

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "ЭТС-ПРО"

А.А. Копчинский

«01» ноября 2022 г.

М.П.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Система транскатетерного протезирования аортального клапана»

(Редакция 1)

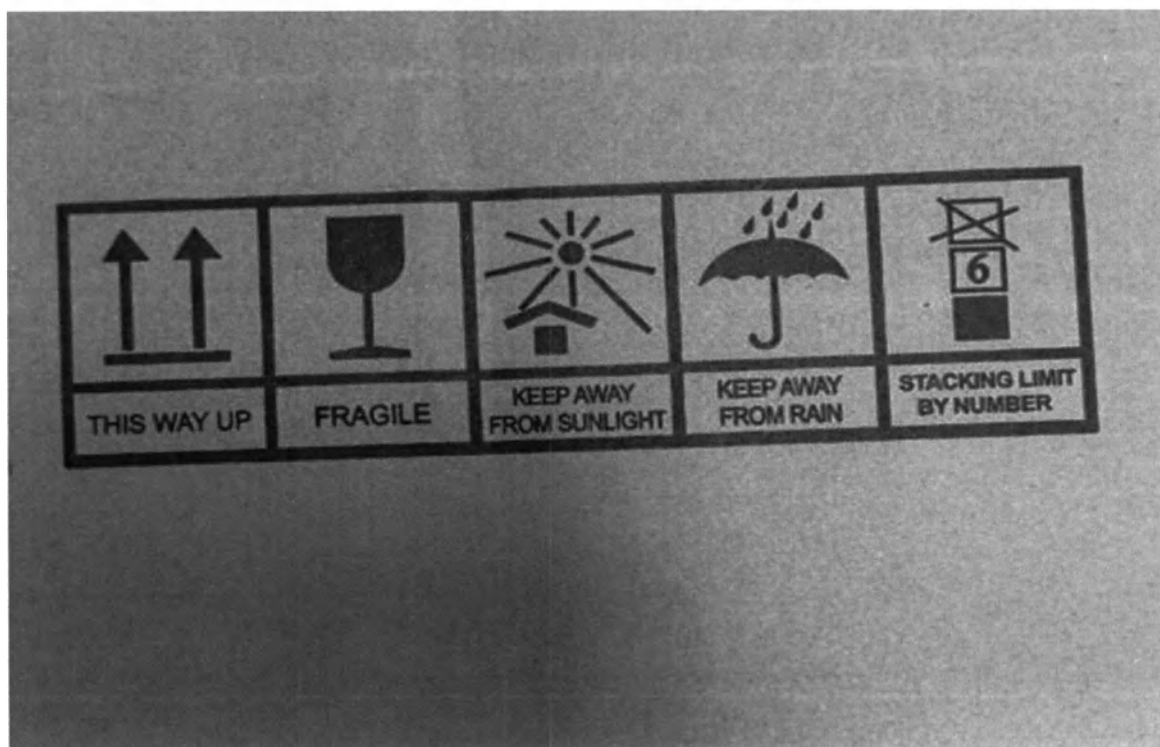


Фото 1 – Транспортная упаковка и маркировка транспортной упаковки системы доставки

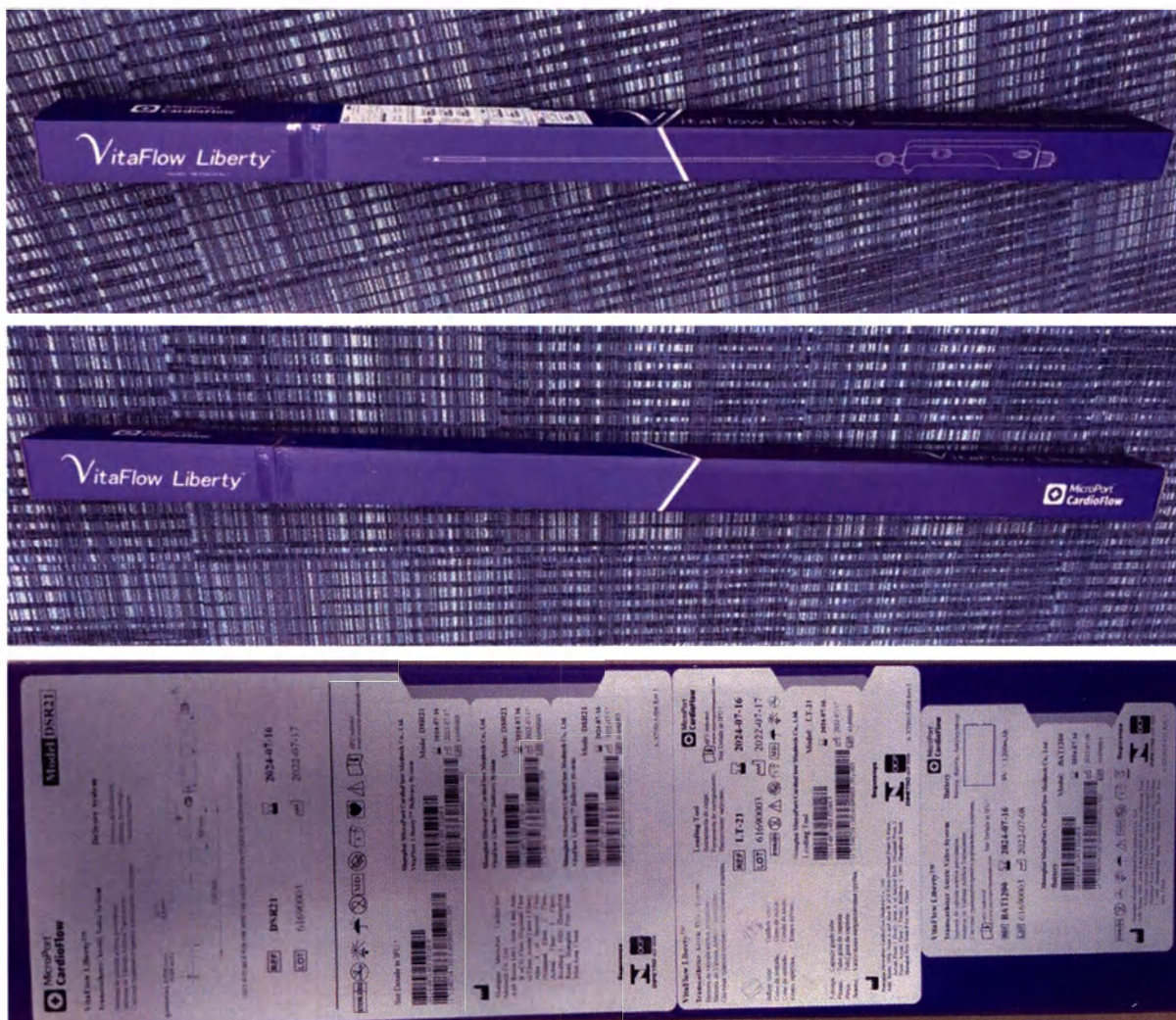


Фото 2 – Упаковочная коробка и маркировка упаковочной коробки Системы доставки VitaFlow Liberty™

*См. Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ



Фото 3 – Содержимое упаковочной коробки Системы доставки VitaFlow Liberty™
(Система доставки VitaFlow Liberty™; Загрузочный инструмент;
Аккумуляторная батарея BAT 1200)

**См. Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ*

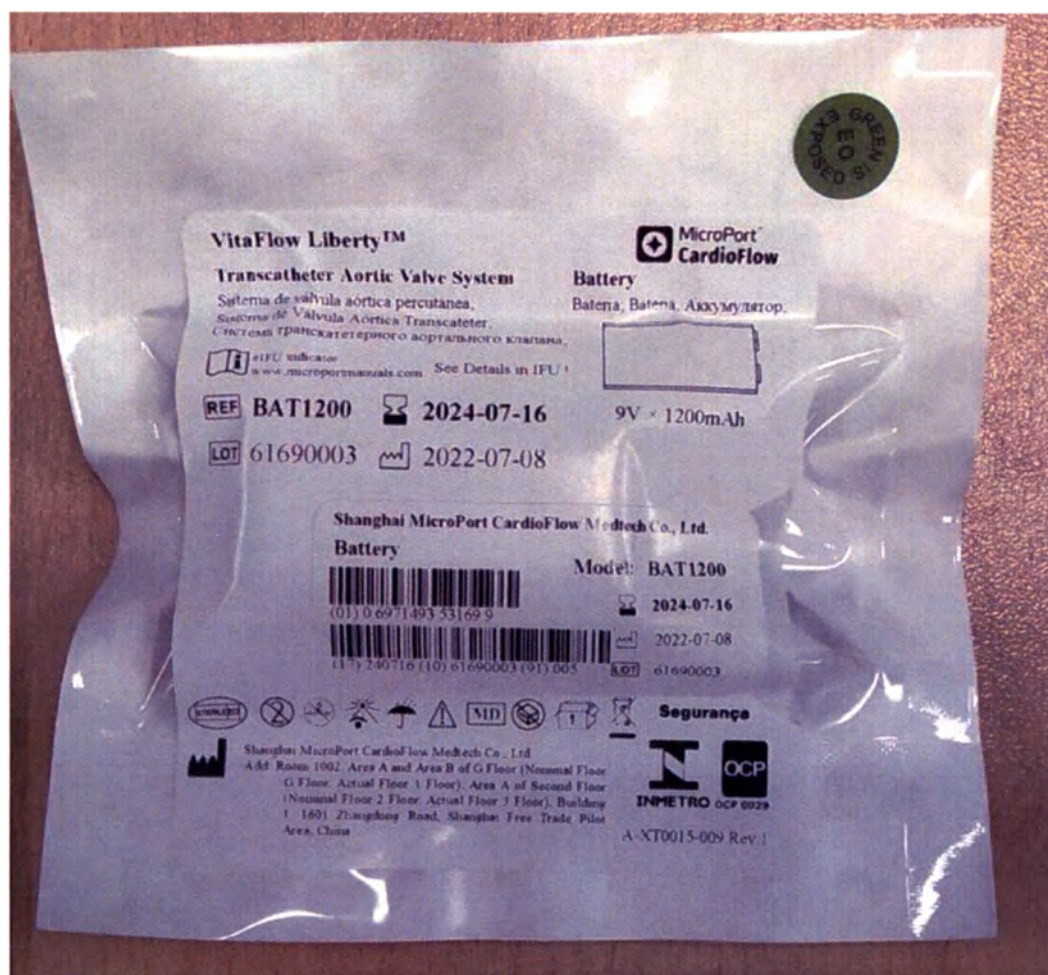


Фото 4 – Маркировка и упаковка Аккумуляторной батареи BAT 1200

**См.Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ*

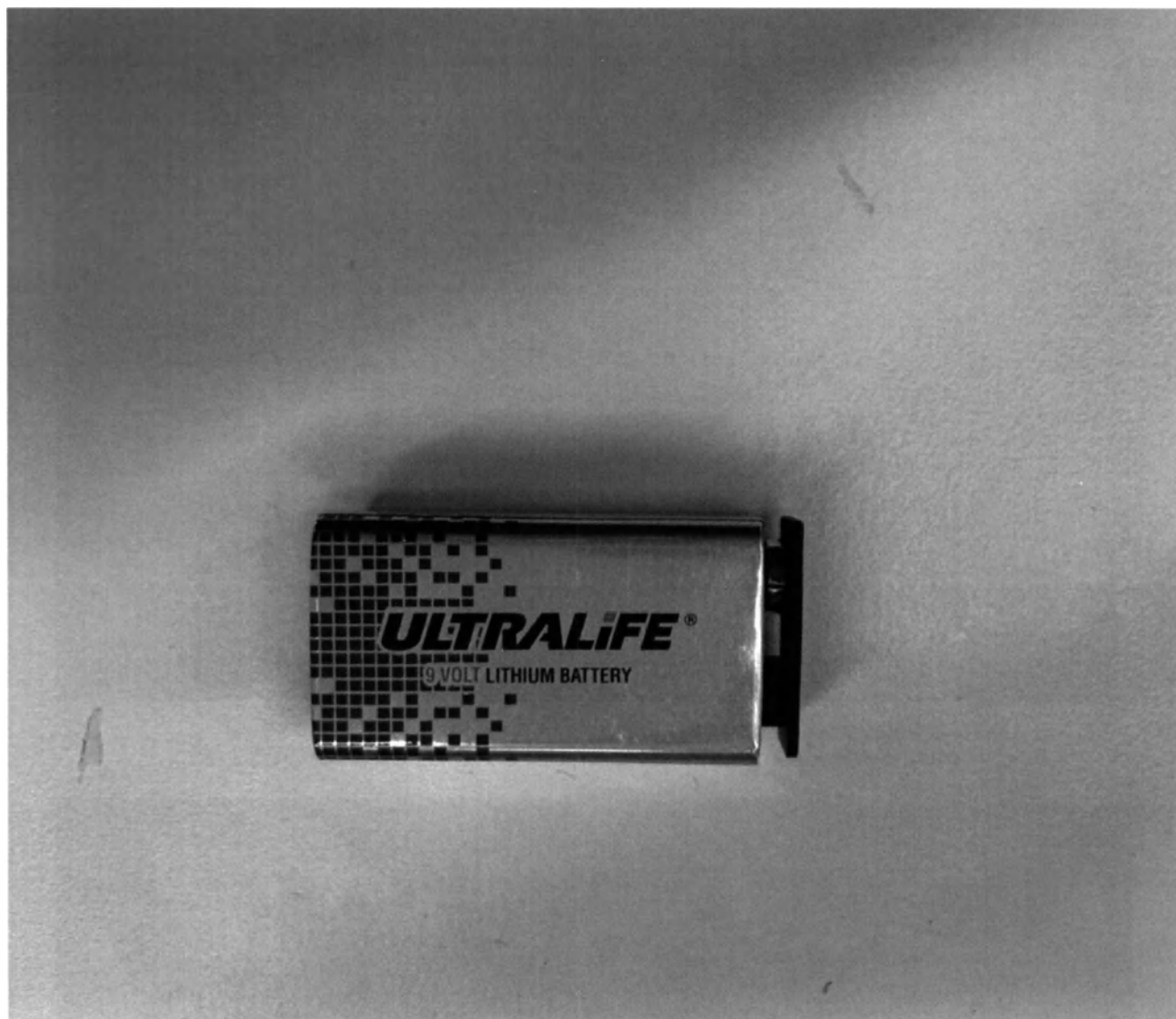


Фото 5 – Аккумуляторная батарея БАТ 1200

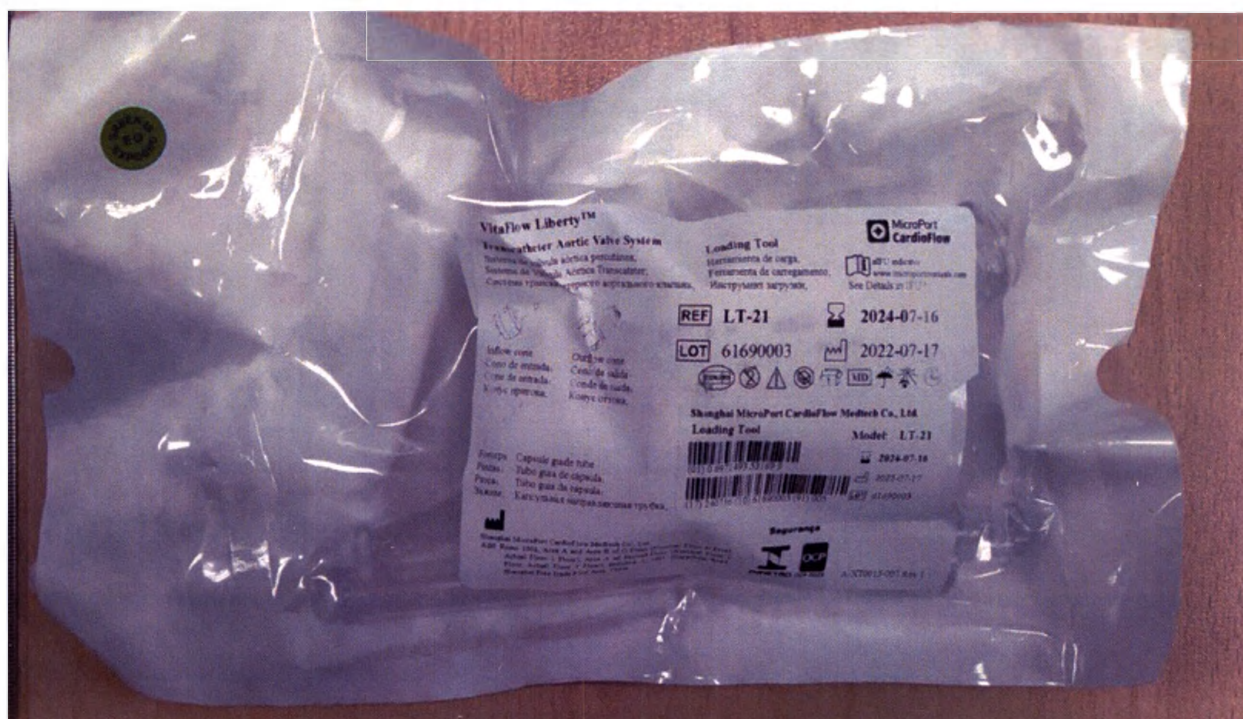


Фото 6 – Упаковка и маркировка Загрузочного инструмента LT-21
**См. Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ*

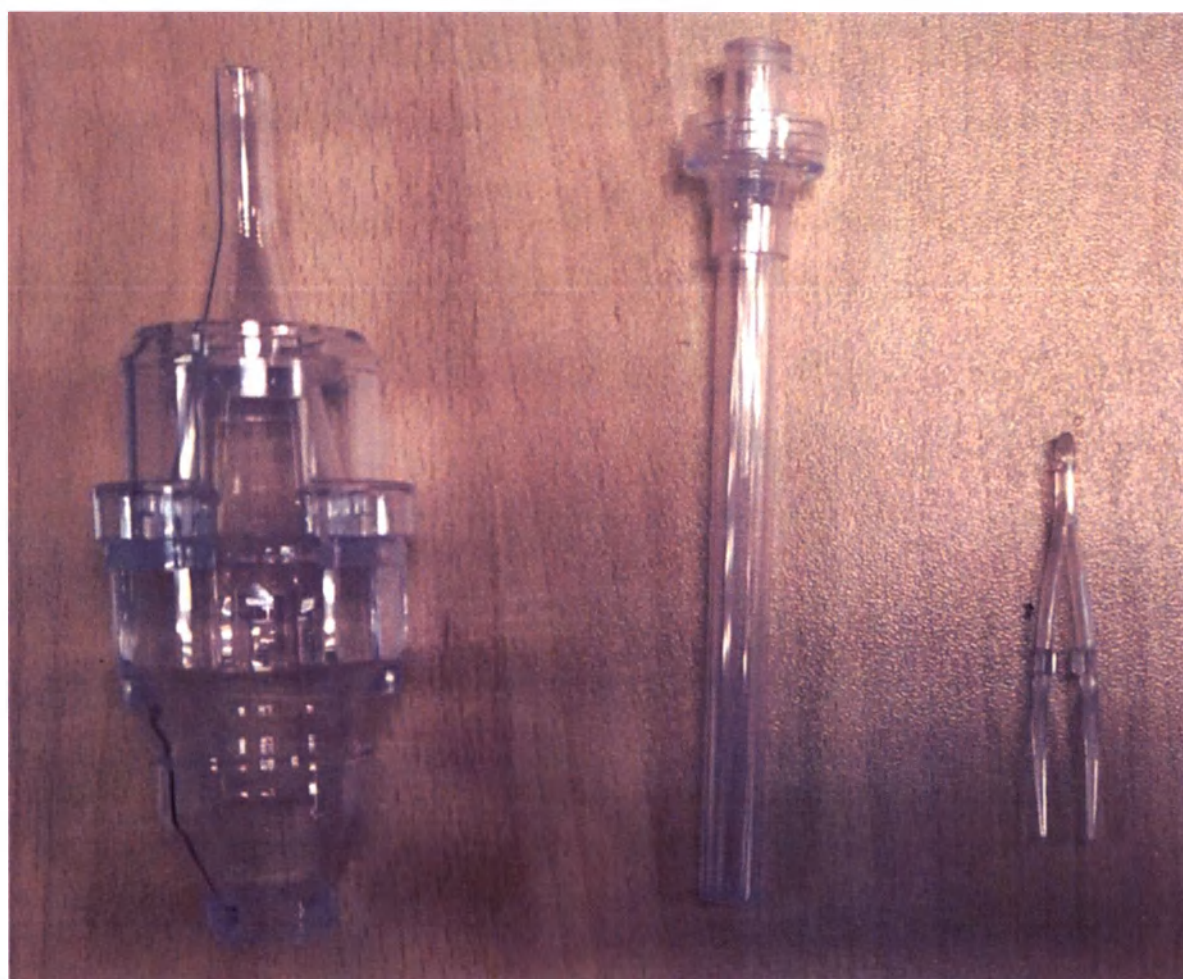


Фото 7 – Загрузочный инструмент LT-21 (состоит из входного конуса, выходного конуса, направляющей трубки капсулы и щипцов)



Фото 8 – Упаковка и маркировка внутреннего упаковочного пакета системы доставки

*См.Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ

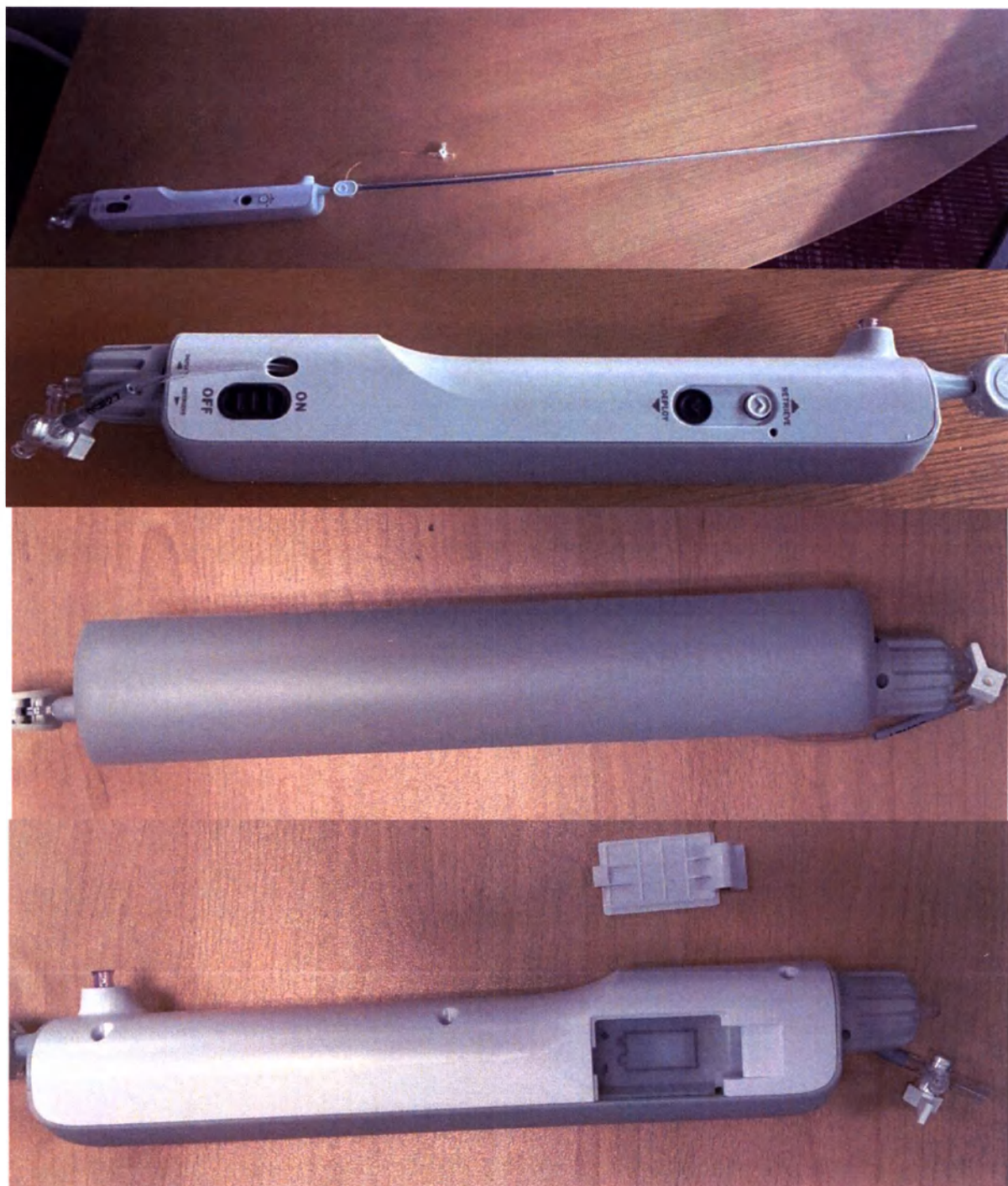


Фото 9 – Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR21

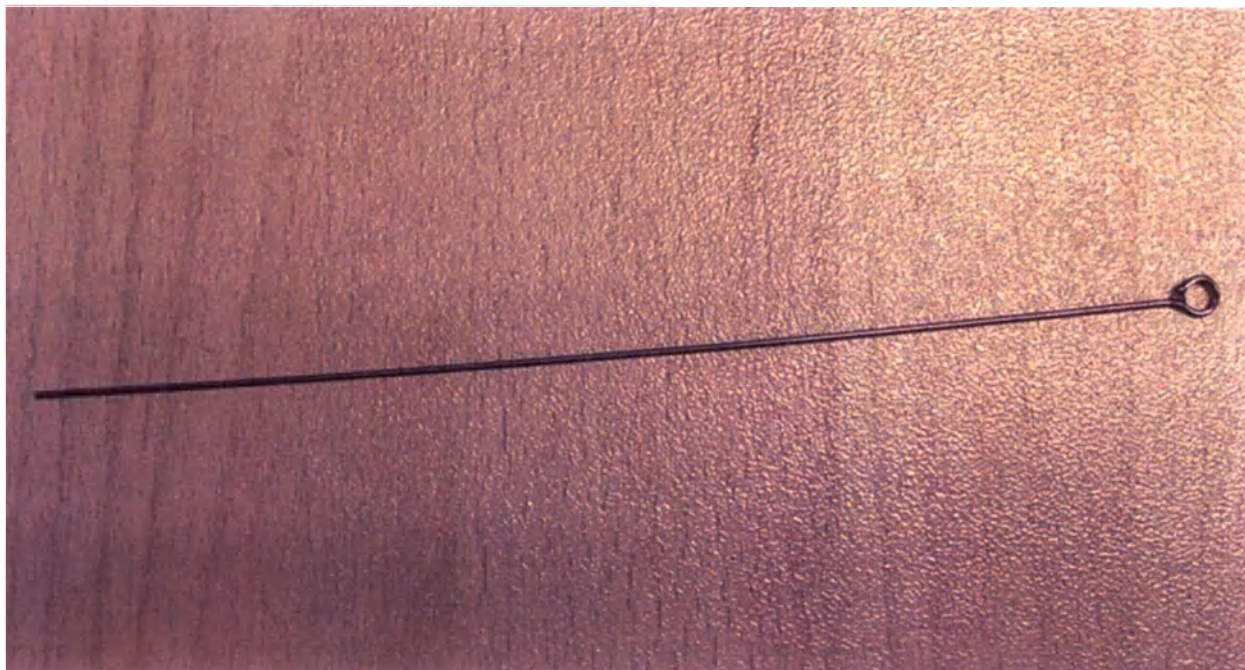


Фото 10 – Загрузочный зонд



Фото 11 – Упаковочный ящик Аортальный клапан VitaFlow Liberty™



Фото 12 – Маркировка упаковочной коробки Аортального клапана VitaFlow Liberty™

*См.Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ

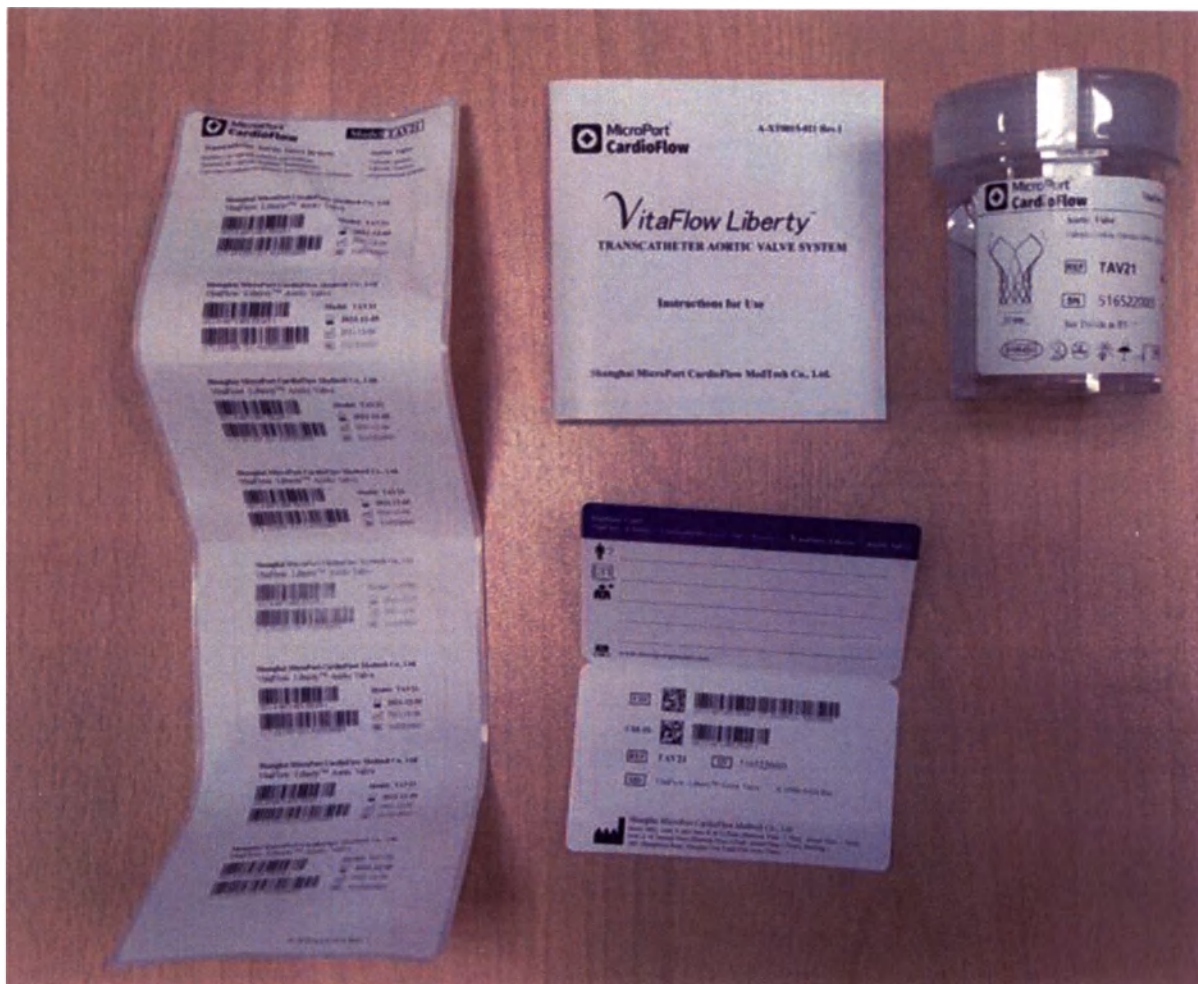


Фото 13 – Содержимое упаковочной коробки Аортального клапана VitaFlow Liberty™

**См.Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ*

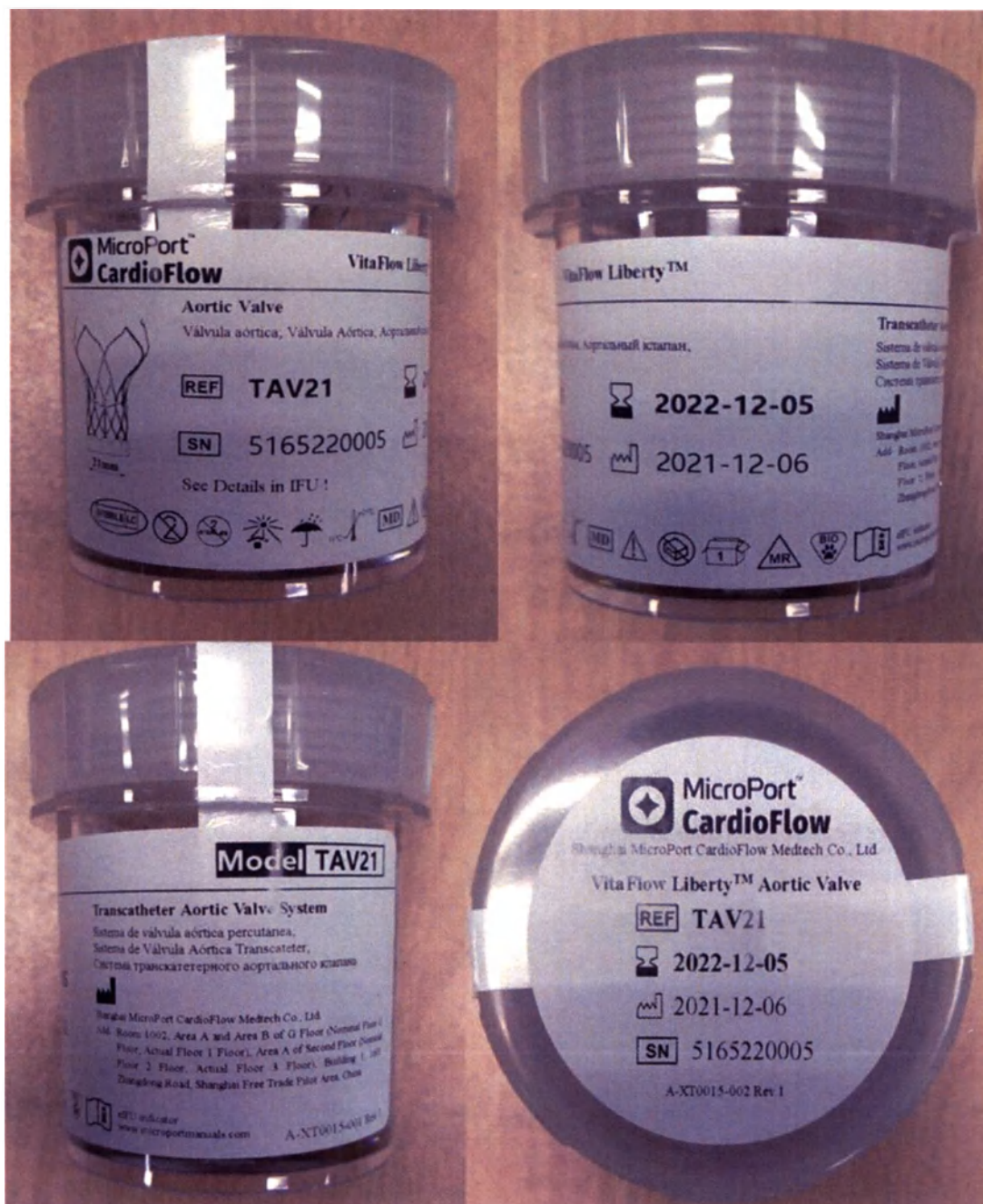


Фото 14 – Маркировка баллона Аортального клапана VitaFlow Liberty™

**См.Приложение 2. Макеты маркировок при поставке в РФ*



Фото 15 – Аортальный клапан VitaFlow Liberty™

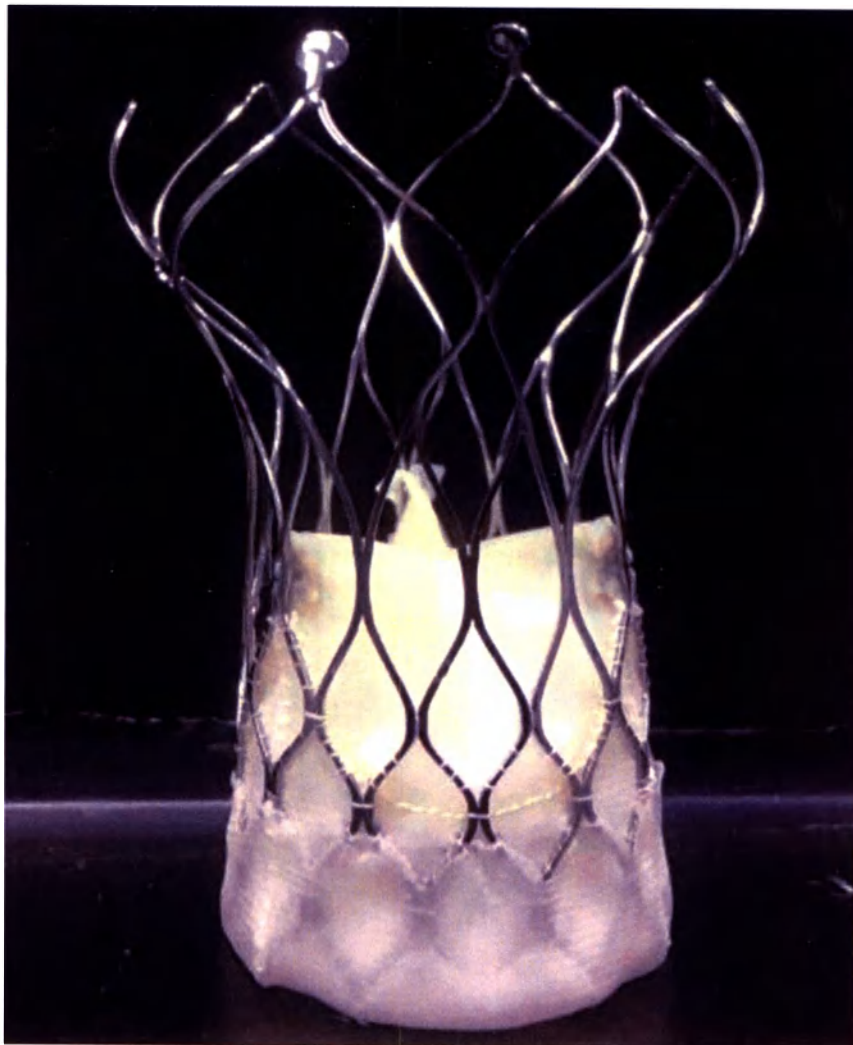


Фото 16 – Аортальный клапан VitaFlow Liberty™

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (справочное)

Варианты исполнения и состав поставки медицинского изделия

Система транскатетерного протезирования аортального клапана, варианты исполнения:

I. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV21 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR21 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-21 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

II. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV24 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR24 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-24 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

III. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV27 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR27 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-27 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

IV. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV30 – 1 шт.;
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR30 – 1 шт.;
3. Загрузочный инструмент LT-30 – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 – 1 шт.

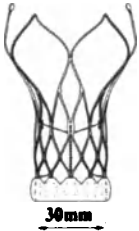
ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(справочное)

Макеты маркировок при поставке в РФ (пример)



VitaFlow Liberty™

Model **TAV30**



30mm

Aortic Valve
Válvula aórtica; Váhvula Aórtica; Аортальный клапан;

REF TAV30  **2022-11-10**

SN 5168210001  **2021-11-11**

See Details in IFU !

Transcatheter Aortic Valve System
Sistema de válvula aórtica percutánea;
Sistema de Váhvula Aórtica Transcateter;
Система транскатетерного протезирования аортального клапана;


Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd
Add: Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China



eIFU indicator
www.microportmanuals.com

A-XT0015-001 Rev.1

а. Этикетка на внутренней упаковке аортального клапана



Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

VitaFlow Liberty™ Aortic Valve

REF TAV30

 **2022-11-10**

 **2021-11-11**

SN 5168210001

A-XT0015-002 Rev.1

б.Этикетка для крышки внутренней упаковки аортального клапана

【Caution】 Before use, please inspect the color label of the 0°C and 38°C temperature indicators. DO NOT use the product if any temperature indicator has been activated.

0°C temperature indicator



NO color in window and the glass bottle is complete.



Dye in window or the glass bottle is damaged.



38°C temperature indicator



A-XT0015-015 Rev.1

е.Ярлык с описанием индикатора температуры (цветной)

Информация, нанесенная на маркировку:

Before use, please inspect the color label of the 0°C and 38°C temperature indicators. DO NOT use the product if any temperature indicator has been activated.	Перед применением осмотрите цветомаркировку индикаторов температуры 0°C и 38°C. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие при активации любого из индикаторов температуры
NO color in window and the glass bottle is complete	НЕТ цвета в окошке, и стеклянная колба закрыта
Dye in window or the glass bottle is damaged	Краска в окошке или стеклянная колба повреждена

**Model TAV30**

Transcatheter Aortic Valve System
Sistema de válvula aórtica percutánea,
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter,
Система транскатетерного протезирования
аортального клапана,

Aortic Valve
Válvula aórtica,
Válvula Aórtica,
Аортальный клапан;

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Aortic Valve



Model: TAV30

(01) 0 6971493 53168 2

2022-11-10



2021-11-11

(17) 221110 (21) 5168210001

5168210001

A-XT0015-004 Rev.1

f.Клейкие этикетки для аортального клапана



Model **DSR24**

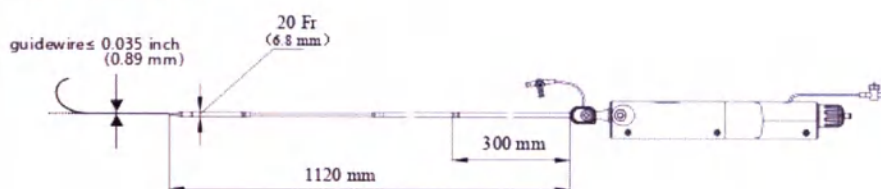
VitaFlow Liberty™

Transcatheter Aortic Valve System

Sistema de válvula aórtica percutánea;
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter;
Система транскатетерного протезирования
аортального клапана;

Delivery System

Sistema de liberación;
Sistema de entrega;
Система доставки;



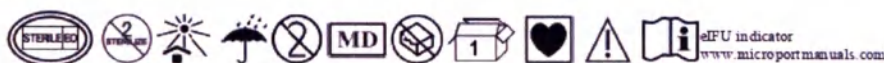
ONLY SUITABLE FOR USE WITH THE VALVE MANUFACTURED BY MICROPORT CARDIOFLOW

REF **DSR24**

2023-09-14

LOT **61700001**

2021-09-15



See Details in IFU !



Shanghai MicroPort CardioFlow
Medtech Co., Ltd.

Add: Room 1002, Area A and Area
B of G Floor (Nommal Floor
G Floor, Actual Floor 1 Floor),
Area A of Second Floor
(Nominal Floor 2 Floor,
Actual Floor 3 Floor),
Building 1, 1601 Zhangdong
Road, Shanghai Free Trade
Pilot Area, China

Segurança



Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Delivery System



Mode: **DSR24**

2023-09-14

2021-09-15

LOT **61700001**

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Delivery System



Mode: **DSR24**

2023-09-14

2021-09-15

LOT **61700001**

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Delivery System



Mode: **DSR24**

2023-09-14

2021-09-15

LOT **61700001**

A-XT0015-005 Rev.1

g.Этикетка для внутренней упаковки системы доставки

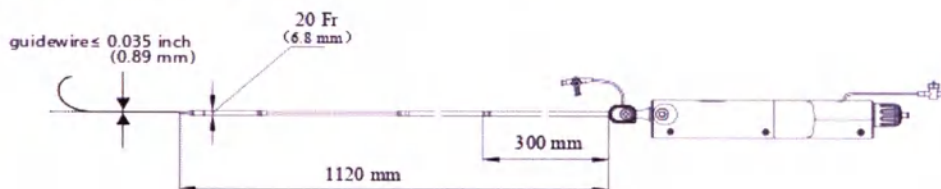
VitaFlow Liberty™

Transcatheter Aortic Valve System

Sistema de válvula aórtica percutánea;
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter;
Система транскатетерного протезирования
аортального клапана;

Delivery System

Sistema de liberación;
Sistema de entrega;
Система доставки;



ONLY SUITABLE FOR USE WITH THE VALVE MANUFACTURED BY MICROPORT CARDIOFLOW

REF

DSR24



2023-09-14

LOT

61700001



2021-09-15

STERILE



eIFU indicator
www.microportmanuals.com

See Details in IFU !



(01) 0 6971493 53170 5



(17) 230914 (10) 61700001 (91) 001



Shanghai MicroPort CardioFlow
Medtech Co., Ltd.

Add: Room 1002, Area A and Area
B of G Floor (Nominal Floor
G Floor, Actual Floor 1 Floor),
Area A of Second Floor
(Nominal Floor 2 Floor,
Actual Floor 3 Floor),
Building 1, 1601 Zhangdong
Road, Shanghai Free Trade
Pilot Area, China

Segurança



INMETRO OCP 0029



Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Delivery System



(01) 0 6971493 53170 5



(17) 230914 (10) 61700001 (91) 001

Mode: DSR24



2023-09-14



2021-09-15



61700001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Delivery System



(01) 0 6971493 53170 5



(17) 230914 (10) 61700001 (91) 001

Mode: DSR24



2023-09-14



2021-09-15



61700001

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
VitaFlow Liberty™ Delivery System



(01) 0 6971493 53170 5



(17) 230914 (10) 61700001 (91) 001

Mode: DSR24



2023-09-14



2021-09-15



61700001

A-XT0015-006 Rev.1

h.Этикетка для упаковочной коробки системы доставки

VitaFlow Liberty™

Transcatheter Aortic Valve System

Sistema de válvula aórtica percutánea;
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter;
Система транскатерного протезирования аортального клапана;




Inflow cone
Cono de entrada;
Cone de entrada;
Входной конус;

Outflow cone
Cono de salida;
Conde de saída;
Выходной конус;




Forceps
Pinzas;
Pinça;
Щипцы;

Capsule guide tube
Tubo guía de cápsula;
Tubo guia da cápsula;
Направляющая трубка капсулы;



Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
Add: Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

MicroPort CardioFlow

Loading Tool
Herramienta de carga;
Ferramenta de carregamento;
Загрузочный инструмент;

REF LT-24 **2023-09-14**

LOT 61700002 **2021-09-15**

STERILE **MD** **1** **2**

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
Loading Tool **Model: LT-24**

2023-09-14 **2021-09-15** **LOT** 61700002

Segurança
INMETRO **OCP** **0029** **A-XT0015-007 Rev.1**

ж.Этикетка для внутреннего упаковочного пакета загрузочного инструмента

VitaFlow Liberty™

Transcatheter Aortic Valve System

Sistema de válvula aórtica percutánea;
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter;
Система транскатерного протезирования аортального клапана;




Inflow cone
Cono de entrada;
Cone de entrada;
Входной конус;

Outflow cone
Cono de saída;
Conde de saída;
Выходной конус;




Forceps
Pinzas;
Pinça;
Щипцы;

Capsule guide tube
Tubo guía de cápsula;
Tubo guia da cápsula;
Направляющая трубка капсулы;



Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
Add: Room 1002, Area A and Area B of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

MicroPort CardioFlow

Loading Tool
Herramienta de carga;
Ferramenta de carregamento;
Загрузочный инструмент;

REF LT-24 **2023-09-14**

LOT 61700002 **2021-09-15**

STERILE **MD** **1** **2**

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
Loading Tool **Model: LT-24**

2023-09-14 **2021-09-15** **LOT** 61700002

Segurança
INMETRO **OCP** **0029** **A-XT0015-008 Rev.1**

з.Этикетка для упаковочной коробки загрузочного инструмента

VitaFlow Liberty™

Transcatheter Aortic Valve System

Sistema de válvula aórtica percutânea;
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter;
Система транскатетерного протезирования
аортального клапана

 IFU indicator
www.microportmanuals.com



Battery

Bateria; Батерия; Аккумулятор

REF BAT1200

LOT 61700003

2024-03-14

2021-09-15

9V × 1200mAh

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

Battery



(01) 0 6971493 53170 5



(17) 240314 (10) 61700003 (91) 001

Model: BAT1200

2024-03-14

2021-09-15

LOT 61700003












Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.
Add: Room 1002, Area A and Area B of G Floor
(Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor),
Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor,
Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong
Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

Segurança




INMETRO OCP 0029
A-XT0015-009 Rev.1

VitaFlow Liberty™

Transcatheter Aortic Valve System

Sistema de válvula aórtica percutânea;
Sistema de Válvula Aórtica Transcateter;
Система транскатетерного протезирования
аортального клапана

eIFU indicator
www.microportmanuals.com

Battery
Bateria; Bateria; Аккумулятор:

REF

BAT1200

2024-03-14

9V × 1200mAh

LOT

61700003

2021-09-15

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

Battery

Model: BAT1200

2024-03-14

2021-09-15

LOT

61700003

(01) 0 6971493 53170 5

(17) 240314 (10) 61700003 (91) 001

Segurança

Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd.

Add: Room 1002, Area A and Area B of G Floor
(Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor),
Area A of Second Floor (Nominal Floor 2 Floor,
Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong
Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, China

INMETRO OCP 0029

A-XT0015-010 Rev.1

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов
Подпись _____

