

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Вани Девайс»

Вани Е.А.

И.п.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система транскатетерного протезирования сердечного клапана
легочной артерии PULSTA**

производства

**TaeWoong Медикал Ко., Лтд. / TaeWoong Medical Co., Ltd.
14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10022,
Republic of Korea (Республика Корея)**

**2023,
г. Москва**

Оглавление

Наименование	Страница
Клапан легочной артерии PULSTA	
Наружная картонная коробка	3
Коробка из ламинированного картона	4-6
Коробка из пенополистирола	7
Первичная упаковка (Контейнер из циклоолефинового сополимера)	8-10
Клапан легочной артерии PULSTA	11
Система доставки	
Наружная картонная коробка	12
Коробка из ламинированного картона	13-15
Первичная упаковка (Пакет Tyvek)	16-17
Система доставки в ПЭТ лотке	18
Система доставки	19
Проект маркировки (стикера) продукции на русском языке	20
Диагностическая карта пациента	21





PULSTA™

Qty. 1 EA/PKG

Transcatheter Pulmonary Valve

32mm X 38mm

REF

TPV3238

SN

22KU012B2K2506



2022-11-25



2023-11-24



Do not freeze (5°C~30°C)

STERILE LC

Sterilized using liquid chemical sterilants



Attention, see instructions for use



Consult instructions for use



MR Conditional



Do not use if package is damaged



Single use only



Do not re-sterilize



Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, South Korea 10022

Tel.: +82 31 996 0641~4 Fax.: +82 31 996 0646

E-mail: contact@stent.net Website: www.taewoongmedical.com

EC REP

Marten Meesweg 8 3068 AV Rotterdam, The Netherlands

PSF Medical BV

Tel. +31 85 303 6142

Fax. +31 84 748 5176

LB 57-01-01(Rev.01)/2020.01.13.



TaeWoong Medical Co., Ltd.
PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System



TaeWoong Medical Co., Ltd.
PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System



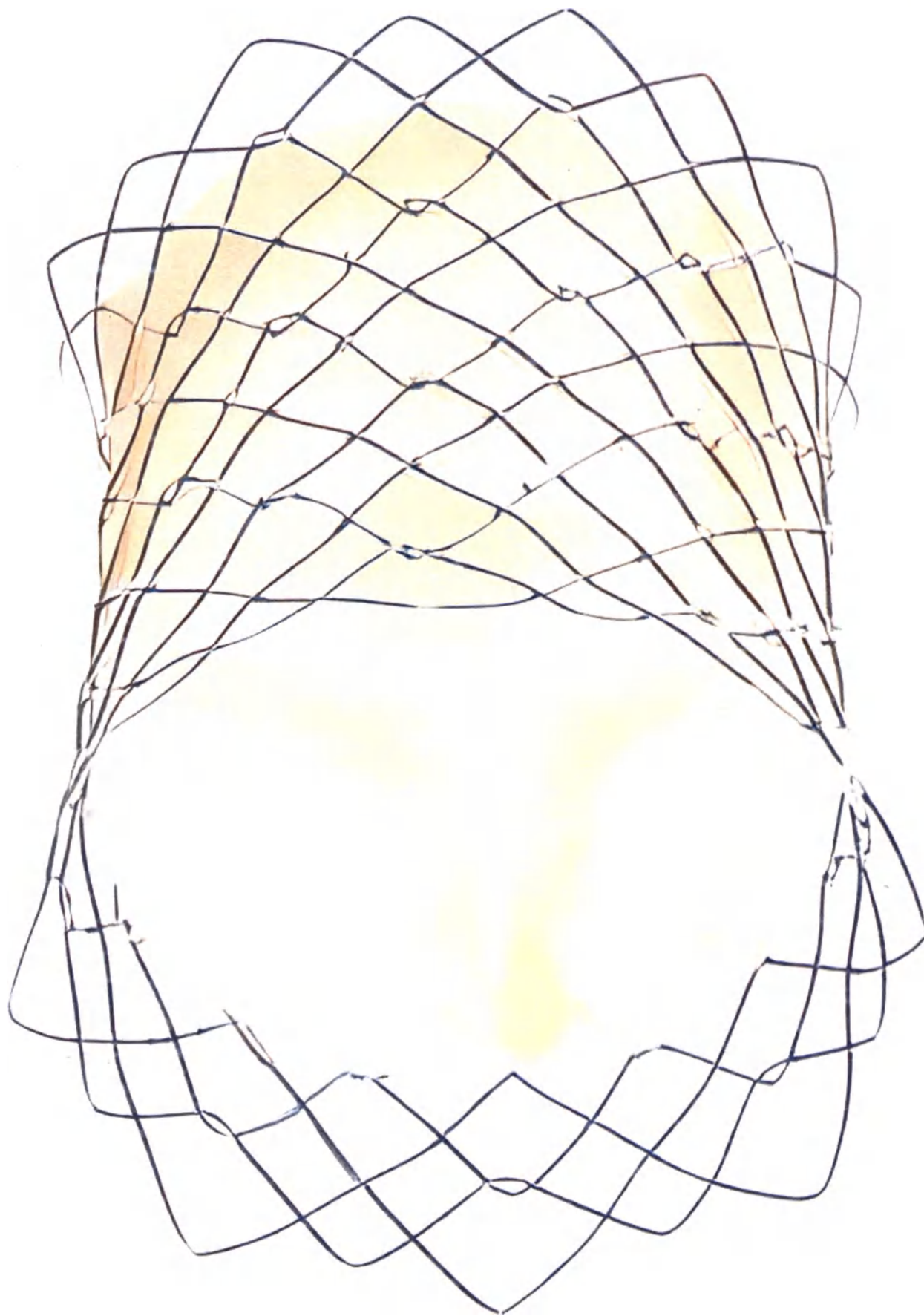
TaeWoong Medical Co., Ltd.
PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System



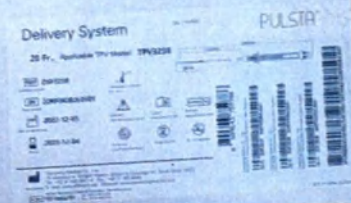












PULSTA™

Delivery System

20 Fr, TPV3238

REF DSF3238

SN 22KF042B2L0501

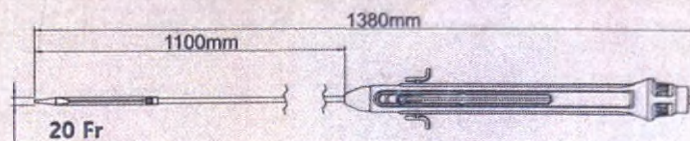
 2023-12-04

Delivery System

Qty. 1 EA/PKG

PULSTA™

20 Fr, Applicable TPV Model: **TPV3238**



REF DSF3238

Catalogue number

SN 22KF042B2L0501

Serial number



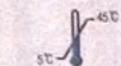
2022-12-05

Date of manufacture



2023-12-04

Use by



Temperature limitation
(5℃~45℃)



Attention,
see instructions for use



Consult
instructions for use

STERILE **EO**

Sterilized
using ethylene oxide



Do not use
if package is damaged



Single use only



Do not resterilize



TaeWoong Medical Co., Ltd.
PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System



TaeWoong Medical Co., Ltd.
PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System



TaeWoong Medical Co., Ltd.
PULSTA™ Transcatheter Pulmonary Valve System



TaeWoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, South Korea 10022

Tel.: +82 31 996 0641~4 Fax.: +82 31 996 0646

Manufacture E-mail: contact@stent.net Website: www.taewoongmedical.com



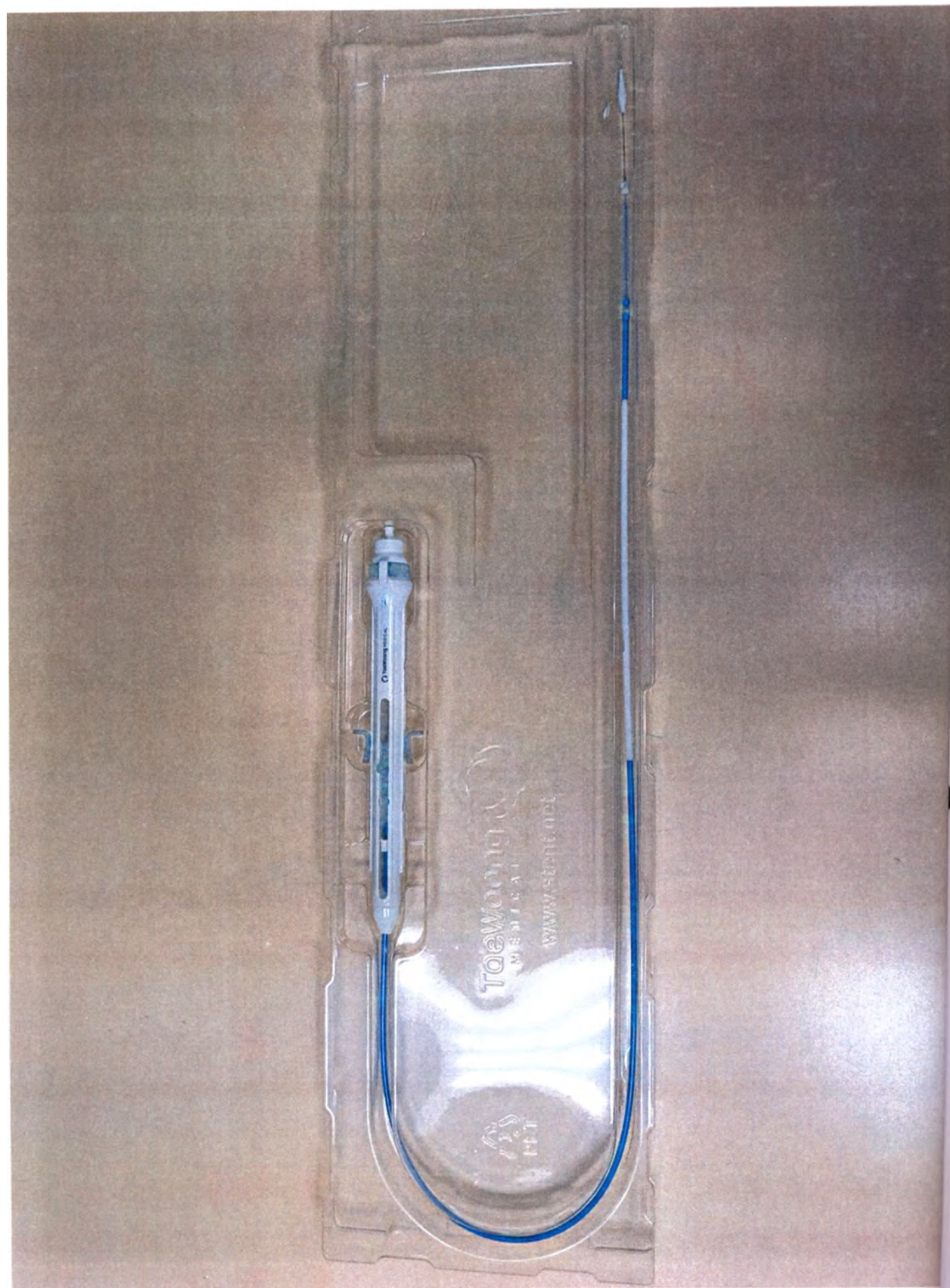
Marten Meesweg 8 3068 AV Rotterdam, The Netherlands

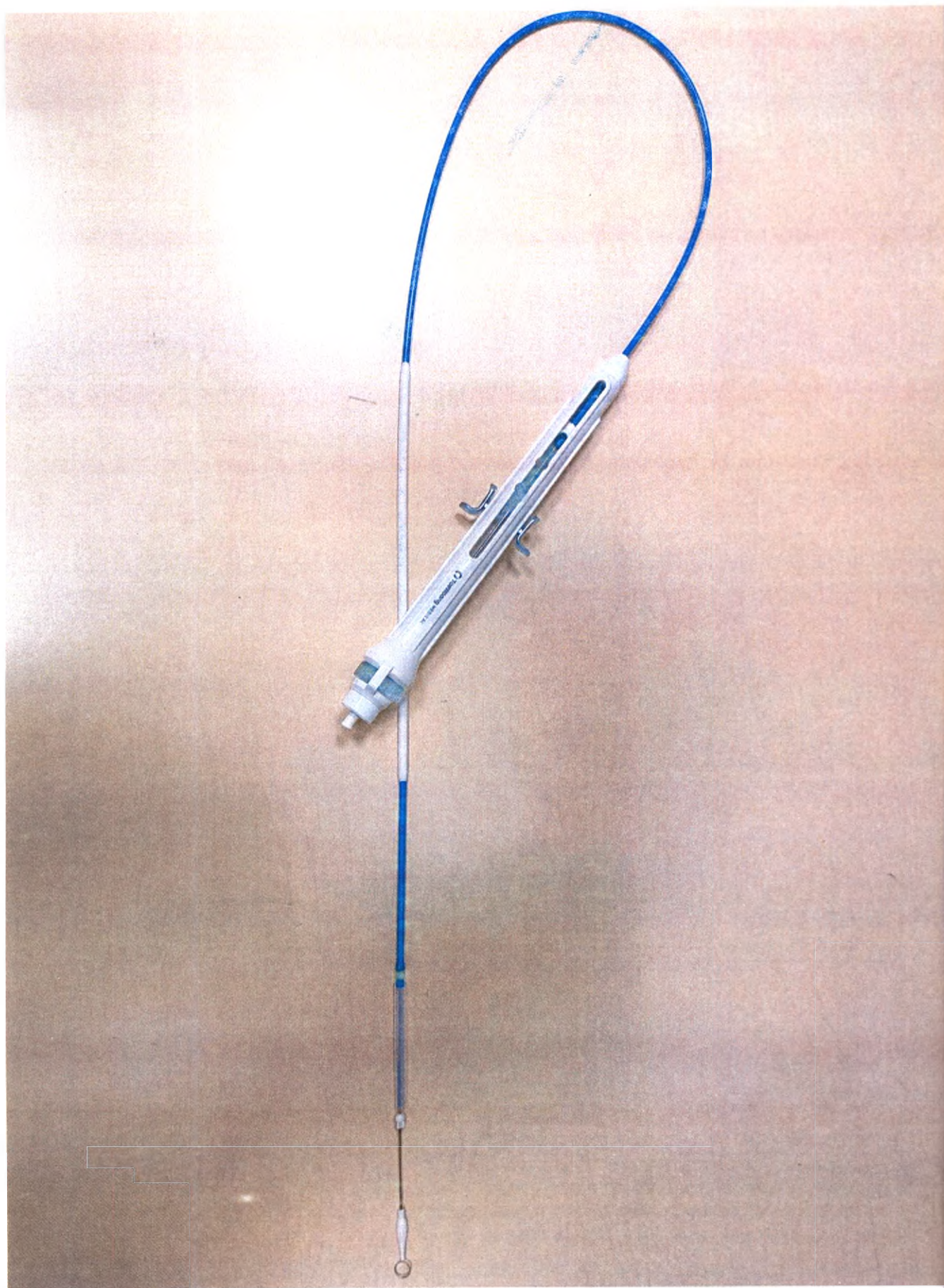
Tel. +31 85 303 6142

Fax. +31 84 748 5176

PSF Medical BV

LB 57-01-02(Rev.01)/2020.01.13





Проект маркировки (стикера) протекции на русском языке

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTAR Клапан легочной артерии PULSTAR 32x28 мм (TPV3238) с системой доставки DSF3238	
Производитель:	ЧонгСонг Медикал Ко., Лтд. Республика Корея
Уполномоченный представитель:	ООО «Ванн Девайс» Адрес: 121586, г. Москва, Горбунова, д. 2, стр. 3 а/б о, пом. II, комн. 3-4 Тел: +7 (499) 635 11 88 info@vandevises.ru
Регистрационное удостоверение:	№ РЗН 2020X/XXXX от СЗМАМТ Г
СТЕРИЛЬНО, АГИРОГЕННО	

Диагностическая карта пациента

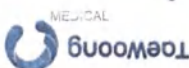
Паспорт имплантата

Наружные размеры (85,6 мм x 107,96 мм)

www.taewoongmedical.co



МЕЖДУНАРОДНЫЙ ПАСПОРТ ИМПЛАНТАТА



PULSTA™

Система транскатетерной имплантации
клапана легочной артерии

©2014 Taewoong Medical

Внутренние размеры (85,6 мм x 107,96 мм)



Условно безопасный для проведения МРТ

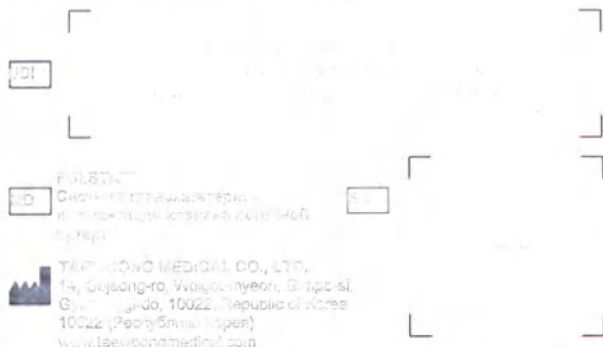
В неклинических испытаниях продемонстрировано, что клапан легочной артерии для транскатетерной имплантации PULSTA™ является условно безопасным для проведения МРТ.

Пациенты с этим устройством можно безопасно обследовать в МР-системе сразу же после имплантации в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3,0 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Га/см или менее
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения (SAR) для всего тела, зарегистрированная для МР-системы, 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в обычном режиме работы МР-системы.

Ожидается, что в клинических условиях сканирования клапан легочной артерии для транскатетерной имплантации PULSTA™ вызывает повышение температуры тела не более чем на 2,5 °C через 15 минут непрерывного сканирования. В неклинических испытаниях артефакты изображений, вызванные клапаном легочной артерии для транскатетерной имплантации PULSTA™, распространяются на 35 мм от имплантата при визуализации с использованием индукционной последовательности градиентного эха в МР-системе с напряженностью магнитного поля 3,0 Тесла.

Биопротез клапана легочной артерии



Прошито и
пронумеровано 21 листов

