

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Стент коронарный XIENCE (торговые
наименования: XIENCE Sierra, XIENCE
PRO^S) с лекарственным покрытием
эверолимус на системе доставки**

Производства

Abbott Vascular («Эбботт Васкуляр»)

3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Утверждаю

Киселева А.А.

2022 г.



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
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Стент коронарный XIENCE (торговые наименования: XIENCE Sierra, XIENCE PRO^S) с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») настоящим сообщает, что медицинское изделие «Стент коронарный XIENCE (торговые наименования: XIENCE Sierra, XIENCE PRO^S) с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки» включает в себя различные размеры, согласно Таблице 1.

Таблица 1: Наименование и размеры изделия

Наименование изделия	Диаметр стента (мм)	Длина стента (мм)
Стент коронарный XIENCE (торговые наименования: XIENCE Sierra, XIENCE PRO ^S) с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки	2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.25; 3.5; 4.0	8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в диаметрах и длинах стента, образующих размерный ряд, что является *визуально неотличимой характеристикой по фотографическим изображениям*, а такие показатели, как структура, материалы изготовления и др. полностью совпадают.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в документы регистрационного досье медицинского изделия «Стент коронарный XIENCE (торговые наименования: XIENCE Sierra, XIENCE PRO^S) с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки» нижеследующие фотографические изображения вариантов исполнения медицинского изделия с размером стента 2.75 x 23 мм (XIENCE PRO^S) и 2.5 x 18 (XIENCE Sierra) мм с распространением на весь размерный ряд.

Менеджер по регуляторным вопросам
Действующая на основании доверенности
б/н от 11.02.2021 г

"3" августа 2022 г.

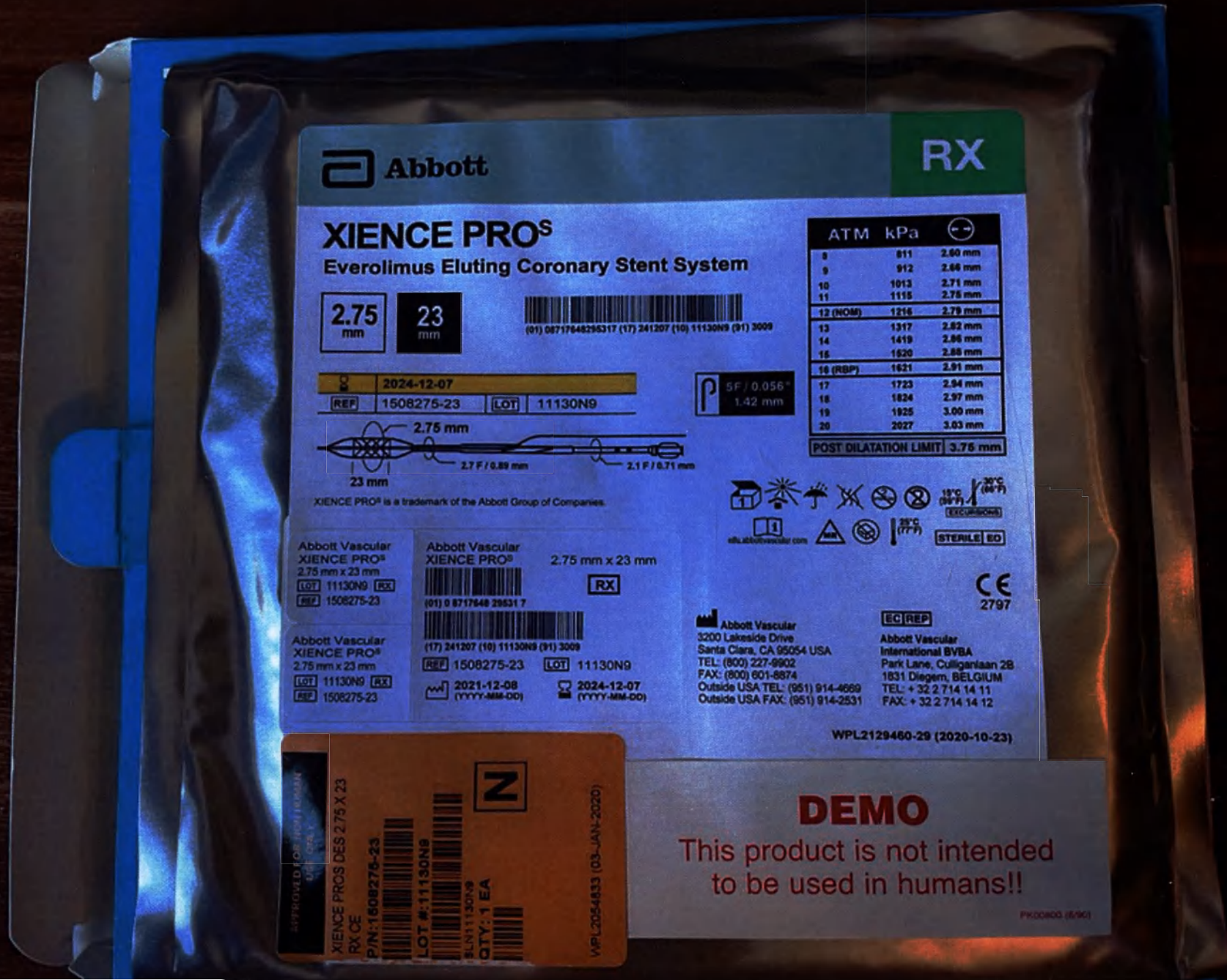
М.П.



А.А. Киселева

(Подпись)





Abbott

RX

XIENCE PRO^s Everolimus Eluting Coronary Stent System

2.75
mm

23
mm

(01) 08717048295317 (17) 241207 (10) 11130N9 (91) 3009

2024-12-07

REF 1508275-23 LOT 11130N9

5F / 0.056"
1.42 mm



XIENCE PRO^s is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
XIENCE PRO^s
2.75 mm x 23 mm
LOT 11130N9 RX
REF 1508275-23

Abbott Vascular
XIENCE PRO^s
2.75 mm x 23 mm
LOT 11130N9 RX
REF 1508275-23

Abbott Vascular
XIENCE PRO^s
2.75 mm x 23 mm
LOT 11130N9 RX
REF 1508275-23

Abbott Vascular
XIENCE PRO^s
2.75 mm x 23 mm
LOT 11130N9 RX
REF 1508275-23

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-6874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 28
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

ATM	kPa	mm
8	811	2.60 mm
9	912	2.66 mm
10	1013	2.71 mm
11	1115	2.76 mm
12 (NOM)	1216	2.79 mm
13	1317	2.82 mm
14	1419	2.86 mm
15	1520	2.88 mm
16 (RBP)	1621	2.91 mm
17	1723	2.94 mm
18	1824	2.97 mm
19	1925	3.00 mm
20	2027	3.03 mm
POST DILATATION LIMIT		3.75 mm



CE
2797

WPL2129460-29 (2020-10-23)

DEMO

This product is not intended
to be used in humans!!

PK20803 (5/90)

THIS IS NOT A STERILE BARRIER
DIES IST KEINE STERILE BARRIERE
CETTE BARRIÈRE N'EST PAS STÉRILE
ÉSTA NO ES UNA BARRERA ESTÉRIL
QUESTA NON È UNA BARRIERA STERILE
ESTA NÃO É UMA BARREIRA ESTÉRIL
DETTA ÄR INGEN STERILBARRIÄR
DIT IS GEEN STERIELE BARRIÈRE
DETTE ER IKKE EN STERIL BARRIERE
ΑΥΤΟ ΤΟ ΦΡΑΓΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΕΙΡΟ
これは滅菌包装ではありません
TO NIE JEST BARIERA STERYLNA
EZ NEM STERIL VÉDŐGÁTI
TOTO NENÍ STERILNÍ BARIÉRA
BU STERİL BİR BARIYER DEĞİLDİR
DETTE ER IKKE EN STERIL BARRIERE
ТОВА НЕ Е СТЕРИЛНА БАРИЕРА
ACEASTA NU ESTE O BARIERĂ STERILĂ
ЭТА УПАКОВКА НЕ СОХРАНЯЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ
TÄMÄ EI OLE STERIILI SUOJA
TÁTO BARIÉRA NIE JE STERILNÁ
KE E OLE STERILNÉ BARRIÄR

Стент коронарный XIENCE PRO[®] с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки.

Общий вид индивидуальной упаковки (внутренний пакет).



Изделие в спиральной оплетке.



Стент коронарный XIENCE PRO® с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки.

Изделие в спиральной оплетке.



Изделие.

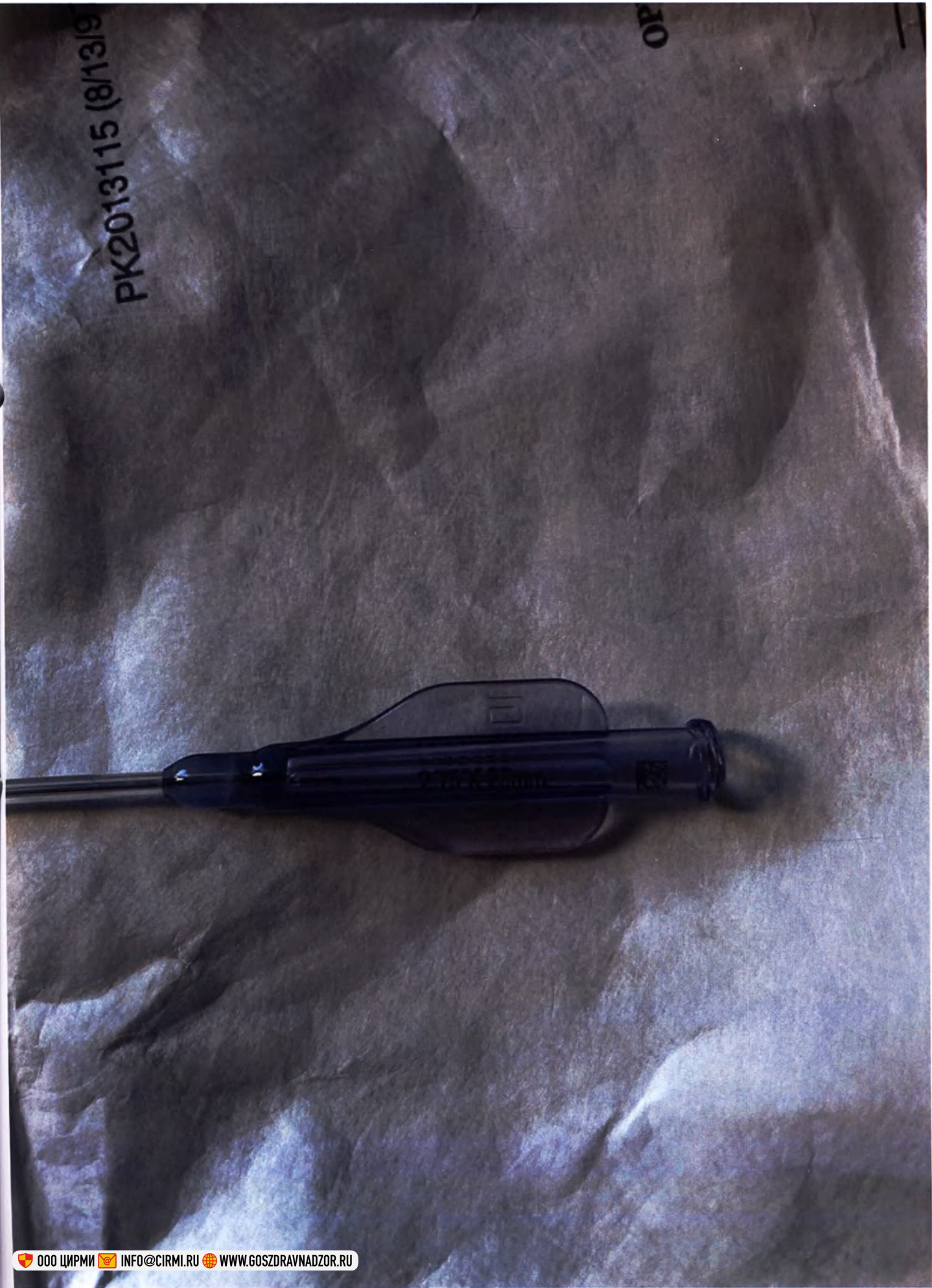


Стент коронарный XIENCE PRO^S с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки.

Защитная оболочка.

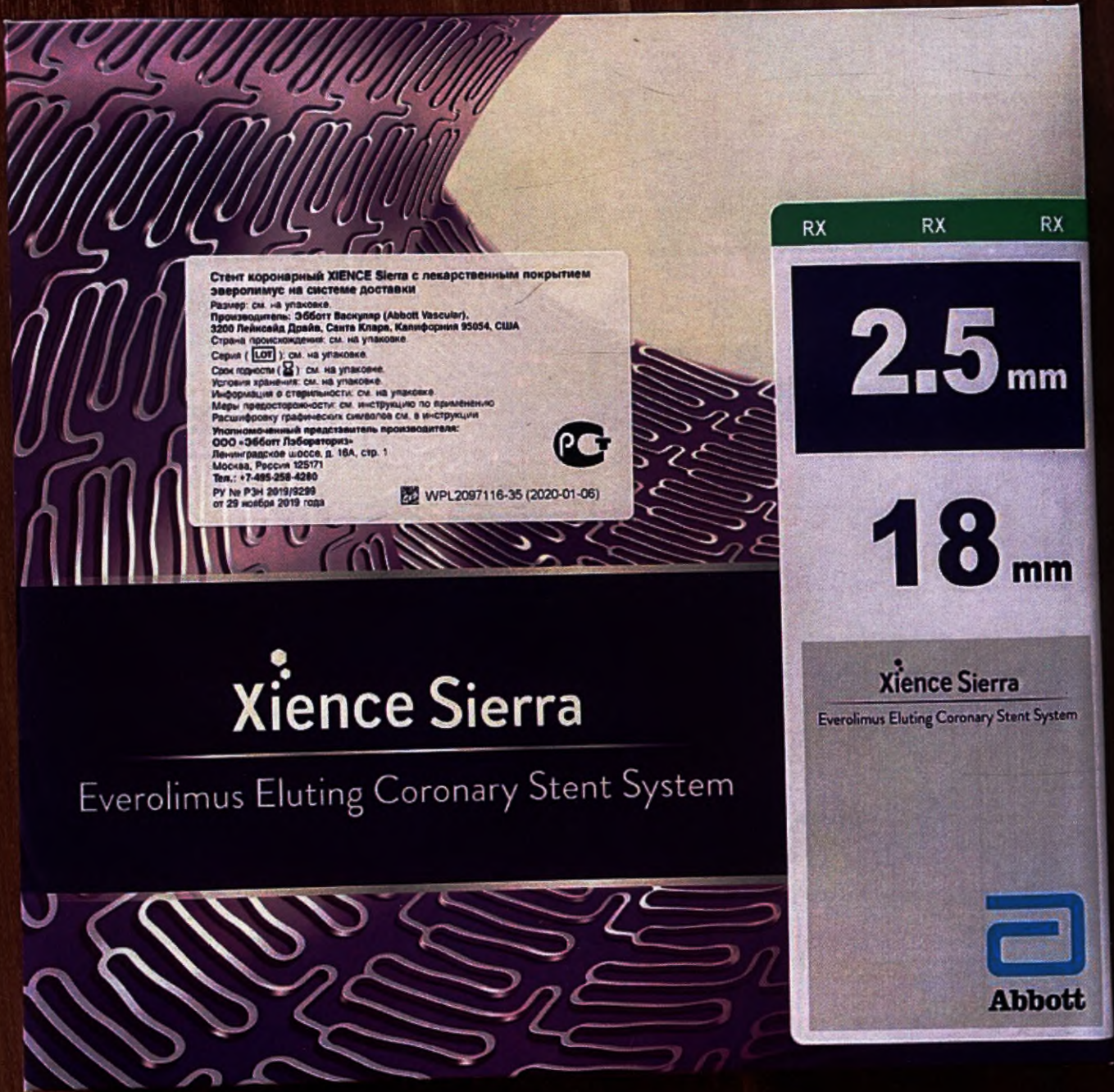
PK20131

Изделие (наконечник системы доставки).



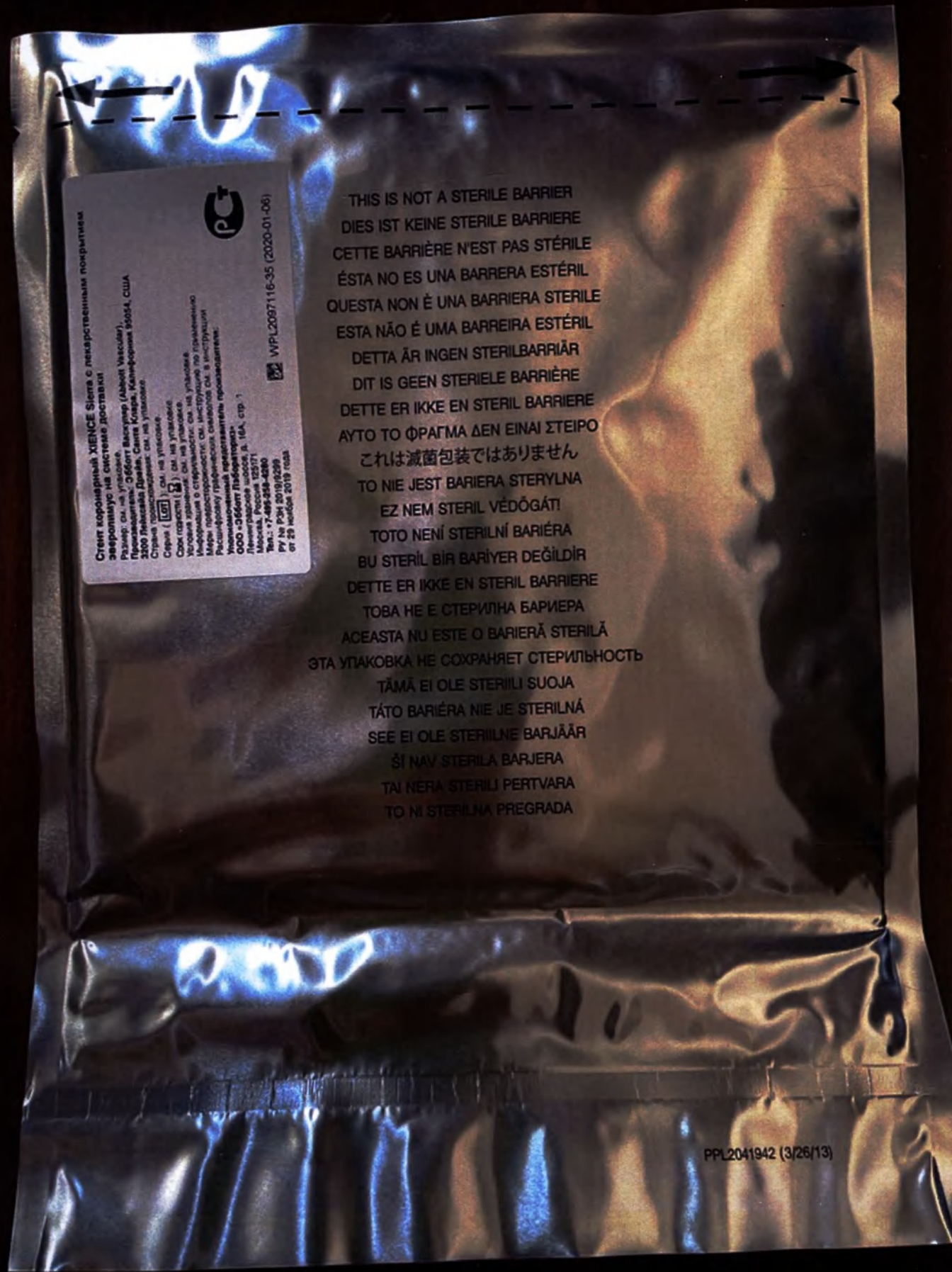
Стент на системе доставки.





Общий вид индивидуальной упаковки (наружный пакет).





Стент коронарный XIENCE Sierra с лекарственным покрытием
эверолимус на системе доставки
Размер: см. на упаковке.
Полное наименование: Эбботт Вэсклар (Abbott Vascular),
100 Lakeside Drive, Santa Clara, Калифорния 95054, США
Страна происхождения см. на упаковке
Серия (Lot): см. на упаковке
Срок годности (Exp): см. на упаковке
Срок хранения: см. на упаковке
Информация о стерильности см. в инструкции по применению
Меры предосторожности см. в инструкции
Расшифровку графических символов производителя
Узнаваемые логотипы
ООО «Цирми» (Россия)
Ленинградская область, г. Всеволожск, д. 18А, стр. 1
Тел.: +7 495 258-4280
Тел./факс: +7 495 201918299
ИП № П34 201918299
от 29 ноября 2019 года

WPL2097116-35 (2020-01-06)

THIS IS NOT A STERILE BARRIER
DIES IST KEINE STERILE BARRIERE
CETTE BARRIÈRE N'EST PAS STÉRILE
ÉSTA NO ES UNA BARRERA ESTÉRIL
QUESTA NON È UNA BARRIERA STERILE
ESTA NÃO É UMA BARREIRA ESTÉRIL
DETTA ÄR INGEN STERILBARRIER
DIT IS GEEN STERIELE BARRIERE
DETTE ER IKKE EN STERIL BARRIERE
AYTO TO ΦΡΑΓΜΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΕΙΡΟ
これは滅菌包装ではありません
TO NIE JEST BARIERA STERYLNA
EZ NEM STERIL VÉDŐGÁTI
TOTO NENÍ STERILNÍ BARIÉRA
BU STERİL BİR BARIYER DEĞİLDİR
DETTE ER IKKE EN STERIL BARRIERE
TOBA HE E СТЕРИЛНА БАРИЕРА
ACEASTA NU ESTE O BARIERĂ STERILĂ
ЭТА УПАКОВКА НЕ СОХРАНЯЕТ СТЕРИЛЬНОСТЬ
TÄMÄ EI OLE STERIILI SUOJA
TÁTO BARIÉRA NIE JE STERILNÁ
SEE EI OLE STERIILNE BARJÄÄR
ŠI NAV STERILA BARJERA
TAI NĖRA STERILI PERTVARA
TO NI STERILNA PREGRADA

PPL2041942 (3/26/13)

Сте́нт коронарный XIENCE Sierra с лекарственным покрытием эверолиму́с на системе доставки.

Объём вид индивидуальной упаковки (внутренний пакет).

XIENCE Sierra

Everolimus Eluting Coronary Stent System

REF 1500250-18

LOT 2012541

RX

570668

2.5 18

For location data refer to outer packaging. If outer packaging has been discarded, please product to Abbott Vascular.
 L'information de localisation se trouve sur l'emballage externe. Si l'emballage externe a été jeté, veuillez retourner le produit à Abbott Vascular.
 La date de péremption est indiquée sur l'emballage externe. Si ce dernier a été jeté, veuillez retourner le produit à Abbott Vascular.
 La fecha de caducidad se indica en el empaque externo. Si se ha tirado el empaque externo, devuelva el producto a Abbott Vascular. Para
 obtener más datos de ubicación consulte el empaque externo. Cuando sea tirado el empaque externo, devuelva el producto
 a Abbott Vascular. O prazo de validade está indicado no embaulagem exterior. Caso a embalagem exterior tenha sido eliminada, devolva o
 produto à Abbott Vascular. Angående uppgifterna, se ytterpackningen har kastats, returnera produkten till
 Abbott Vascular. De yttersta produktdata står nämnda på de ytterpackningen. Störst del av produkt är i Abbott Vascular. För
 ytterligare information, se ytterpackningen. För ytterligare information, se ytterpackningen. För ytterligare information, se ytterpackningen.
 For location data refer to outer packaging. If outer packaging has been discarded, please product to Abbott Vascular.
 L'information de localisation se trouve sur l'emballage externe. Si l'emballage externe a été jeté, veuillez retourner le produit à Abbott Vascular.
 La date de péremption est indiquée sur l'emballage externe. Si ce dernier a été jeté, veuillez retourner le produit à Abbott Vascular.
 La fecha de caducidad se indica en el empaque externo. Si se ha tirado el empaque externo, devuelva el producto a Abbott Vascular. Para
 obtener más datos de ubicación consulte el empaque externo. Cuando sea tirado el empaque externo, devuelva el producto
 a Abbott Vascular. O prazo de validade está indicado no embaulagem exterior. Caso a embalagem exterior tenha sido eliminada, devolva o
 produto à Abbott Vascular. Angående uppgifterna, se ytterpackningen har kastats, returnera produkten till
 Abbott Vascular. De yttersta produktdata står nämnda på de ytterpackningen. Störst del av produkt är i Abbott Vascular. För
 ytterligare information, se ytterpackningen. För ytterligare information, se ytterpackningen. För ytterligare information, se ytterpackningen.
 For location data refer to outer packaging. If outer packaging has been discarded, please product to Abbott Vascular.
 L'information de localisation se trouve sur l'emballage externe. Si l'emballage externe a été jeté, veuillez retourner le produit à Abbott Vascular.
 La date de péremption est indiquée sur l'emballage externe. Si ce dernier a été jeté, veuillez retourner le produit à Abbott Vascular.
 La fecha de caducidad se indica en el empaque externo. Si se ha tirado el empaque externo, devuelva el producto a Abbott Vascular. Para
 obtener más datos de ubicación consulte el empaque externo. Cuando sea tirado el empaque externo, devuelva el producto
 a Abbott Vascular. O prazo de validade está indicado no embaulagem exterior. Caso a embalagem exterior tenha sido eliminada, devolva o
 produto à Abbott Vascular. Angående uppgifterna, se ytterpackningen har kastats, returnera produkten till
 Abbott Vascular. De yttersta produktdata står nämnda på de ytterpackningen. Störst del av produkt är i Abbott Vascular. För
 ytterligare information, se ytterpackningen. För ytterligare information, se ytterpackningen. För ytterligare information, se ytterpackningen.

ATM	kPa	mm
8	811	2.53 mm
9 (NOM)	912	2.68 mm
10	1013	2.83 mm
11	1116	2.97 mm
12	1216	3.11 mm
13	1317	3.25 mm
14	1419	3.39 mm
15	1520	3.53 mm
16 (RBP)	1621	3.67 mm
17	1723	3.81 mm
18	1824	3.95 mm
19	1926	4.09 mm
20	2027	4.23 mm

5 F / 0.056" 1.42 mm

Abbott Vascular
 3200 Lakeside Drive
 Santa Clara, CA 95054 USA
 TEL: (800) 227-9902
 FAX: (800) 601-8974
 Outside USA TEL: (951) 914-4689
 Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
 Abbott Vascular
 International BVBA
 Park Lane, Cullighan 20
 1831 Diogen, BELGIUM
 TEL: + 32 2 714 14 11
 FAX: + 32 2 714 14 12

Abbott

STERILE EO



WPL2121672-20 (2020-02-25)

Abbott Vascular
 XIENCE Sierra
 2.5 mm x 18 mm
 LOT 2012541
 570668
 REF 1500250-18

Abbott Vascular
 XIENCE Sierra
 2.5 mm x 18 mm
 LOT 2012541
 570668
 REF 1500250-18

Abbott Vascular
 XIENCE Sierra
 2.5 mm x 18 mm

(01) 0 6717648 21830 9

(10) 2012541 (91) 1603

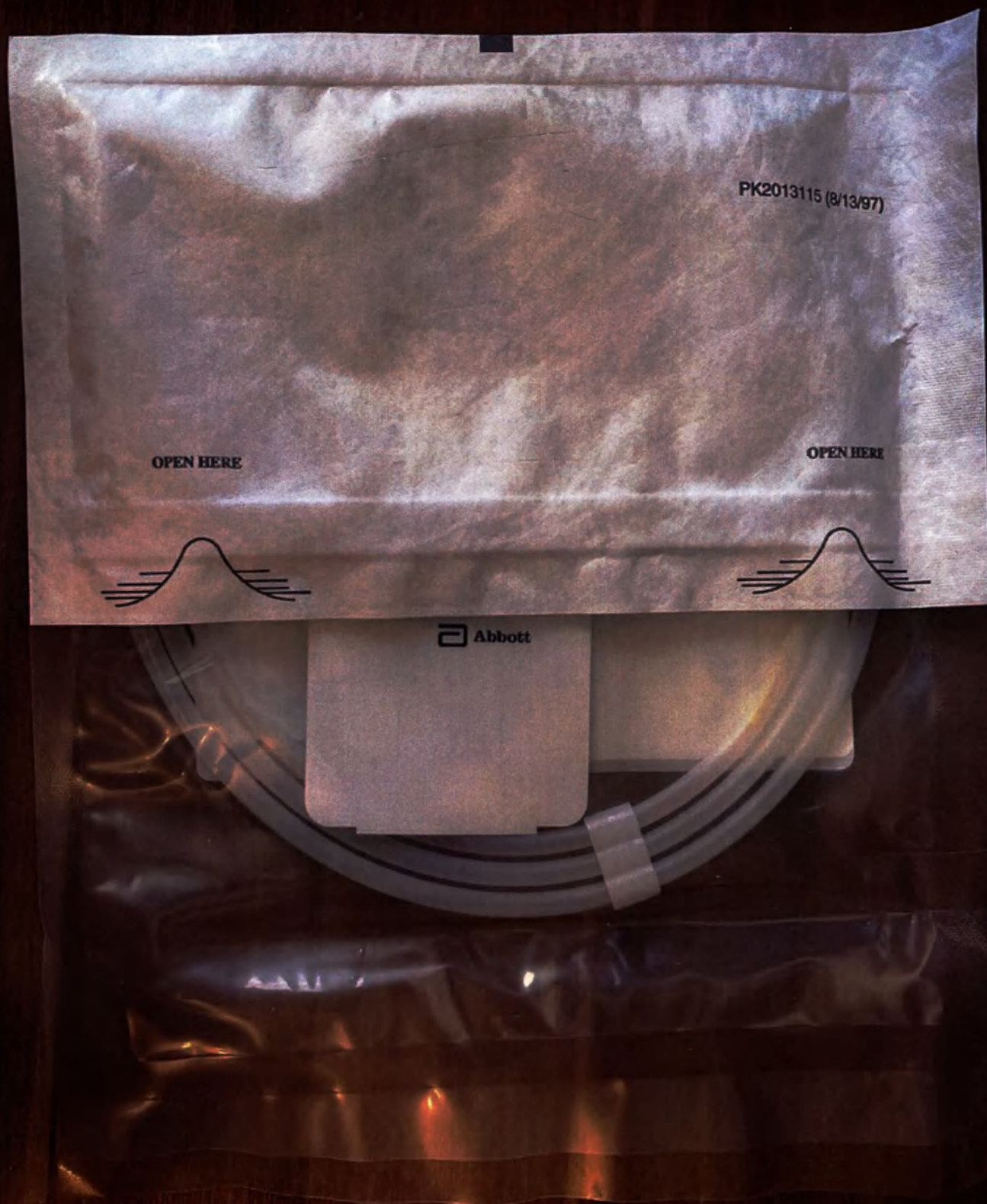
REF 1500250-18

LOT 2012541

570668

Стент коронарный XIENCE Sierra с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки.

Общий вид индивидуальной упаковки (внутренний пакет).



Изделие в спиральной оплетке.



Изделие.



Защитная оболочка.



Изделие (наконечник системы доставки).



Стент на системе доставки.



Стент коронарный XIENCE XX с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки

Размер: см. на упаковке.

Производитель: **Эбботт Васькуляр (Abbott Vascular),**
3200 Лейсайд Драйв, Санта Клара, Калифорния 95054, США

Страна происхождения: см. на упаковке.

Серия (**LOT**): см. на упаковке.

Срок годности (): см. на упаковке.

Условия хранения: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению

Расшифровку графических символов см. в инструкции

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Москва, Россия 125171

Тел.: +7-495-258-4280

Р/У № ***

от ***



***** (ГГГГ-ММ-ДД)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

26 (двадцать шесть) листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лаборатория»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

