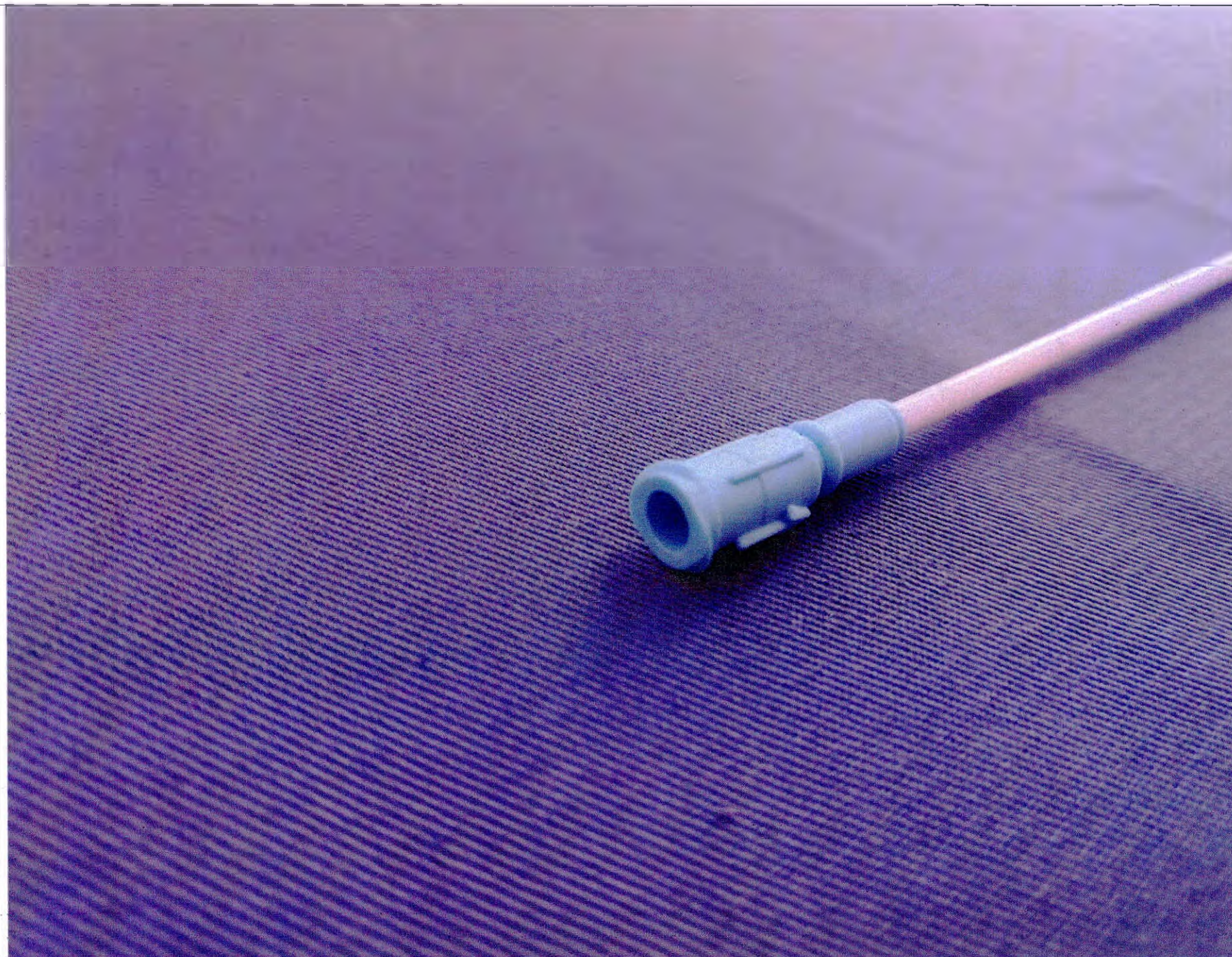


Рис. 30. Расширитель, эффективная длина 85,4 см

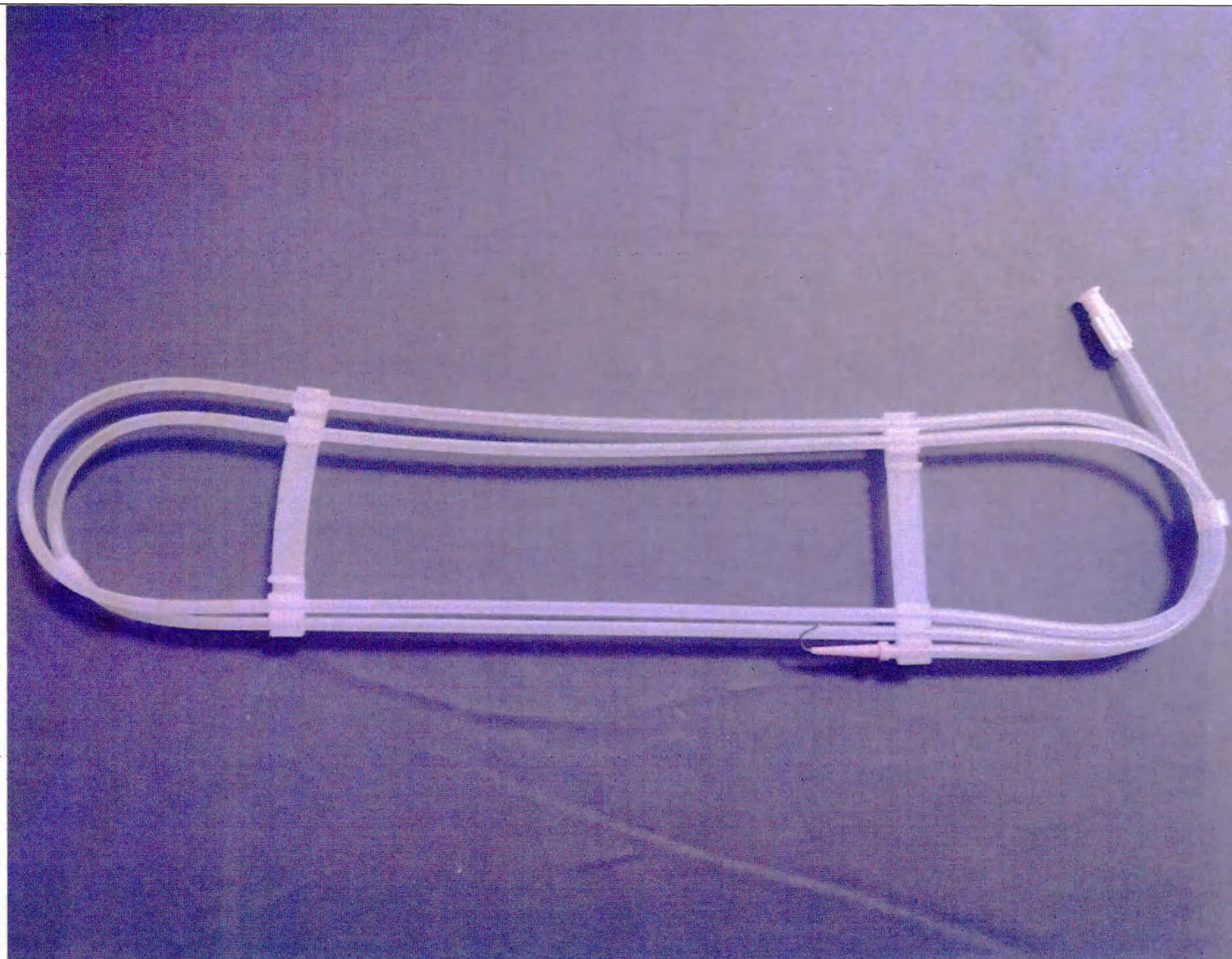


Рис. 31. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

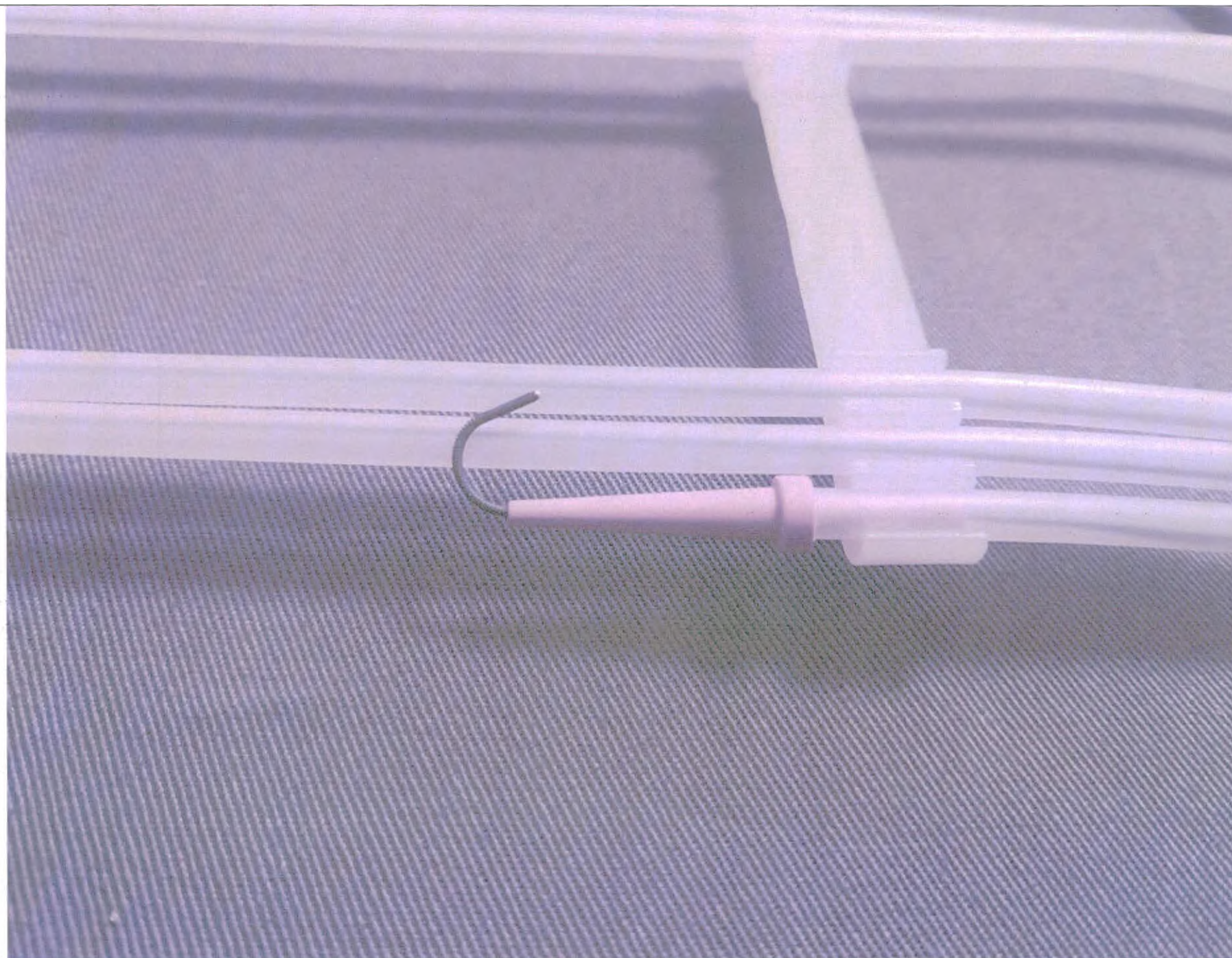


Рис. 32. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)



Рис. 33. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

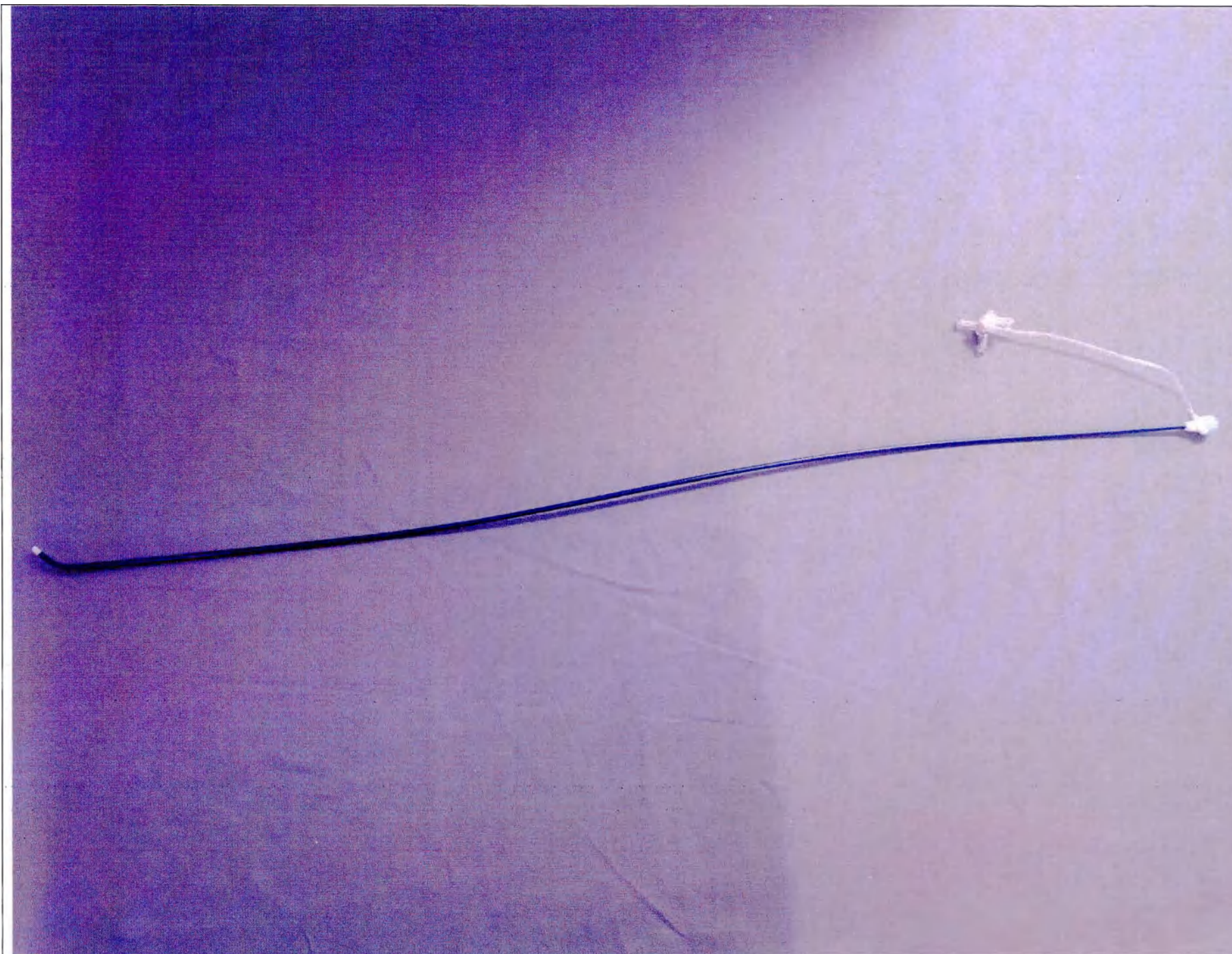


Рис. 34. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1



Рис. 35. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1



Рис. 36. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1

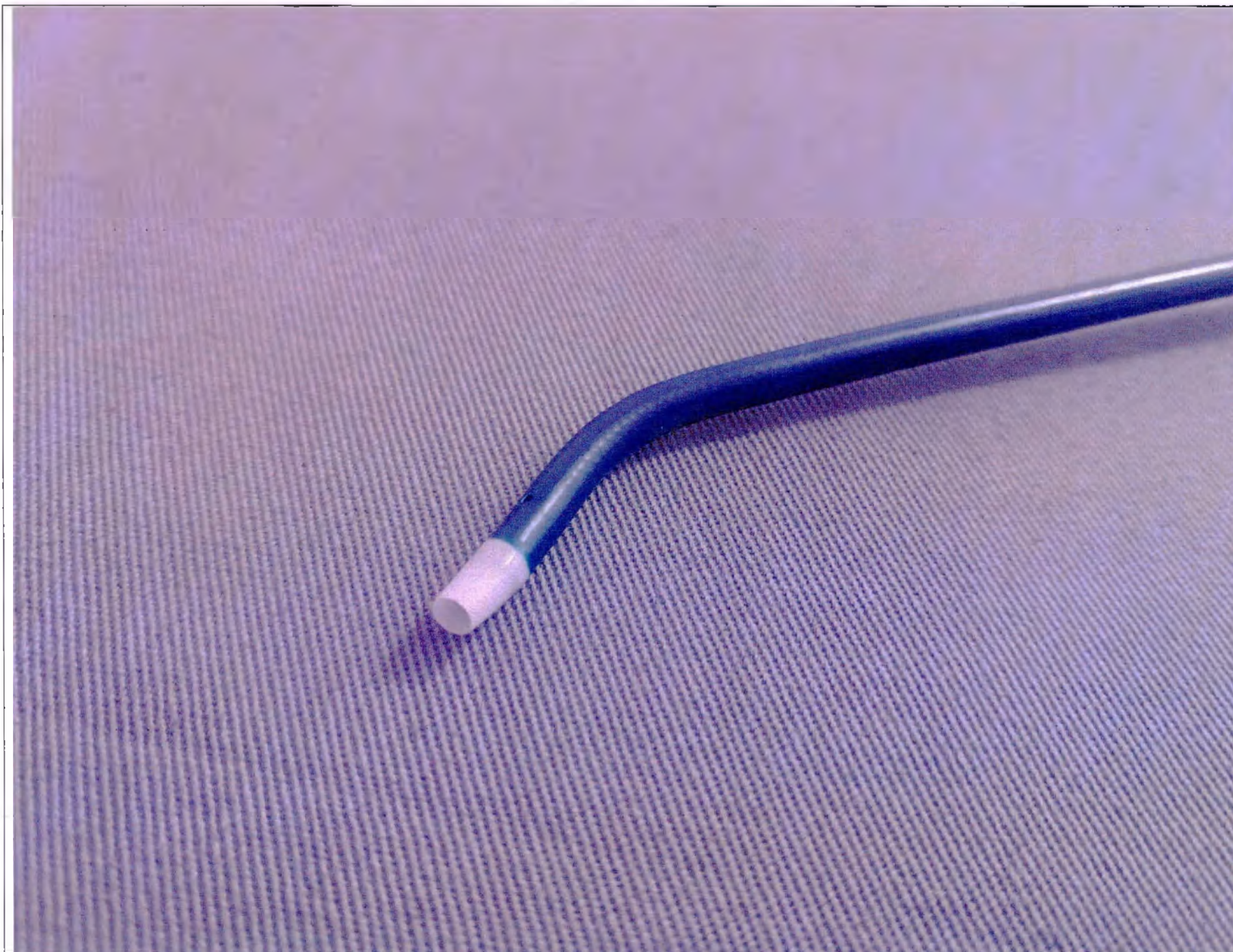


Рис. 37. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 81 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника ML1

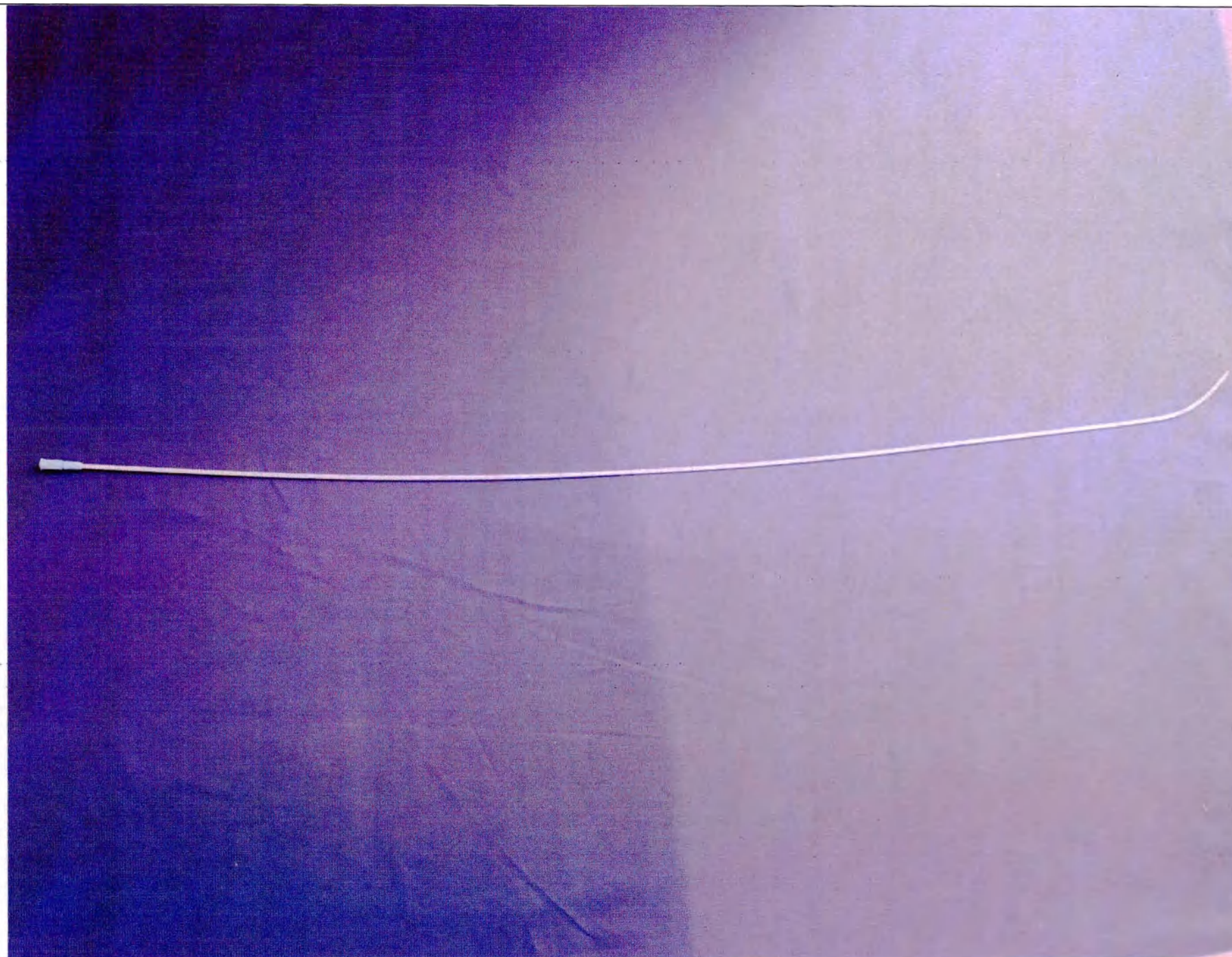


Рис. 38. Расширитель, эффективная длина 85,4 см.

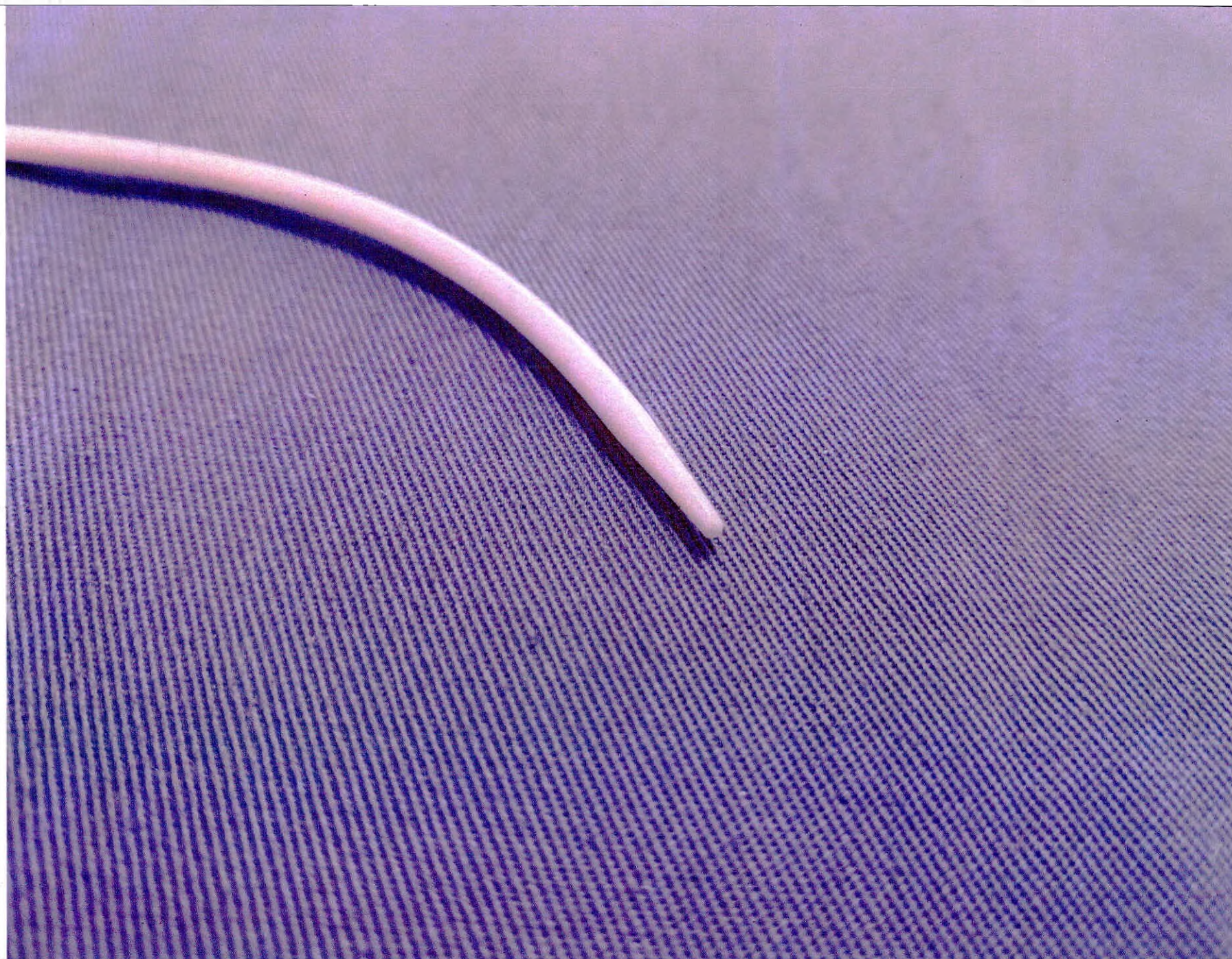


Рис. 39. Расширитель, эффективная длина 85,4 см



Рис. 40. Расширитель, эффективная длина 85,4 см

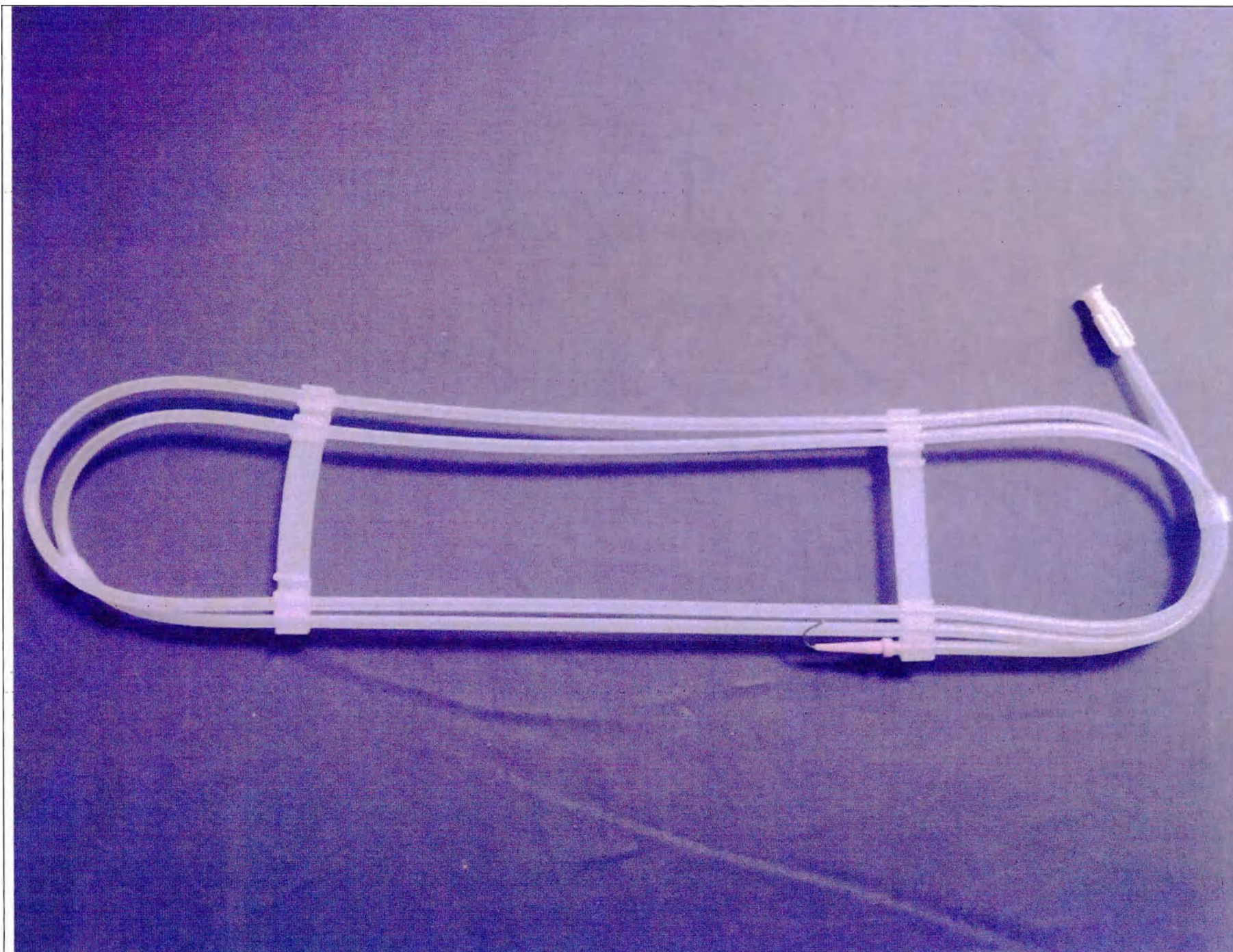


Рис. 41. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

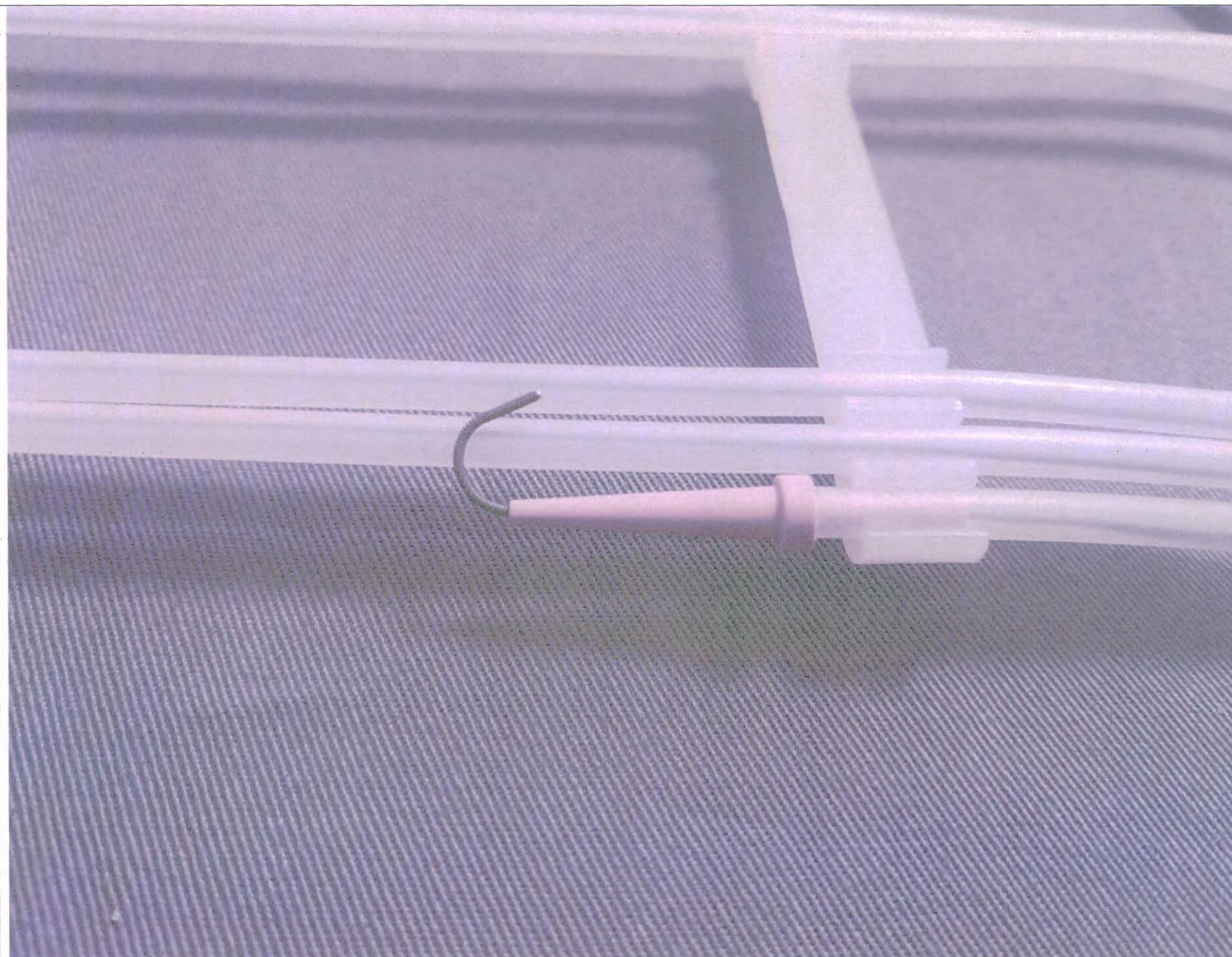


Рис. 42. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)



Рис. 43. Проводник в упаковочной трубке (диспенсере проводника)

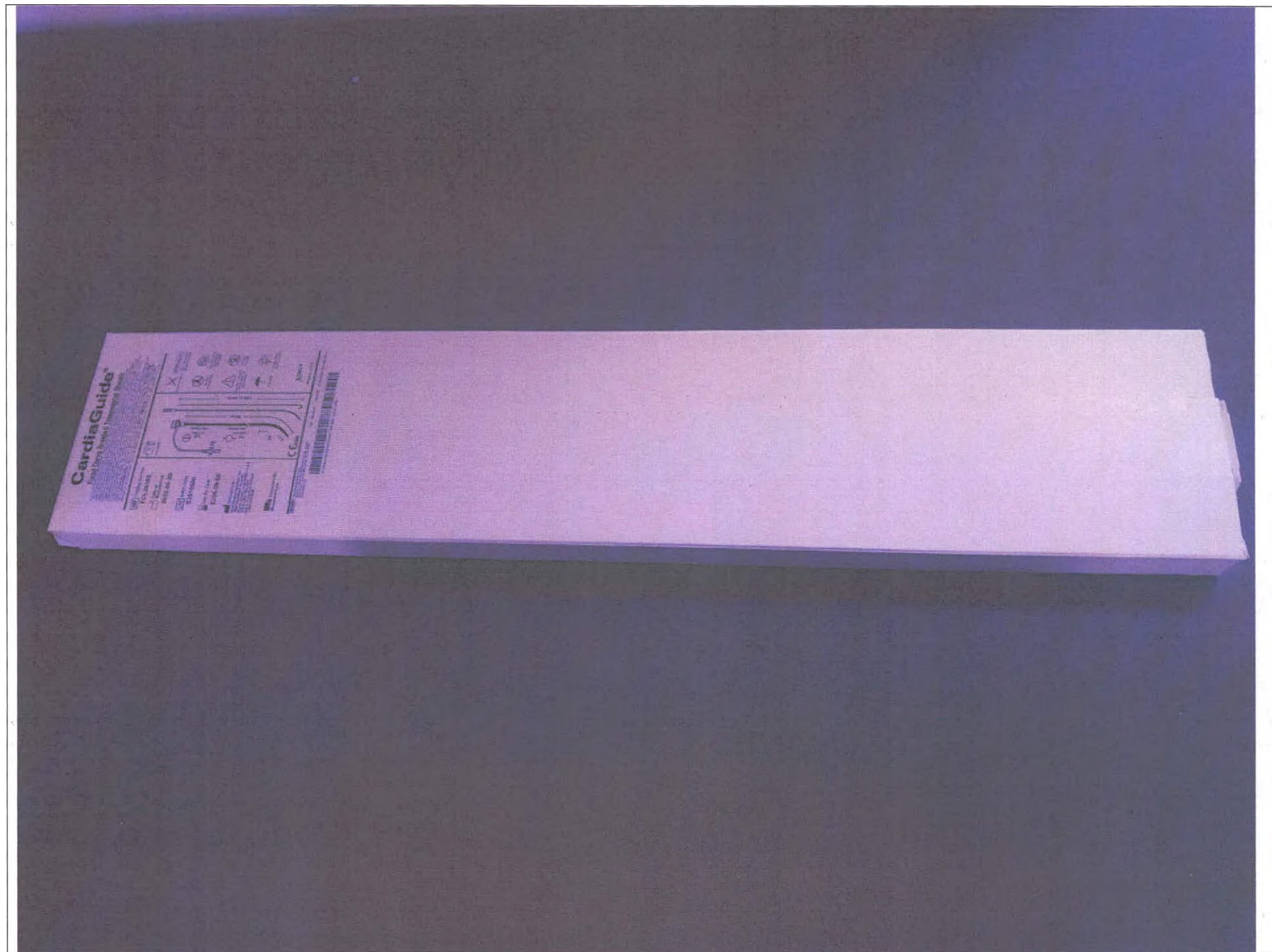


Рис. 44. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе. Пример потребительской упаковка

1353 Curve Strained Transseptal Sheath
 1354
 1355
 1356
 1357
 1358
 1359
 1360
 1361
 1362
 1363
 1364
 1365
 1366
 1367
 1368
 1369
 1370
 1371
 1372
 1373
 1374
 1375
 1376
 1377
 1378
 1379
 1380
 1381
 1382
 1383
 1384
 1385
 1386
 1387
 1388
 1389
 1390
 1391
 1392
 1393
 1394
 1395
 1396
 1397
 1398
 1399
 1400
 1401
 1402
 1403
 1404
 1405
 1406
 1407
 1408
 1409
 1410
 1411
 1412
 1413
 1414
 1415
 1416
 1417
 1418
 1419
 1420
 1421
 1422
 1423
 1424
 1425
 1426
 1427
 1428
 1429
 1430
 1431
 1432
 1433
 1434
 1435
 1436
 1437
 1438
 1439
 1440
 1441
 1442
 1443
 1444
 1445
 1446
 1447
 1448
 1449
 1450
 1451
 1452
 1453
 1454
 1455
 1456
 1457
 1458
 1459
 1460
 1461
 1462
 1463
 1464
 1465
 1466
 1467
 1468
 1469
 1470
 1471
 1472
 1473
 1474
 1475
 1476
 1477
 1478
 1479
 1480
 1481
 1482
 1483
 1484
 1485
 1486
 1487
 1488
 1489
 1490
 1491
 1492
 1493
 1494
 1495
 1496
 1497
 1498
 1499
 1500
 1501
 1502
 1503
 1504
 1505
 1506
 1507
 1508
 1509
 1510
 1511
 1512
 1513
 1514
 1515
 1516
 1517
 1518
 1519
 1520
 1521
 1522
 1523
 1524
 1525
 1526
 1527
 1528
 1529
 1530
 1531
 1532
 1533
 1534
 1535
 1536
 1537
 1538
 1539
 1540
 1541
 1542
 1543
 1544
 1545
 1546
 1547
 1548
 1549
 1550
 1551
 1552
 1553
 1554
 1555
 1556
 1557
 1558
 1559
 1560
 1561
 1562
 1563
 1564
 1565
 1566
 1567
 1568
 1569
 1570
 1571
 1572
 1573
 1574
 1575
 1576
 1577
 1578
 1579
 1580
 1581
 1582
 1583
 1584
 1585
 1586
 1587
 1588
 1589
 1590
 1591
 1592
 1593
 1594
 1595
 1596
 1597
 1598
 1599
 1600
 1601
 1602
 1603
 1604
 1605
 1606
 1607
 1608
 1609
 1610
 1611
 1612
 1613
 1614
 1615
 1616
 1617
 1618
 1619
 1620
 1621
 1622
 1623
 1624
 1625
 1626
 1627
 1628
 1629
 1630
 1631
 1632
 1633
 1634
 1635
 1636
 1637
 1638
 1639
 1640
 1641
 1642
 1643
 1644
 1645
 1646
 1647
 1648
 1649
 1650
 1651
 1652
 1653
 1654
 1655
 1656
 1657
 1658
 1659
 1660
 1661
 1662
 1663
 1664
 1665
 1666
 1667
 1668
 1669
 1670
 1671
 1672
 1673
 1674
 1675
 1676
 1677
 1678
 1679
 1680
 1681
 1682
 1683
 1684
 1685
 1686
 1687
 1688
 1689
 1690
 1691
 1692
 1693
 1694
 1695
 1696
 1697
 1698
 1699
 1700
 1701
 1702
 1703
 1704
 1705
 1706
 1707
 1708
 1709
 1710
 1711
 1712
 1713
 1714
 1715
 1716
 1717
 1718
 1719
 1720
 1721
 1722
 1723
 1724
 1725
 1726
 1727
 1728
 1729
 1730
 1731
 1732
 1733
 1734
 1735
 1736
 1737
 1738
 1739
 1740
 1741
 1742
 1743
 1744
 1745
 1746
 1747
 1748
 1749
 1750
 1751
 1752
 1753
 1754
 1755
 1756
 1757
 1758
 1759
 1760
 1761
 1762
 1763
 1764
 1765
 1766
 1767
 1768
 1769
 1770
 1771
 1772
 1773
 1774
 1775
 1776
 1777
 1778
 1779
 1780
 1781
 1782
 1783
 1784
 1785
 1786
 1787
 1788
 1789
 1790
 1791
 1792
 1793
 1794
 1795
 1796
 1797
 1798
 1799
 1800
 1801
 1802
 1803
 1804
 1805
 1806

Made in U.S.A.

(01)00884450504789(20)22(17)250906(10)E2510968

46



Рис. 46. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе. Пример маркировки на потребительской упаковке

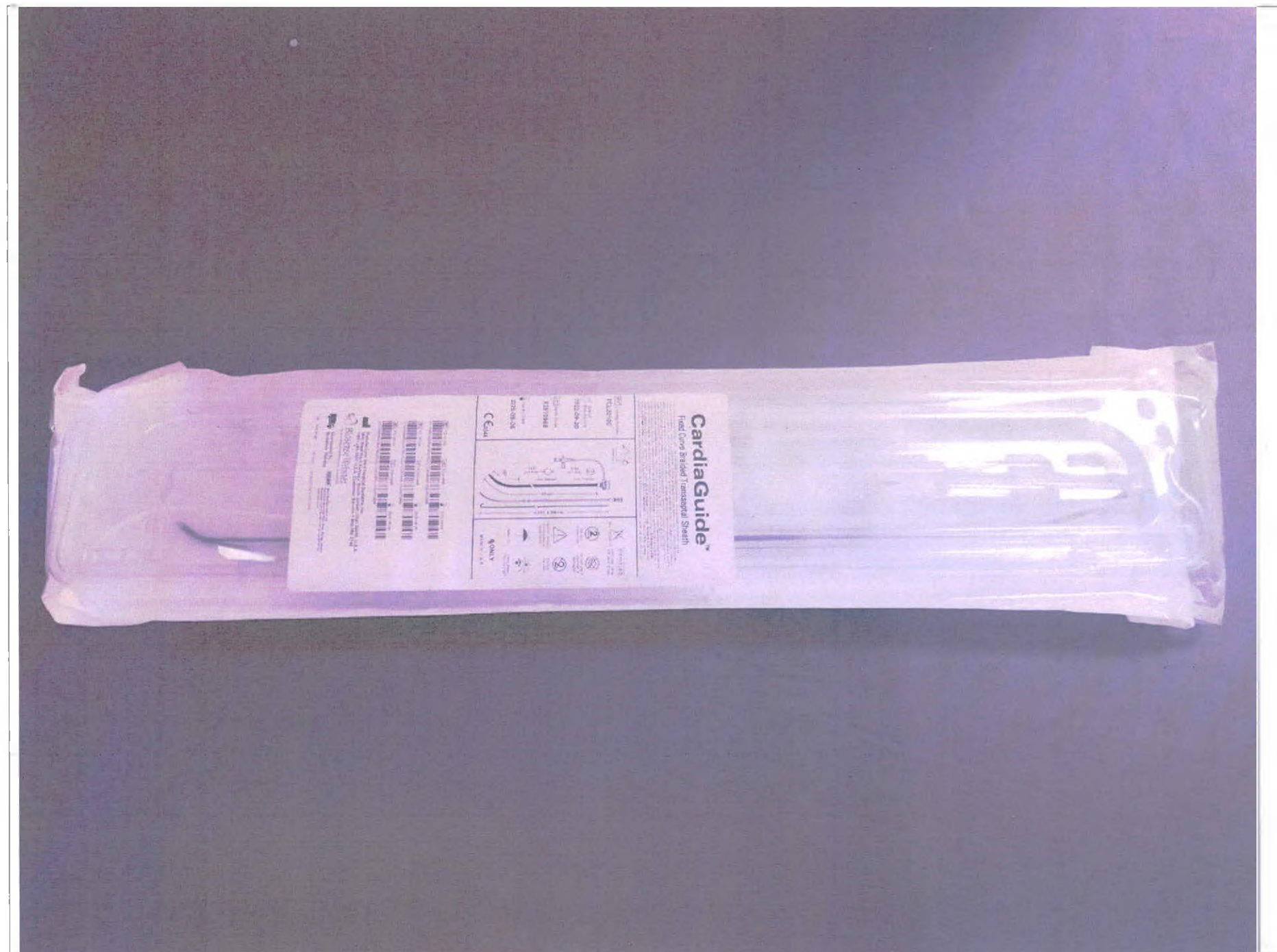


Рис. 47. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе. Пример стерильной упаковка

Fixed Curve Braided Transseptal Sheath

[illegible]

FCL20100

2022-09-20

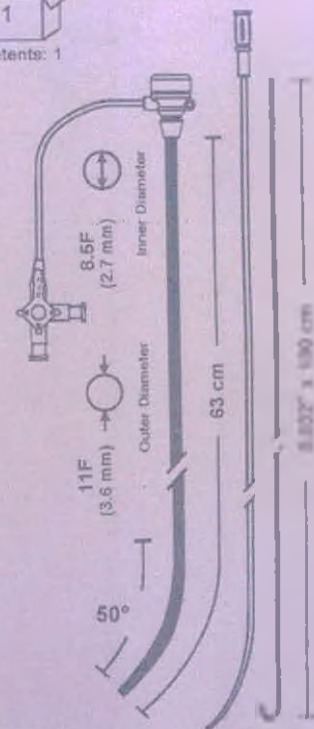
E2510968

2025-09-06

CE₀₃₄₄



Contents: 1



 Non-Pyrogenic

STERILE	EO
---------	----



Do Not
Reenter



Do not use
package if
damaged



Caution Consult
accompanying
documents

Do Not Re-Use



Keep dry



Keep *Awake*
from Sunlight

R ONLY

Made in U S A

Рис. 48. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе. Пример маркировки на стерильной упаковке

2025-09-06

CE 0344

50°

Keep dry

Keep Away
from Sunlight

Rx ONLY

Made in U.S.A.

REF FCL20100

LOT E2510968

2025-09-06



(01)00884450504789(20)22(17)250906(10)E2510968

REF FCL20100

LOT E2510968

2025-09-06



(01)00884450504789(20)22(17)250906(10)E2510968

REF FCL20100

LOT E2510968

2025-09-06



(01)00884450504789(20)22(17)250906(10)E2510968



Manufacturer Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Biosense Webster.

PART OF THE SCHMIDT-KITZMAN FAMILY OF COMPANIES



Distributed By:
Biosense Webster

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 82
www.merit.com

175 8.20.23 AM

09/20/22 LFOEZ0227 REV 003 03/21

Рис. 49. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе. Пример маркировки на стерильной упаковке

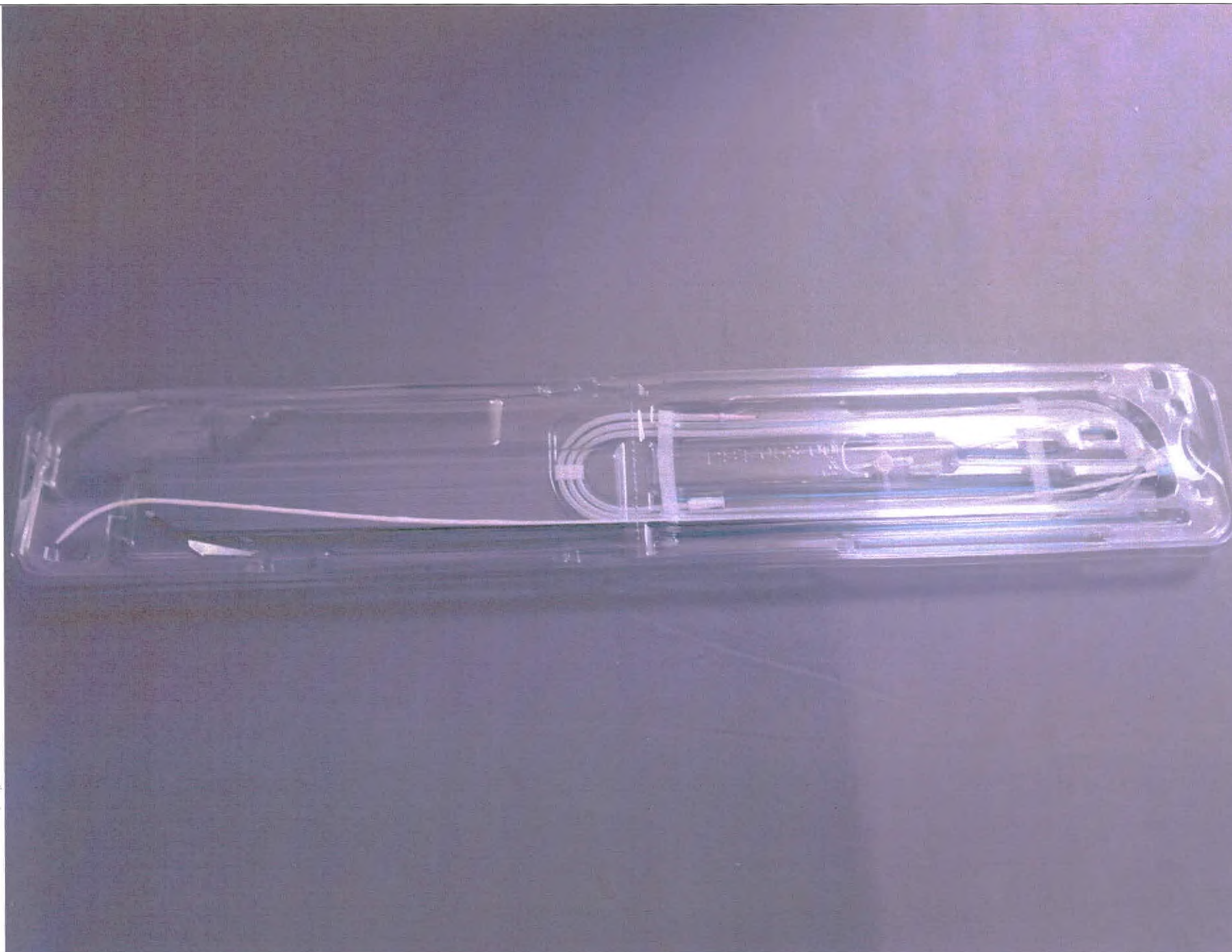


Рис. 50. Интродьюсер для транссептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе. Пример стерильной упаковки

REF FCL20100

Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide в составе: Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide с фиксированным изгибом в составе: Интродьюсер для трансептального доступа к сердцу CardiaGuide, эффективная длина 63 см, внутренний диаметр 8,5F (2,7 мм), форма изгиба наконечника 50° - 1 шт.; Расширитель, эффективная длина 67,4 см - 1 шт.; Проводник - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

Область применения: хирургия

Регистрационное удостоверение: XXX

XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Производитель: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. 1600 West Merit Parkway, South Jordan, UT 84095, U.S.A.

Уполномоченный представитель производителя: ООО "Джонсон & Джонсон", 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел.: +7(495)5807777

Количество: см. на упаковке

Код партии: см. на упаковке

Дата изготовления: см. на упаковке

Использовать до: см. на упаковке

Условия хранения:

Температура +5 - +25 °С. Влажность 20 – 60%

Атмосферное давление 1010 +/- 10 гПа

Условия транспортировки:

Температура 0 - +40 °С. Влажность 20 – 60%

Атмосферное давление 1010 +/- 10 гПа



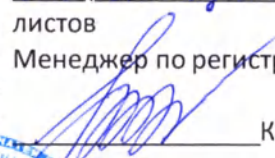
Рис. 51. Пример макета маркировки на медицинском изделии на русском языке

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

52 (Пятидесят два)

листов

Менеджер по регистрации

 К.А.Гарбузова

