

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЭТС-ПРО»

Копчинский А.А.
2023 г.
М.П.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB
(MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)**

Производитель:

CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)

Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands (Хогебринкервег 33, 3871KM Хоевелакен, Нидерланды)



Фото 1 – Общий вид торговой упаковки (картонная коробка)

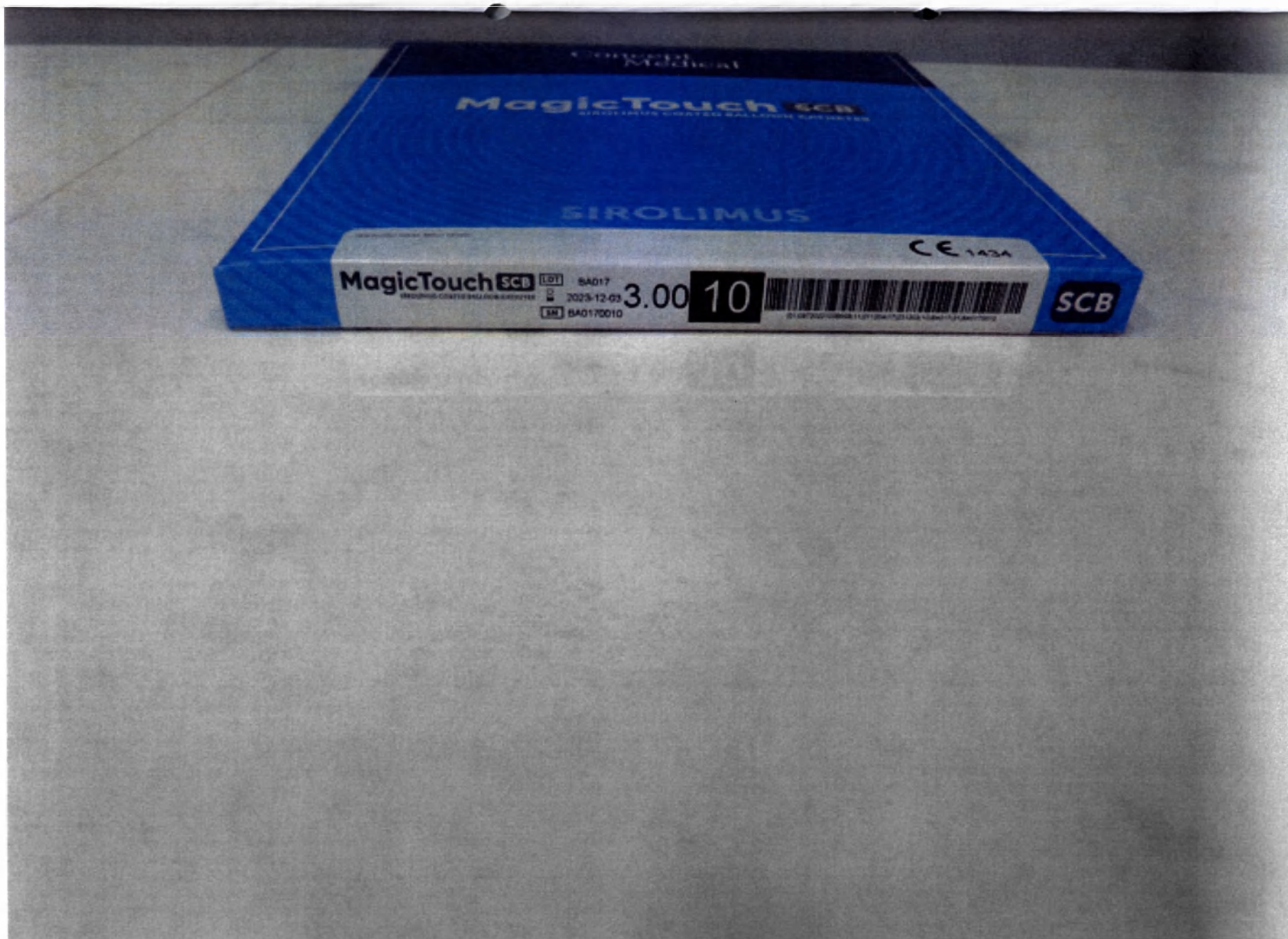


Фото 2 – Общий вид торговой упаковки (картонная коробка)

Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB
(MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГ. Срок действия: Бессрочно.

** Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.*

Фото 4 – Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ



Фото 5 - Общий вид содержимого торговой упаковки (картонная коробка) медицинского изделия «Катетер баллонный покрытый сиролимуsom MagicTouch – SCB»



Фото 7 – Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным покрытым сиролимусом MagicTouch – SCB, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)

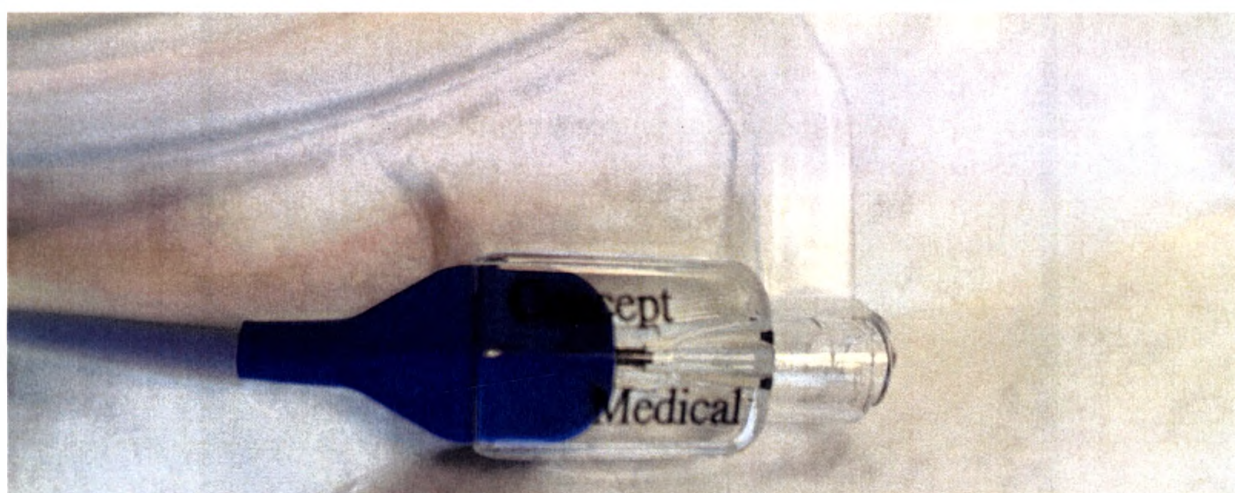
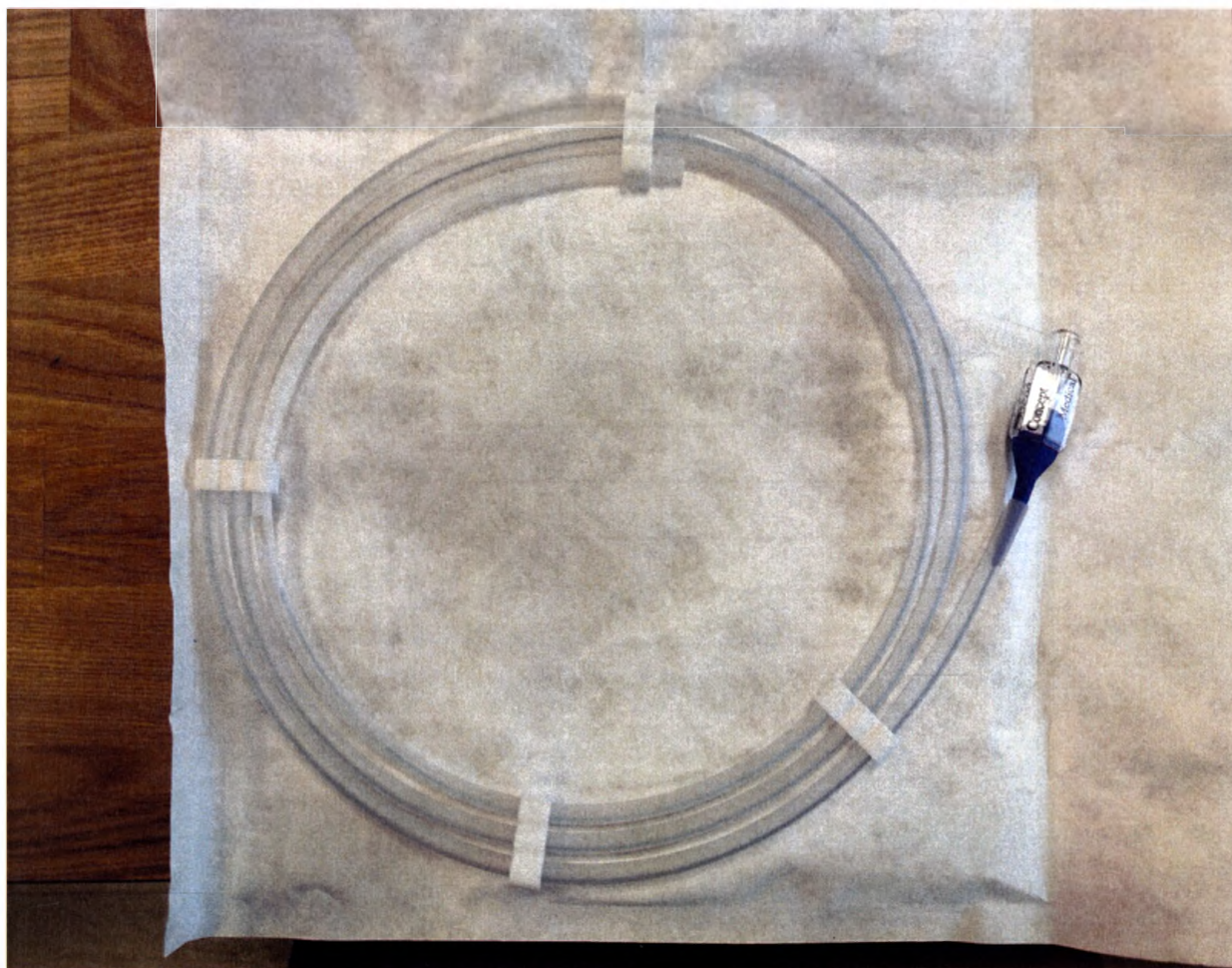


Фото 8 – Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch – SCB (MagicTouch – SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)»

MagicTouch SCB

Катетер баллонный покрытый сиролимусом
MagicTouch - SCB

Карта
пациента

ИНСТРУКЦИИ

Пожалуйста, всегда носите эту карточку с собой и показывайте ее любому медицинскому персоналу, который может вас лечить.

Имя пациента: _____

Дата лечения: _____

Место лечения: _____

Лечащий врач: _____

Название больницы: _____

Номер телефона: _____

Катетер баллонный с лекарственным покрытием - это новый метод, лечения который включает в себя кратковременное надувание баллона в периферической артерии для доставки лекарств. Ваш врач назначил ряд антитромбоцитарных препаратов (АП) и крайне важно соблюдать режим приема лекарств, предписанные вашим врачом. Прежде чем рассматривать какие-либо операции или стоматологические работы, которые потребовали бы от Вас раннего прекращения приема лекарств АП, Вы и ваши врачи должны рассмотреть риски, связанные с ранним прекращением приема этих лекарств.

По вопросам, относительно лечения с использованием катетера баллонного покрытого сиролимусом MagicTouch - SCB Sirolimus, свяжитесь со своим врачом для получения более подробной информации.

Наклейте этикетку здесь

Concept
Medical

 Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33,
3871 KM Hoevelaken,
The Netherlands.
T: +31 (0) 850 186 886
E: contact@conceptbv.com
W: www.conceptbv.com

CE0125X-MULTI-SCB-15-20-10

Фото 10– Карта пациента (на русском языке при поставке в РФ)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
(СПРАВОЧНОЕ)**

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер баллонный покрытый сиролимусом Magic Touch - SCB (Magic Touch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)

I. Катетер баллонный покрытый сиролимусом Magic Touch - SCB (Magic Touch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter), варианты исполнения:

- CMN15010, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN20010, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN22510, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN25010, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN27510, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN30010, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN35010, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN40010, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN15015 диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN20015, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN22515, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN25015, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN27515, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN30015, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN35015, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN40015, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN15020 диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN20020, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN22520, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN25020, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- 

- CMN30035, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN35035, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN40035, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN15040 диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN20040, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN22540, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN25040, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN27540, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN30040, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN35040, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN40040, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;

II. Состав:

- Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch - SCB (MagicTouch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter) (одной модели) — 1 шт.
- Карта пациента — 1 шт.
- Таблица растяжимости баллона — 1 шт.
- Инструкция по применению — 1 шт.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов
Подпись _____

