



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

«Система электрофизиологическая EnSite X, с принадлежностями»

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регуляторным вопросам

ООО «Эбботт Лэбораториз»



Киселева А. А.

« 09 » апреля 2022 г.

Основной состав:

1. Рабочая станция EnSite X.



1.1 Маркировка Рабочей станции EnSite X.



2. Магнитная рамка EnSite X.



2.1 Маркировка упаковки Магнитной рамки EnSite X.



3. Блок питания усилителя EnSite X (рисунок 1).



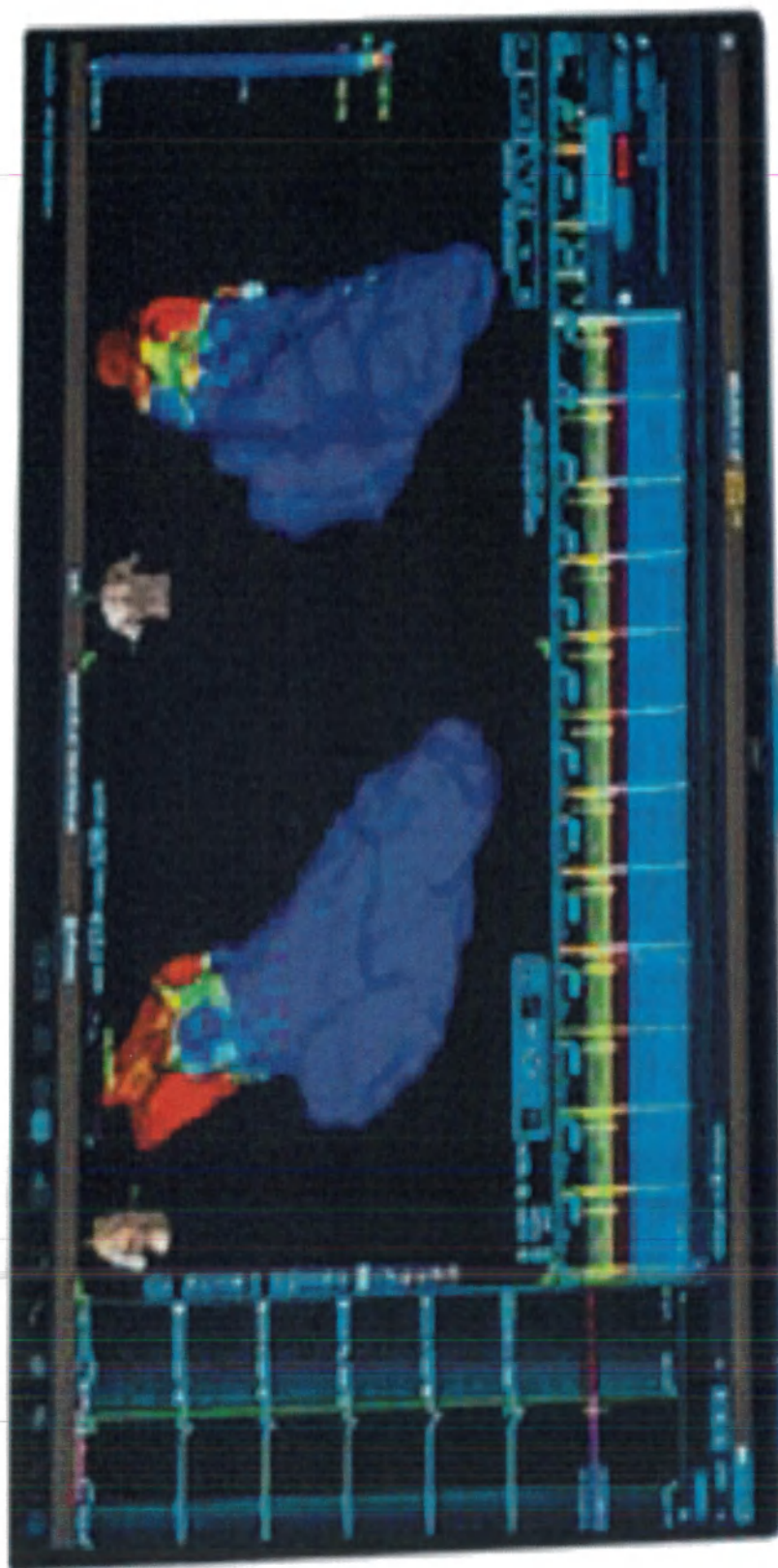
3.1 Блок питания усилителя EnSite X (пакурс 2).



3.2 Маркировка упаковки Блока питания усилителя EnSite X.



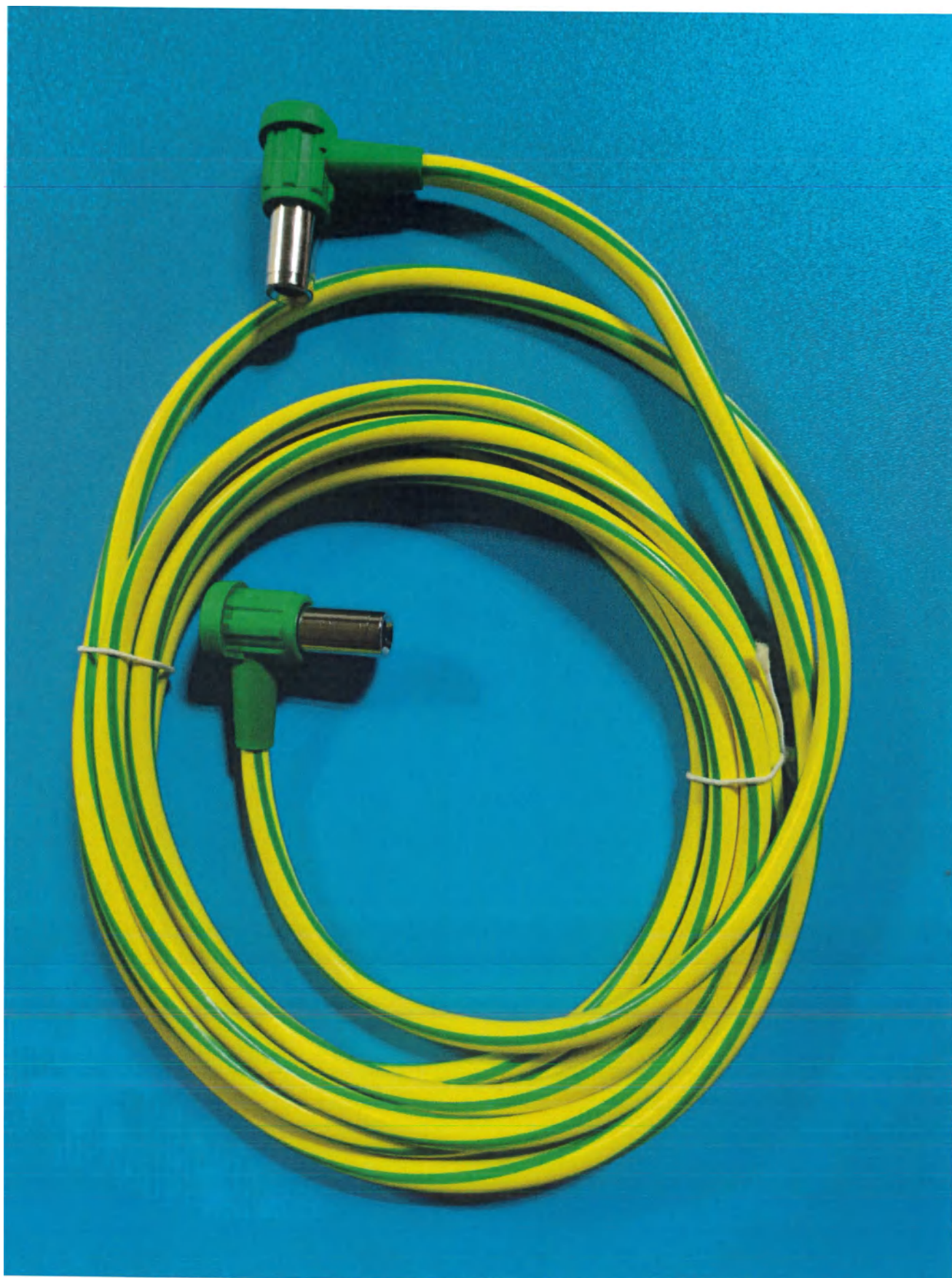
4. Монитор EnSite X, LCD, 24 дюйма.



5.1 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Кабель оптический дуплексный LC/LC (15 м);



5.2 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Кабель заземления (3 м);



5.3 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Адаптер питания IEC-320 – C14;



5.4 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:

- Кабель питания;



5.5 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Патч-корд категории 5E (8 м);



5.6 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Кабель USB (3 м);



5.7 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Кабель видеосигнала Display Port;

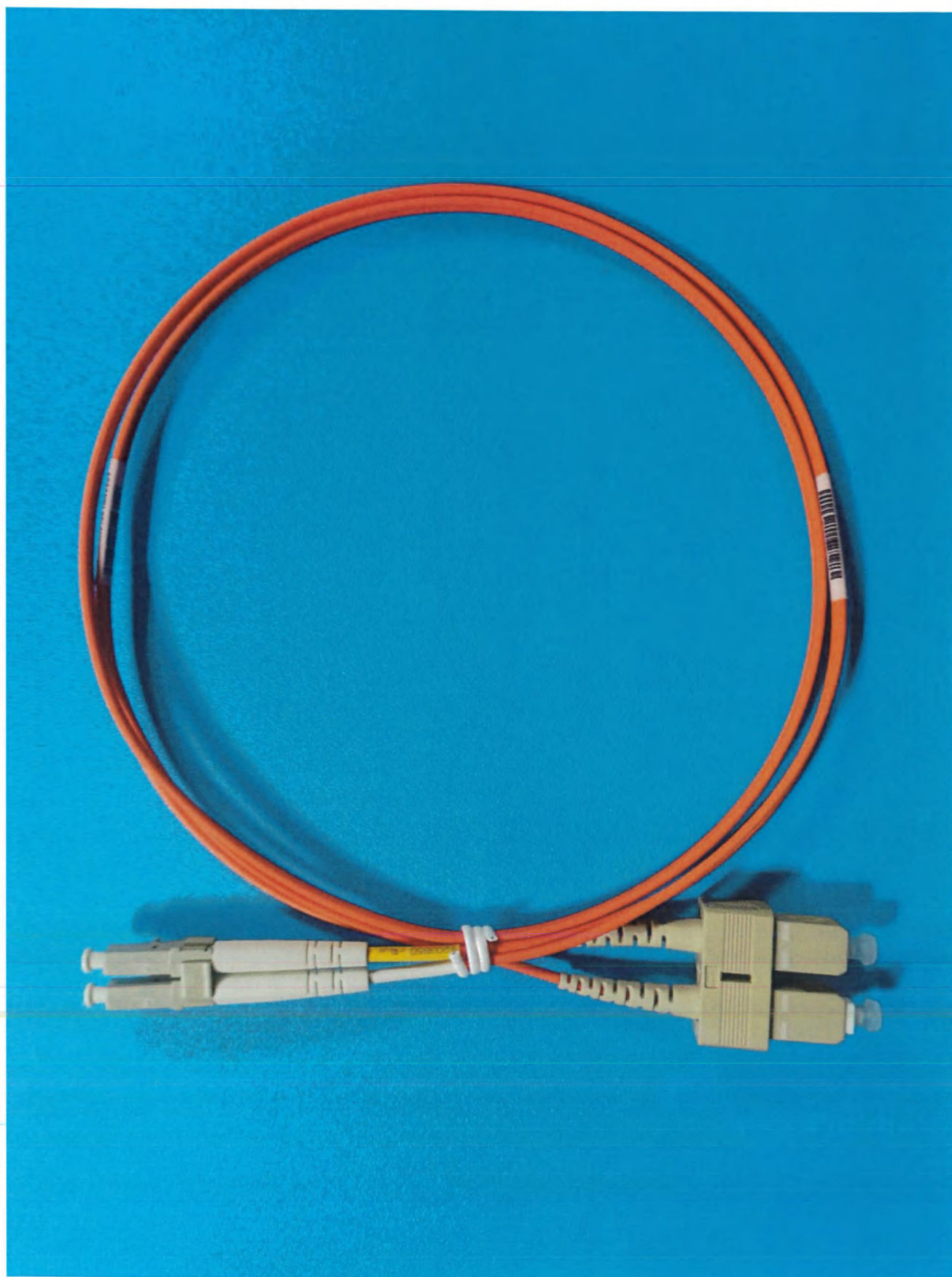


5.8 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:

- Подкладка под запястье для клавиатуры;



5.9 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Кабель-адаптер оптический SC/LC (1 м);



5.10 Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
- Зажим (2 мм).

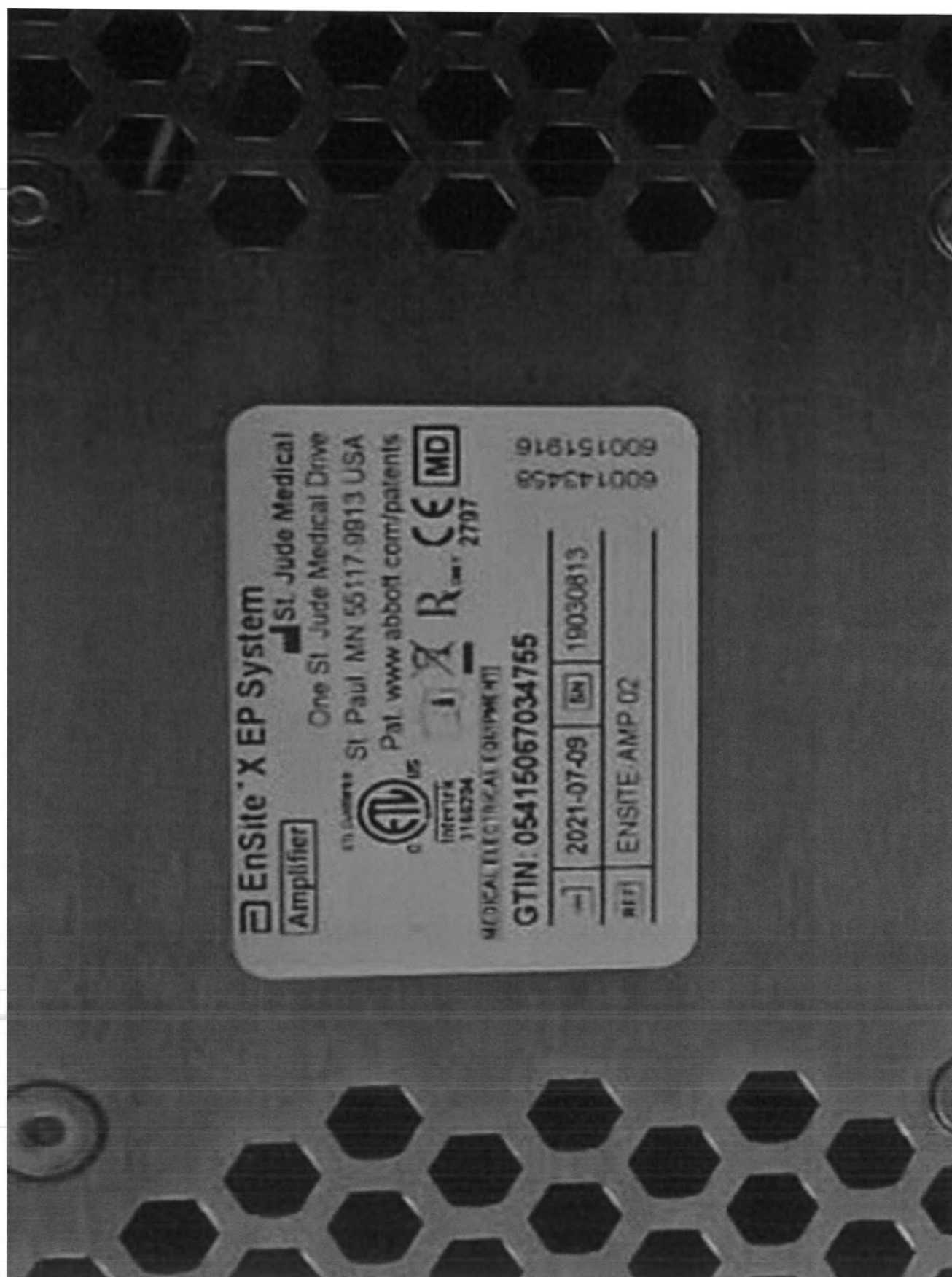


6. Усилитель внутрисердечных электрограмм EnSite X (курс 1).

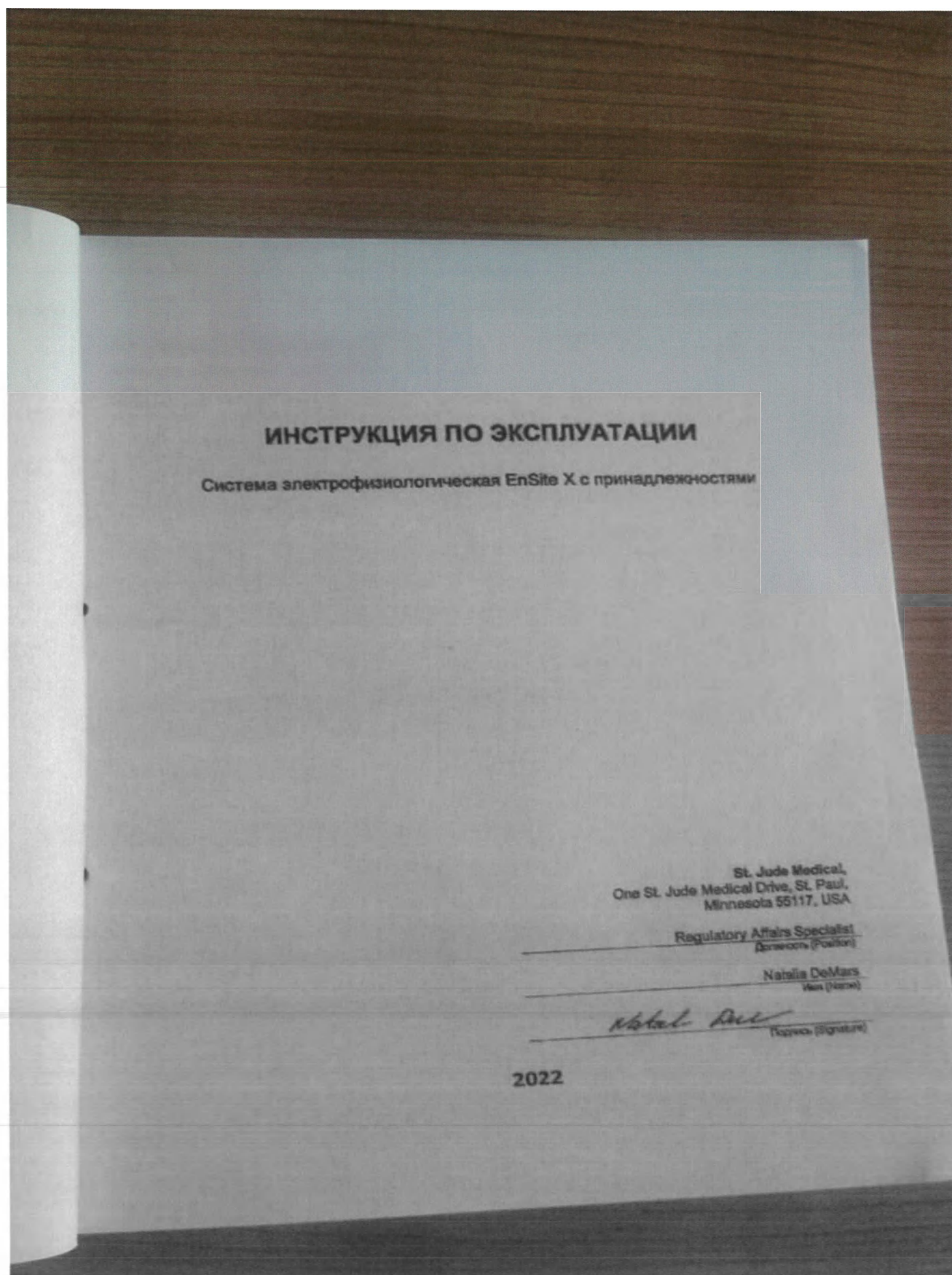




6.2 Маркировка Усилителя внутрисердечных электрограмм EnSite X.



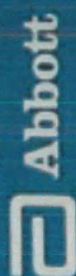
7. Инструкция по эксплуатации.



Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ рентгенпрозрачный системы EnSite X.

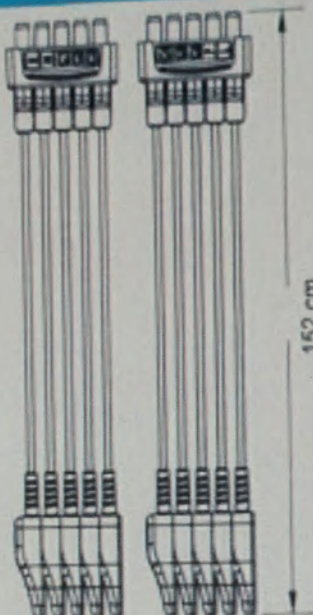




EnSiteTM X EP System

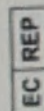
Radio-lucent ECG Lead Set

(b) Komplexní a peritresopropovné zariadenia na EKG
(c) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrody
(d) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(e) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(f) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(g) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(h) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(i) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(j) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(k) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(l) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(m) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(n) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(o) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(p) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(q) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(r) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(s) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(t) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(u) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(v) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(w) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(x) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(y) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod
(z) Sada renogennej-ekardiografickej EKG elektrod



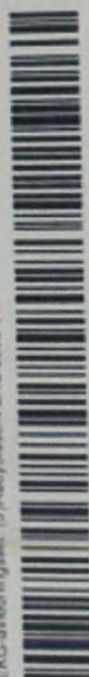
St. Jude Medical

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com



St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106837



(01)05415067033529(11)200626(10)781600001



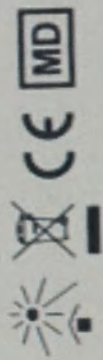
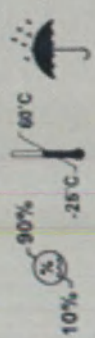
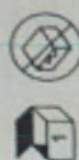
2020-06-26



781600001



ENSITE-ECGRL-I-01



2. Кабель ЭКГ рентгеноконтрастный системы EnSite X.

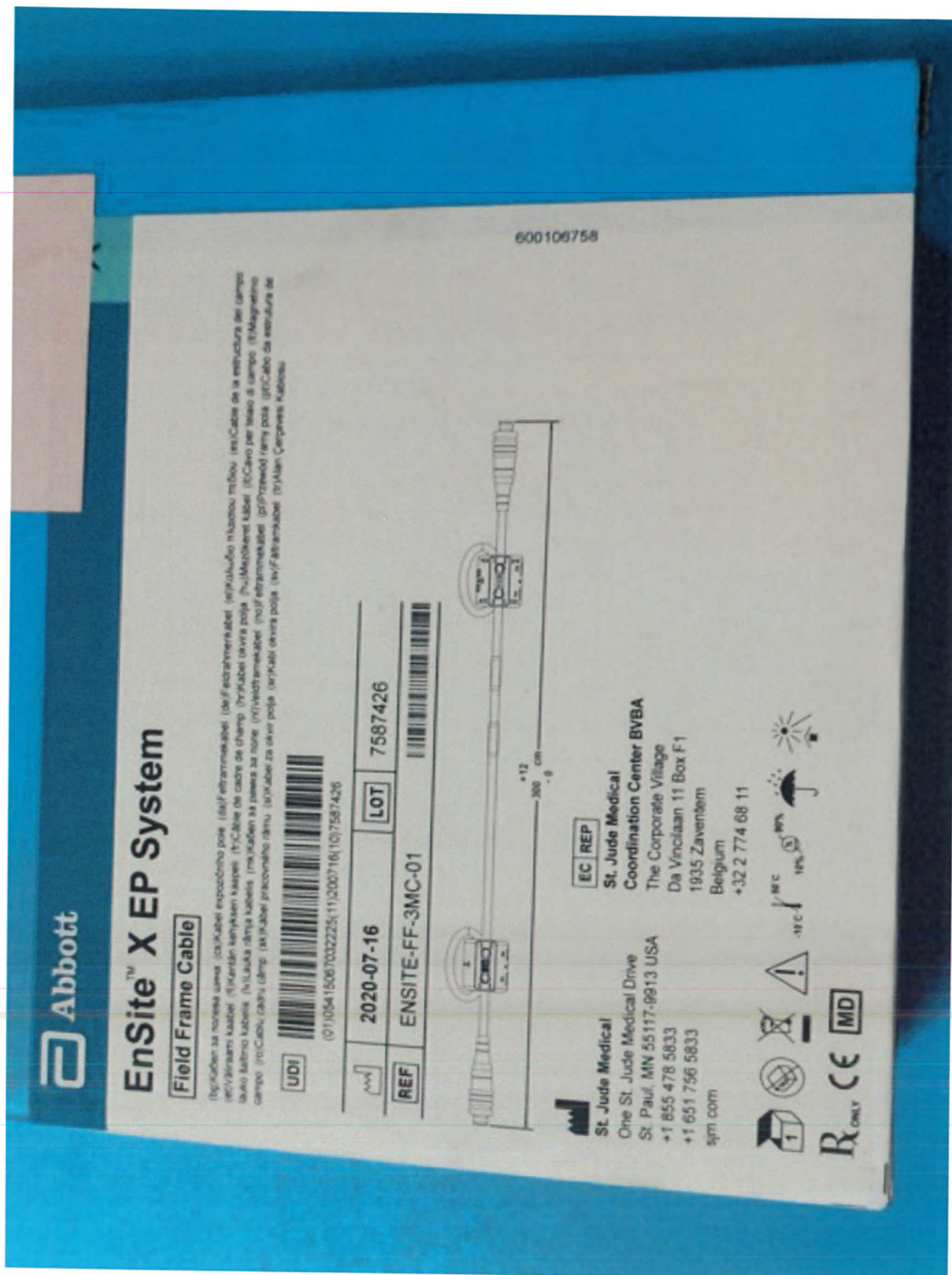




3. Кабель магнитной рамки EnSite X (3 м).



3.1 Маркировка упаковки Кабеля магнитной рамки EnSite X (3 м).



4. Кабель магнитной рамки EnSite X (4,5 м).

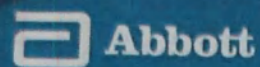


4.1 Маркировка упаковки Кабеля магнитной рамки EnSite X (4,5 м).



5. Кронштейн магнитной рамки регулируемый EnSite X.





EnSite™

Adjustable Field Frame Bracket

(bg)Перулируема скоба на полева рамка (cs)Nastavitelný držák ex
(de)Verstellbare Feldrahmenhalterung (el)Ρυθμιζόμενη βάση για το
estructura de campo (et)Reguleeritav väliraami klamber (fi)Säädettävä
ajustable (hr)Prilagodljivi nosač za okvir polja (hu)Állítható mezőkeret
(it)Regoluiuojamas lauko rėmo laikiklis (lv)Regulējams statīva kronšteins
(nl)Veldframebeugel, verstelbaar (no)Justerbar feltrammeknekt (pl)Uchwyt
fotograma de campo (ro)Consolă reglabilă pentru cadrul mobil (sk)Držiak
ogrodja polja (sr)Podesivi nosač okvira polja (sv)Justerbart feltrammefäst

UDI



(01)05415067033550(11)200609(10)



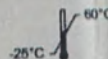
2020-06-09

REF

ENSITE-FF-ABRKT-01

LOT

7539055



EC REP



St. Jude Medical

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA

+1 855 478 5833

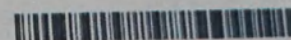
+1 651 756 5833

sim.com

X

pozicihno pole (da)Justerbart feltrammefäst
πλαίσιο μαγνητικού πεδίου (es)Soporte ajustable de la
ivä kenttärungon pidike (fr)Support de cadre de champ
etkonzol (it)Supporto regolabile struttura di campo
ins (mk)Приспособиџа држач за рамката на полето
Regulowany uchwyt stojana (pt)Suporte ajustável do
Držiak nastaviteľného pracovného rámu (si)Nastavljivi nosilec
fäste (tr)Ayarlanabilir Alan Çerçevesi Braketi

7539055



10% 90% R ONLY

CE

MD

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

600135837

6. Кронштейн магнитной рамки фиксированный EnSite X.



6.1 Маркировка упаковки Кронштейна магнитной рамки фиксированной EnSite X.

Abbott **EnSite™** **Fixed Field Frame Bracket**

(bg)Фиксирания скоба на нонеса рамка (cs)Pevný držák expozičního pole (da)Fast feltrammebestag (de)Feste Feldrahmenhalterung (el)Σταθερή βάση για το πλαίσιο μαγνητικού πεδίου (es)Soporte fijo de la estructura de campo (et)Fikseeritud välirami klamber (fi)Kiinteä kenttärungon pidike (fr)Support de cadre de champ fixe (hr)Fiksni nosač za okvir polja (hu)Fix mezőkeretkeret (it)Supporto fisso struttura di campo (lt)Fiksuotas lauko rėmo laikiklis (lv)Fiksāts statīva kronšteins (mk)Фиксиран држач за рамката на нонето (nl)Veldframebeugel, vast (no)Fastmontert feltrammeknekt (pl)Stały uchwyt stojana (pt)Suporte fixo do fotograma de campo (ro)Consolă fixă pentru cadrul mobil (sk)Držiak fixného pracovného rámu (sl)Fiksni nosilec ogrodja polja (sr)Fiksni nosač okvira polja (sv)Fast fältramsfäste (tr)Sabit Alan Çerçevesi Braketi

UDI (01)05415067033567(11)200622(10)7557553

2020-06-22

REF ENSITE-FF-BRCKT-01

LOT 7557553

1

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP **St. Jude Medical**
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

EnSite™ **Fixed Field Frame Bracket**

2020-06-22

REF ENSITE-FF-BRCKT-01

LOT 7557553

(01)05415067033567(11)200622(10)7557553(91)600100529(30)01

600135836

7. Модуль SurfaceLink системы EnSite X.



7.1 Маркировка упаковки Модуля SurfaceLink системы EnSite X.



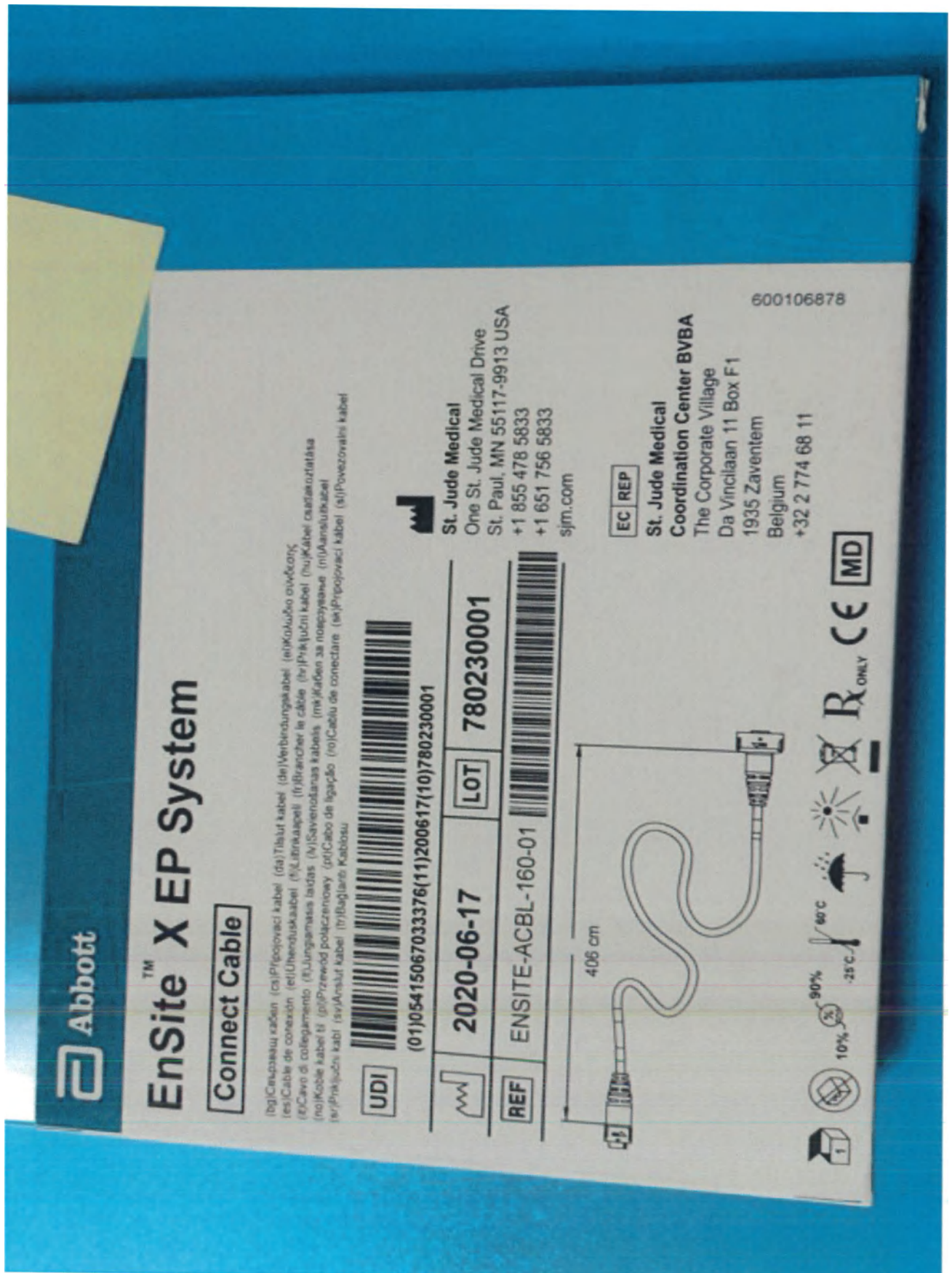
8. Кабель питания EnSite.



9. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (4 м).



9.1 Маркировка упаковки Кабеля соединительного Ampere системы EnSite X (4 м).



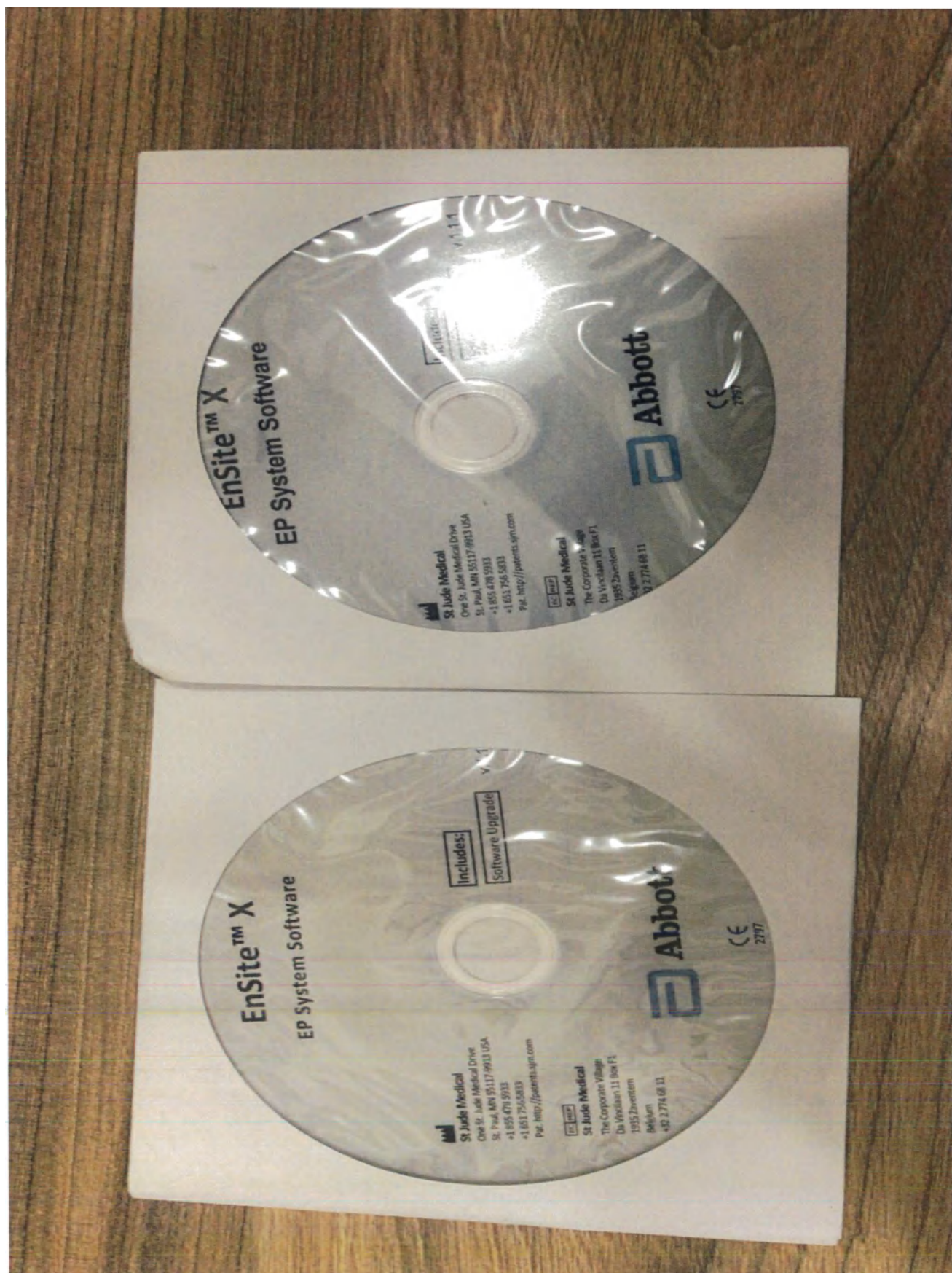
10. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (1,5 м).



10.1 Маркировка упаковки Кабеля соединительного Ampere системы EnSite X (1,5 м).

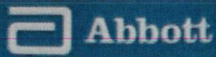


11. Программное обеспечение Ensite X Software.



12. Лицензия на программное обеспечение Contact Force системы EnSite X.

X



EnSite™ X EP System

Contact Force Software License

(bg)Лиценз на софтуер за Contact Force (Контактна сила) (cs)Licence softwaru Contact Force (da)Licens til Contact Force-
 softwaren (de)Contact Force Softwarelizenz (el)Άδεια χρήσης λογισμικού Contact Force (es)Licencia del software Contact Force
 (et)Contact Force tarkvaralitsents (fi)Contact Force -ohjelmistolisenssi (fr)Licence du logiciel Contact Force (hr)Licencija za softver
 Contact Force (hu)Contact Force szoftverlicenc (it)Licenza software Contact Force (it)„Contact Force“ programinės įrangos
 licencija (iv)Contact Force programmatūras licence (mk)Лиценца за софтверот на Contact Force (nl)Contact Force
 softwarelicentie (no)Programvarelisens for Contact Force (pl)Licencja na oprogramowanie Contact Force (pt)Licença do software
 Contact Force (ro)Licență software Contact Force (sk)Licencia na softvér Contact Force (sl)Licenca za programsko opremo
 Contact Force (sr)Licenca za Contact Force softver (sv)Contact Force mjukvarulicens (tr)Contact Force Yazılım Lisansı

UDI



(01)05415067032263(11)200713(10)7567150

	2020-07-13
REF	ENSITE-CFLF-01 
LOT	7567150

 1









 -18°C / 50°C

 10% / 90%

 ONLY

 2797





St. Jude Medical
 One St. Jude Medical Drive
 St. Paul, MN 55117-9913 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833

EC REP

St. Jude Medical
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem
 Belgium
 +32 2 774 68 11

600106721

EnSite™ X EP System

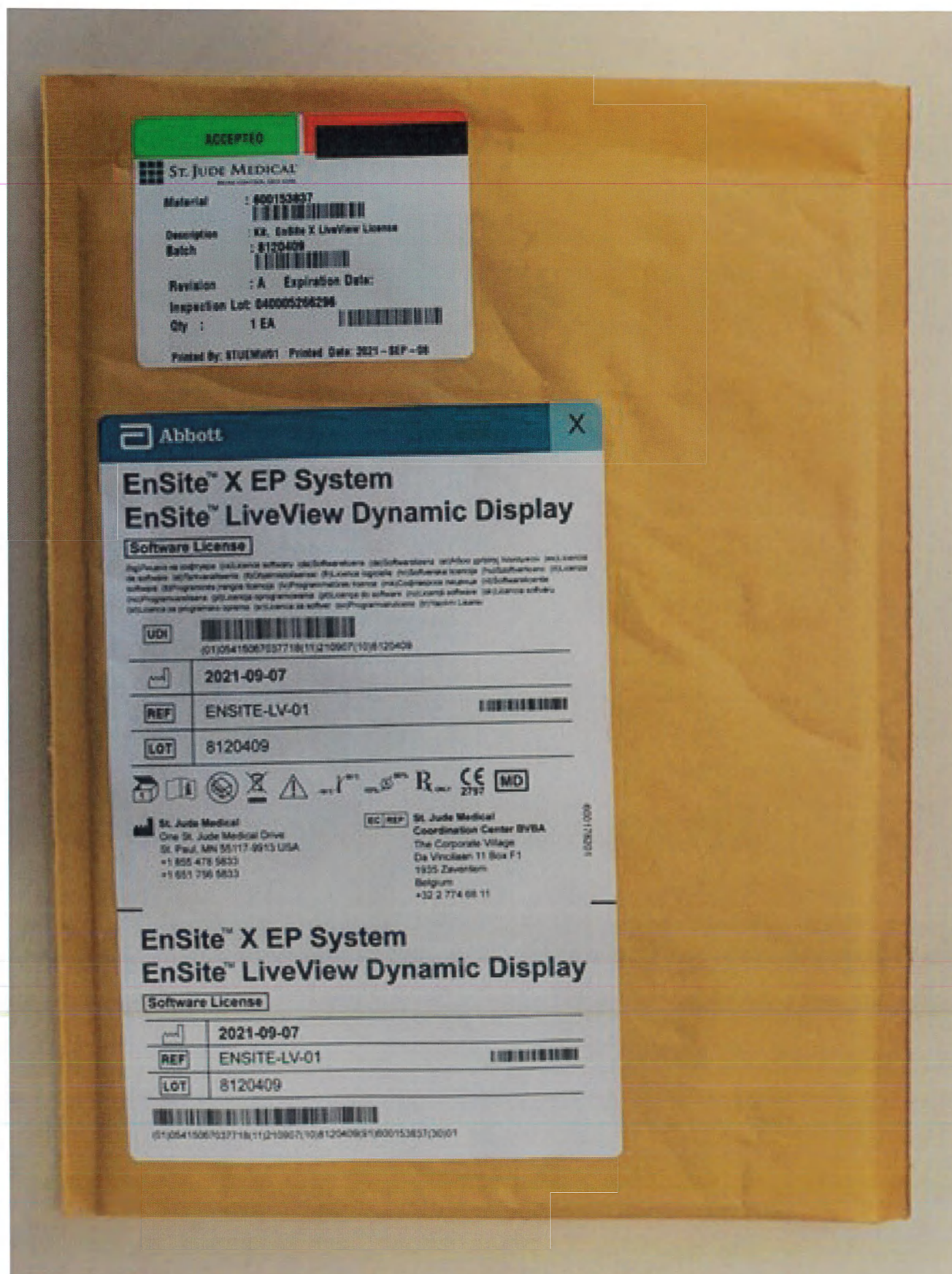
Contact Force Software License

	2020-07-13
REF	ENSITE-CFLF-01 
LOT	7567150



(01)05415067032263(11)200713(10)7567150(91)600100533(30)01

13. Лицензия на программное обеспечение LiveView системы EnSite X.






EnSite™ X EP System

Live Export

Software License

(bg)Лицензия на софтуер (cs)Licence software (da)Software licens (de)Software Lizenz (el)Άδεια λογισμικού (es)Licencia de software (eu)Tartuvalisents (fi)Ohjelmistolisenssi (fr)Licence logicielle (hr)Softverska licenca (hu)Szoftverlicencia (it)Licenza software (lt)Programinės įrangos licencija (lv)Programmatiskās licence (mk)Cofprowana nuhaupa (nl)Softwarelicentie (no)Programvares lisens (pl)Licencja oprogramowania (pt)Licença do software (ro)Licență software (sk)Licencia softvéru (sl)Licenca za programsko opremo (sr)Licenca za softver (sv)Programvarulicens (tr)Yazılım Lisansı
 (01)01234567890123(11)000228(10)12345678

UDI	
LOT	12345678
REF	ENSITE-LE-01
	1900-02-28



One St. Jude Medical Drive
 St. Paul, MN 55117-9913 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833



St. Jude Medical
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 De Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem
 Belgium
 +32 2 774 68 11

600178203



1900-02-28

REF	ENSITE-LE-01
LOT	12345678

EnSite™ X EP System

Live Export

Software License

(01)01234567890123(11)000228(10)12345678

Abbott X

EnSite™ X EP System EnSite™ Omnipolar Technology

Software License

EnSite™ X EP System
EnSite™ Omnipolar Technology

UDI: 01105415087037701(11)210901(10)8103335

2021-09-01

REF: ENSITE-OT-01

LOT: 8103335

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vrielaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

EnSite™ X EP System EnSite™ Omnipolar Technology

Software License

2021-09-01

REF: ENSITE-OT-01

LOT: 8103335

01105415087037701(11)210901(10)8103335(91)000153838(30)01

ACCEPTED

ST. JUDE MEDICAL
MADE IN THE USA

Material : 600153838

Description : KR, EnSite X OT License

Batch : 8103335

Revision : A Expiration Date:

Inspection Lot: 040006-0284

Qty : 1 EA

Printed By: BENYMD1 Printed Date: 1021-SEP-01



17. Лицензия на программное обеспечение Wave Speed системы EnSite X.



18. Программное обеспечение TactiFlex SE Software Module системы EnSite X.

			
EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™			
Software Upgrade			
(bg)Надграждане на софтуер (cs)Aktualizace softwaru (da)Softwareopgradering (de)Software-Upgrade (el)Ανοβάθμιση λογισμικού (es)Actualización del software (et)Tarkvaruüskendus (fi)Ohjelmiston päivitys (fr)Mise à niveau logicielle (hr)Ažuriranje softvera (hu)Szoftverfrissítés (it)Aggiornamenti software (j1)Programinės įrangos naujovinėms (lv)Programmatikas atjaunināšana (mk)Надградба на софтвер (nl)Software-upgrade (no)Programvareopgradering (pl)Aktualizacja oprogramowania (pt)Atualização de software (ro)Actualizare software (sk)Aktualizácia softvéru (sl)Posodobitev programske opreme (sr)Nadogradnja softvera (sv)Programvaruuppdatering (tr)Yazılım Güncellemesi			
			
(01)01234567890123(11)000228(10)12345678			
	1900-02-28		
	ENSITE-TFM-01		
	12345678		
         			
 St. Jude Medical One St. Jude Medical Drive St. Paul, MN 55117-9913 USA +1 855 478 5833 +1 651 756 5833		  St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium +32 2 774 68 11	
600190797			
EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™			
Software Upgrade			
	1900-02-28		
	ENSITE-TFM-01		
	12345678		
(01)01234567890123(11)000228(10)12345678(91)600172496(30)01			

19. Лицензия на программное обеспечение TactiFlex SE системы EnSite X.



EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Software License

(bg)Лицензия на софтуер (ca)Licence software (da)Softwareicens (de)Softwarelizenz (el)Άδεια λογισμικού (es)Licencia de software (et)Tarkvaralisents (fi)Ohjelmistolisenssi (fr)Licence logicielle (hr)Softverska licencija (hu)Szofverlicenc (it)Licenza software (lt)Programinės įrangos licencija (lv)Programmatības licence (mk)Софтверска лиценција (nl)Softwarelicentie (no)Programvarelisens (pl)Licencja oprogramowania (pt)Licença de software (ro)Licență software (sk)Licencia softvéru (sl)Licenca za programsko opremo (sr)Licenca za softver (sv)Programvarulicens (tr)Yazılım Lisansı

UDI



(01)01234567890123(11)000228(10)12345678



1900-02-28

REF

ENSITE-TF-01

LOT

12345678



St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600190798

EnSite™ X EP System TactiFlex™ Ablation Catheter, Sensor Enabled™

Software License



1900-02-28

REF

ENSITE-TF-01

LOT

12345678



(01)01234567890123(11)000228(10)12345678(91)600172497(30)01

20. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).



20.1 Маркировка упаковки Кабеля ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).

Abbott

EnSite™ X EP System

ECG Cable

(bg) Кабел за ECG (cs) EKG kabel (da) EKG-kabel (de) EKG-Kabel
(el) Καλώδιο ΗΚΤ (es) Cable del ECG (et) EKG kaabel (fi) EKG-kaapeli
(fr) Câble ECG (hr) EKG kabel (hu) EKG kábel (it) Cavo ECG (it) EKG kabelis
(lv) EKG kabelis (mk) ECG-kačben (nl) ECG-kabel (no) EKG-kabel (pl) Kabel do EKG
(pt) Cabo de ECG (ro) Cablu EKG (sk) Kabel EKG (sl) Kabel za EKG (sr) Kabl za EKG
(sv) EKG-kabel (tr) EKG Kablosu

UDI  (01)05415067033413(11)200621(10)71263001

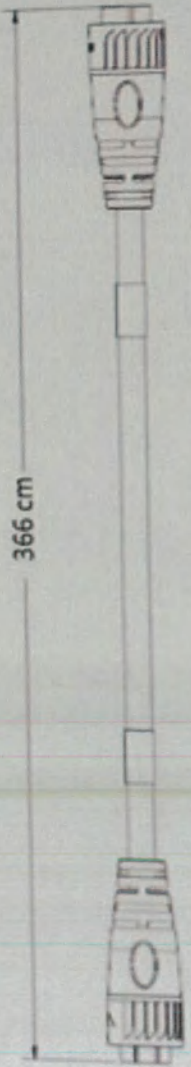
	2020-06-21	LOT	71263001
REF	ENSITE-CECG-144-01 		

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

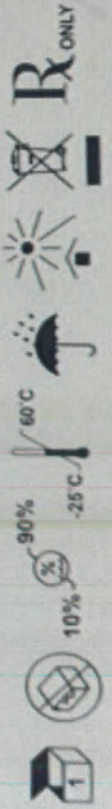
EC REP
St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106856

366 cm



10% 90% 60°C -25°C

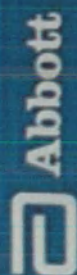


R_{ONLY} **CE** **MD**

21. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м).



21.1 Маркировка упаковки Кабеля ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м).



EnSite™ X EP System

ECG Cable

(bg)Kabel za ECG (cs)JEGK kabel (da)JENG-kabel (de)JEGK-Kabel
(el)Καλώδιο ΗΚΓ (es)Cable del ECG (et)JEGK kaabel (fi)JEGK-kaapeli
(fr)Cable ECG (hu)JEGK kábel (it)Cavo ECG (it)JEGK kabelis
(lv)JENG kabelis (mk)JEGK-kabel (no)JEGK-kabel (pl)Kabel do EKG
(pt)Cabo de ECG (ro)Căblu EKG (sk)Kábel EKG (sl)Kabel za EKG
(sv)JEGK-kabel (tr)JEGK kablosu



0105415067033420(11)200621(10)71263101

2020-06-21

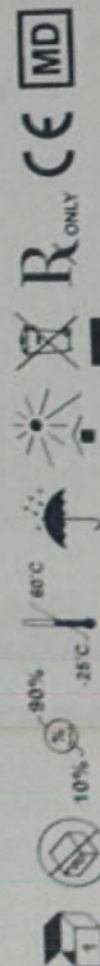
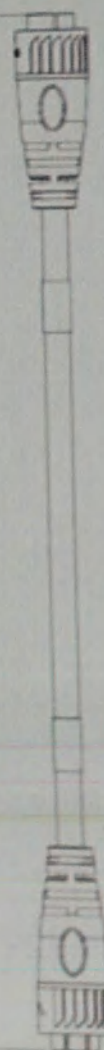
LOT

71263101

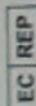
ENSITE-CECG-60-01



152 cm



St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com



St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106876

22. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).





EnSiteTM X EP System

IC Output Cable

(bg)IC изходен кабел (cs)Výstupní kabel IC (da)IC-udgangskabel (de)IC-Ausgangskabel
(el)Καλώδιο εξόδου IC (es)Cable de salida IC (et)IC-väljundkaabel (fi)IC-lähtökaapeli
(fr)Câble de sortie IC (hr)Kabel izlaza integriranog kruga (hu)IC kimeneti kábele
(it)Cavo di uscita IC (lt)IC išvesties laidas (lv)IC izvades kabelis (mk)Кабел за IC-излез
(nl)IC, uitgangskabel (no)IC-utgangskabel (pl)Przewód wyjściowy układu scalonego
(pt)Cabo de saída do CI (ro)Cablul ieșire IC (sk)Výstupný kábel IC (sl)Izhodni kabel IC
(sr)IC izlazni kabl (sv)IC-utgångskabel (tr)IC Çıkış Kablosu

UDI



(01)05415067033642(11)200621(10)71262601



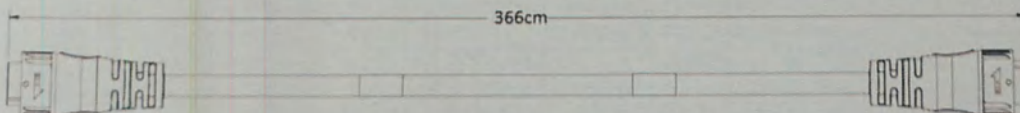
2020-06-21

LOT

71262601

REF

ENSITE-WM56-144-01



10%

90%

-25°C

60°C



R_{ONLY}

CE

MD



St. Jude Medical

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical

Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106880

23. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м) .



23.1 Маркировка упаковки Кабеля соединительного IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м) .



EnSite™ X EP System

IC Output Cable

(bg)IC изхаден кабел (cs)Výstupní kabel IC (da)IC-udgangskabel (de)IC-Ausgangskabel (el)Καλώδιο εξόδου IC (es)Cable de salida IC (et)IC-väljundkaabel (fi)IC-lähtökäpeli (fr)Cable de sortie IC (hr)Kabel izlaza integriranog kruga (hu)IC kimeneti kábel (it)Cavo di uscita IC (lt)IC išvesties laidas (lv)IC izvades kabelis (mk)Kabel za IC-iznosa (nl)IC-uitgangskabel (no)IC-utgangskabel (pl)Przewód wyjściowy układu scalonego (pt)Cabo de saída do CI (ro)Cablu ieșire IC (sk)Výstupný kabel IC (sl)Izhodni kabel IC (sr)IC izlazni kabl (sv)IC-utgångskabel (tr)IC Çıkış Kablosu



UDI

(01)05415067033659(11)200621(10)71262701

	2020-06-21	LOT	71262701
REF	ENSITE-WM56-60-01		

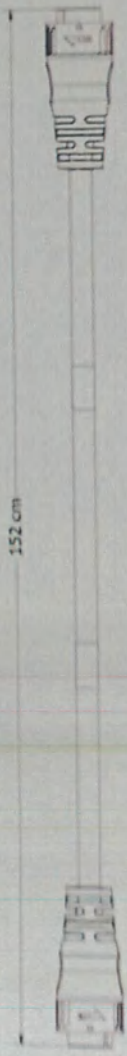


600106879

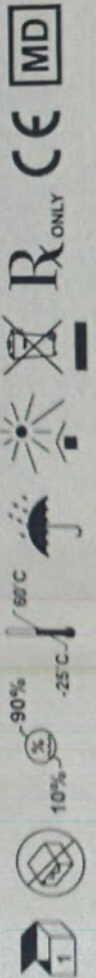
St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



152 cm



24. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).



24.1 Маркировка упаковки Кабеля соединительного IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).



25. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м).





EnSite™ X EP System

IC Output Cable

(bg) IC изходен кабел (cs) Výstupní kabel IC (da) IC-udgangskabel (de) IC-Ausgangskabel
(el) Καλώδιο εξόδου IC (es) Cable de salida IC (et) IC-väljundkaabel (fi) IC-lähtökaapeli
(fr) Câble de sortie IC (hr) Kabel izlaza integriranog kruga (hu) IC kimeneti kábele
(it) Cavo di uscita IC (lt) IC išvesties laidas (lv) IC izvades kabelis (mk) Кабел за IC-излез
(nl) IC, uitgangskabel (no) IC-utgangskabel (pl) Przewód wyjściowy układu scalonego
(pt) Cabo de saída do CI (ro) Cablu ieșire IC (sk) Výstupný kábel IC (sl) Izhodni kabel IC
(sr) IC izlazni kabl (sv) IC-utgångskabel (tr) IC Çıkış Kablosu

UDI



(01)05415067033673(11)200621(10)71262901



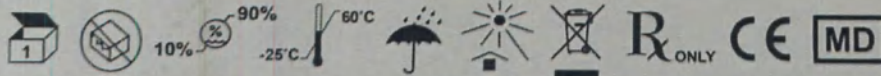
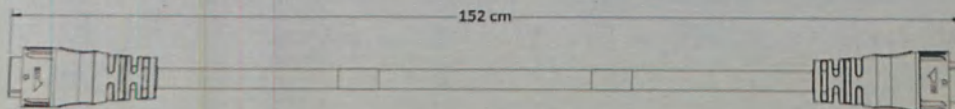
2020-06-21

LOT

71262901

REF

ENSITE-WM64-60-01



St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106881

26. Модуль ЭКГ системы EnSite X.



26.1 Маркировка упаковки Модуля ЭКГ системы EnSite X.

Abbott

EnSite™ X EP System

ECG Output Module

(bg)Входен модул за ЕКГ (cs)Výstupní modul EKG (da)EKG-udgangsmodul (de)EKG-Ausgabemodul
 (el)Μονάδα εξόδου ΗΚΓ (es)Módulo de salida de ECG (et)EKG-väljundmodul (fi)EKG-lähtömoduuli
 (fr)Module de sortie ECG (hr)Izlazni modul EKG-a (hu)EKG kimeneti modulja (it)Modulo di uscita ECG
 (lt)EKG išvesties modulis (lv)EKG izvades modulis (mk)Излезен модул за ЕКГ (nl)ECG, uitgangsmodule
 (no)EKG-utgangsmodul (pl)Modul wyjściowy EKG (pt)Módulo de saída de ECG (ro)Modul de ieşire ECG
 (sk)Výstupný EKG modul (sl)Izhodni modul za EKG (sr)Izlazni modul za EKG
 (sv)Modul för EKG-utgång (tr)EKG Çıkış Modülü

UDI 
 (01)05415067033505(11)200904(21)140063000031

	2020-09-04
REF	ENSITE-ECGOUT-I-01 
SN	140063000031

  10%  90%  -25 °C  60 °C   

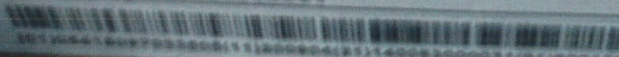
 **St. Jude Medical**
 One St. Jude Medical Drive
 St. Paul, MN 55117-9913 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833

EC REP **St. Jude Medical**
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem
 Belgium
 +32 2 774 68 11

600106812

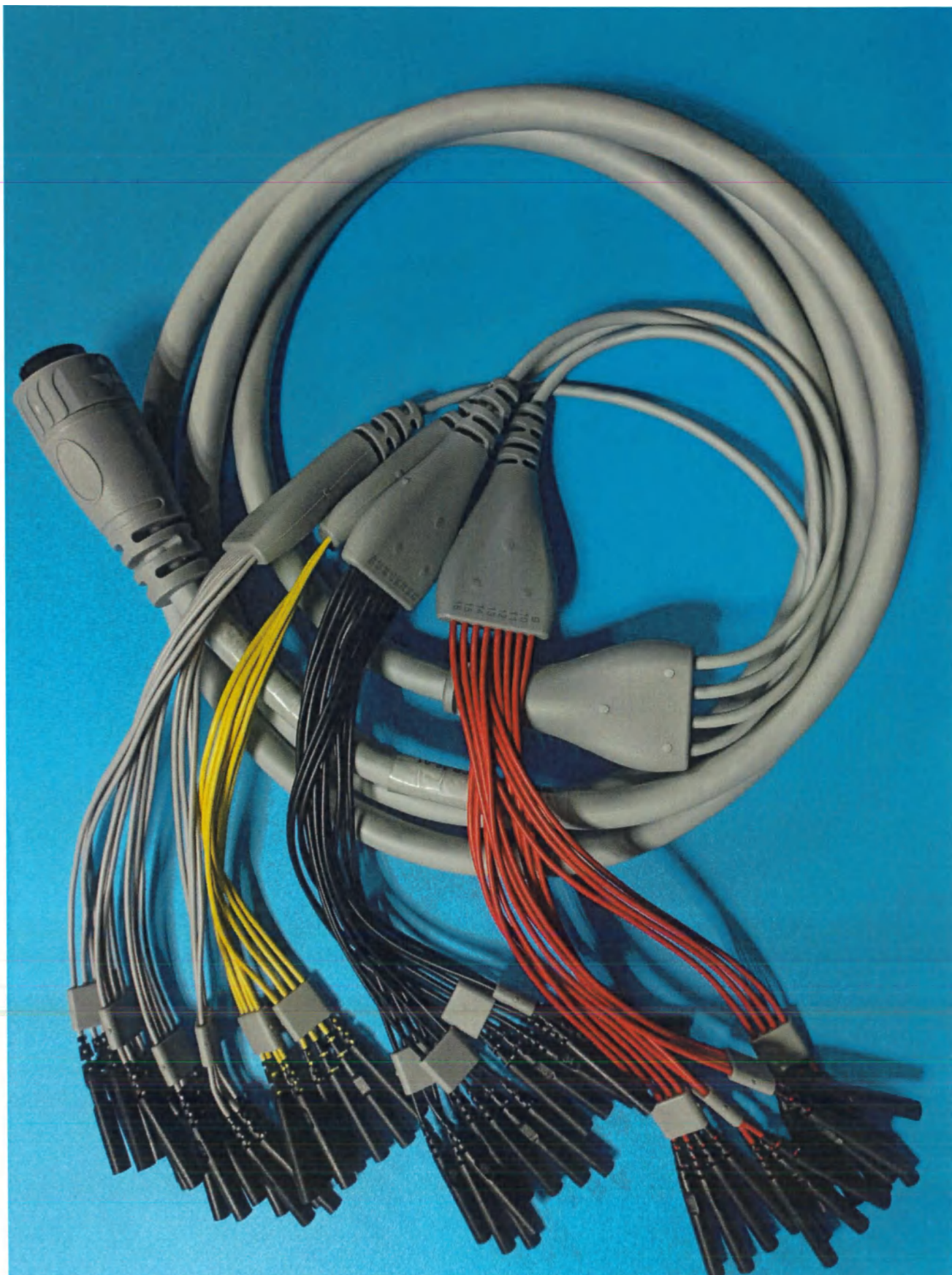
EnSite™ X EP System
ECG Output Module

	2020-09-04
REF	ENSITE-ECGOUT-I-01 
SN	140063000031



Material: 600106812
 Batch: 7878136
 Serial: 140063000031

27. Кабель выходной IC системы EnSite X 56-контактный.

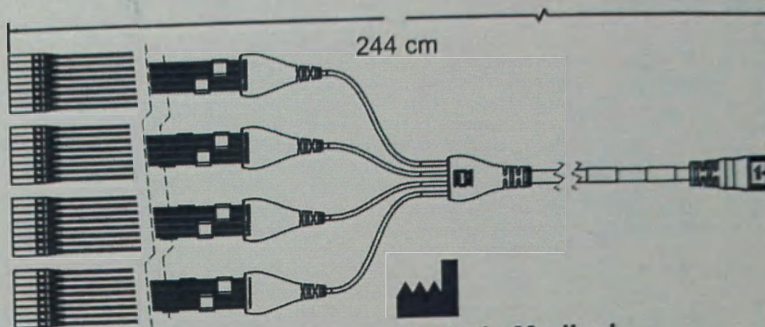




EnSiteTM X EP System

Recording System IC Output Cable

(bg) IC изходен кабел за записваща система
(cs) Výstupní kabel IC záznamového systému
(da) IC-udgangskabel til optagelsessystem
(de) IC-Ausgangskabel für Aufzeichnungssystem
(el) Καλώδιο εξόδου IC συστήματος καταγραφής
(es) Cable de salida IC del sistema de grabación
(et) Salvestussüsteemi IC-väljundkaabel
(fi) Tallennusjärjestelmän IC-lähtökaapeli
(fr) Câble de sortie IC du système d'enregistrement
(hr) Kabel izlaza integriranog kruga sustava za snimanje
(hu) Rögzítőrendszer IC kimeneti kábele
(it) Cavo di uscita IC del sistema di registrazione
(lt) Įrašymo sistemos IC išvesties laidas
(lv) Ierakstīšanas sistēma IC izvades kabelis
(mk) Кабел за IC-излез на системот за снимање
(nl) Registratiesysteem, IC, uitgangskabel (no) IC-utgangskabel for optakssystem
(pl) Przewód wyjściowy układu scalonego systemu rejestrowania
(pt) Cabo de saída do CI do sistema de registo
(ro) Cablu de ieșire IC sistem de înregistrare (sk) Výstupný kábel IC záznamového systému
(sl) Izhodni kabel snemalnega sistema IC (sr) IC izlazni kabl za sistem za snimanje
(sv) Registreringssystem IC-utgångskabel (tr) Kayıt Sistemi IC Çıkış Kablosu



St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com



EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106897

UDI



(01)05415067033451(11)210222(10)71318101



2021-02-22

LOT

71318101

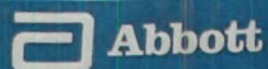
REF

ENSITE-CR-56-01



28. Кабель выходной IC системы EnSite X 64-контактный.



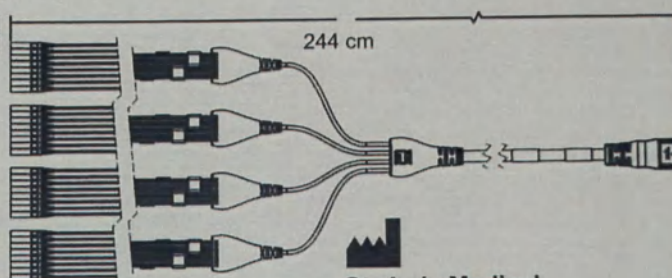


X

EnSite™ X EP System

Recording System IC Output Cable

(bg) IC изходен кабел за записваща система
(cs) Výstupní kabel IC záznamového systému
(da) IC-udgangskabel til optagelsessystem
(de) IC-Ausgangskabel für Aufzeichnungssystem
(el) Καλώδιο εξόδου IC συστήματος καταγραφής
(es) Cable de salida IC del sistema de grabación
(et) Salvestussüsteemi IC-väljundkaabel
(fi) Tallennusjärjestelmän IC-lähtökaapeli
(fr) Câble de sortie IC du système d'enregistrement
(hr) Kabel izlaza integriranog kruga sustava za snimanje
(hu) Rögzítőrendszer IC kimeneti kábele
(it) Cavo di uscita IC del sistema di registrazione
(lt) Įrašymo sistemos IC išvesties laidas
(lv) Ierakstīšanas sistēma IC izvades kabelis
(mk) Кабел за IC-излез на системот за снимање
(nl) Registratiesysteem, IC, uitgangskabel (no) IC-utgangskabel for optakssystem
(pl) Przewód wyjściowy układu scalonego systemu rejestracji
(pt) Cabo de saída do CI do sistema de registo
(ro) Cablu de ieșire IC sistem de înregistrare (sk) Výstupný kábel IC záznamového systému
(sl) Izhodni kabel snemalnega sistema IC (sr) IC izlazni kabl za sistem za snimanje
(sv) Registreringssystem IC-utgångskabel (tr) Kayıt Sistemi IC Çıkış Kablosu



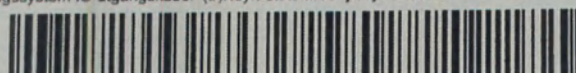
St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106916

UDI



(01)05415067033468(11)200928(10)08180002



2020-09-28

LOT

08180002

REF

ENSITE-CR-64-01



10%

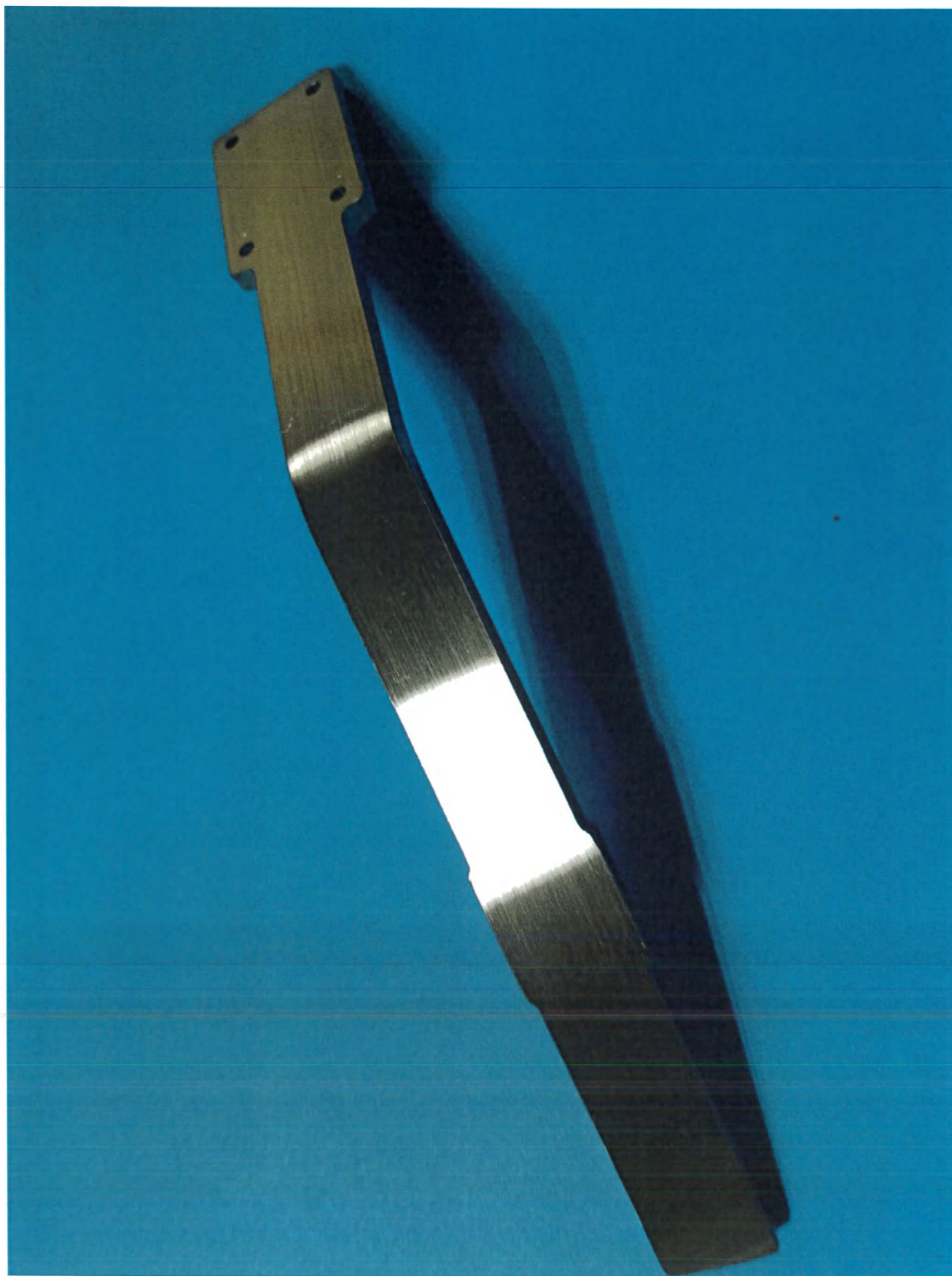
90%

-25°C

60°C



29. Крепление EnSite X.



29.1 Маркировка упаковки Крепления EnSite X.



30. Зажим монтажный.



30.1 Маркировка упаковки Зажима монтажного.



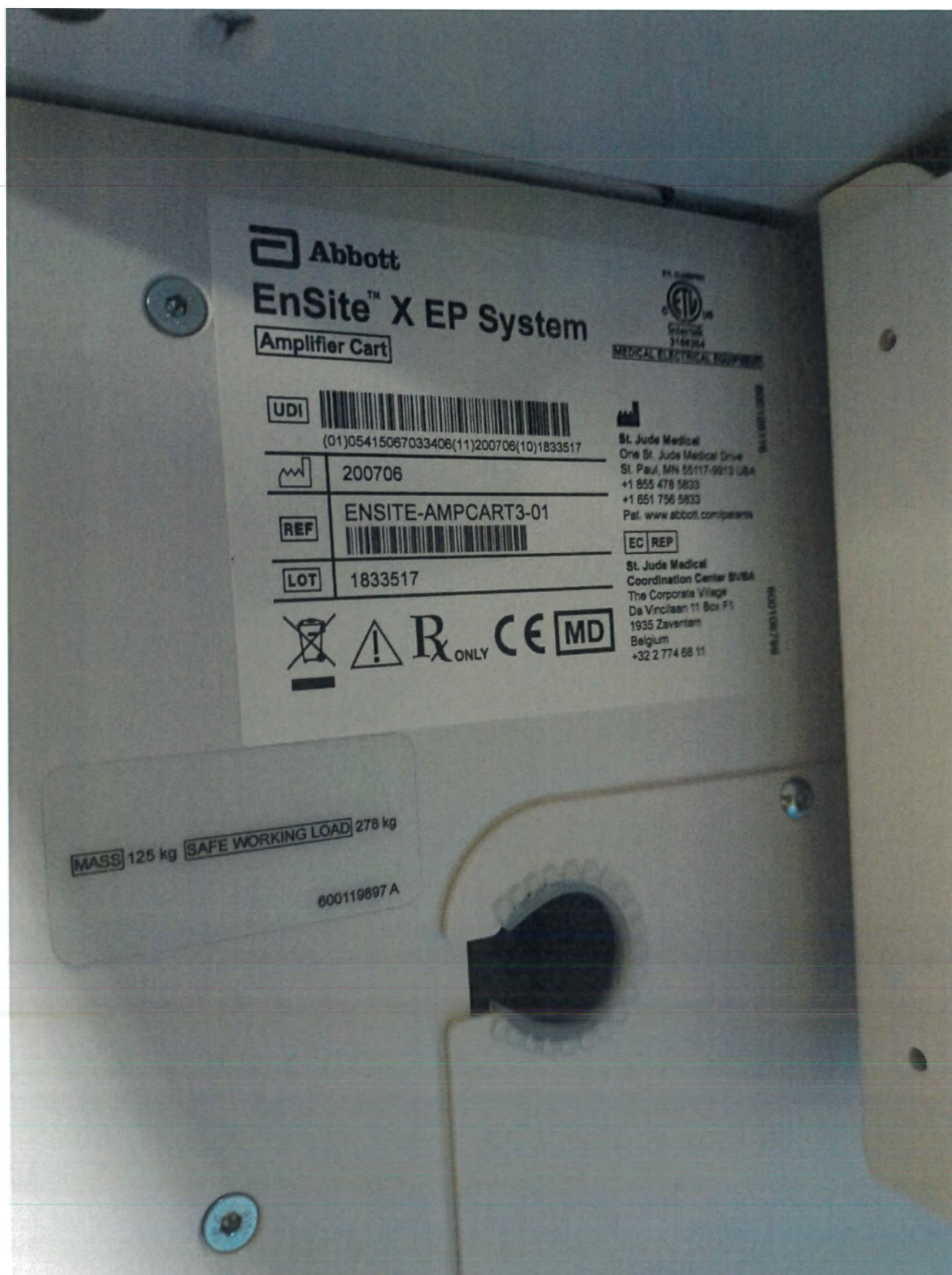
31. Тележка для усилителя системы EnSite X (с одним выдвижным ящиком).



32. Тележка для усилителя системы EnSite X (с тремя выдвижными ящиками).



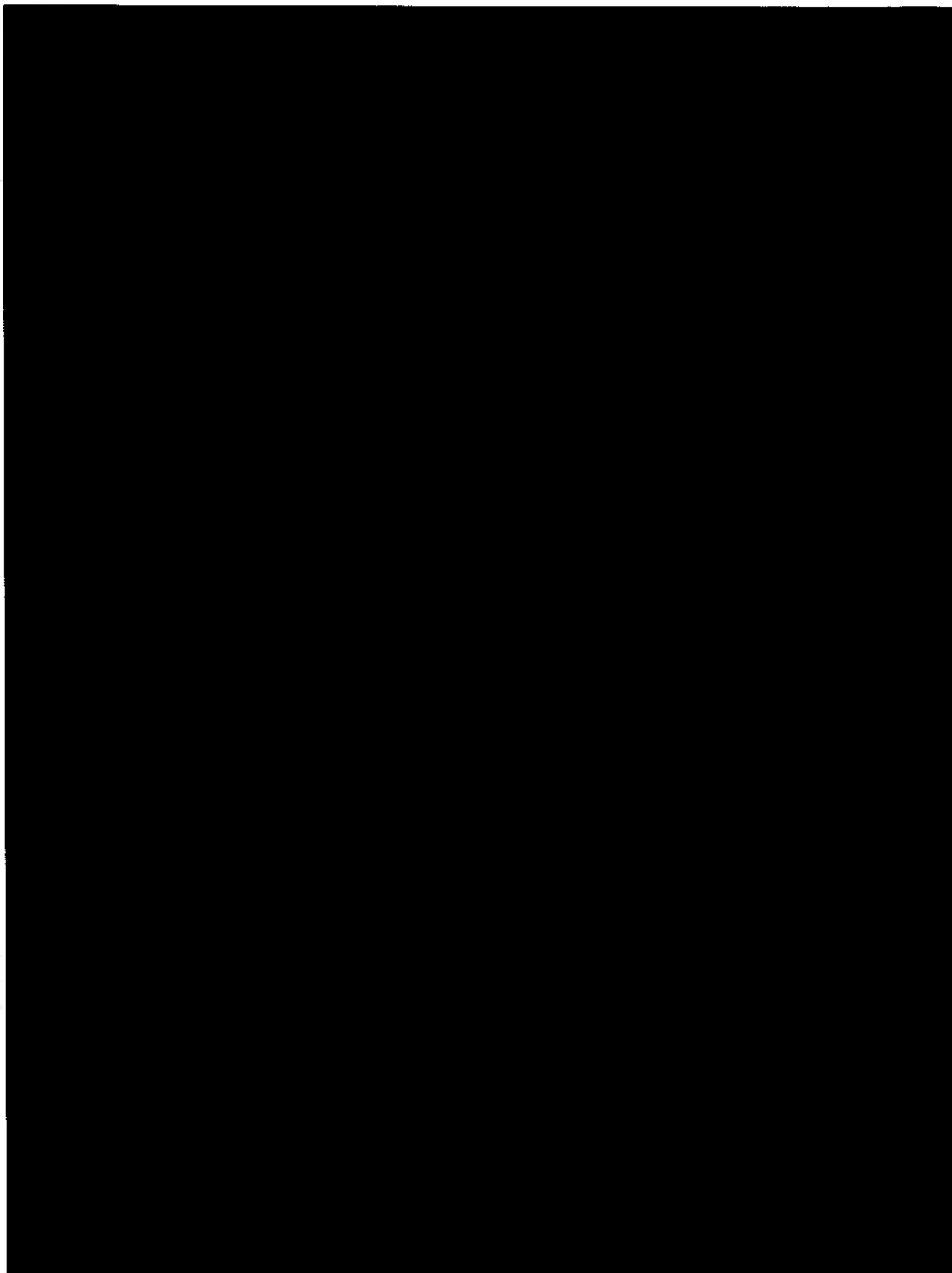
32.1 Маркировка Тележки для усилителя системы EnSite X (с тремя выдвижными ящиками).



33. Тележка для рабочей станции EnSite X.



33.1 Маркировка Тележки для рабочей станции EnSite X.



34. Монитор системы EnSite X, 24 дюйма.



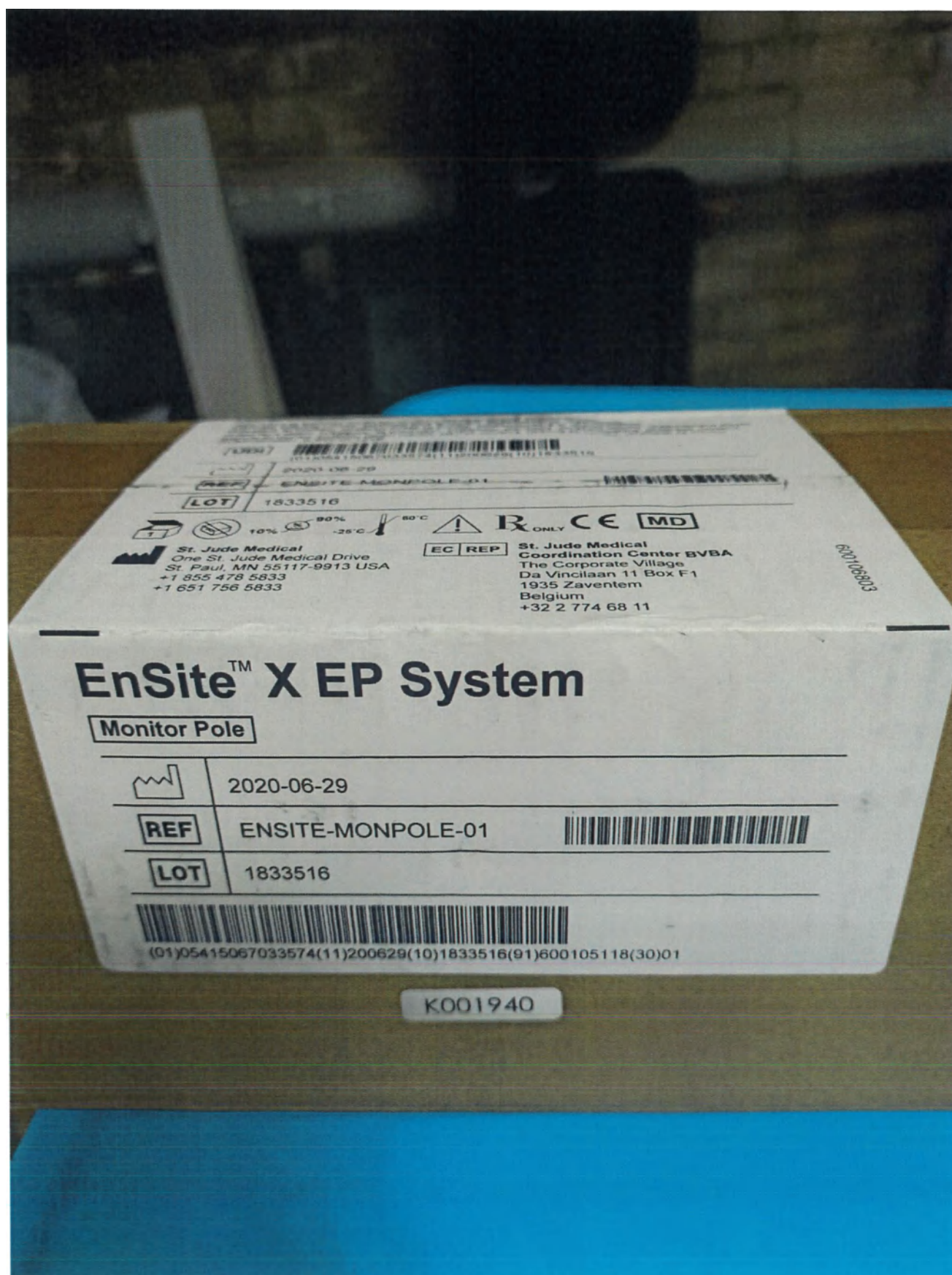
35. Стойка для монитора системы EnSite X.



35.1 Маркировка Стойки для монитора системы EnSite X.



35.2 Маркировка упаковки Стойки для монитора системы EnSite X.



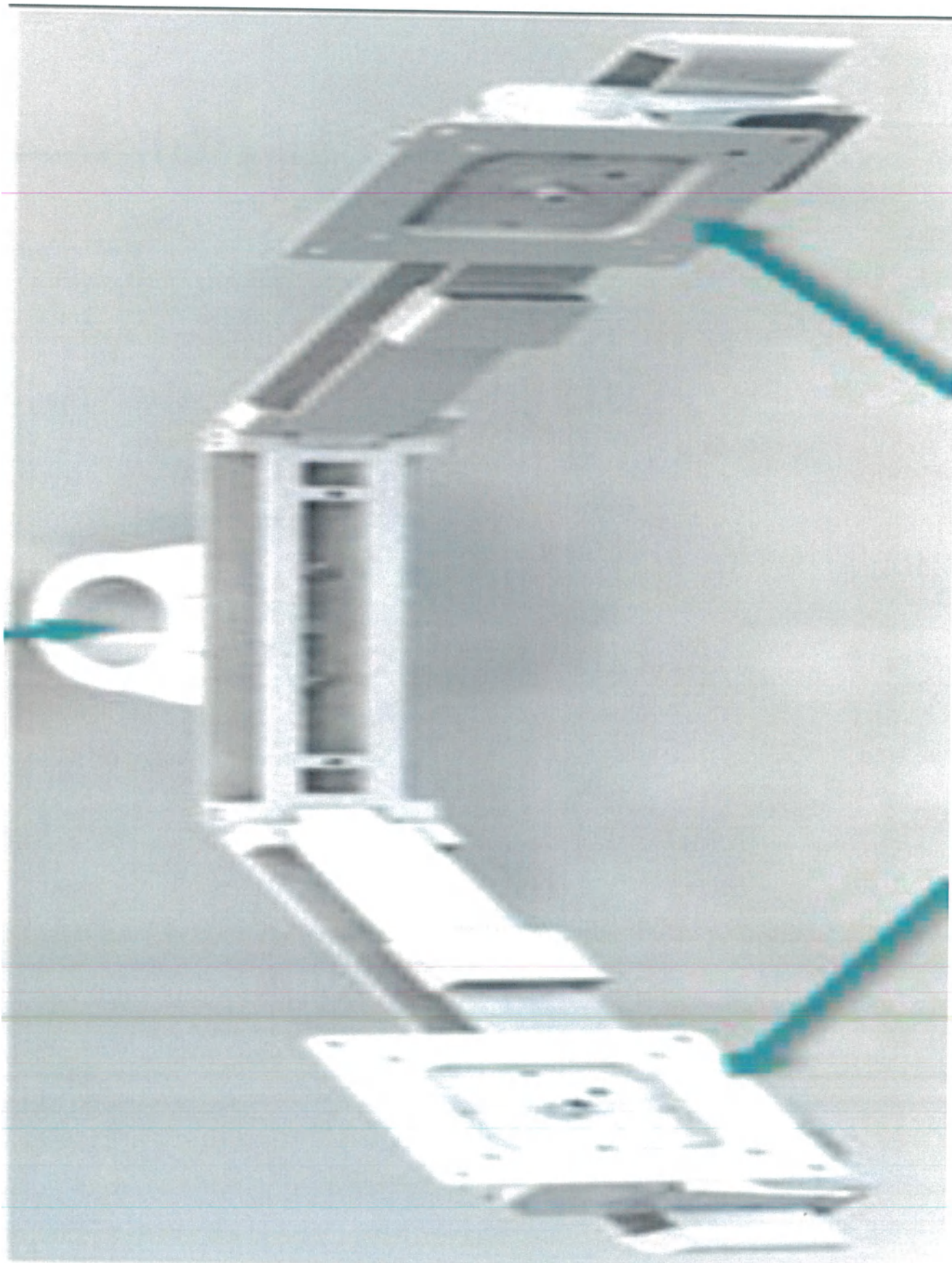
36. Набор крепежный для монитора системы EnSite X, в составе:

- Стойка крепежная;
- Крепление монитора;
- Набор винтов.



37. Набор крепежный для двух мониторов системы EnSite X, в составе:

- Стойка крепежная;
- Крепление монитора;
- Набор винтов.



38. Набор крепежный для трех мониторов системы EnSite X, в составе:

- Стойка крепежная;
- Крепление монитора;
- Набор винтов.



38.1 Набор крепежный для трех мониторов системы EnSite X, в составе:

- Стойка крепежная;
- Крепление монитора;
- Набор винтов.



38.2 Маркировка упаковки Набора крепежного для трех мониторов системы EnSite X, в составе:

- Стойка крепежная;
- Крепление монитора;
- Набор винтов.



39. Стойка для удаленного монитора системы EnSite X.



39.1 Маркировка Стойки для удаленного монитора системы EnSite X.



40.1 Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе:
- Кабель питания C13-C14 (2,5 м);



40.2 Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе:
- Адаптер питания C13-15P;



40.3 Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе:
- Адаптер видеосигнала Display Port - оптический кабель;



40.4 Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе:
- Кабель оптический (30 м).



41. Трансформатор изоляционный для подключения удаленного монитора EnSite X (ракурс 1).



41.1 Трансформатор изоляционный для подключения удаленного монитора EnSite X (ракурс 2).



41.2 Трансформатор изоляционный для подключения удаленного монитора EnSite X (ракурс 3).



41.3 Маркировка упаковки Трансформатора изоляционного для подключения удаленного монитора EnSite X.



42. Трансформатор изоляционный 220В/240В (ракурс 1).



42.1 Трансформатор изоляционный 220В/240В (ракурс 2).



42.2 Трансформатор изоляционный 220В/240В (ракурс 3).



ACCEPTED



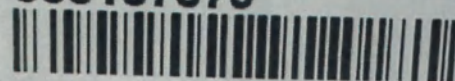
ST. JUDE MEDICAL

MORE CONTROL. LESS RISK.

Material

: 600107879

6 of 35



Description
Batch

: EnSite Isolation Transformer OUS

: 7560413



Revision

: A

Expiration Date:

Inspection Lot: 010003315394

Qty :

1 EA

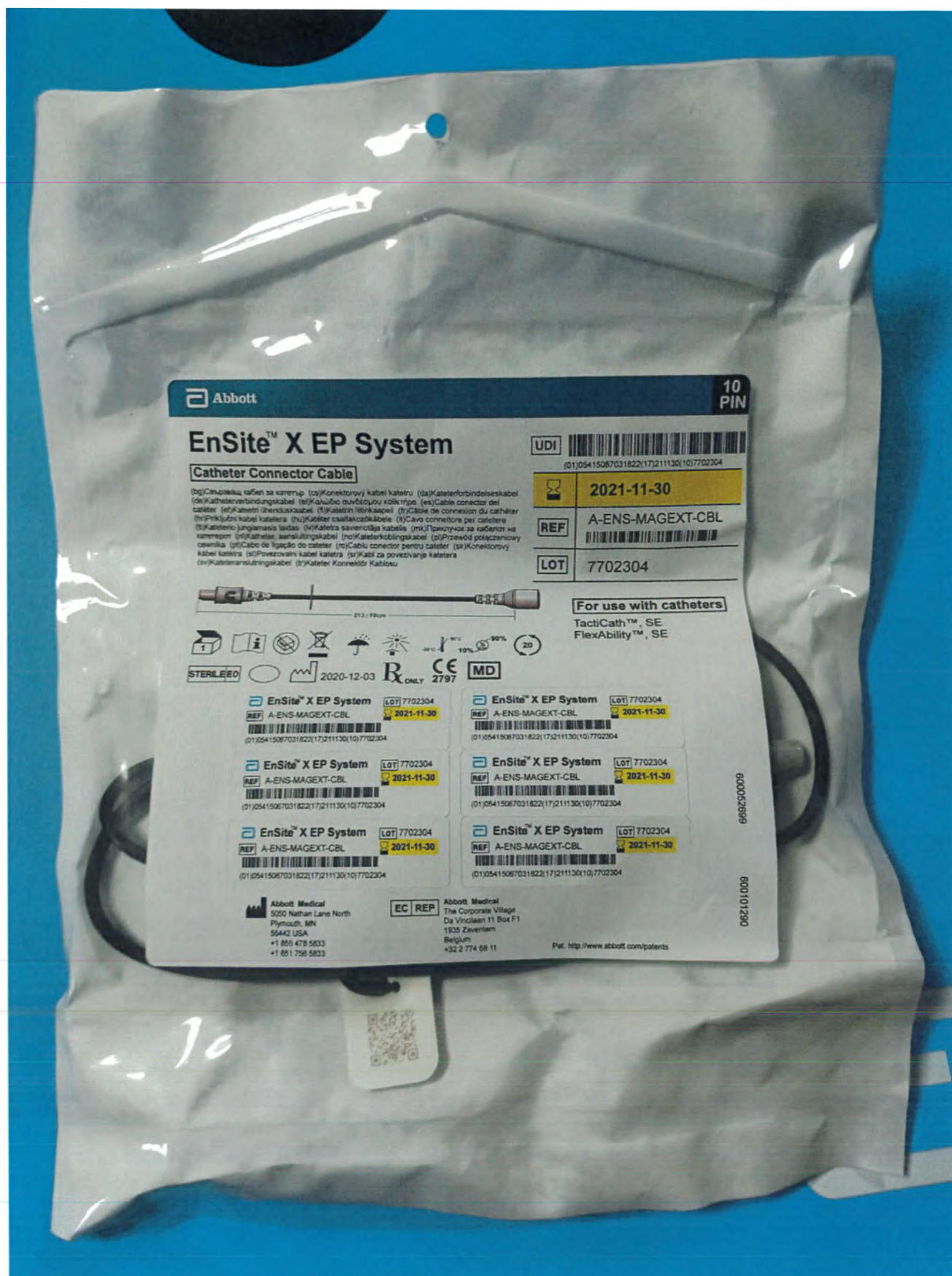


Printed By: GEFFRAX Printed Date: 2020-JUN-24

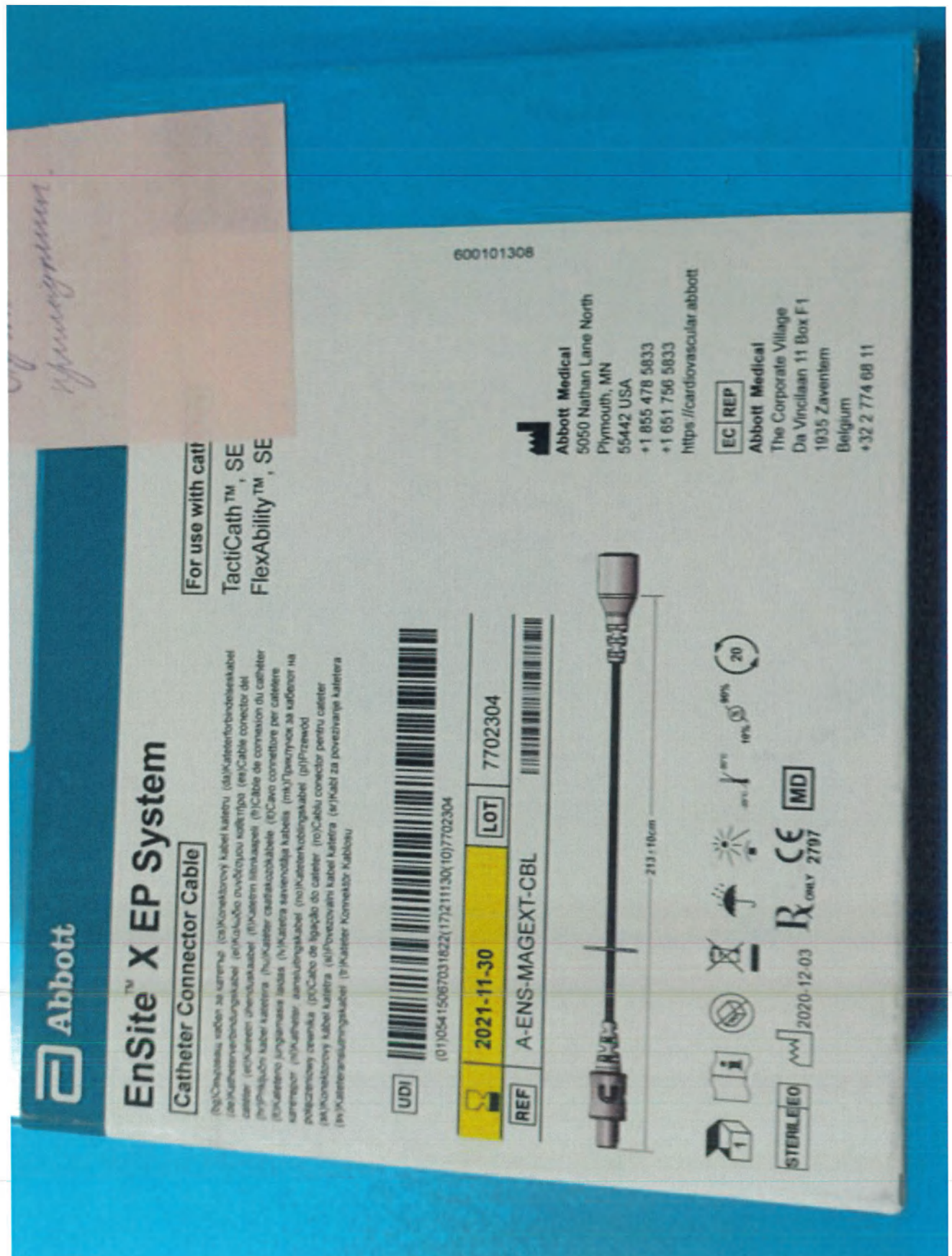
43. Кабель 10-контактный удлинительный EnSite X.



43.1 Упаковка Кабеля 10-контактного удлинительного EnSite X (внутренний пакет).



43.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 10-контактного удлинительного EnSite X.



44. Кабель 12-контактный EnSite X ADVISOR FL SE.



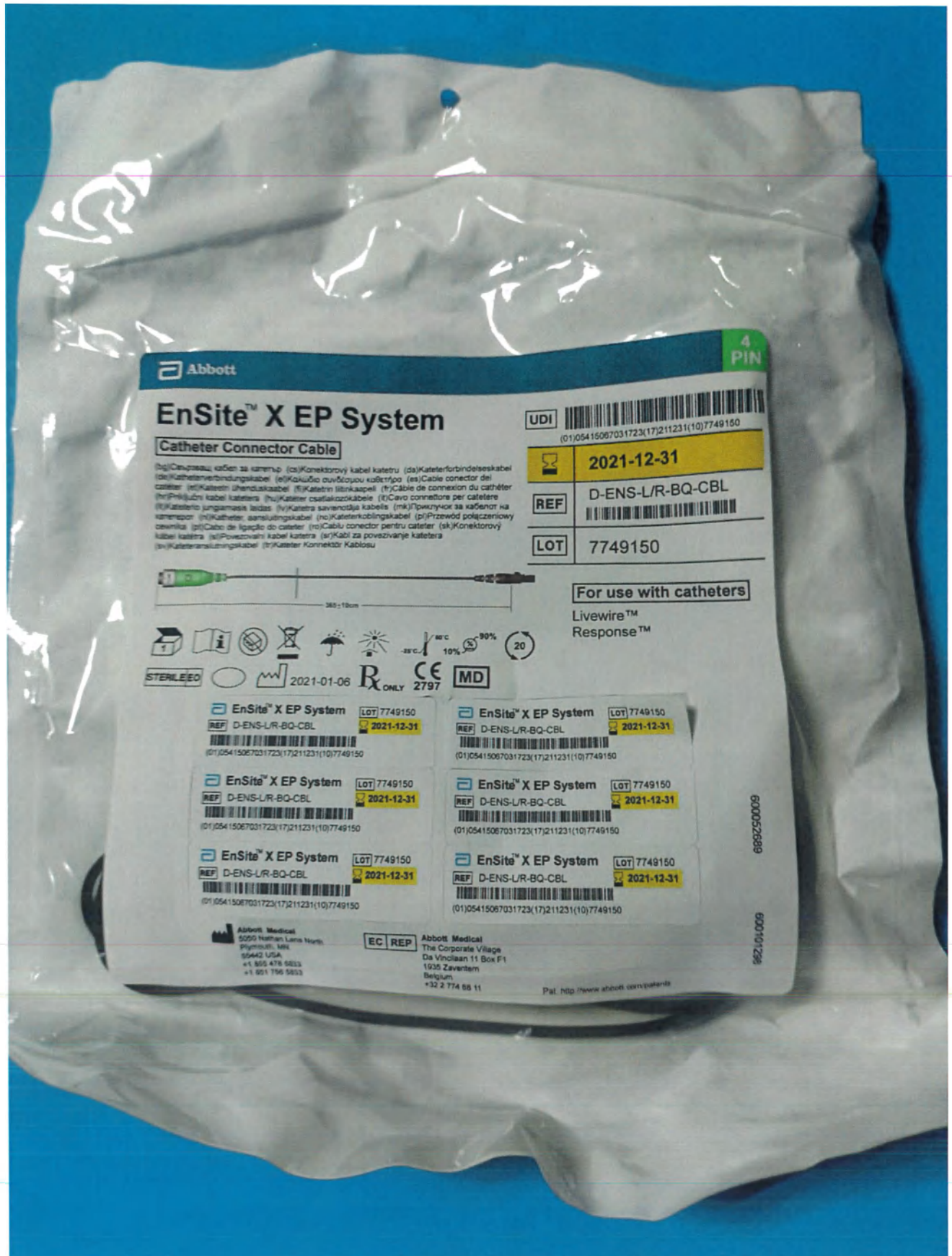
45. Кабель 22-контактный EnSite X ADVISOR HD/VL SE.



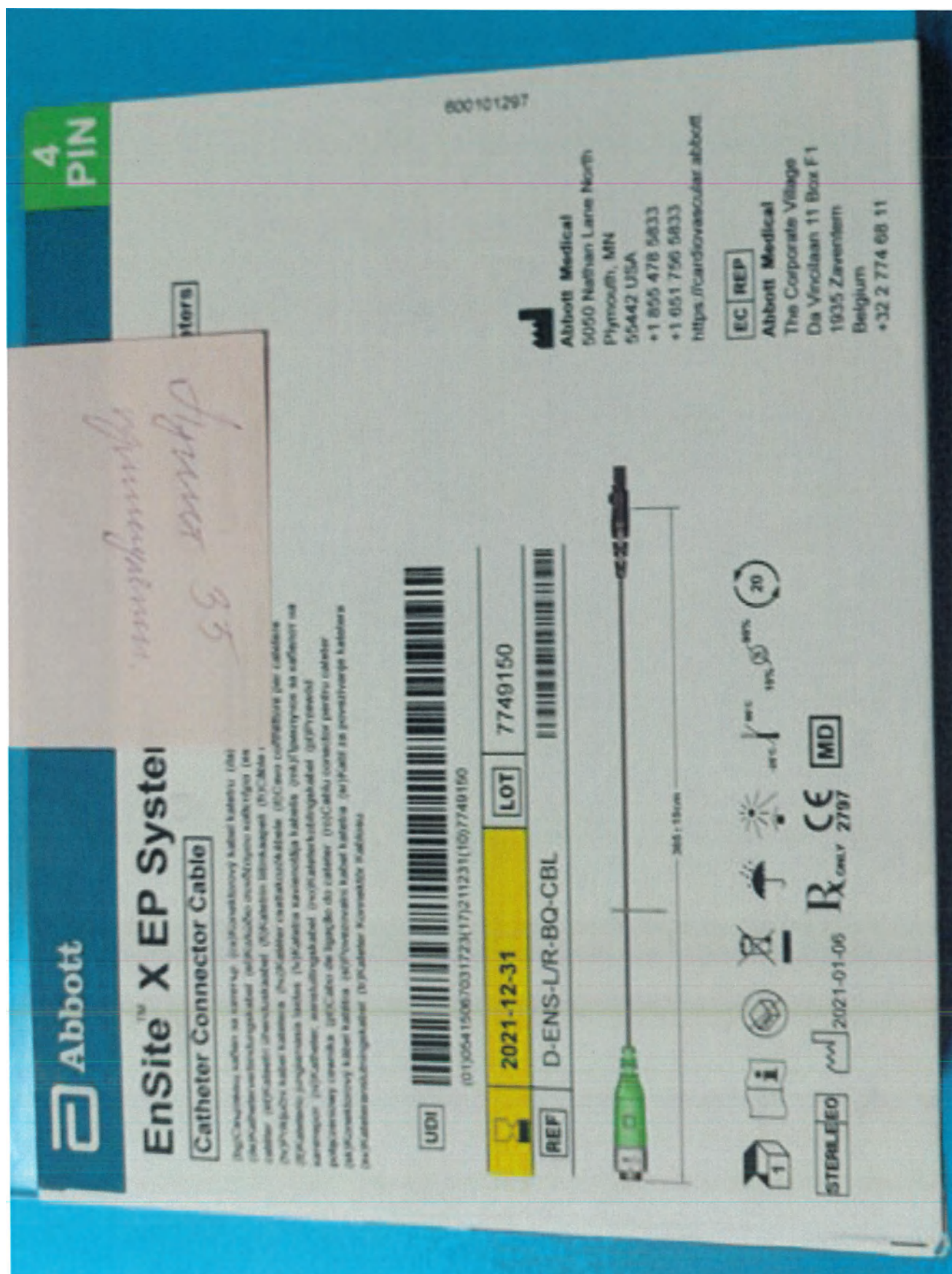
46. Кабель 4-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.



46.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 4-контактного EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.



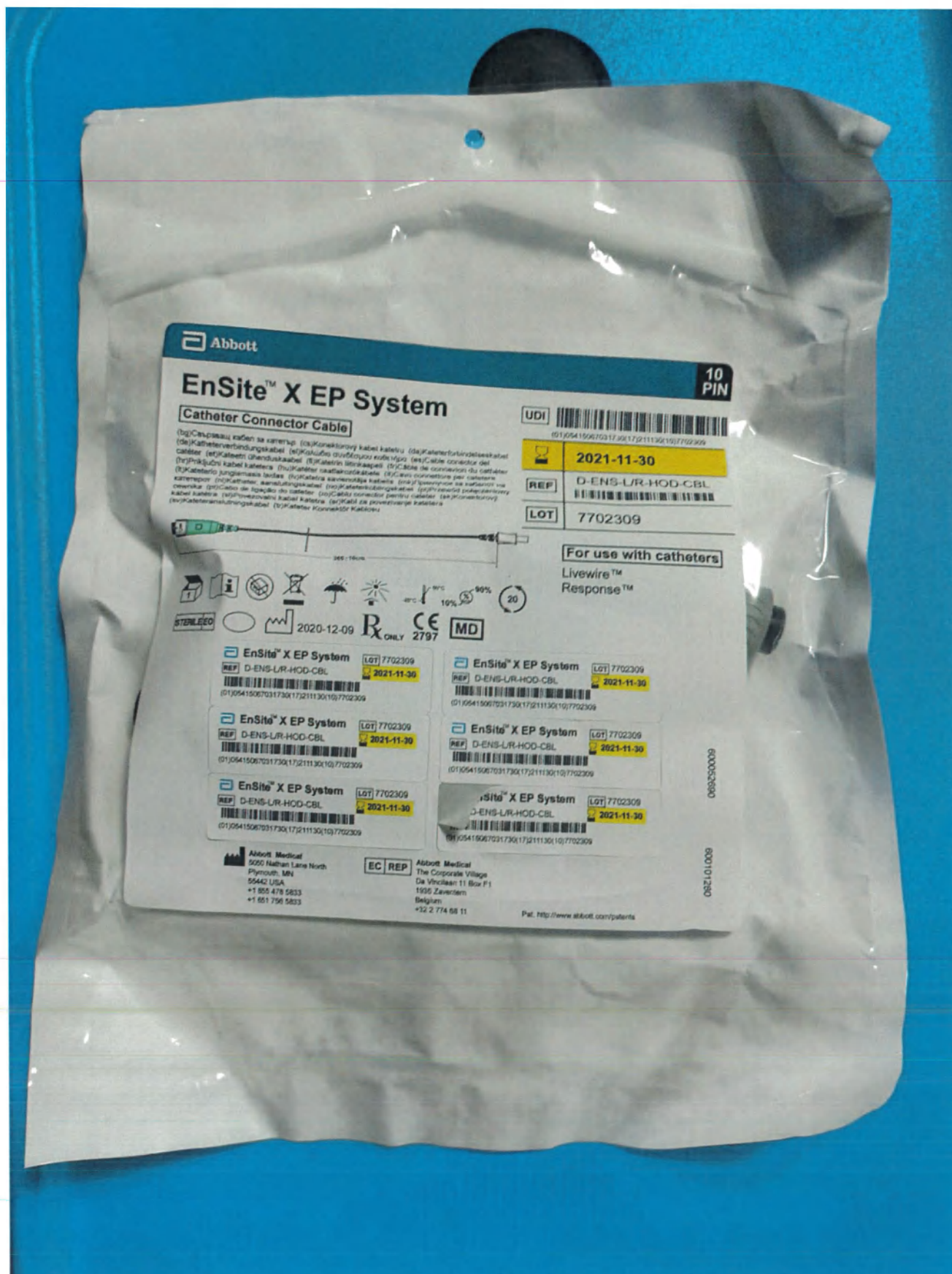
46.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 4-контактного EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.



47. Кабель 10-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.



47.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 10-контактного EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.



47.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 10-контактного EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.



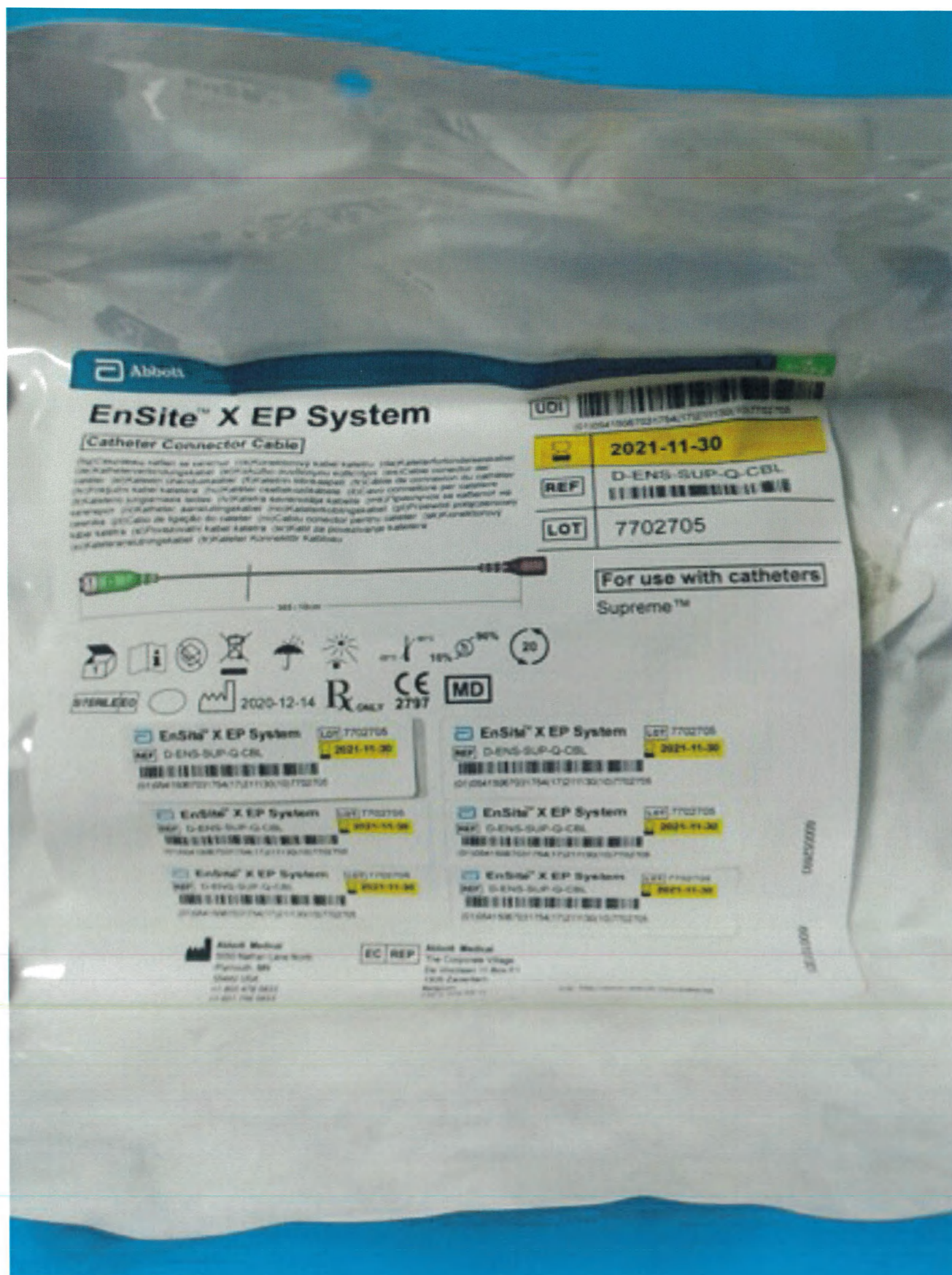
48. Кабель 20-контактный EnSite LIVEWIRE/RESPONSE.



49. Кабель 4-контактный EnSite X SUPREME.



49.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 4-контактного EnSite X SUPREME.





51. Кабель 10-контактный EnSite X SUPREME.



52. Кабель 20-контактный EnSite X SUPREME.



52.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 20-контактного EnSite X SUPREME.



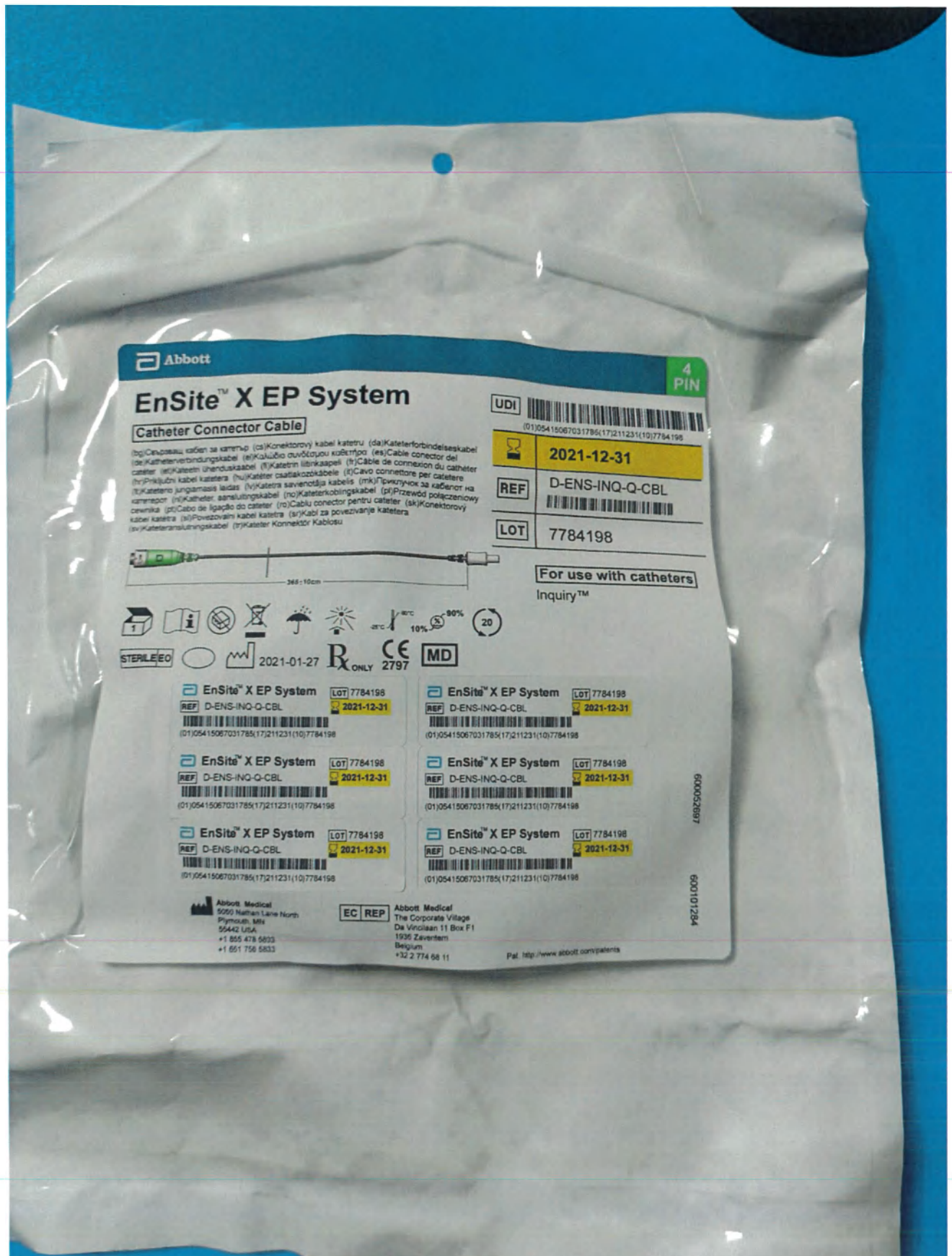
52.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 20-контактного EnSite X SUPREME.



53. Кабель 4-контактный EnSite X INQUIRY.



53.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 4-контактного EnSite X INQUIRY.



53.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 4-контактного EnSite X INQUIRY.

Abbott

EnSite™ X EP System

Catheter Connector Cable

For use with cath Inquiry™

(bg)Свързващ кабел за катетър (ca)Konektorový kábel katétru (da)Kateterforbindelskabel (de)Katheterverbindungs-kabel (el)Καλώδιο συνδεδεσίου καθετήρα (es)Cable conector del catheter (et)Kätketini ühenduskabel (fi)Kätketrim liittokäapel (fr)Cable de connexion du catheter (hr)Priključni kábel katétera (hu)Katéter csatlakozókábele (is)Cavo connezione per catetere (it)Katetero jungiamasis laidas (lv)Katētra savienotāja kabēlis (mk)Uspojnyk za káblenot na kátenepot (nl)Katheter aansluitingskabel (no)Kateterkoblingskabel (pl)Przewód połączeniowy cewnika (pt)Cabo de ligação do cateter (ro)Căblu conector pentru cateter (sk)Konektorový kábel katétra (sl)Povezovalni kábel katetra (sr)Kabl za povezivanje katetera (sv)Kateteranslutningskabel (tr)Kateter Konektör Kablosu

600101306

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
<https://cardiovascular.abbott>

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

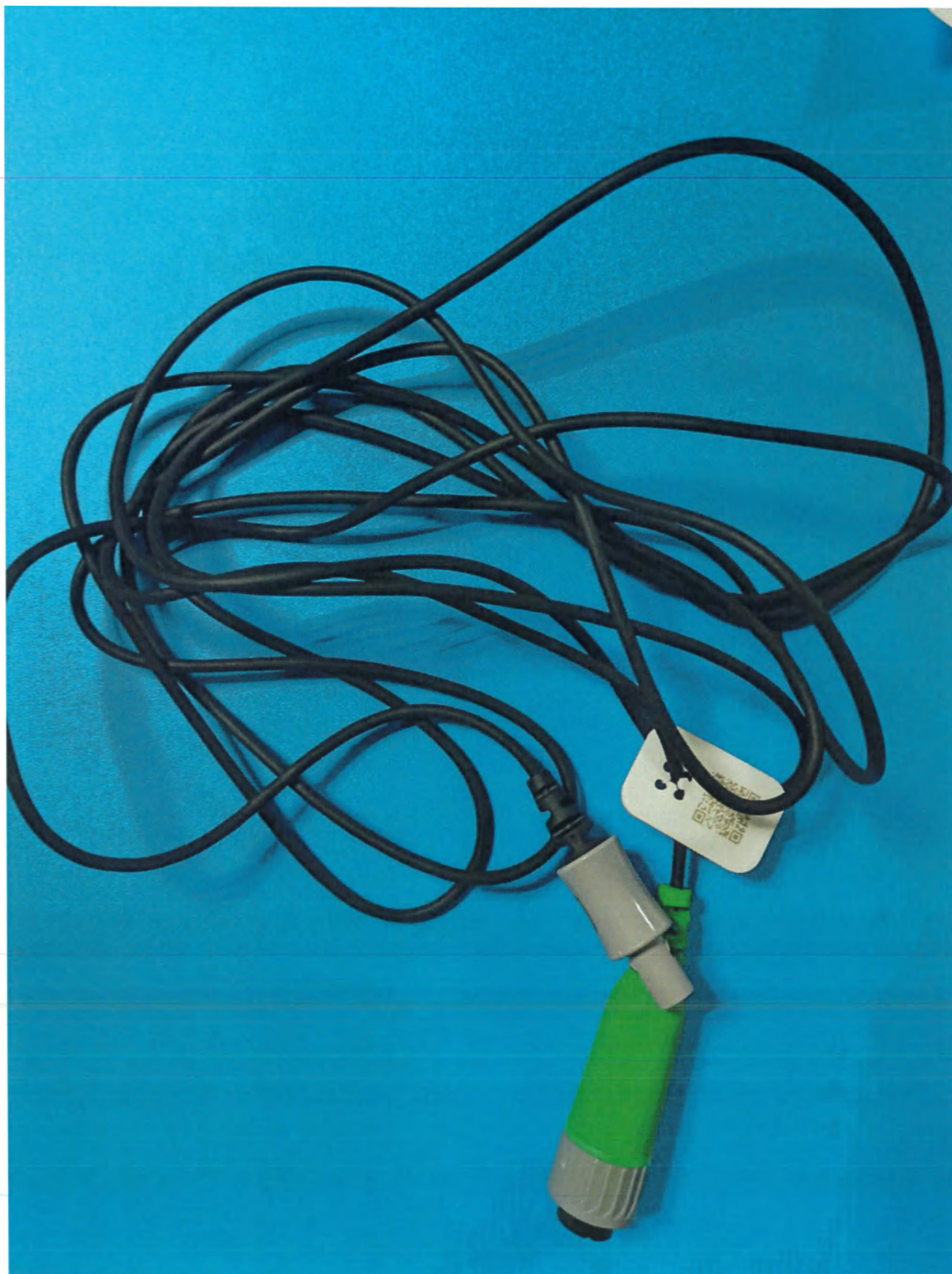
UDI

(01)05415067031785(17)211231(10)7784198

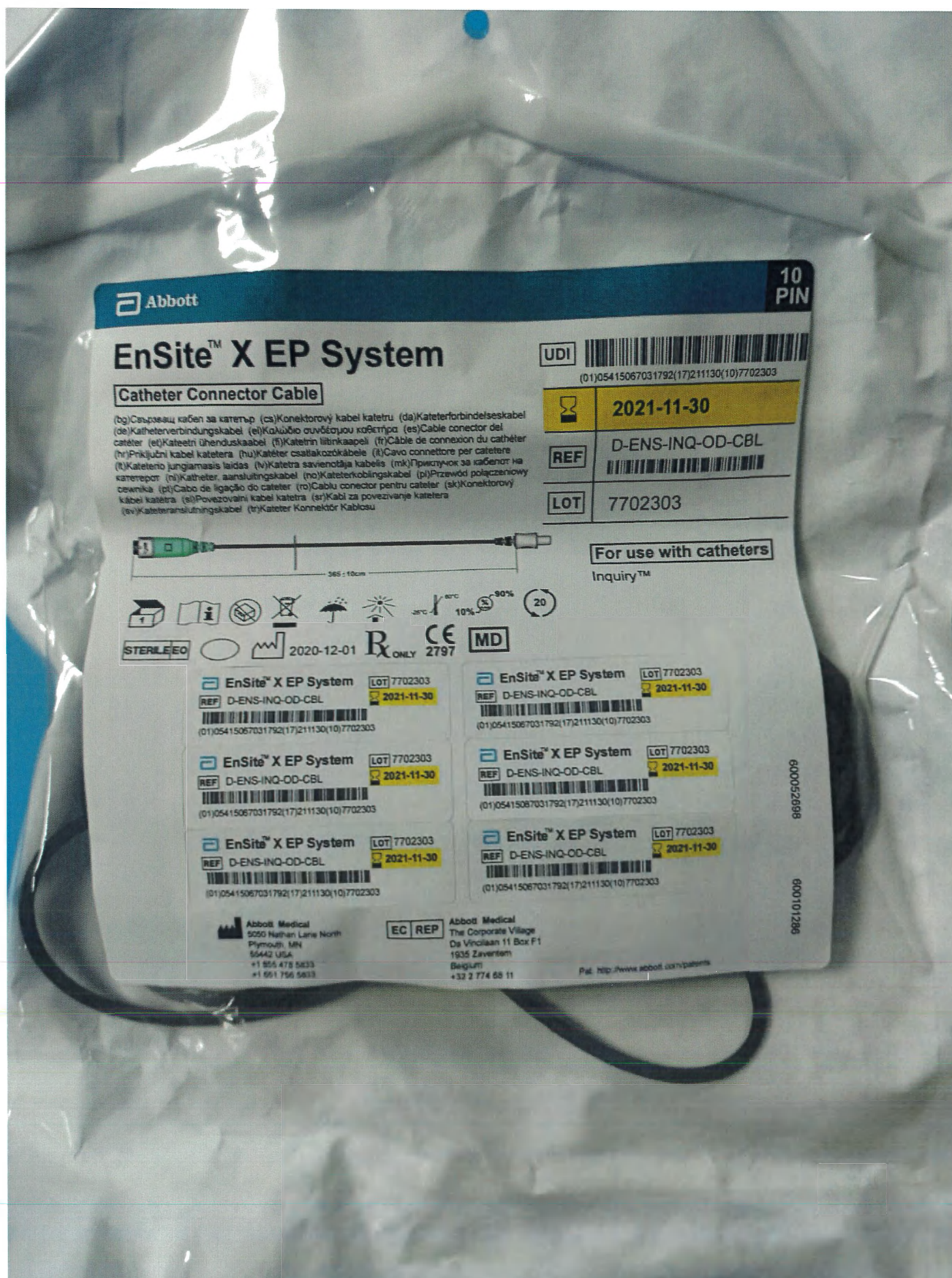
	2021-12-31	LOT	7784198
REF	D-ENS-INQ-Q-CBL		

STERILE **2021-01-27** **R** **CE** **MD** **ONLY** **2797**

54. Кабель 10-контактный EnSite X INQUIRY.



54.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 10-контактного EnSite X INQUIRY.



54.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 10-контактного EnSite X INQUIRY.

Abbott

EnSite™ X EP System

Catheter Connector Cable

For use with cath Inquiry™

00105415067031792(17211130)(107702303)

UDI

2021-11-30

LOT 7702303

REF D-ENS-INQ-OD-CBL

305 ± 18cm

STERILEEO 2020-12-01 R_{only} CE MD

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
<https://cardiovascular.abbott>

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

55. Кабель 20-контактный EnSite X INQUIRY.



55.1 Упаковка (внутренний пакет) Кабеля 20-контактного EnSite X INQUIRY.

EnSite™ X EP System

Catheter Connector Cable

**20
PIN**

UDI	(01)05415067031747(17)211231(10)7749151
REF	D-ENS-INQ-DD-CBL
LOT	7749151

For use with catheters

Inquiry™

348 ± 15cm

STERILE

NO HEAT

NO MOISTURE

-35°C - 80°C

BIOHAZARD

Lot	Ref	Description	UDI
(01)05415067031747(17)211231(10)7749151	2021-12-31	EnSite™ X EP System D-ENS-INQ-DD-CBL	(01)05415067031747(17)211231(10)7749151
(01)05415067031747(17)211231(10)7749151	2021-12-31	EnSite™ X EP System D-ENS-INQ-DD-CBL	(01)05415067031747(17)211231(10)7749151
(01)05415067031747(17)211231(10)7749151	2021-12-31	EnSite™ X EP System D-ENS-INQ-DD-CBL	(01)05415067031747(17)211231(10)7749151
(01)05415067031747(17)211231(10)7749151	2021-12-31	EnSite™ X EP System D-ENS-INQ-DD-CBL	(01)05415067031747(17)211231(10)7749151

EC REP

Abbott Medical
5555 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 855 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincelaan 11 Box F1
1835 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Pat. <http://www.abbot.com/patents>

55.2 Маркировка упаковки (картонной коробки) Кабеля 20-контактного EnSite X INQUIRY.

Er

Cat1

(bg)Cable
(de)Kath
catéter (c
(hr)Priklu
(it)Kateter
katheter
polaczanie
(sk)Konektorový kábel katétra (s)
(sv)Kateteranslutningskabel (tr)
(uk)Konektoroviy kabel katetra (s)
(vi)Kabel transisi kateter (tr)
(zh)Konektor Kabel

For use with catheters
Inquiry™

600101299

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
<https://cardiovascular.abbott>

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

2021-12-31

7749151

D-ENS-INQ-DD-CBL

365 ± 10cm

STERILE EO

2021-01-06

R_{ONLY} CE MD 2797

10% 80% 20

100°C 100°C

1

UDI

(01)05415067031747(17)211231(10)7749151

2021-12-31

7749151

D-ENS-INQ-DD-CBL

365 ± 10cm

STERILE EO

2021-01-06

R_{ONLY} CE MD 2797

10% 80% 20

100°C 100°C

1

56. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 80 Pin.



56.1 Маркировка упаковки Модуля EnSite X для подключения катетеров, 80 Pin.

Abbott **X**

EnSite™ X EP System

Catheter Input Module

(bg)Катетърен входен модул (cs)Vstupní modul katetru (da)Kateterinputmodul (de)Kathetereingangsmodule (el)Μονάδα εισόδου καθετήρα (es)Módulo de entrada del catéter (et)Kateetri sisendimoodul (fi)Katetrin sisääntulomoduuli (fr)Module d'entrée du cathéter (hr)Ulazni modul katetera (hu)Katéterbemeneti modul (it)Modulo ingresso catetere (lt)Kateterio įvesties modulis (lv)Katetra ievades modulis (mk)Внесен модул на катетерот (nl)Katheter, ingangsmodule (no)Kateterinnangsmodule (pl)Moduł wejściowy cewnika (pt)Módulo de entrada do cateter (ro)Modul de interfațăre cu catetere (sk)Katérový vstupný modul (sl)Vhodni modul katetra (sr)Ulazni modul za kateter (sv)Kateteringångsmodule (tr)Kateter Giriş Modülü

UDI 
(01)05415067033444(11)201124(21)141190000093

	2020-11-24
REF	ENSITE-CIM-80-01 
SN	141190000093

  10%  90%  60°C  -25°C  **R_{ONLY}** **CE** **MD**

 **St. Jude Medical**
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

 **EC REP** **St. Jude Medical**
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600169096

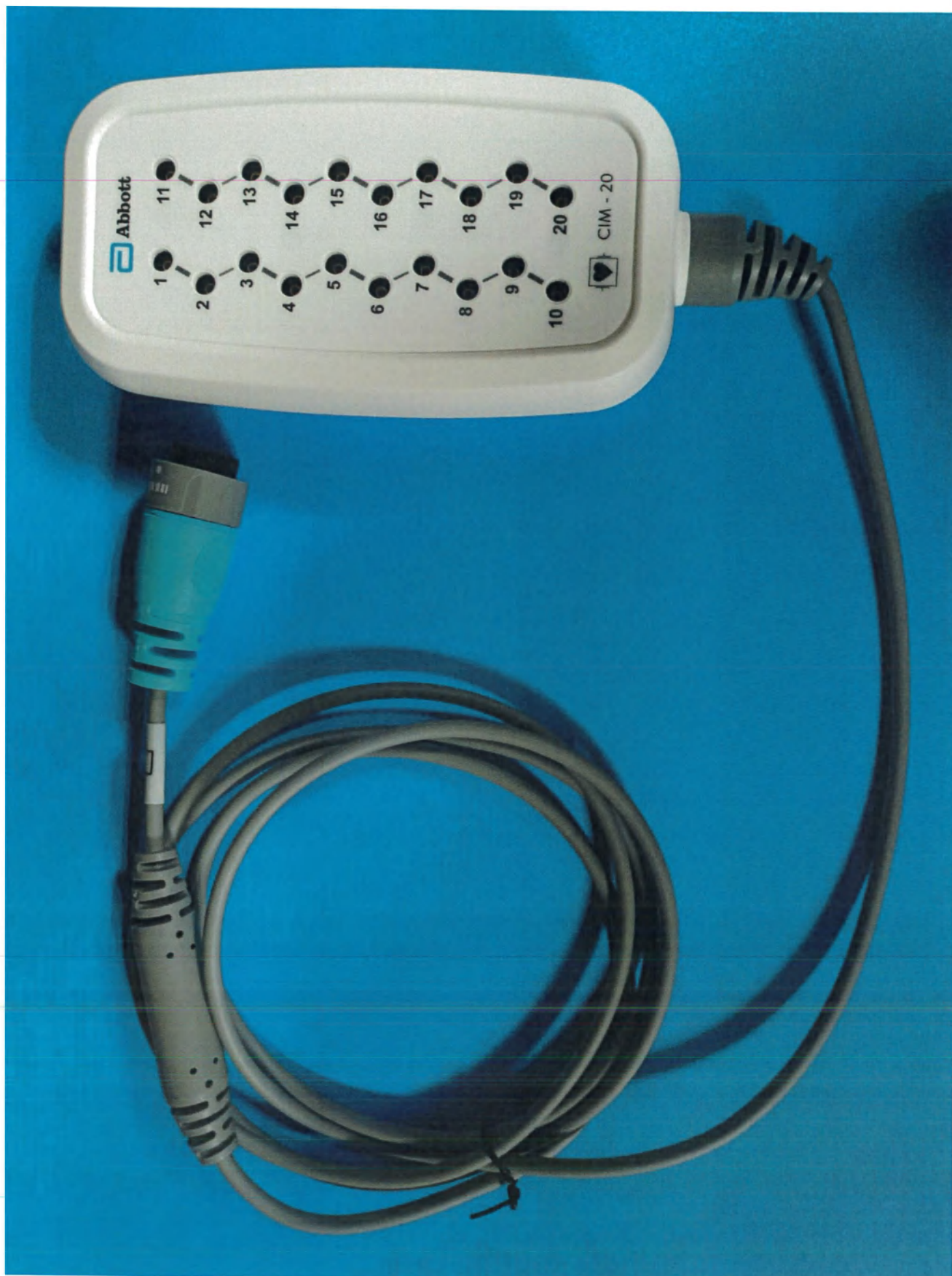
EnSite™ X EP System

Catheter Input Module

	2020-11-24
REF	ENSITE-CIM-80-01 
SN	141190000093

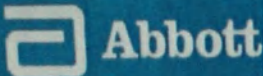
  141190
(01)05415067033444(11)201124(21)141190000093(91)600100523(30)01

57. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 20 Pin.



57.1 Маркировка упаковки Модуля EnSite X для подключения катетеров, 20 Pin.

X



EnSite™ X EP System

Catheter Input Module

(bg)Катетър, входен модул (cs)Vstupní modul katetru (da)Kateterinputmodul (de)Kathetereingangsmodule
 (el)Μονάδα εισόδου καθετήρα (es)Módulo de entrada del catéter (et)Kateetri sisendimoodul
 (fi)Katetrin sisääntulomoduuli (fr)Module d'entrée du cathéter (hr)Ulazni modul katetra (hu)Katéterbemeneti modul
 (it)Modulo ingresso catetere (it)Kateterio įvesties modulis (lv)Katetra ievades modulis
 (mk)Влезен модул на катетерот (nl)Katheter, ingangsmodule (no)Kateterinnangsmodule
 (pl)Moduł wejściowy cewnika (pt)Módulo de entrada do cateter (ro)Modul de interfață cu catetere
 (sk)Katérový vstupný modul (sl)Vhodni modul katetra (sr)Ulazni modul za kateter (sv)Kateteringångsmodule (tr)Kateter Giriş Modülü

UDI



(01)05415067033437(11)200727(21)139330000054

	2020-07-27
REF	ENSITE-CIM-20-01 
SN	139330000054




10%  90%
 -25°C  60°C



R_{ONLY}

CE

MD



St. Jude Medical
 One St. Jude Medical Drive
 St. Paul, MN 55117-9913 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833

EC

REP

St. Jude Medical
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1935 Zaventem
 Belgium
 +32 2 774 68 11

600106767

EnSite™ X EP System

Catheter Input Module

	2020-07-27
REF	ENSITE-CIM-20-01 
SN	139330000054




(01)05415067033437(11)200727(21)139330000054(91)600100524(30)01
139330

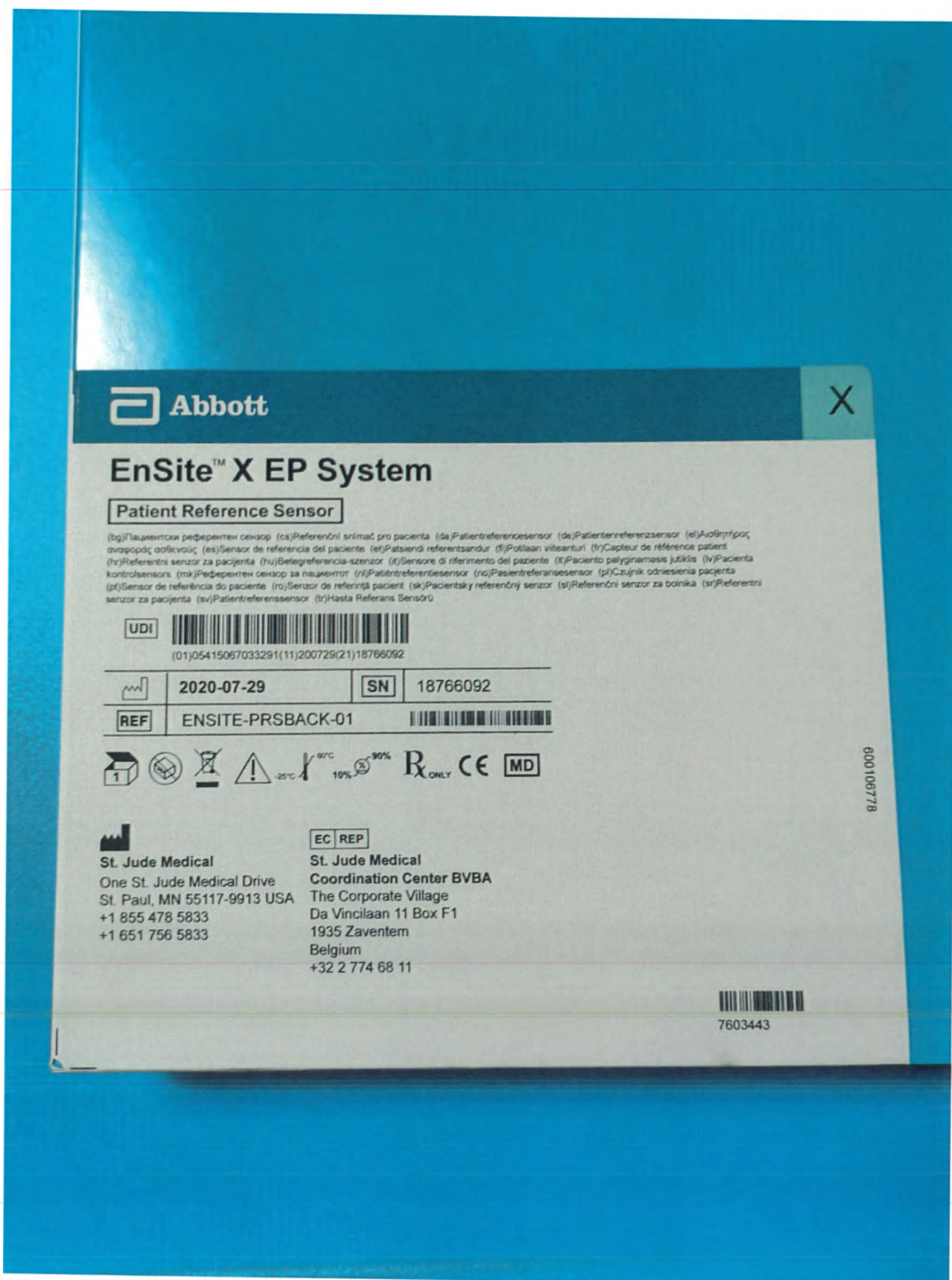
58. Магнитный сенсор передний PRS-A.



58.1 Магнитный сенсор передний PRS-A на картонной подложке.



58.2 Маркировка упаковки Магнитного сенсора переднего PRS-A.

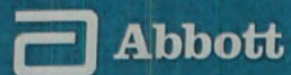


59. Магнитный сенсор задний PRS-P.



59.1 Магнитный сенсор задний PRS-P на картонной подложке.



**X**

EnSite™ X EP System

Patient Reference Sensor

(bg)Пациентски референтен сензор (cs)Referenční snímač pro pacienta (da)Patientreferencesensor (de)Patientenreferenzsensor (el)Αισθητήρας αναφοράς ασθενούς (es)Sensor de referencia del paciente (et)Patsiendi referentsandur (fi)Potilaan viiteanturi (fr)Capteur de référence patient (hr)Referentni senzor za pacijenta (hu)Betegreferencia-szenzor (it)Sensore di riferimento del paziente (lt)Paciento palyginamasis jutiklis (lv)Pacienta kontrolesensors (mk)Референтен сензор за пациентот (nl)Patiëntreferentiesensor (no)Pasientreferansesensor (pl)Czujnik odniesienia pacjenta (pt)Sensor de referência do paciente (ro)Senzor de referință pacient (sk)Pacientsky referenčný senzor (sl)Referenčni senzor za bolnika (sr)Referentni senzor za pacijenta (sv)Patientreferenssensor (tr)Hasta Referans Sensörü

UDI

(01)05415067033284(11)200716(21)18756830

**2020-07-16****SN****18756830****REF****ENSITE-PRSRNT-01****St. Jude Medical**

One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117-9913 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP**St. Jude Medical**

Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600106760



7588707

60. Принтер цветной.



Пример упаковки



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

145 листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»



Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.