

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



М.Е. Золотухин

2022 г.

ЭТИКЕТКА (проект)

Медицинское изделие

«Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ"»

с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием

на системе доставки

по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021»

Этикетка индивидуальной картонной упаковки
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
 Coronary stent with durable antiproliferative coating

КОД / REF
VDXXXXXX

ØX,XX

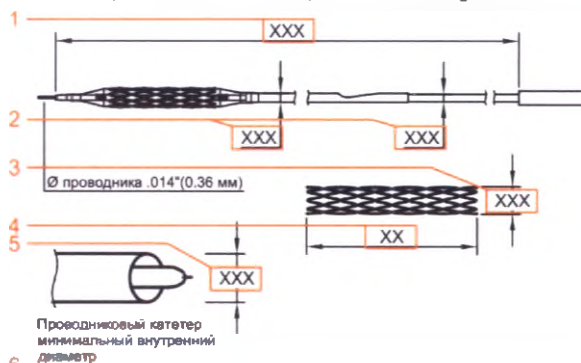
LXX

ЛОТ
LOT XXXXX
XXXX-XX

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
 Coronary stent with durable antiproliferative coating

X,XX x XX



КОД / REF V DXXXXXX

Давление		Внутр. диаметр
атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
9 (Nom)	912	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1216	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1723	XXX
19	1925	XXX
20	2026	XXX

ПУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32 50 22-027-83540797-2021



Годен до:
Use by: XXXX-XX
Дата выпуска:
XXXX-XX

Апирогенно
Нетоксично
СТЕРИЛЬНО



Сделано в
России
Made in Russia

Производитель ООО «Ангиолайм»
Россия, 630559, Новосибирская область,
г.о. рабочий поселок Колыцово, рп. Колыцово,
пр-т Никольский, д.1, офис 507/1.
тел./факс +7(383) 363 97 21

A903030-22X

Условия хранения и транспортировки

Хранить при температуре от +5°C до +40 °C и относительной влажности не выше 60% в индивидуальной картонной упаковке.

Транспортировать при температуре от -50°C до +50 °C и относительной влажности не выше 75%. Для транспортировки индивидуальные картонные коробки со стент-системами должны быть уложены в коробки из гофрированного картона.

Правила утилизации

Стент-системы, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, относятся к эпидемиологически опасным отходам и подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные стент-системы (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684). Неиспользованные стент-системы должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.



Запрет на повторное применение.
Do not re-use.



Не стерилизовать повторно
Do not resterilize



Обратитесь к инструкции по применению.
Consult instructions for use.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
Do not use open or damaged packages.



Не допускать воздействия солнечного света.
Keep away from sunlight.



Беречь от влаги.
Keep dry.

STERILE EO

Стерилизовано оксидом этилена.
Sterilized using ethylene oxide.

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера – 1,47 мм (катетер 5F);
6. Артикул изделия;
7. Срок годности (гггг-мм);
8. Дата выпуска (гггг-мм);
9. Номер лота;
10. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4,5	1621 (16)

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

Этикетка фольгированного конверта
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
на системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
Coronary stent with durable antiproliferative coating

КОД / REF **VDXXXXXX**

X,XX x XX

ЛОТ
LOT **XXXXXX**

Годен до:
Use by: **XXXX-XX**

Дата выпуска:
XXXX-XX

Давление		Внутр. диаметр
атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
9	912	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1216	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1723	XXX
18	1825	XXX
19	1926	XXX
20	2026	XXX

* не превышать RBP

РУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера - 1,47 мм (катетер 5F);
6. Артикул изделия;
7. Срок годности (гггг-мм);
8. Дата выпуска (гггг-мм);
9. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
10. Номер лота;
11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4,5	1621 (16)

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

Этикетка стерилизованного конверта
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
на системе доставки
по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

ЭВЕРЕСТ / EVEREST

Стент коронарный с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием
Coronary stent with durable antiproliferative coating

1. Эффективная длина системы доставки, см;

2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;

3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;

4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;

5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера - 1,47 мм (катетер 5F);

6. Артикул изделия;

7. Срок годности (гггг-мм);

8. Дата выпуска (гггг-мм);

9. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;

10. Номер лота;

11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

X,XX x XX

ЛОТ

LOT XXXXX

XXXX-XX

ПУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.

Стенты коронарные «ЭВЕРЕСТ» с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

Давление		Внутр. диаметр
атм	кПа	мм
6	608	XXX
7	709	XXX
8	811	XXX
10	1013	XXX
11	1115	XXX
12	1216	XXX
13	1317	XXX
14	1419	XXX
15	1520	XXX
16	1621	XXX
17	1723	XXX
19	1925	XXX
20	2026	XXX

* не превышать RBP

КОД / REF VDXXXXXX

(240)XXXXX(10)XXXXXX(17)XXXXXX

Годен до: XXXX-XX

Use by: XXXX-XX

Дата выпуска: XXXX-XX

СТЕРИЛЬНО

STERILE EO

Сделано в России

Made in Russia

Производитель ООО «Антилайн»

Россия, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Колыцово, р.л. Колыцово, пр-т Никольский, д.1, офис 507/1.

тел./факс +7(383) 363 97 21

A903030-22X

1. Эффективная длина системы доставки, см;
2. Номинальные наружные диаметры дистального и проксимального shaftов, мм;
3. Номинальный диаметр стента в раскрытом состоянии, мм;
4. Номинальная длина стента в раскрытом состоянии, мм;
5. Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера - 1,47 мм (катетер 5F);
6. Артикул изделия;
7. Срок годности (гггг-мм);
8. Дата выпуска (гггг-мм);
9. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
10. Номер лота;
11. Таблица зависимости внутреннего диаметра стента от давления в баллоне.

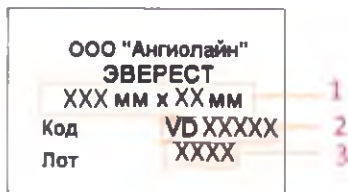
Зеленым цветом должно быть обозначено номинальное давление – 912 кПа (9 атм).

Красным цветом должно быть обозначено RBP.

Номинальный диаметр стента, мм	RBP, кПа (атм)
от 2,0 до 3,5	1824 (18)
от 4,0 до 4,5	1621 (16)

12. Штрихкод (артикул, номер лота, срок годности).

Этикетка идентификационного стикера
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с нерассасывающимся антипролиферативным покрытием на
системе доставки по ТУ 32.50.22-027-83540797-2021



1. Номинальные размеры стента в раскрытом состоянии, диаметр x длина, мм;
2. Артикул изделия;
3. Номер лота.

Прошнуровано и пронумеровано
6 (шесть) листов
Директор
Золотухин М.Е. 



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ангиолайн»



 М.Е. Золотухин

 2022 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-027-83540797-2021**

**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ
32.50.22-027-83540797-2021**

Индивидуальная картонная коробка

[illegible]

СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

Стент-система в фольгированном конверте



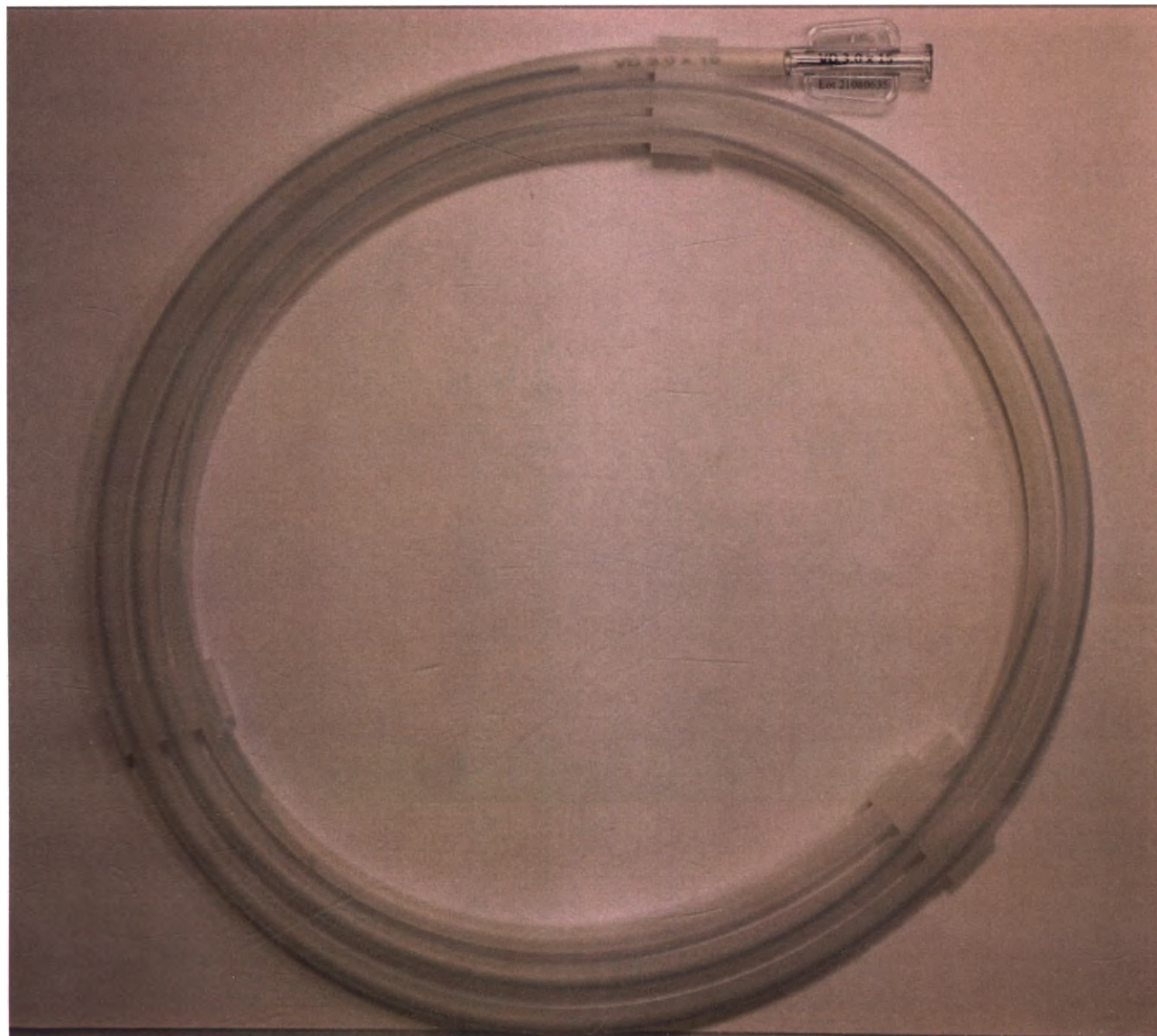
СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО ТУ 32.50.22-027-83540797-2021

Стерилизационный конверт вместе со стент-системой



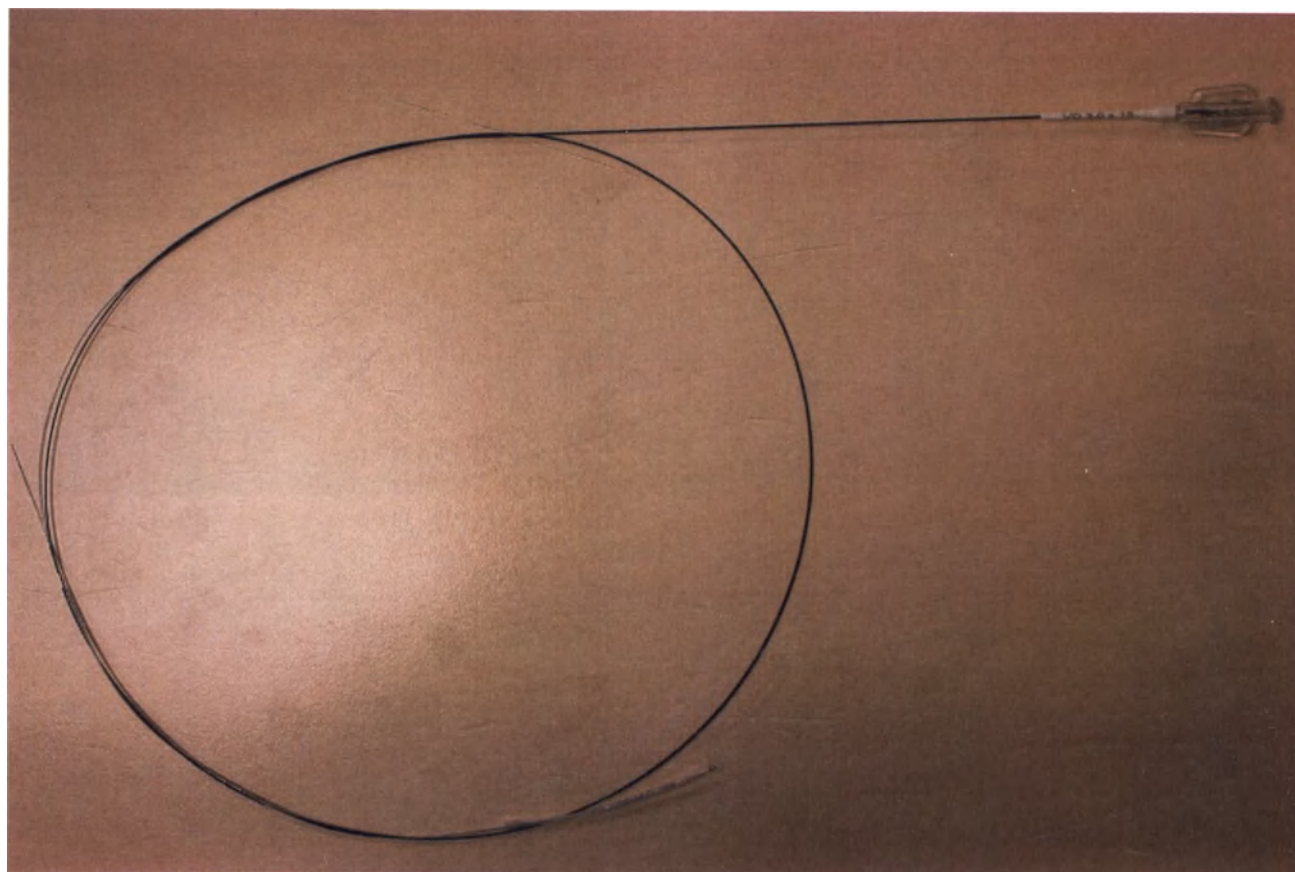
**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО
ТУ 32.50.22-027-83540797-2021**

Стент-система, помещенная в защитный пластиковый кожух (диспенсер)



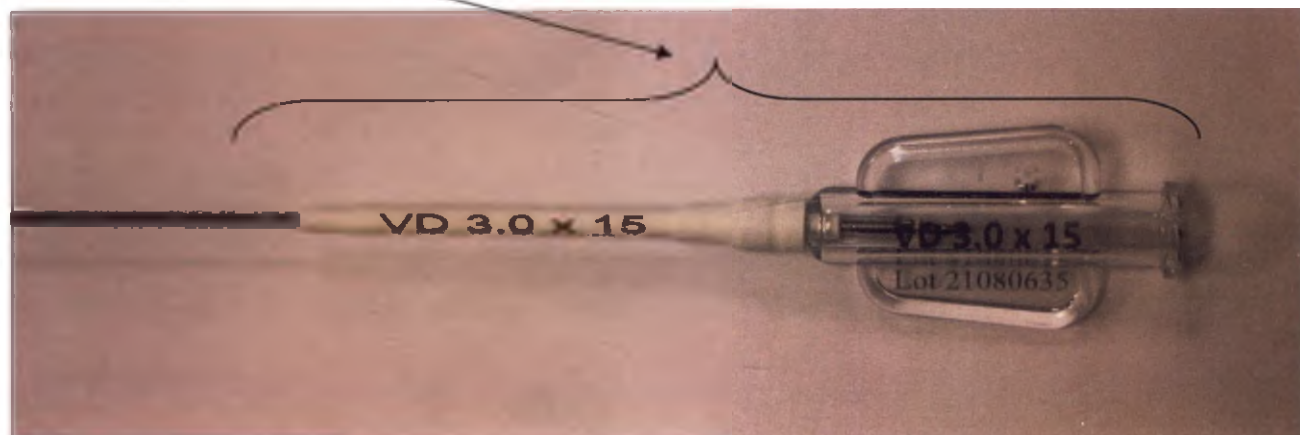
**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО
ТУ 32.50.22-027-83540797-2021**

СТЕНТ-СИСТЕМА



**СТЕНТЫ КРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ ПО
ТУ 32.50.22-027-83540797-2021**

Луер-разъем

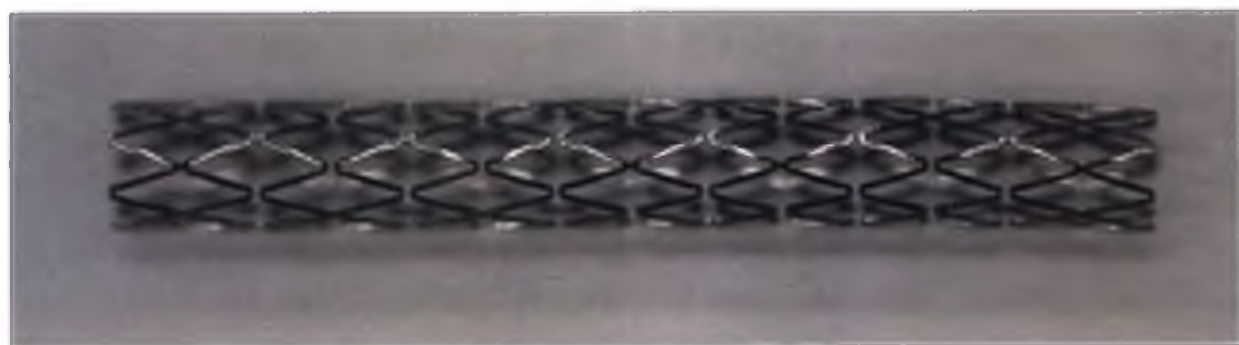


**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-027-83540797-2021**

Стент на баллоне



Матрица стента



**СТЕНТЫ КОРОНАРНЫЕ «ЭВЕРЕСТ» С НЕРАССАСЫВАЮЩИМСЯ
АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ НА СИСТЕМЕ ДОСТАВКИ
ПО ТУ 32.50.22-027-83540797-2021**

Идентификационный стикер



ООО "Ангиолайн"
ЭВЕРЕСТ
3,0 мм x 15 мм

Код VD15300

Лот 21080635

ООО "Ангиолайн"
ЭВЕРЕСТ
3,0 мм x 15 мм

Код VD15300

Лот 21080635

ООО "Ангиолайн"
ЭВЕРЕСТ
3,0 мм x 15 мм

Код VD15300

Лот 21080635

ООО "Ангиолайн"
ЭВЕРЕСТ
3,0 мм x 15 мм

Код VD15300

Лот 21080635

ООО "Ангиолайн"
ЭВЕРЕСТ
3,0 мм x 15 мм

Код VD15300

Лот 21080635

ООО "Ангиолайн"
ЭВЕРЕСТ
3,0 мм x 15 мм

Код VD15300

Лот 21080635

Прошнуровано и пронумеровано
9, Девета
Директор
Золотухин М.Е.

