

Утверждаю

Генеральный директор
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

А.В. Войцеховский

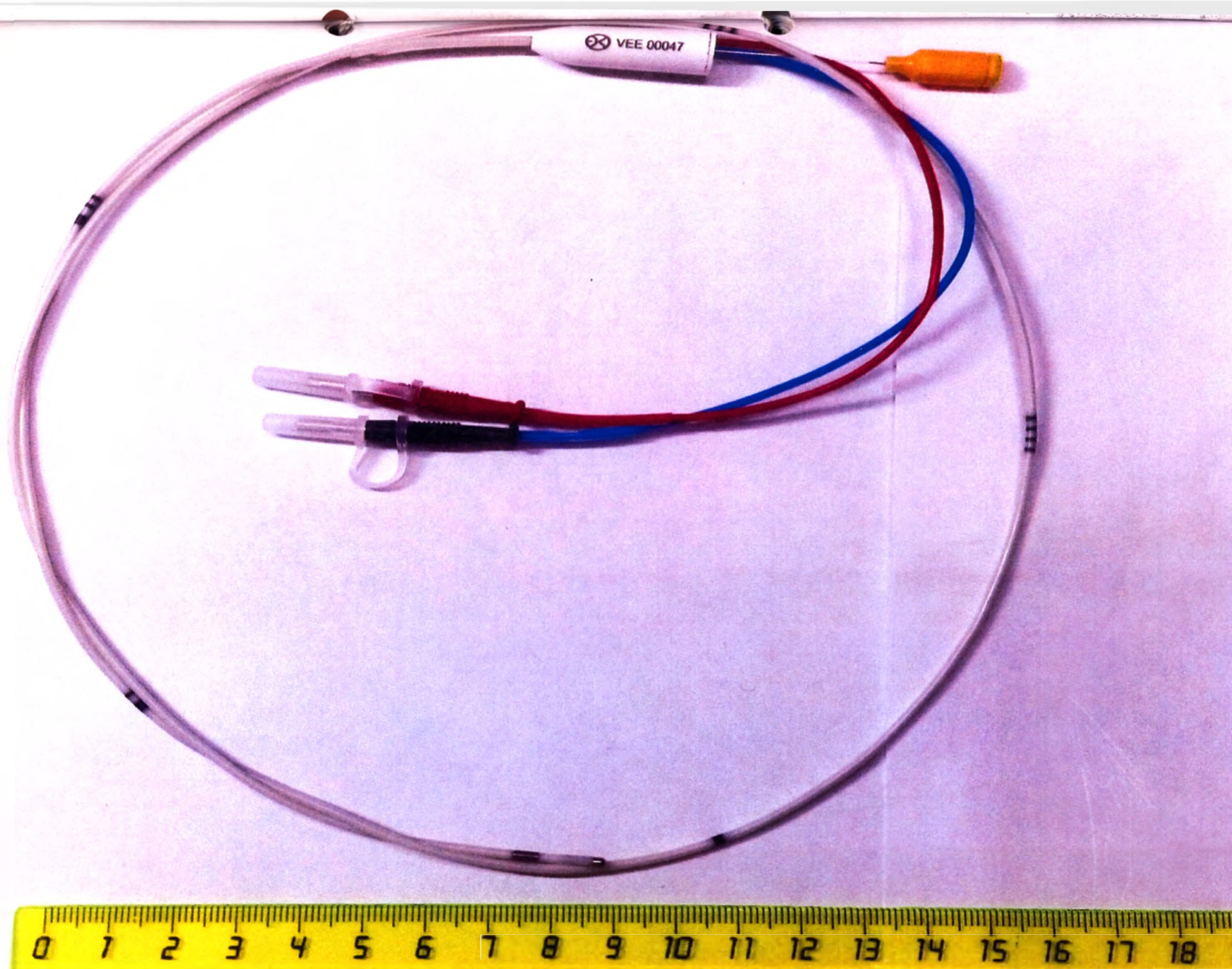
«31» мая 2022 г.



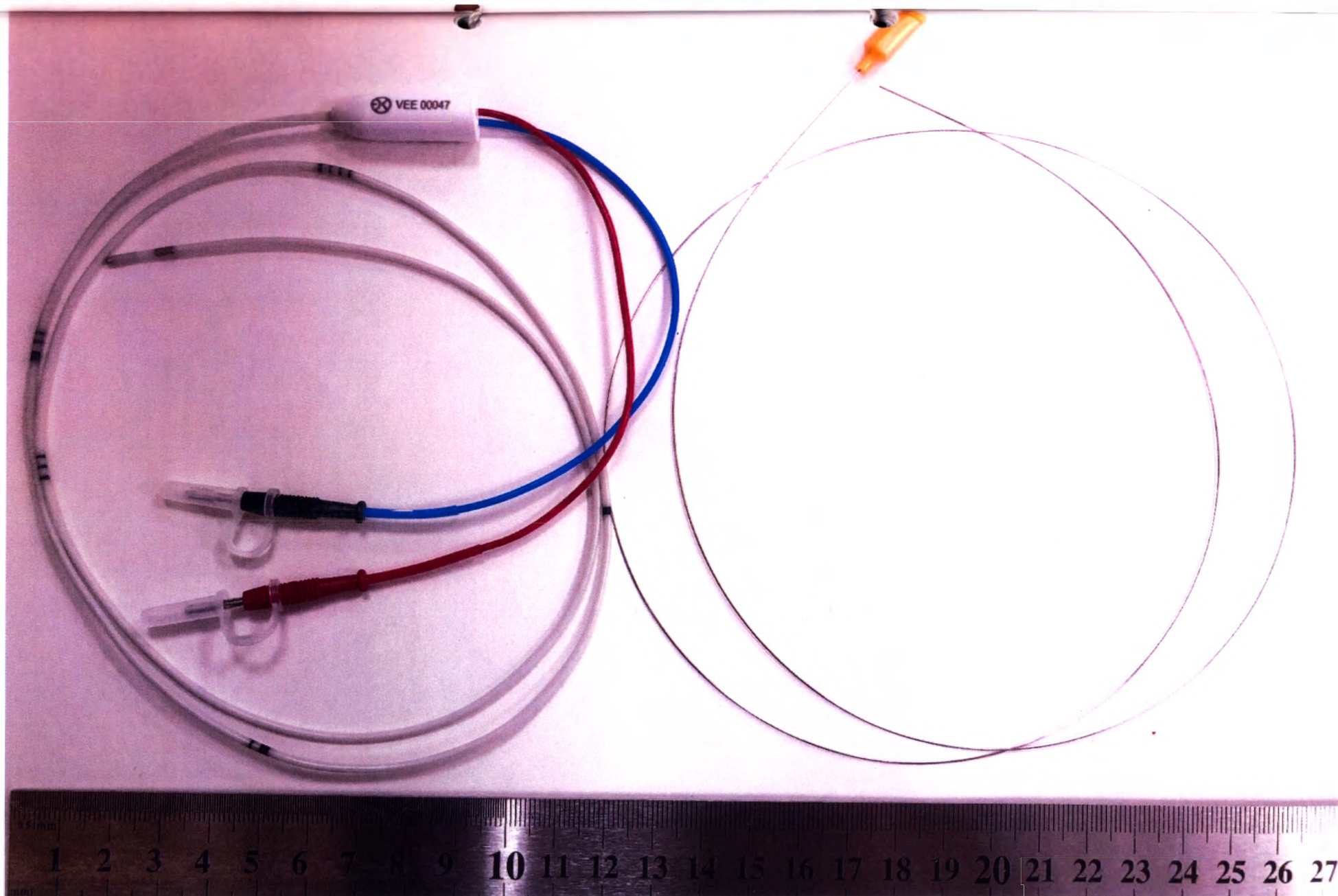
**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ**

«ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ту

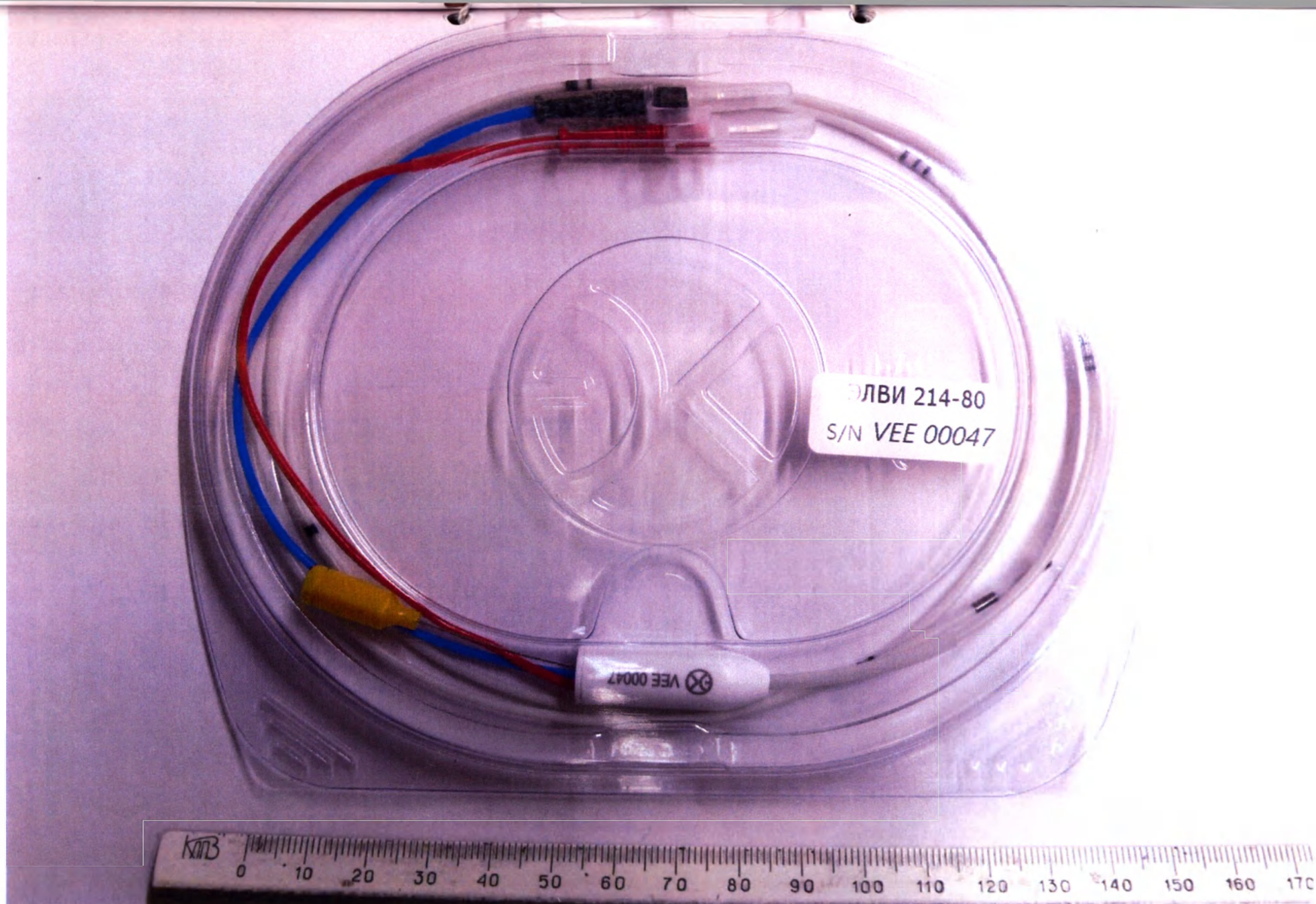
Фотографические изображения общего вида медицинского изделия



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80 с извлеченным направителем



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80
в контейнере с крышкой



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80 в первой упаковке стерильной



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80
во второй упаковке стерильной

ЭЛВИ 214-80

VEE 00047

2022-05-27

2024-05-27

5°C 40°C

Хранение

SN

ЭЛВИ 214-80

12 mm

Ø 2 mm

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ **«ЭЛВИ»** по ДНКБ.943132.014ТУ модель **ЭЛВИ 214-80**

НАЗНАЧЕНИЕ: для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором, в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.

Инструкция вскрытия стерильной упаковки

- Стерильно
1. Вскрыть наружный пакет, не касаясь внутреннего. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренний стерильный пакет
 2. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренний пакет и извлечь контейнер
 3. Открыть контейнер
 4. Извлечь электрод

ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

ру

СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Внутри

Нетоксично

STERILE EO

Метки по длине

30 ... (10) ... 70 см

80 см

1.9 mm (5.7 F)

6 F

IPX7

MP

2

1.9 mm (5.7 F)

6 F

ДНКБ.943132.014ТУ

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
Сделано в России



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80.

ЭЛВИ

Электрод
эндокардиальный временный
для наружных
электрокардиостимуляторов
по ДНКБ.943132.014ТУ

Подлежит возврату в Центр по хирургической и интервенционной аритмологии
МЗ РФ. 121552 Москва, Рублевское ш., д.13

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ
Карта идентификационная**

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию: _____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80

ЭЛВИ

Электрод
эндокардиальный временный
для наружных
электрокардиостимуляторов
по ДНКБ.943132.014ТУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ.
Инструкция по применению

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

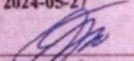
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ 943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80 соответствует требованиям технических условий ДНКБ 943132.014ТУ и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер : VEE 00047

Дата выпуска : 2022-05-27

Дата стерилизации : 2022-05-27

Имплантировать до : 2024-05-27

Главный контролёр  С.Б. Павлов
(подпись) (фамилия, и.о.)

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80
Свидетельство о приемке

Подлежит возврату в Центр по хирургической и интервенционной аритмологии
МЗ РФ, 121552 Москва, Рублевское ш., д.13

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ**
Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию:

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Остается в клинике после имплантации

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ**
Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию:

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Подлежит возврату по адресу:
Россия, 117342, г. Москва, а/ш 42, «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ**
Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию:

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Передается пациенту после имплантации

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ**
Карта идентификационная

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию:

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 214-80

Серийный номер электрода: VEE 00047

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

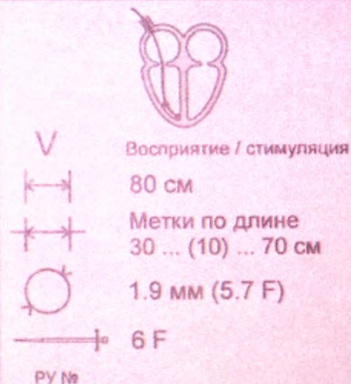
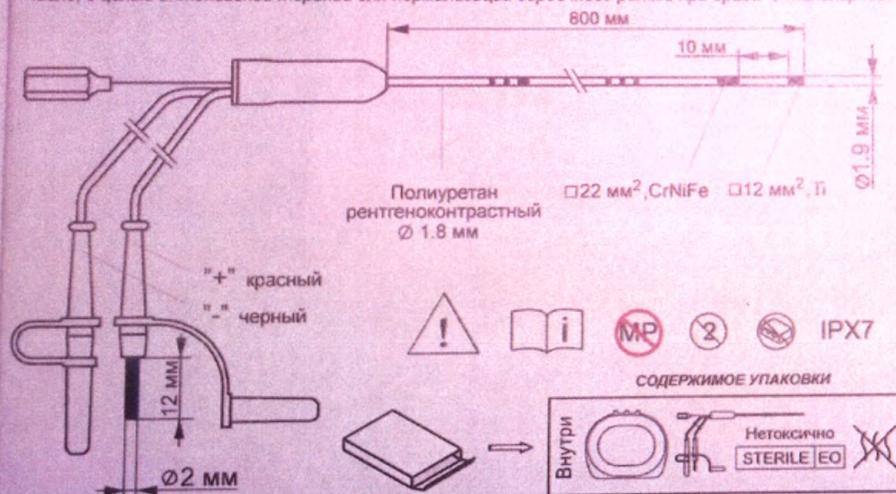


Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80

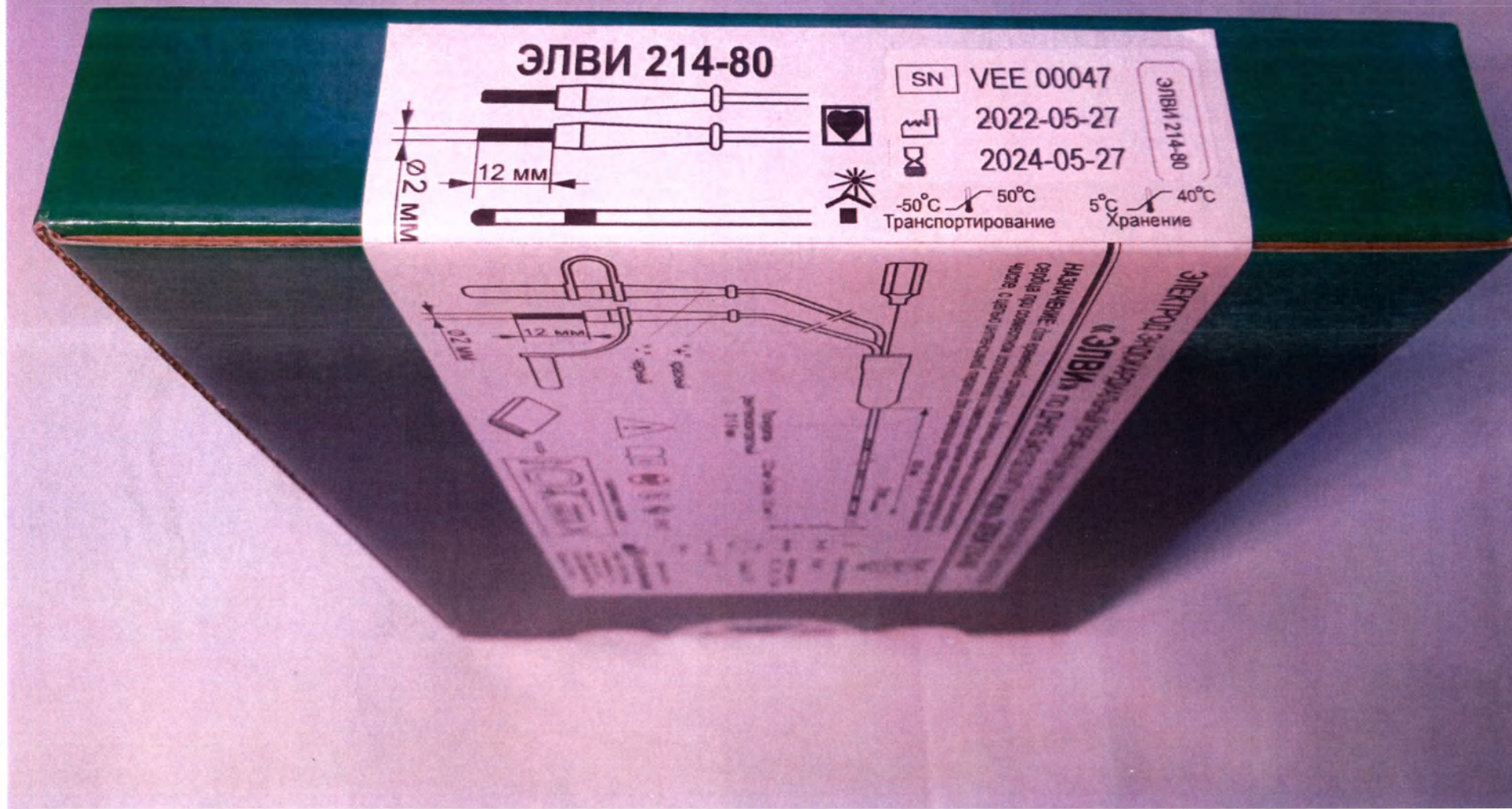
Карта идентификационная

ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ **«ЭЛВИ»** по ДНКБ.943132.014ТУ модель **ЭЛВИ 214-80**

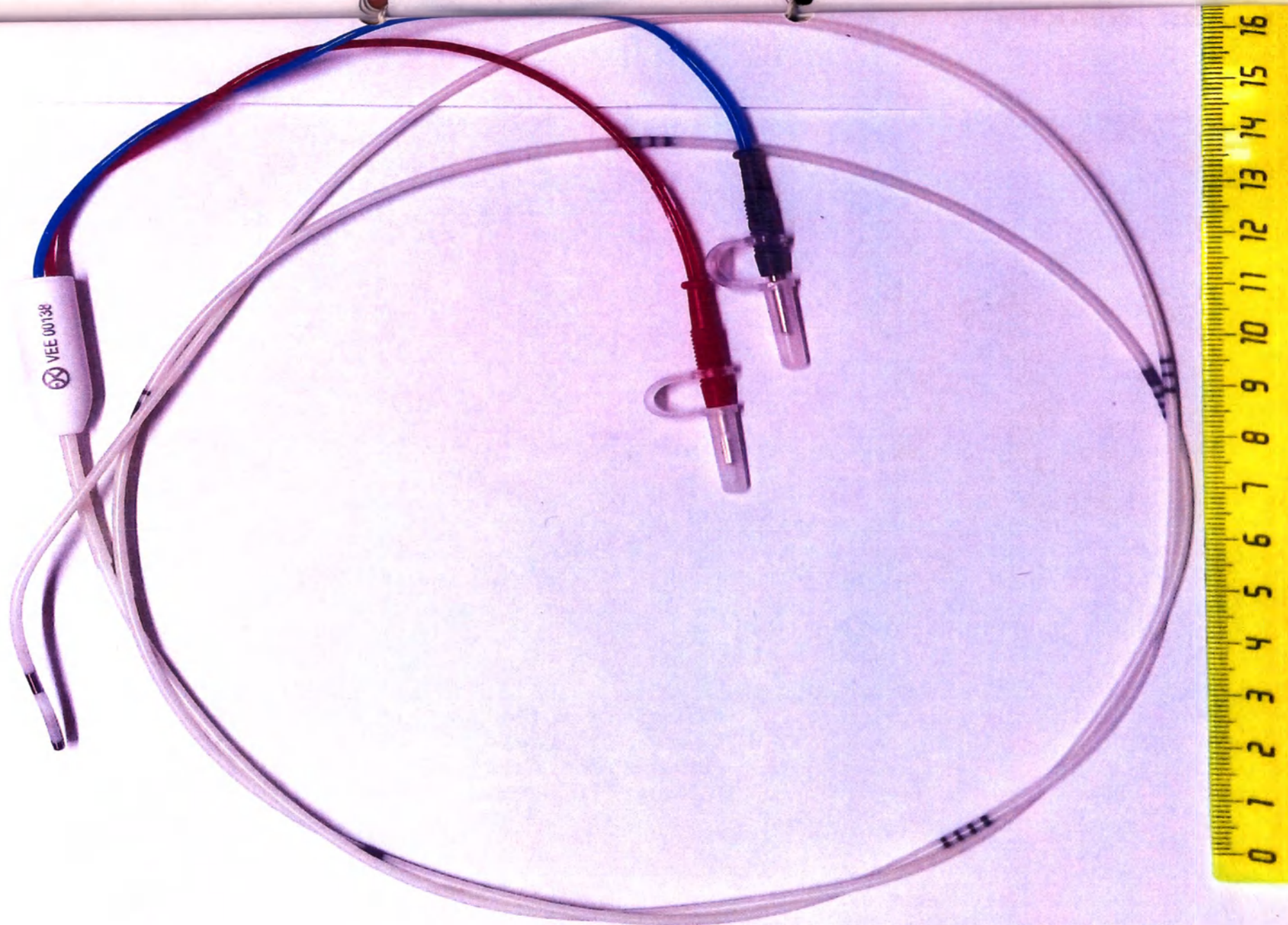
НАЗНАЧЕНИЕ: для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором, в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.



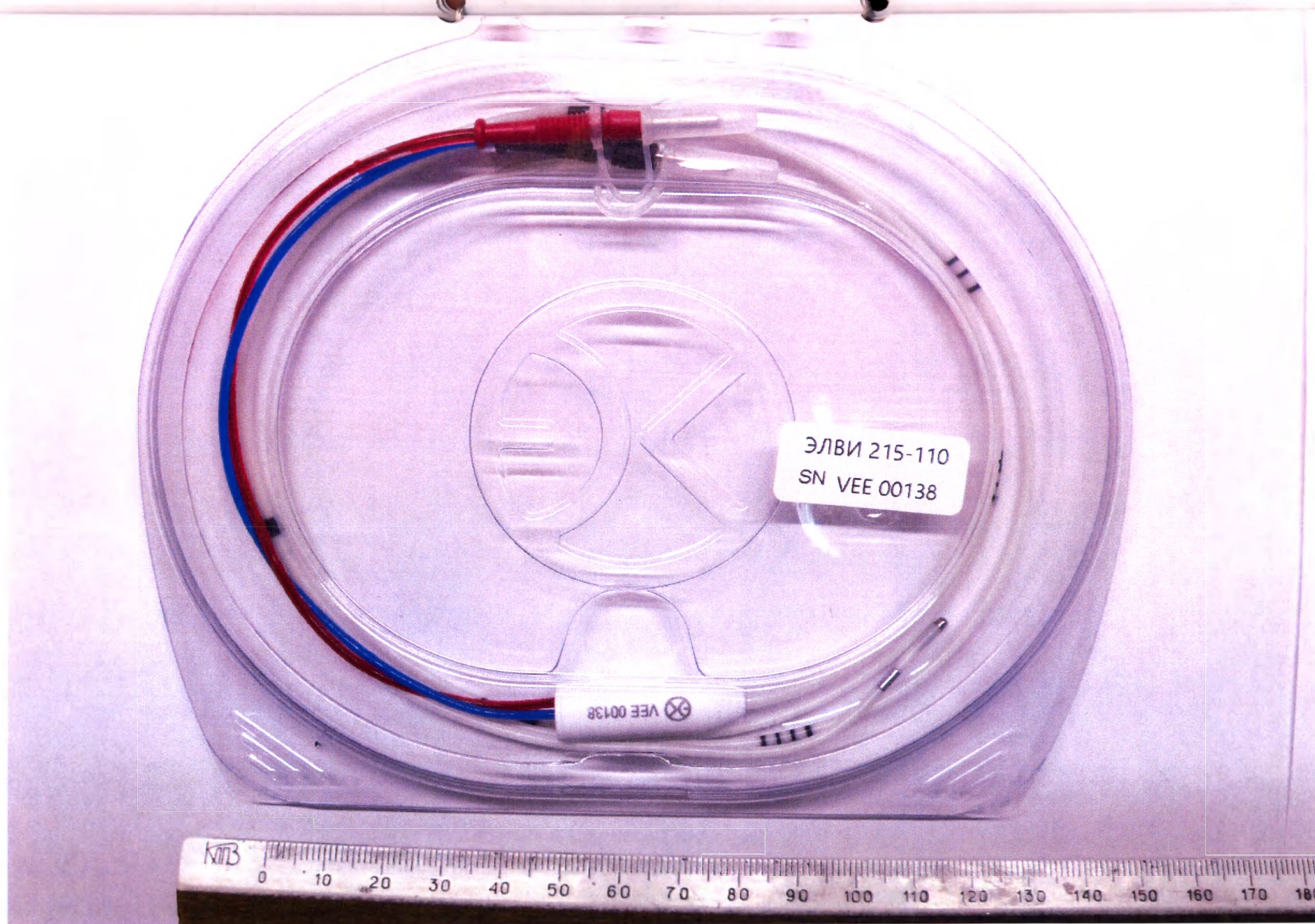
ДНКБ.943132.014ТУ
ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»
 Россия, 125363, г. Москва,
 ул. Аэродромная, д. 16,
 подвал, пом. I, ком. 5
 E-mail: info@elestim-cardio.ru
 Сделано в России



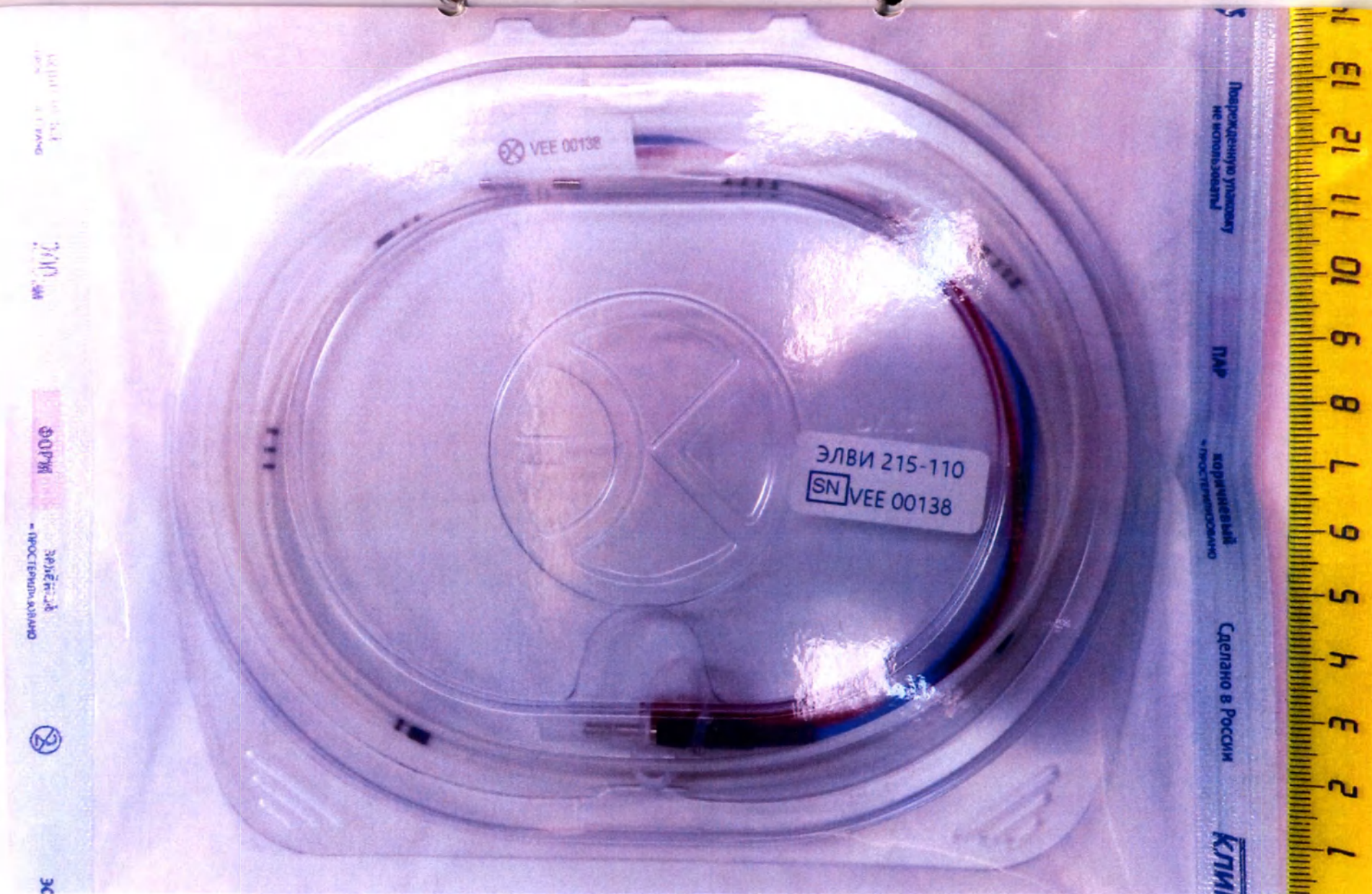
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 214-80.



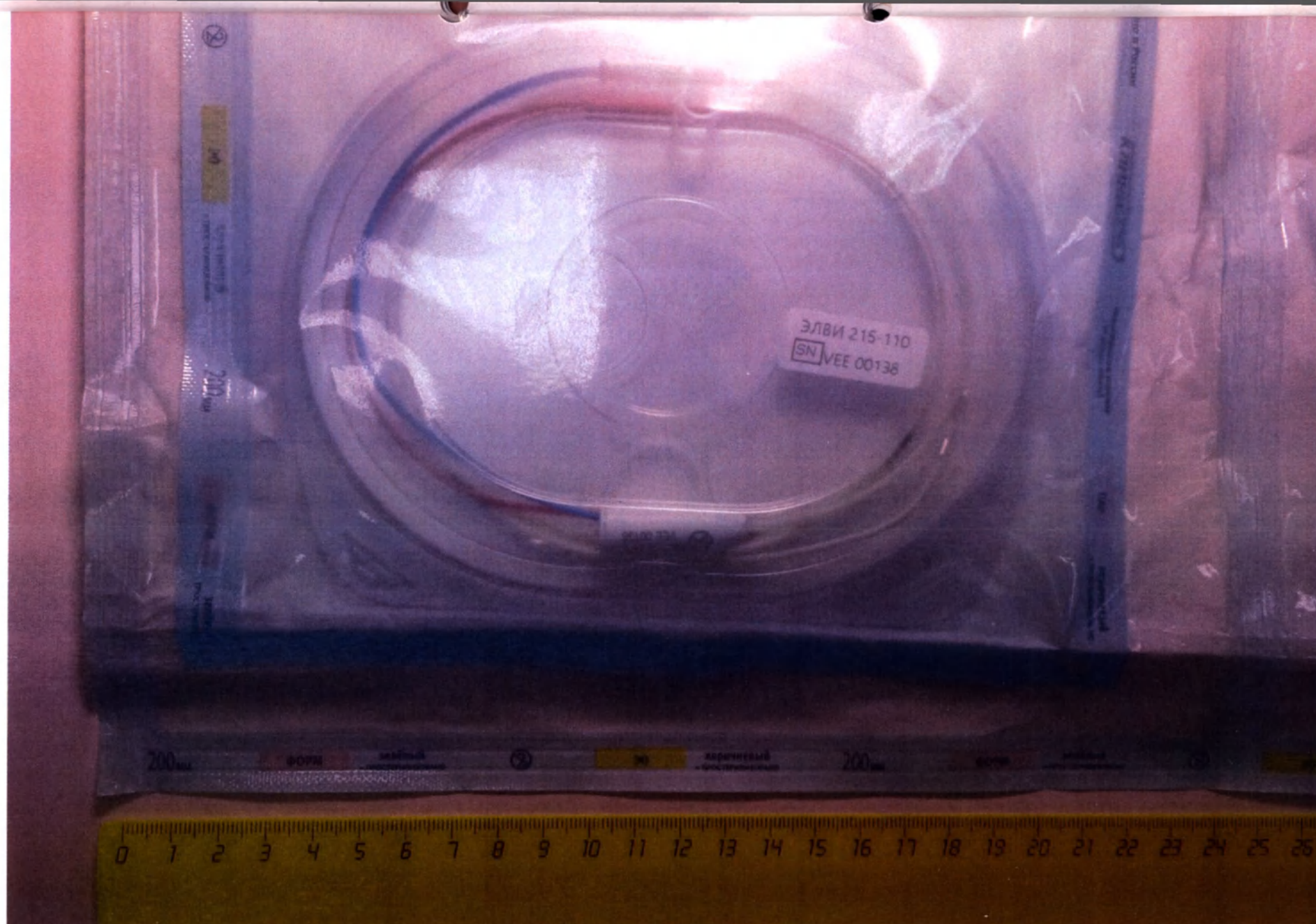
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110 в контейнере с крышкой



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110 в первой упаковке стерильной



Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110
во второй упаковке стерильной

ЭЛВИ 215-110

VEE 00138

2022-05-27

2024-05-27

5°C 40°C

Хранение

SN



ЭЛВИ 215-110



ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ "ЭЛВИ" по ДНКБ.943132.014ТУ модель 215-110

НАЗНАЧЕНИЕ: для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором, в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.

Инструкция вскрытия стерильной упаковки

Стерильно



1. Вскрыть наружный пакет, не касаясь внутреннего. Руками в стерильных перчатках извлечь внутренний стерильный пакет



2. Руками в стерильных перчатках вскрыть внутренний пакет и извлечь контейнер



3. Открыть контейнер



4. Извлечь электрод

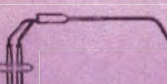
ВНИМАНИЕ!

Внутренний стерильный пакет и контейнер вскрывать в условиях операционной.

ру

СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Внутри



Нетоксично

STERILE EO

Метки по длине
30 ... (10) ... 80 см

110 см



IPX7



MP



1.9 мм (5.7 F)

6 F

ДНКБ.943132.014ТУ

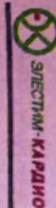
ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
Сделано в России

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка стерильной упаковки



ЭЛВИ

Электрод
эндокардиальный временный
для наружных
электрокардиостимуляторов
по ДНКБ.943132.014ТУ

Подается в Центр по хирургической и интервенционной аритмологии
МЗ РФ, 121552 Москва, Рублевское ш., д.13

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ
Карта идентификационная**

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнившего имплантацию:

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110
Пакет с эксплуатационной документацией

ЭЛВИ

Электрод
эндокардиальный временный
для наружных
электрокардиостимуляторов
по ДНКБ.943132.014ТУ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ.
Инструкция по применению

Электрод временный ЭЛВИ

Инструкция по применению

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель **ЭЛВИ 215-110** соответствует требованиям технических условий ДНКБ.943132.014ТУ и признан годным для эксплуатации.

Зав. номер : **VEE 00138**

Дата выпуска : **2022-05-27**

Дата стерилизации : **2022-05-27**

Имплантировать до : **2024-05-27**

Главный контролёр  **С.Б.Павлов**
(подпись) (фамилия, и.,о.)



ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, г. Москва, ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110

Свидетельство о приемке

Подлежит возврату в Центр по хирургической и интервенционной аритмологии
МЗ РФ, 121552 Москва, Рублевское ш., д.13

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ
Карта идентификационная**

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию: _____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Передается пациенту после имплантации

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ
Карта идентификационная**

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию: _____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Подлежит возврату по адресу:
Россия, 117342, г. Москва, а/я 42, «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО»

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ
Карта идентификационная**

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию: _____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Остается в клинике после имплантации

**ЭЛЕКТРОД ЭНДОКАРДИАЛЬНЫЙ ВРЕМЕННЫЙ
ДЛЯ НАРУЖНЫХ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ
«ЭЛВИ» ПО ДНКБ.943132.014ТУ
Карта идентификационная**

Фамилия и инициалы пациента _____

История болезни № _____

Медицинское учреждение, где проведена имплантация (наименование, адрес):

Фамилия и инициалы врача-хирурга, выполнявшего имплантацию: _____

Дата имплантации: _____

Модель электрода: ЭЛВИ 215-110

Серийный номер электрода: VEE 00138

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «ЭЛЕСТИМ-КАРДИО», Россия

Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ модель ЭЛВИ 215-110

Карта идентификационная

НАЗНАЧЕНИЕ: для временной стимуляции и детекции сердечных сокращений в правом желудочке сердца при совместном использовании с совместимым наружным электрокардиостимулятором, в том числе, с целью интенсивной терапии для нормализации сердечного ритма при бради- и тахикардии.



 Восприятие / стимуляция
 110 см
 Метки по длине
30 ... (10) ... 80 см
 1.9 мм (5.7 F)
 6 F
 PY №

ДНКБ.943132.014ТУ

 **ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"**

Россия, 125363, г. Москва,
ул. Аэродромная, д. 16,
подвал, пом. I, ком. 5
E-mail: info@elestim-cardio.ru
Сделано в России



$\frac{1}{1}$
Наименование грузополучателя и
пункта назначения
34 x 21 x 9,5 см БРУТТО 1,65кг
0,0068 м³

Электрод эндокардиальный временный
для наружных электрокардиостимуляторов
"ЭЛВИ" по ДНКБ.943132.014ТУ
Электрод модели: ЭЛВИ 214-80 - 1 шт.
Электрод модели: ЭЛВИ 215-100 - 1 шт.

ООО "ЭЛЕСТИМ-КАРДИО"
Россия, 125363, Москва,
ул. Аэродромная, д.16,
подвал, пом.1, ком.5

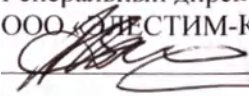
Электрод эндокардиальный временный для наружных электрокардиостимуляторов «ЭЛВИ» по ДНКБ.943132.014ТУ.

Транспортная упаковка с маркировкой.

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью на 25 () листах

Генеральный директор
ООО «ДИСТИМ-КАРДИО»

 А.В. Войничовский

