

Фотографические изображения
медицинского изделия

***Система стентирования сосудов
S.M.A.R.T. Flex,
в вариантах исполнения***

Производства

Кордис Кашел (Cordis Cashel),

Ирландия

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

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" настоящим сообщает, что медицинское изделие «Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения:

- для бедренного и подколенного артериального сегмента (стенты диаметром 5, 6, 7, 8 мм),
- для подвздошной артерии (стенты диаметром 9, 10 мм).

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в длине системы доставки, а также в диаметрах и длинах самораскрывающегося стента, образующих размерный ряд.

Однако данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского «Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд.



(подпись и печать Заявителя)

Ким О.Л.,

действующая на основании доверенности

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента. Общий вид внутренней упаковки.



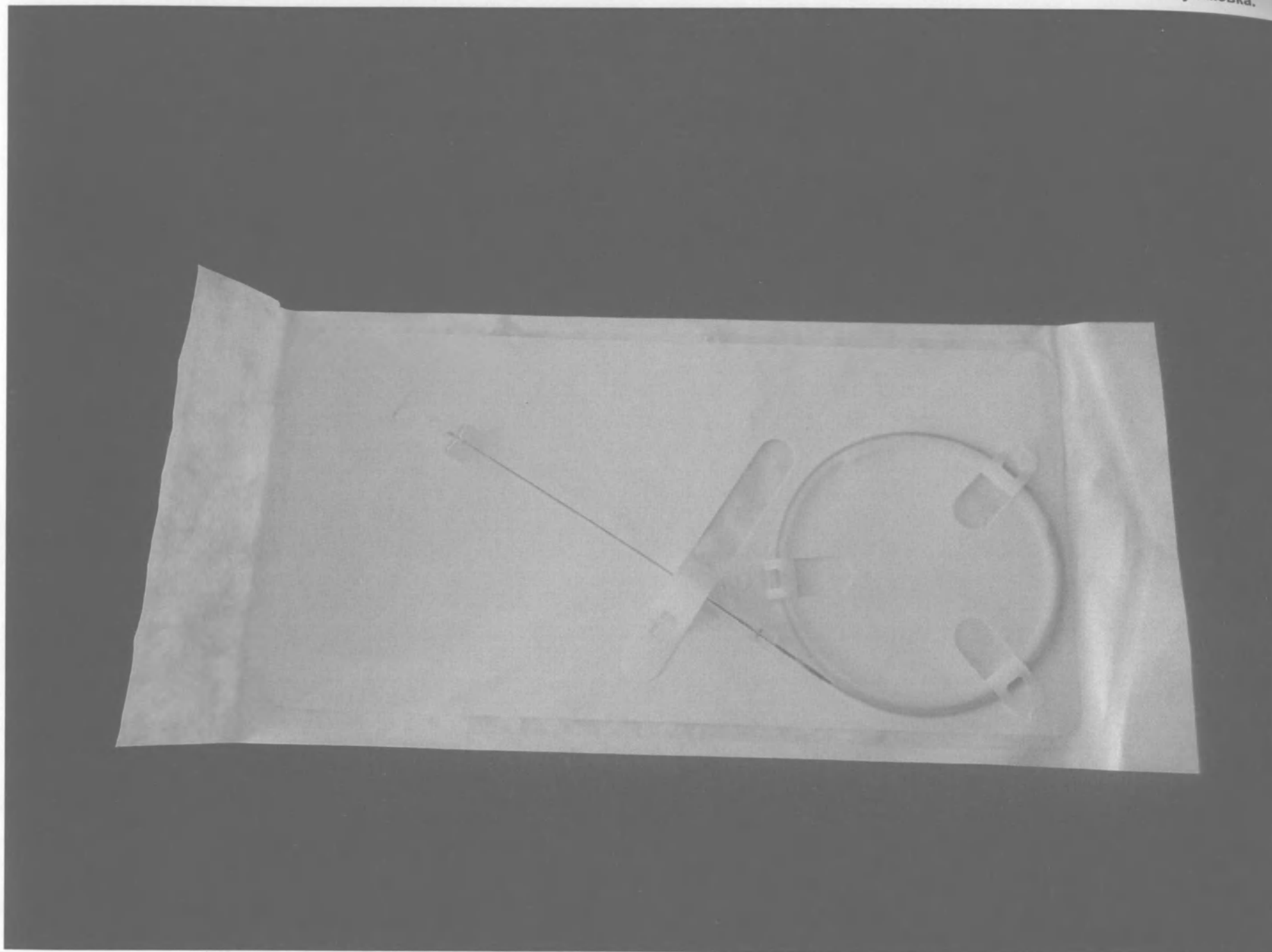
Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии . Общий вид внешней упаковки.



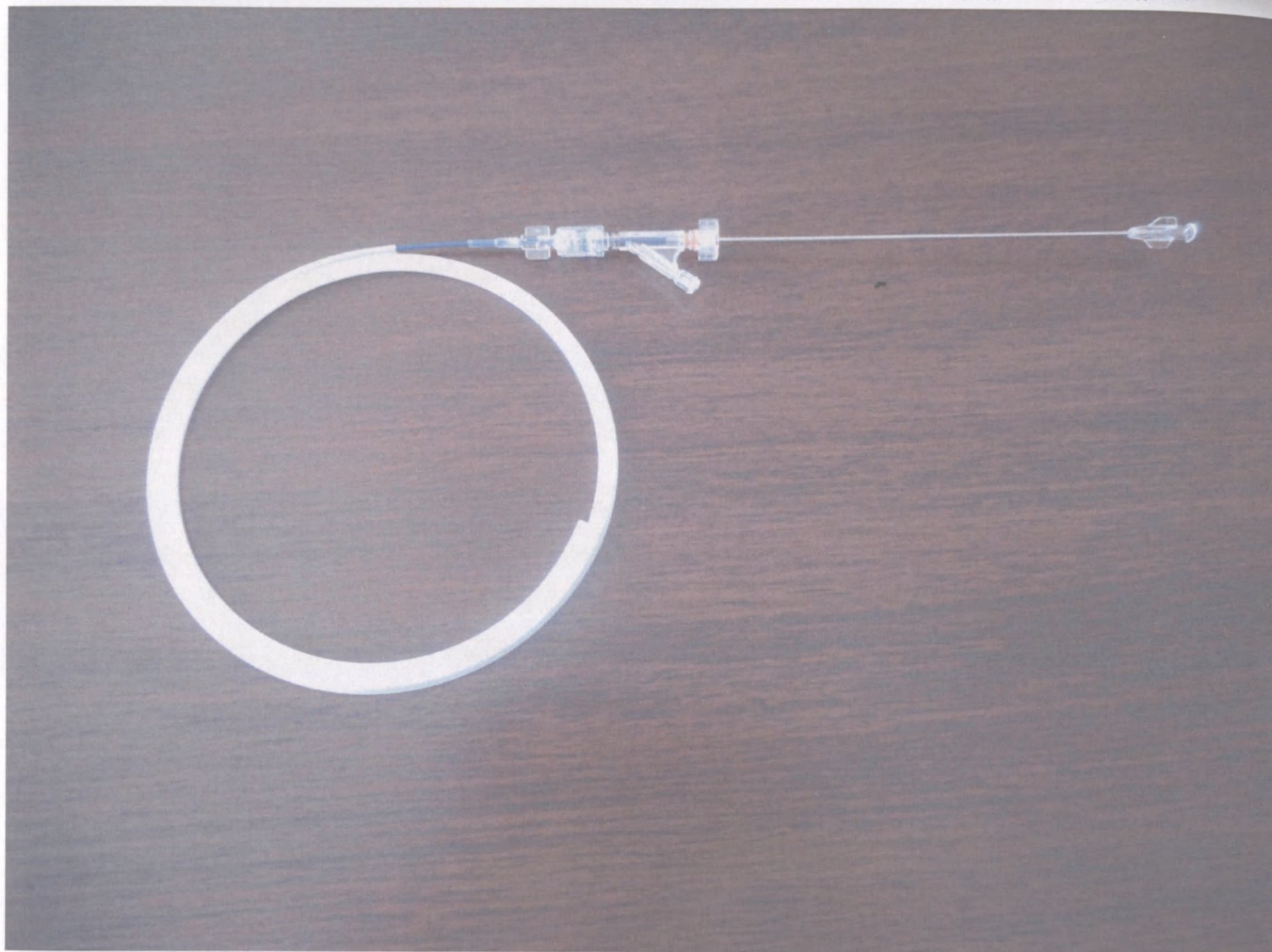
The image shows a Cordis SMART Flex Vascular Stent System in its original packaging. The stent is a long, thin, flexible tube with a blue handle and a white connector. The packaging is a clear plastic bag with a white label on the right side. The label contains the following information:

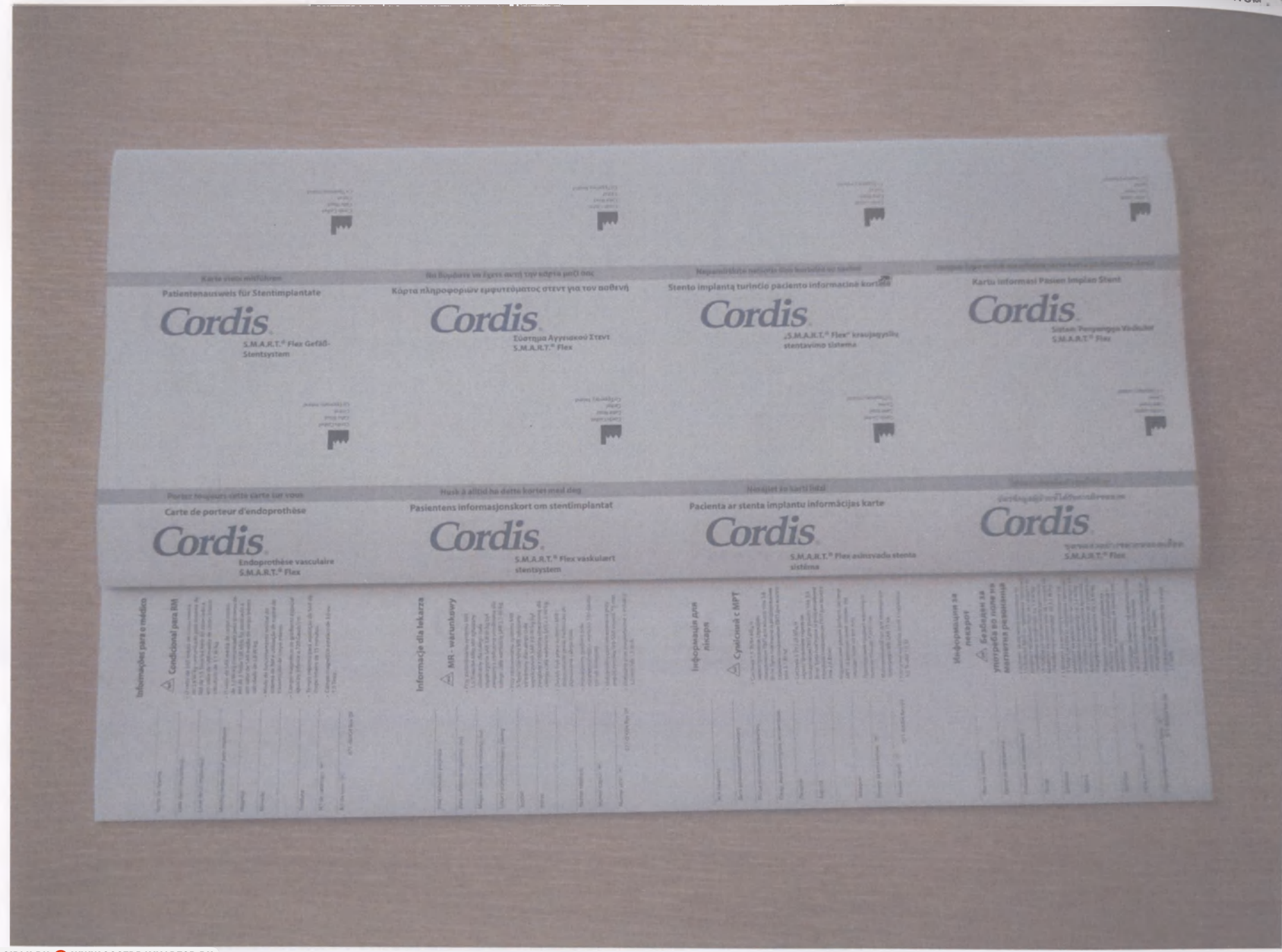
- Product Name:** SMART Flex Vascular Stent System
- Manufacturer:** Cordis
- Model:** NP1010051V
- Lot Number:** 34532
- Expiration Date:** 2017-03-05
- Dimensions:** 100 cm length, 10 mm diameter
- Stent Length:** 120 cm
- Stent Diameter:** 10 mm
- Stent Material:** Nitinol
- Stent Type:** Self-expanding
- Stent Features:** Radiopaque markers, Kink resistant, Flexible, Biocompatible
- Stent Diagram:** A diagram showing the stent's length and diameter, with a cross-section view of the stent's structure.
- CE Mark:** A CE mark indicating compliance with European standards.

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента и для подвздошной артерии . Внутренняя стерильная упаковка.



Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента и для подвздошной артерии . **Общий вид изделия.**





Cordis
part of the Johnson & Johnson family of companies

071-00010 Rev. 02

Instructions for Use
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex Vascular Stent System

MODE D'EMPLOI
Endoprothèse vasculaire Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

GEBRAUCHSANWEISUNG
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex-Stentsystem für Gefäße

ISTRUZIONI PER L'USO
Sistema di stent vascolare Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de stent vascular Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Instruções de Utilização
Sistema de Stent Vascular Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

GEbruiksAANWIJZING
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex stentsysteem voor vasculaire toepassing

Brugsanvisning
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex vaskulære stentsystem

Käyttöohjeet
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex -verisuonistenttijärjestelmä

Bruksanvisning
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex vaskulært stentsystem

Bruksanvisning
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex vaskulært stentsystem

Οδηγίες χρήσης
Σύστημα Αγγειακού Στέντ Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

NÁVOD K POUŽITÍ
System vaskulárního stentu Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Használati utasítás
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex vaskuláris sztentrendszer

SPOSÓB UŻYCIA
System stentów naczyniowych Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

NÁVOD NA POUŽITIE
Vaskulárny stentovací systém Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Инструкция за употреба
Васкуларна стент система Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Instrucţiuni de utilizare
Sistem Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex cu stent vascular

Kasutusjuhend
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flexi vaskulaarne stentsüsteem

Lietotāšanas instrukcija
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex asinsvadu stenta sistēma

Naudojimo instrukcijos
„Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex“ kraujagyslių stentavimo sistema

Kullanma Talimatı
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex Vasküler Stent Sistemi

Инструкция по применению
Система стентирования сосудов Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

使用說明
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex 血管支架系統

使用說明
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex 血管支架系統

사용 지침
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex 혈관 스텐트 시스템

භාවිතයේ උපදෙස්
Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Petunjuk Penggunaan
Sistem Penyanga Vaskuler Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Upute za upotrebu
Sustav za primjenu vaskularnog stenta Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

Navodila za uporabo
Sistem vaskularnega stenta Cordis S.M.A.R.T.[®] Flex

CE
0086

