

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Носова

Т.А.

2021 г.



№ 77 АГ 5987517

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии
CERA»**

Регистрационное удостоверение № 2009/05630 от 12.12.2018 г.

Производства

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
(«Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»),
Китай

2021 г.

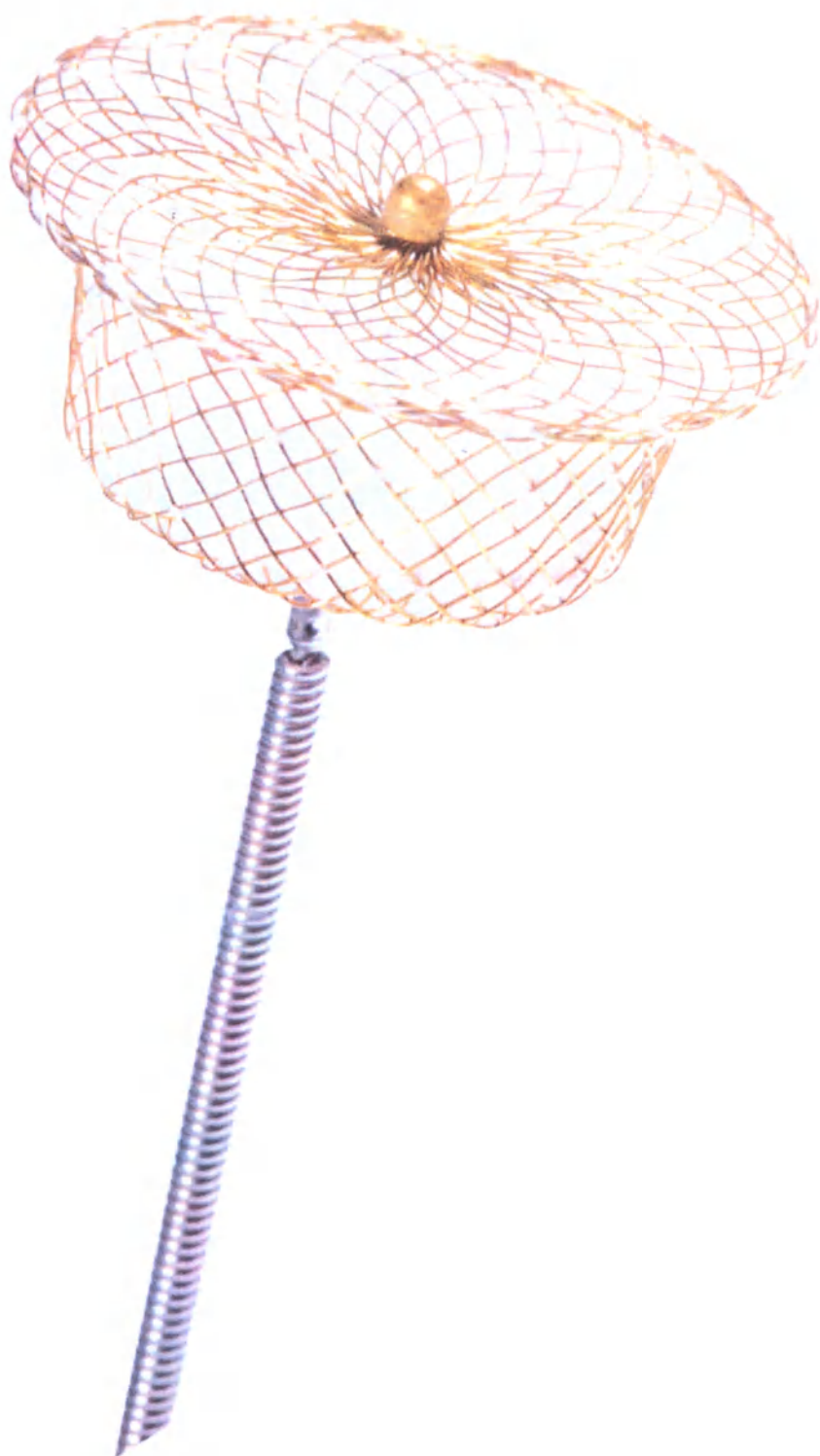


Рис.1 – Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus
Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit



Рис.2 – Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием
Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit

3 из 7



Рис.3.1 – Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием
Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit
(Мышечный окклюдер Cera VSD)



Рис.3.2 – Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием
Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit
(Мембранный окклюдер VSD)

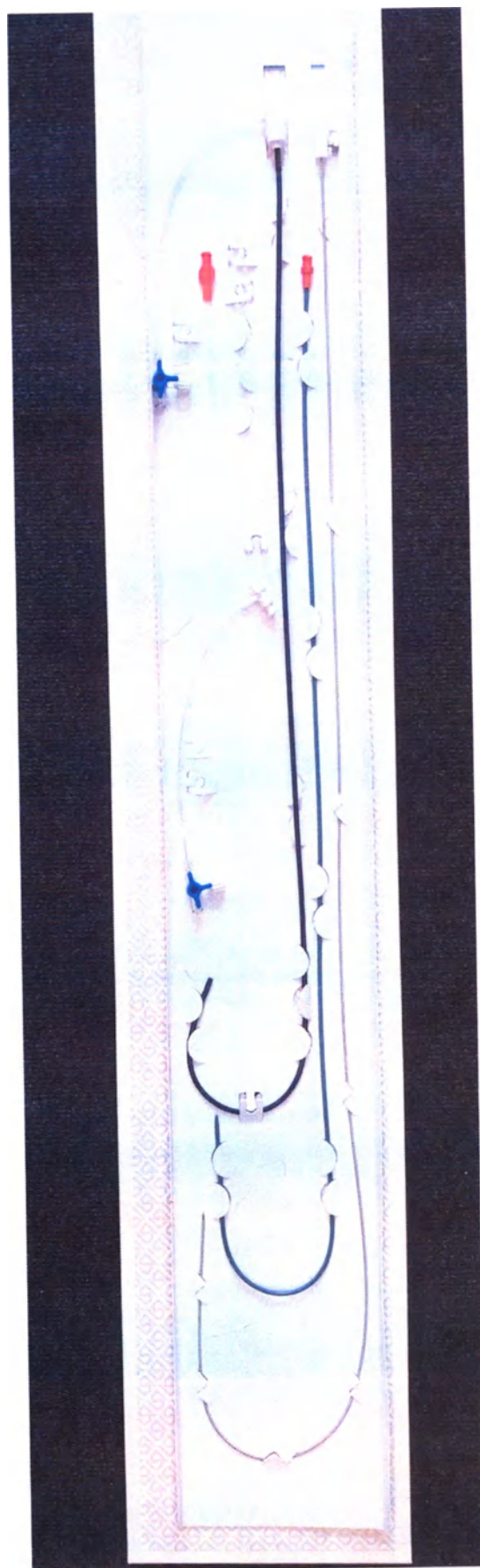


Рис. 4.1 – система доставки - SteerEase Introducer (общий вид 1)

6 из 7

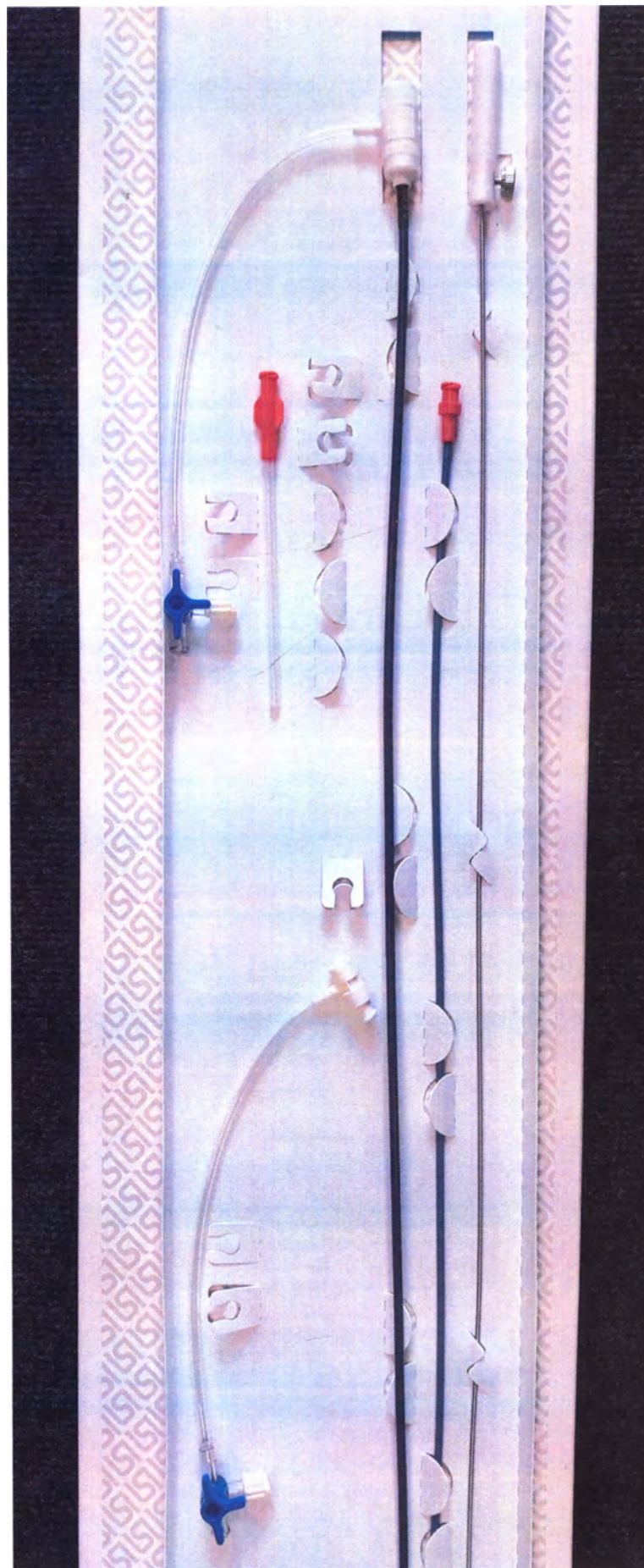


Рис. 4.2 – система доставки - SteerEase Introducer (общий вид 2)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью и подписью: 8 листа (-ов)

Генеральный директор Носова Т.А.
М.П.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

Носова

Т.А.

2021 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии
CERA»**

Регистрационное удостоверение № 2009/05630 от 12.12.2018 г.

Производства

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
(«Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.»),
Китай

2021 г.

Транскатетерная система для
рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA

вариант исполнения:

Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с
керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder Cera with
ceramic deposit

EN Atrial Septal Defect Occluder

FR Fermeture Communication Interauriculaire (CIA)

DE Atrial Septal Defect Verschlussystem

ES Oclisor para comunicaci3n Interauricular (CIA)

IT Atriale Setto Difetto Occluder

SV Atrie Septum Defekt Occluder

PT Dispositivo de Encerramento do
Defeito do Septo Atrial (ASD)

NL Atrial Septumdefect Sluizing Systeem

TR Atrial Septal Kapatma Cihazı

REF LT-ASD-06

LOT



SN



Окклюдер дефекта межпредсердной
перегородки CERA с керамическим покрытием
Arterial Septal Defect Occluder Cera with ceramic
deposit



0000000000000000

REF



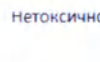
0000000000000000



Обратитесь к инструкции
по применению



Не использовать
повторно



Нетоксично



Условная
совместимость
с МРІ



Стерилизация
этиленоксидом



Апирогенно



беречь
от влаги



0344



Не использовать при
поврежденной упаковке



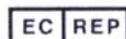
Не стерилизовать
повторно



Не допускать воздействия
солнечного света



Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.
Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86-755-86026250 Fax: +86-755-86026251



LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.
Kruisdonk 60,6416CB Heerlen, the Netherlands

L05-03 V1.6 01/2014

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05630 № _____

Макет маркировки индивидуальной упаковки окклюдера

*для остальных вариантов исполнения отличие только в наименовании



Окклюдер дефекта межпредсердной
перегородки CERA с керамическим
покрытием Arterial Septal Defect
Occluder Cera with ceramic deposit



REF



000000000000000000



000000000000000000

Индивидуальная упаковка окклюдера помещается в потребительскую упаковку вместе с инструкцией
по применению и наклейками в количестве 4 штуки. Макет наклейки

*для остальных вариантов исполнения отличие только в наименовании

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA

06

вариант исполнения:

Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder Cera with ceramic deposit

EN Atrial Septal Defect Occluder
DE Atrial Septal Defect Verschlussystem
IT Atriale Setto Difetto Occluder
PT Dispositivo de Encerramento do
Defeito do Septo Atrial (ASD)
TR Atrial Septal Kapatma Cihazı

FR Fermeture Communication Interauriculaire (CIA)
ES Ocluser para comunicación Interauricular (CIA)
SV Atrie Septum Defekt Occluder
NL Atrial Septumdefect Sluiting Systeem

REF

LOT

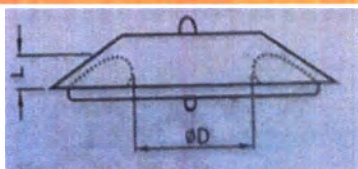


SN

Диаметр
сужения (D)

Длина (L)

4 мм



Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/0563 №

Макет маркировки лицевой стороны потребительской упаковки окклюдера

* для остальных вариантов исполнения отличие только в наименовании



Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder Cera with ceramic deposit



REF



0000000000000000



0000000000000000



Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder Cera with ceramic deposit



REF



0000000000000000



0000000000000000

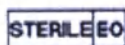


Обратитесь к инструкции по применению



Не использовать повторно

Нетоксично



Стерилизация этиленоксидом



Апирогенно



Беречь от влаги



Не использовать при поврежденной упаковке



Не стерилизовать повторно



Не допускать воздействия солнечного света

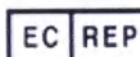


Условно совместимо с МРТ

CE 0344



Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
(Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.
Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High-tech Park, Nanshan District,
Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86-755-86026250 Fax: +86-755-86026251



LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.
Kruikdonk 6D 6416CB Heerlen, the Netherlands

L27-01 V1.7 03/2014

Макет маркировки обратной стороны потребительской упаковки окклюдера

*для остальных вариантов исполнения отличие только в наименовании

Транскатетерная система
для рентгеноэндоваскулярной
хирургии Cera

REF

LOT

Транскатетерная система
для рентгеноэндоваскулярной
хирургии Cera
вариант исполнения:

SFP 9F

Система доставки SteerEase Introducer

EN Introducer

FR Introducteur

DE Einfuehrbesteck

ES Introducer

IT Introduttore

SV Innförsingssystem

PT Introducer

TR Introducer

NL Inbrengsysteem

REF SFP9F

LOT

SN

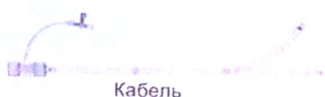


Длина кабеля

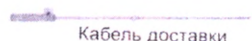
Внешний диаметр
кабеля

Длина кабеля доставки

Внутренний
диаметр кабеля



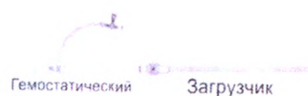
Кабель



Кабель доставки



Дилатор



Гемостатический
клапан

Загрузчик



Система доставки
SteerEase Introducer



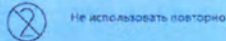
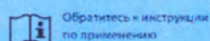
Система доставки
SteerEase Introducer



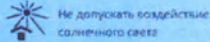
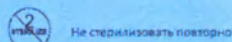
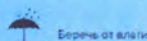
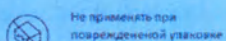
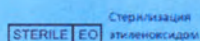
Система доставки
SteerEase Introducer



Система доставки
SteerEase Introducer



Негорючий



Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.), Китай.
Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,
Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China
Tel: +86-755-86026250 Fax: +86-755-86026251

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.
Kruisdonk 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05630 №

L05-03 V1.6 01/2014

Макет маркировки индивидуальной упаковки системы доставки SteerEase Introducer

* для остальных вариантов исполнения отличие только в наименовании

**Транскатетерная система для
рентгеноэндоваскулярной
хирургии Seга**

SPF 9F

вариант исполнения:

**Система доставки
SteerEase Introducer**

EN Introducer
ES Introducer
PT Introducer

FR Introducteur
IT Introduttore
TR Introducer

DE Einfuehrbesteck
SV Innförsingssystem
NL Inbrengsystem

REF SFP9F

LOT 180837

SN 1808540155



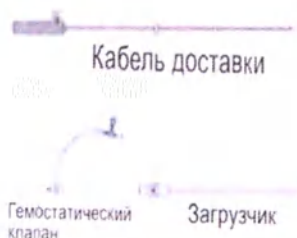
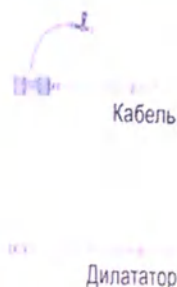
2018-09-29



2021-09-29

Длина кабеля 800 мм Внешний диаметр кабеля 3.6 мм

Длина кабеля доставки 1150 мм Внутренний диаметр кабеля 3.1 мм



Система доставки
SteerEase Introducer

REF SFP9F



2021-09-29



0000000000000000



Система доставки
SteerEase Introducer

REF SFP9F



2021-09-29



0000000000000000



Система доставки
SteerEase Introducer

REF SFP9F



2021-09-29



0000000000000000



Система доставки
SteerEase Introducer

REF SFP9F



2021-09-29



0000000000000000

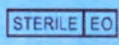


Обратитесь к инструкции
по применению



Не использовать
повторно

Нетоксично



Стерилизация
этиленоксидом



Не применять
при поврежденной
упаковке



Бережь
от влаги

0344



Апирогенно



Не стерилизовать
повторно



Не допускать воздействия
солнечного света

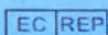


Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd. (Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.), Китай.)

Floor 1-5 Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park,

Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R. China

Tel: +86-755-86026250 Fax: +86-755-86026251



LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.

Kruisdijk 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05630 №__

L05-03 V1.6 01/2014

Макет маркировки потребительской упаковки системы доставки SteerEase Introducer

*для остальных вариантов исполнения отличие только в наименовании

Генеральный директор _____ / Носова Т.А.
М.П.

МИТРОХИНА Ю.

