

**Фотографические изображения
медицинского изделия**

● ***Система внутрисосудистой доставки Amplatzer
Trevisio***

●

Производства

**Abbott Medical (Эбботт Медикал)
5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA (США)**

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

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») настоящим письмом дает разъяснения касательно предоставляемых фотографических изображений медицинского изделия **«Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio»**.

Медицинское изделие **«Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio»** производится с различными диаметрами оболочки и рабочими длинами оболочки, образующими типоразмерный ряд. Конструктивные особенности, схема работы и принцип действия одинаковы.

Данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными и могут быть различимы только путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

В связи с этим просим Вас принять в целях государственной регистрации прилагаемые фотографические изображения медицинского изделия **«Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio»**, диаметр оболочки 6 Fr, рабочая длина 60 см, с распространением изображений на весь размерный ряд.

Киселева А.А.,

действующая на основании доверенности



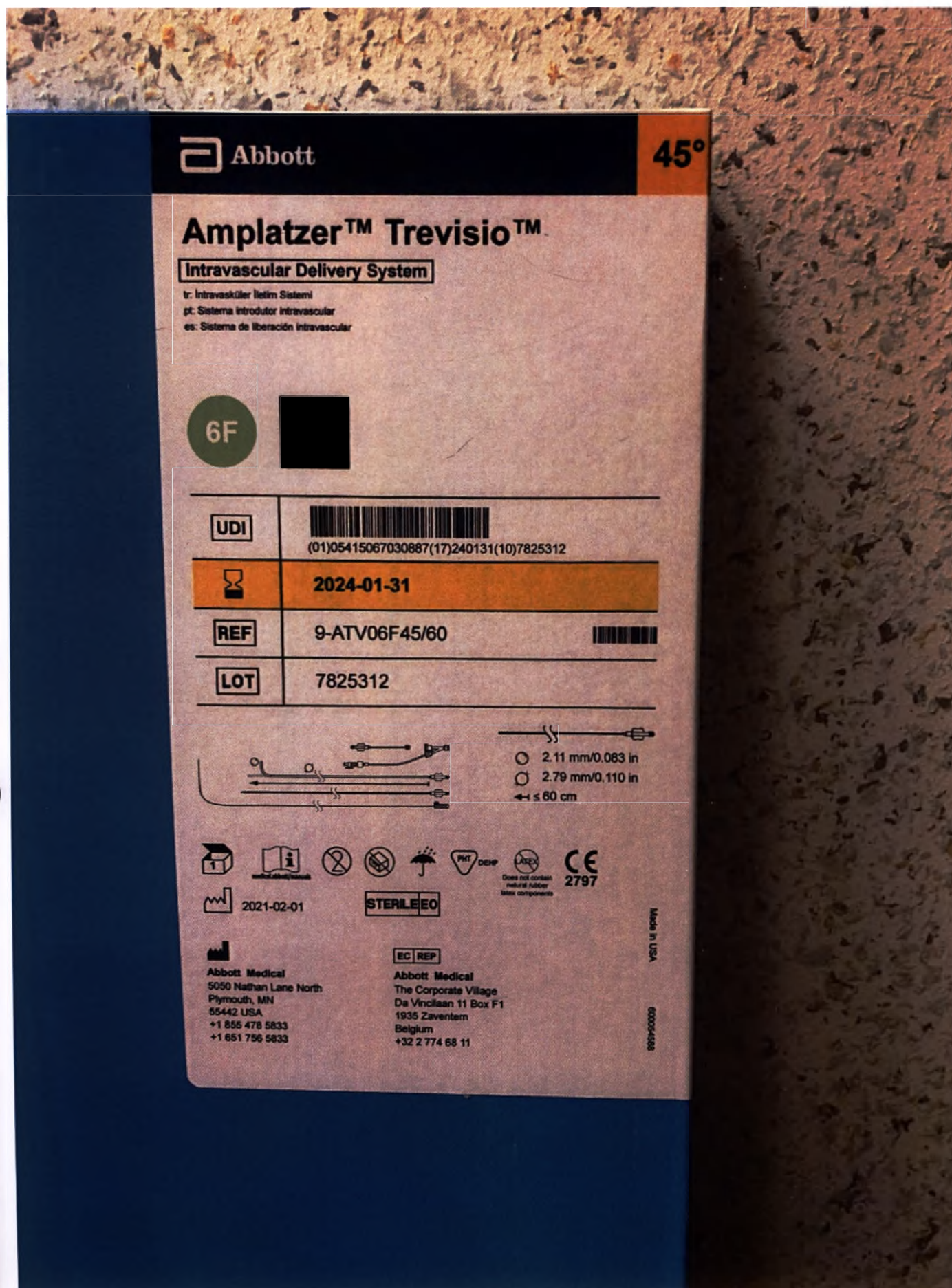
Картонная коробка — потребительская упаковка (лицевая сторона)



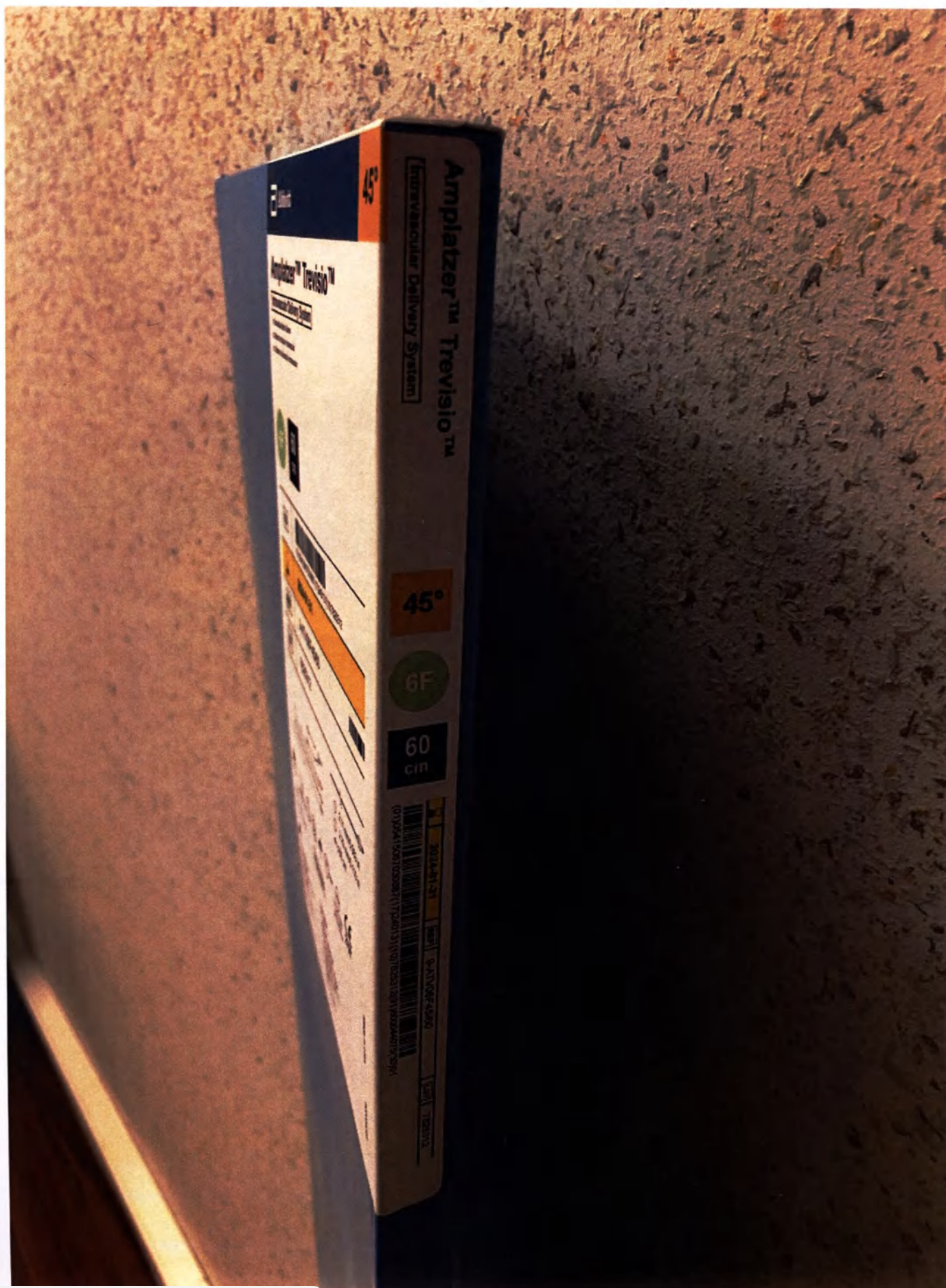
Картонная коробка — потребительская упаковка (задняя сторона)

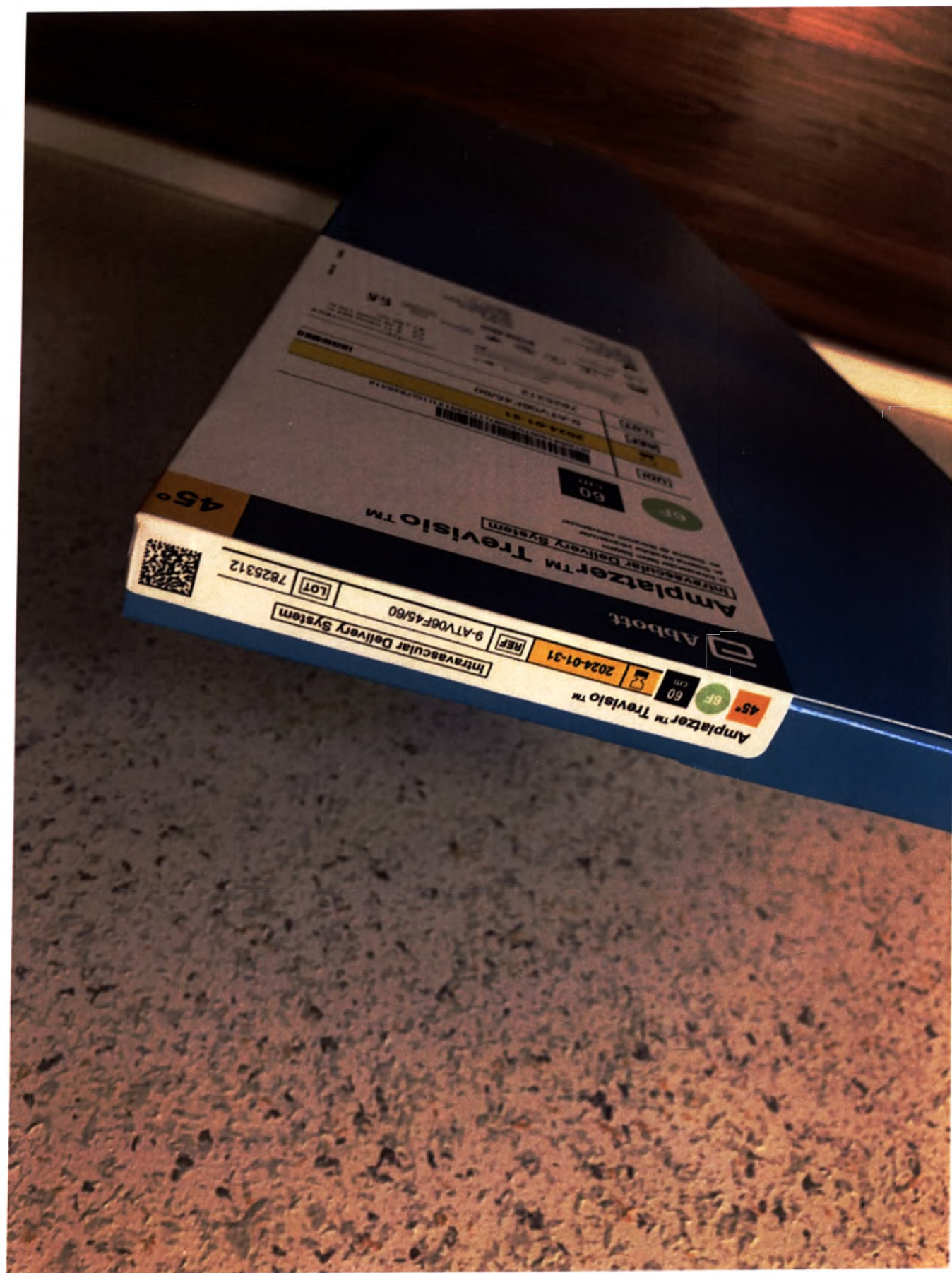


Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (лицевая сторона)



Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (боковая сторона)





Маркировка картонной коробки — потребительской упаковки (верхняя сторона)

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

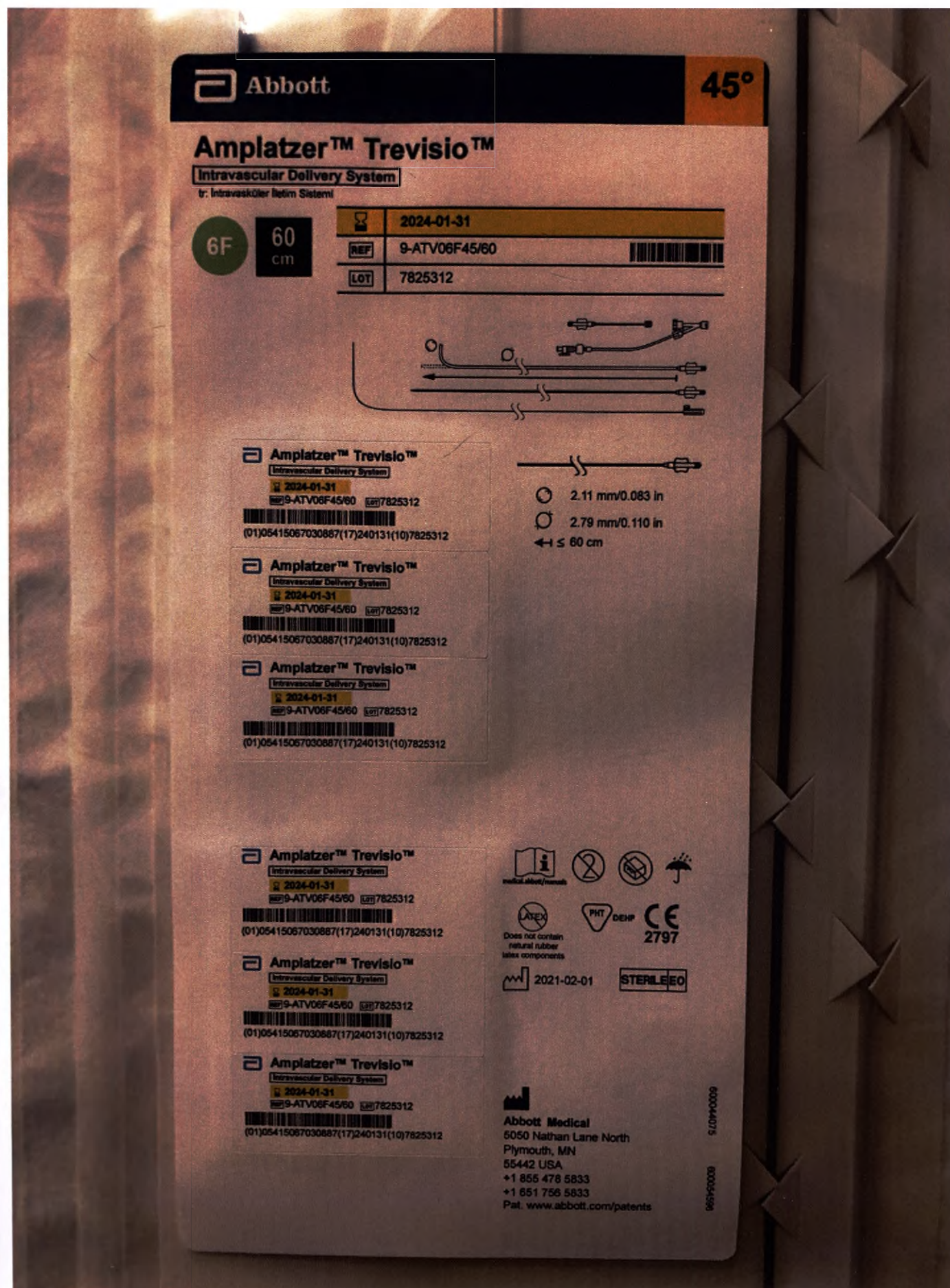
Содержимое картонной коробки — потребительской упаковки (изделие во внешнем и внутреннем пакетах)



Внешний пакет (задняя сторона)



Маркировка внешнего пакета



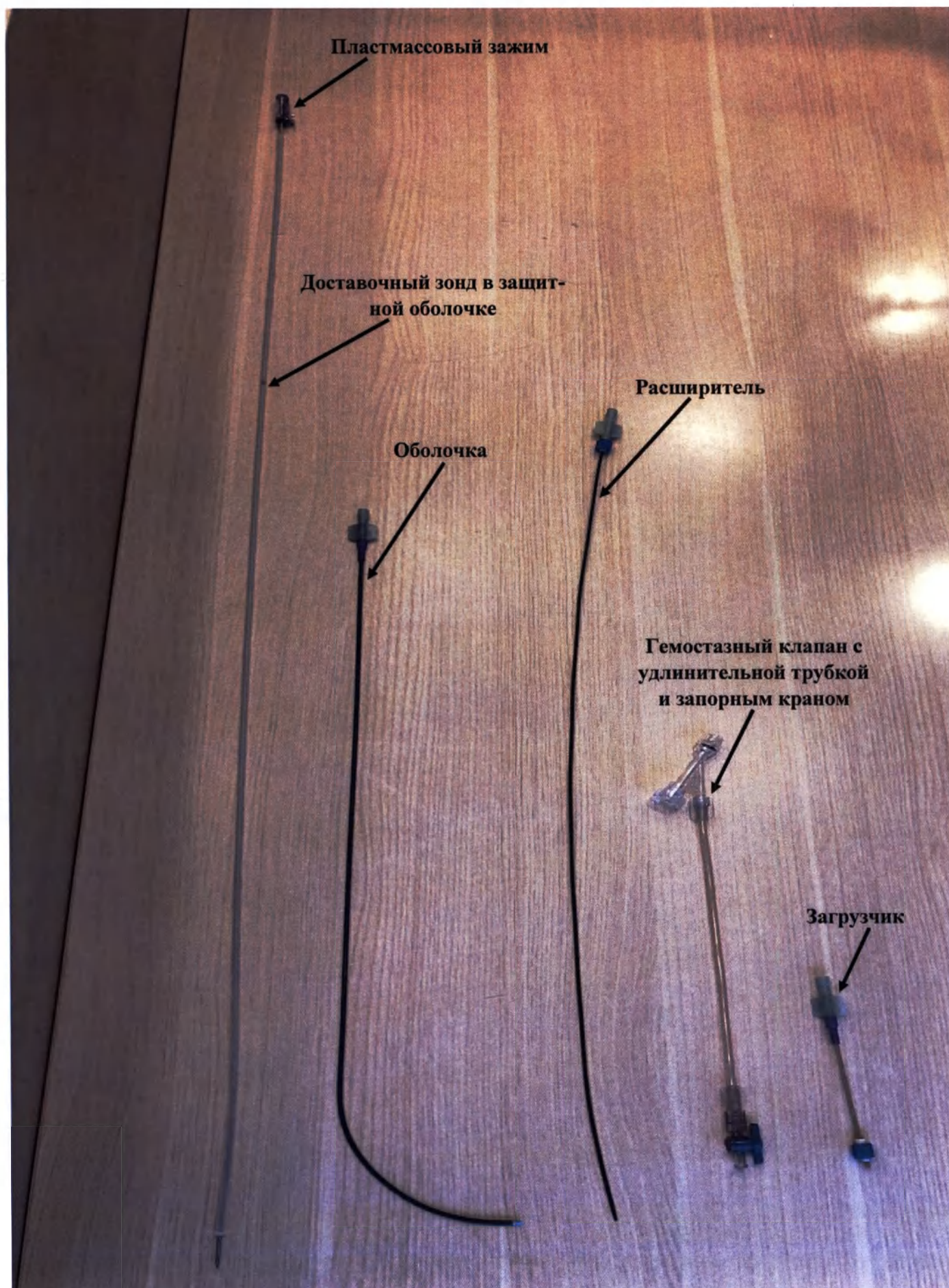
Изделие во внутреннем пакете (+ внешний пакет)



Изделие на картонной подложке (+ задняя сторона внутреннего пакета)



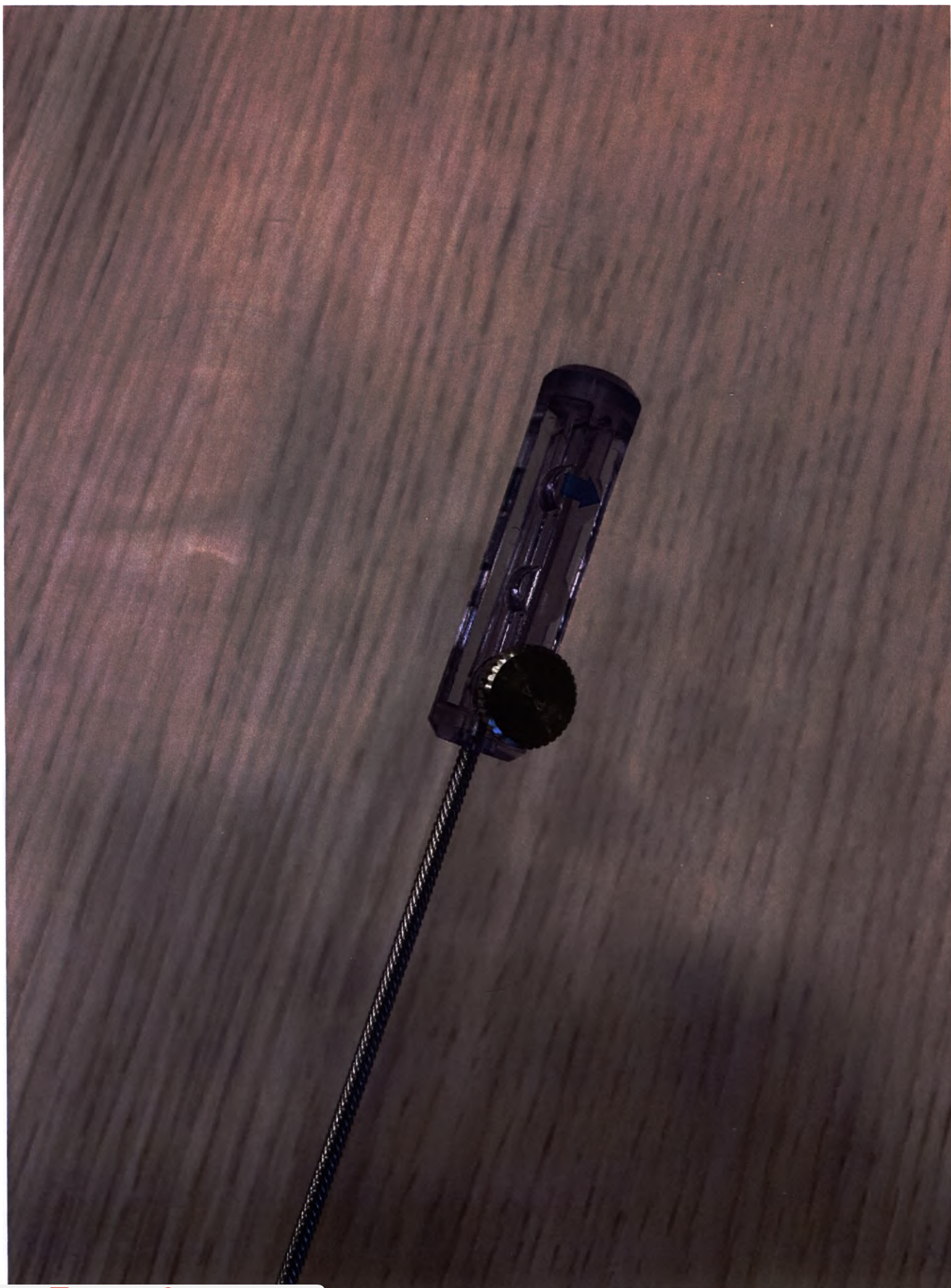
Основной состав изделия



Доставочный зонд без защитной оболочки



Пластмассовый зажим, прикрепляемый к доставочному зонду



1
Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

15



Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.