

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Компания «БиВи»

Носова Т.А.

2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Интродьюсер гемостатический

APT Medical Inc. («АПТ Медикал Инк.»), Китай

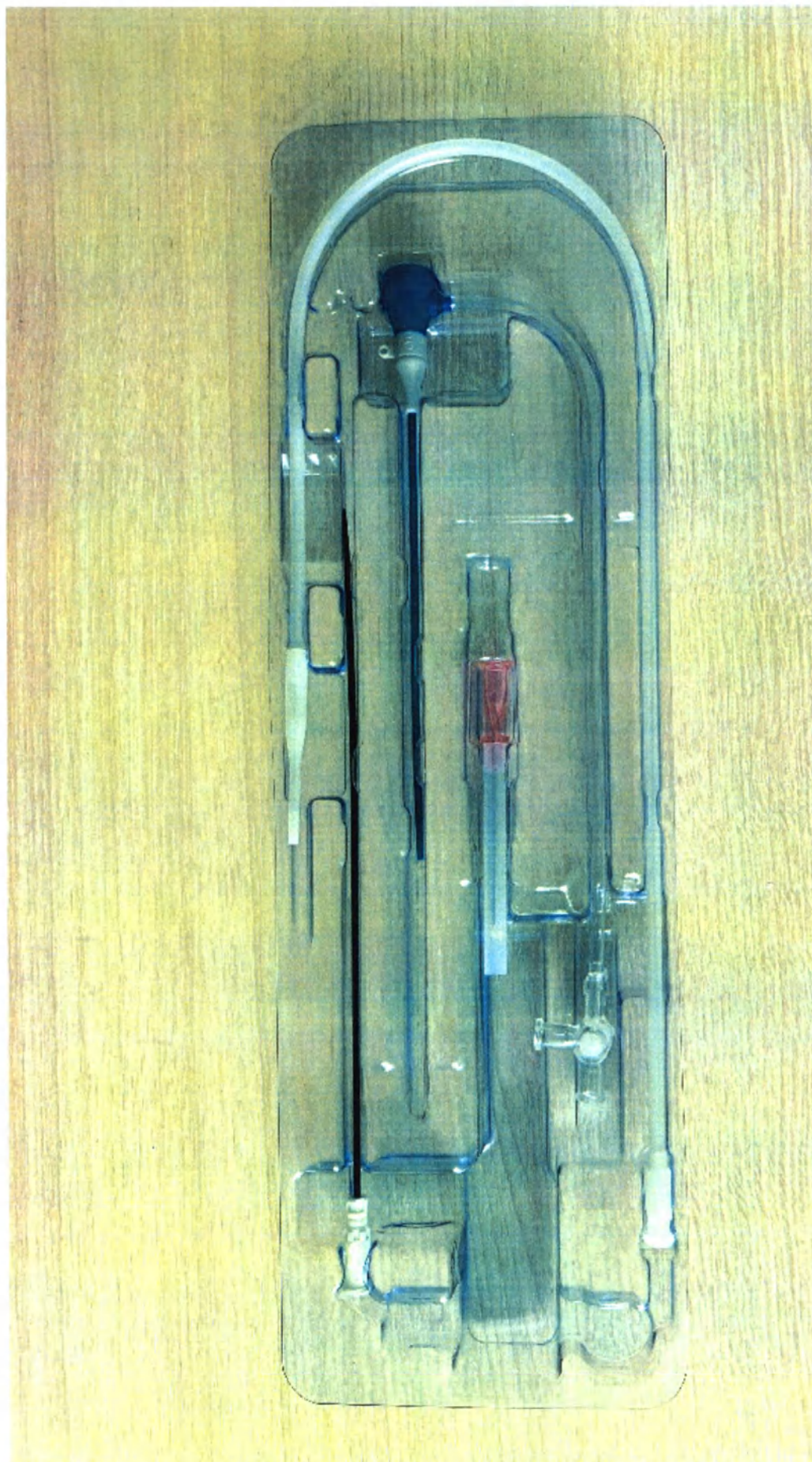


Рисунок 1 – Интродьюсер гемостатический на пластиковой подложке (для оболочки длиной ≤ 25 см)

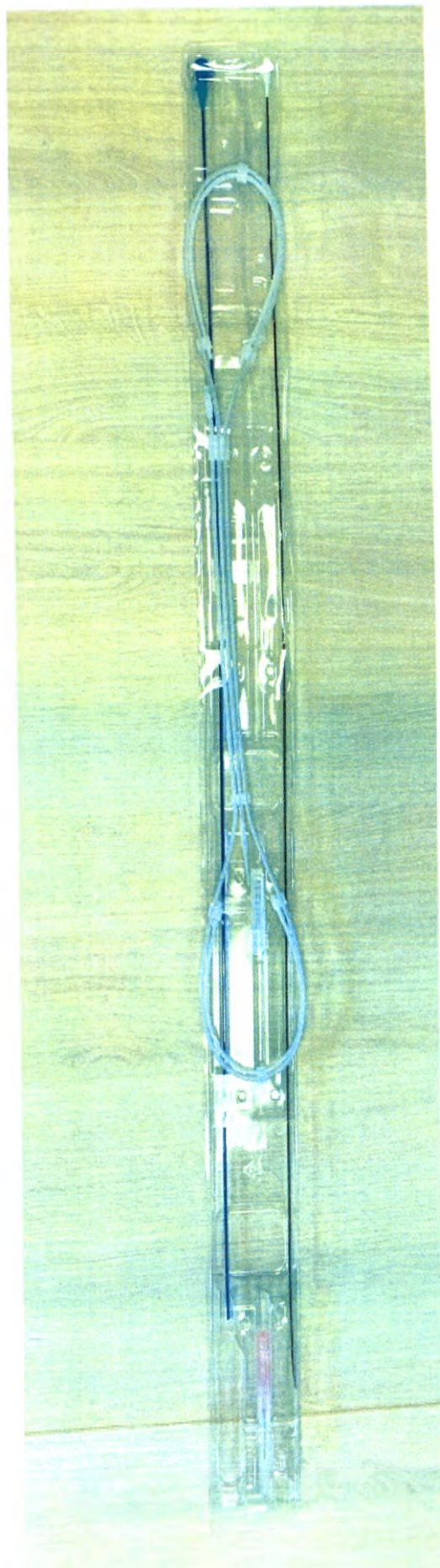


Рисунок 2 – Интродьюсер гемостатический на пластиковой подложке (для оболочки длиной >25 см)



Рисунок 3 – Внешний вид оболочки интродьюсера гемостатического* (Кончик прямой, для оболочки длиной ≤ 25 см)

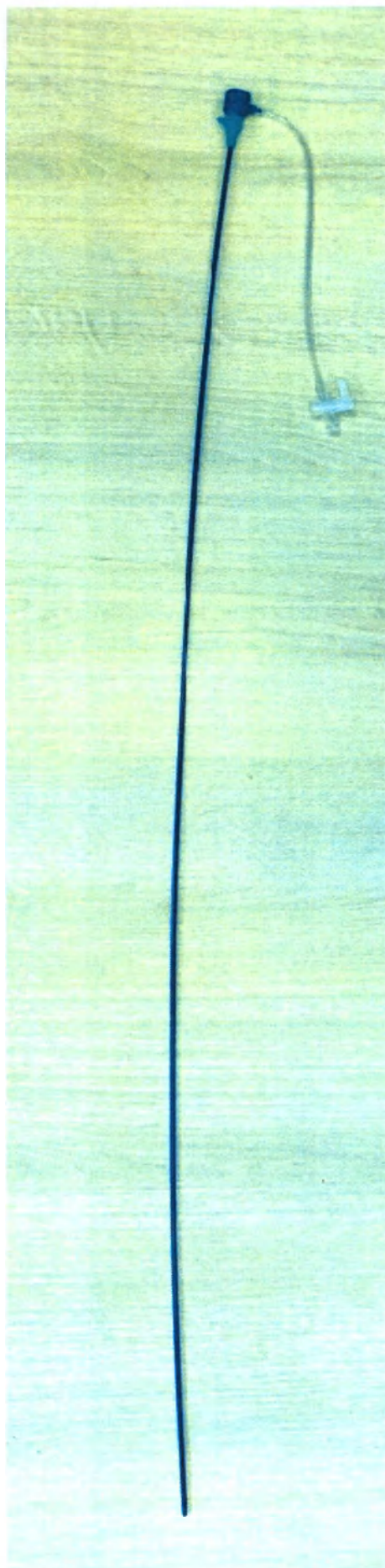


Рисунок 4 – Внешний вид оболочки интродьюсера гемостатического* (Кончик прямой, для оболочки длиной >25 см)

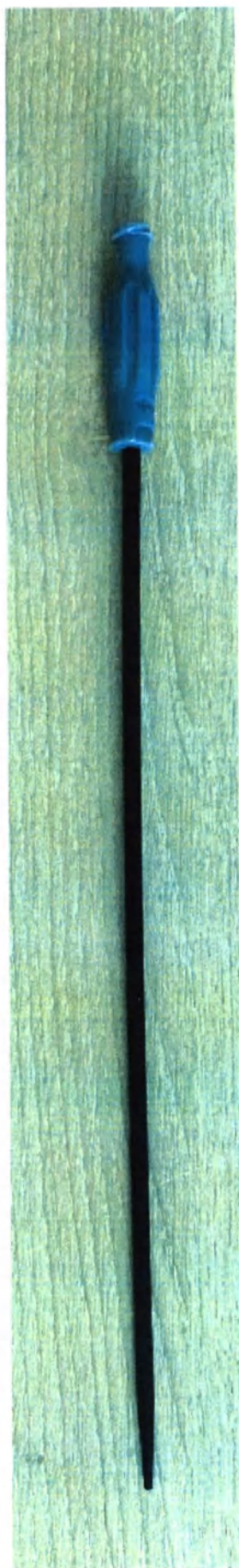


Рисунок 5 - Расширитель с серым коннектором (Кончик прямой, с эффективной длиной ≤ 25 см)

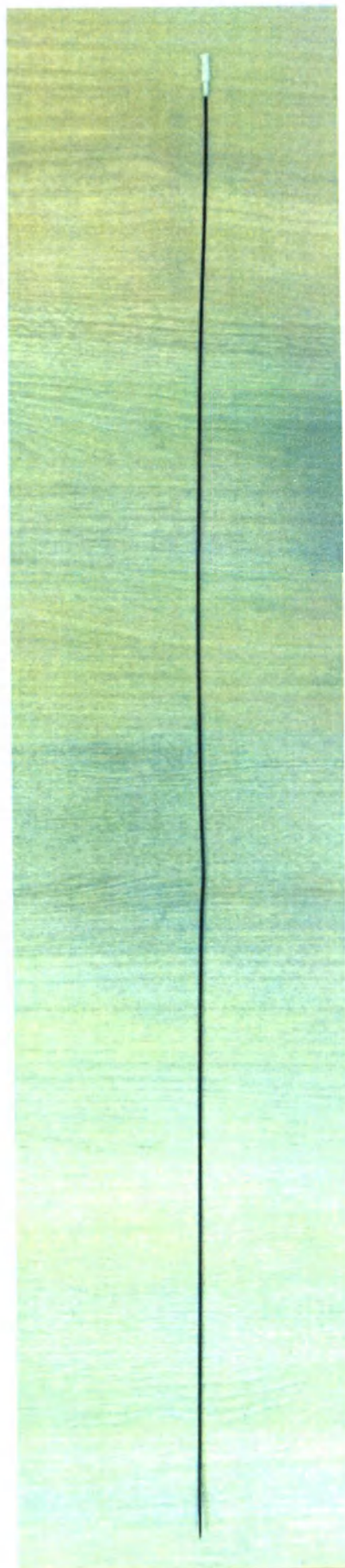


Рисунок 6 - Расширитель с белым коннектором (Кончик прямой, с эффективной длиной >25 см)

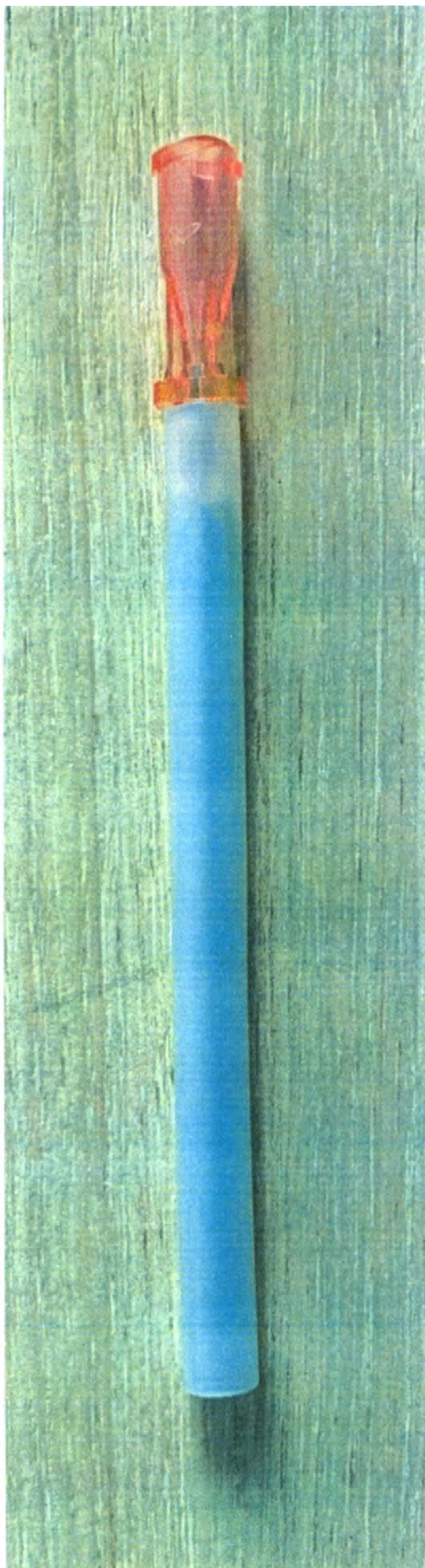


Рисунок 7 – Внешний вид интродьюсерный иглы в чехле

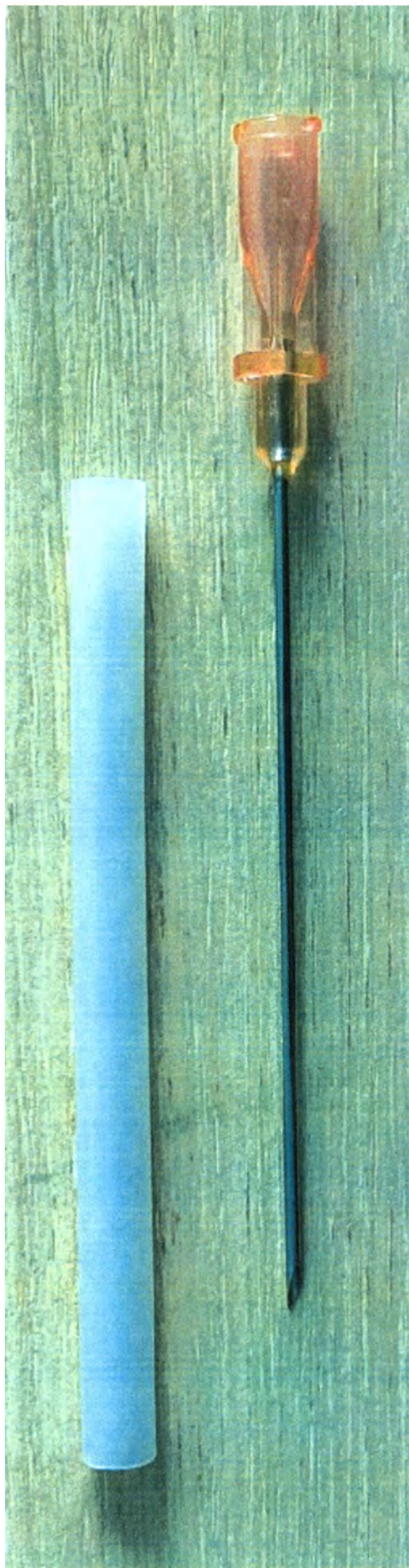


Рисунок 8 – Внешний вид интродьюсерной иглы без чехла



Рисунок 9 – Внешний вид интродьюсерного катетера в сером чехле



Рисунок 10 – Внешний вид интродьюсерного катетера в розовом чехле

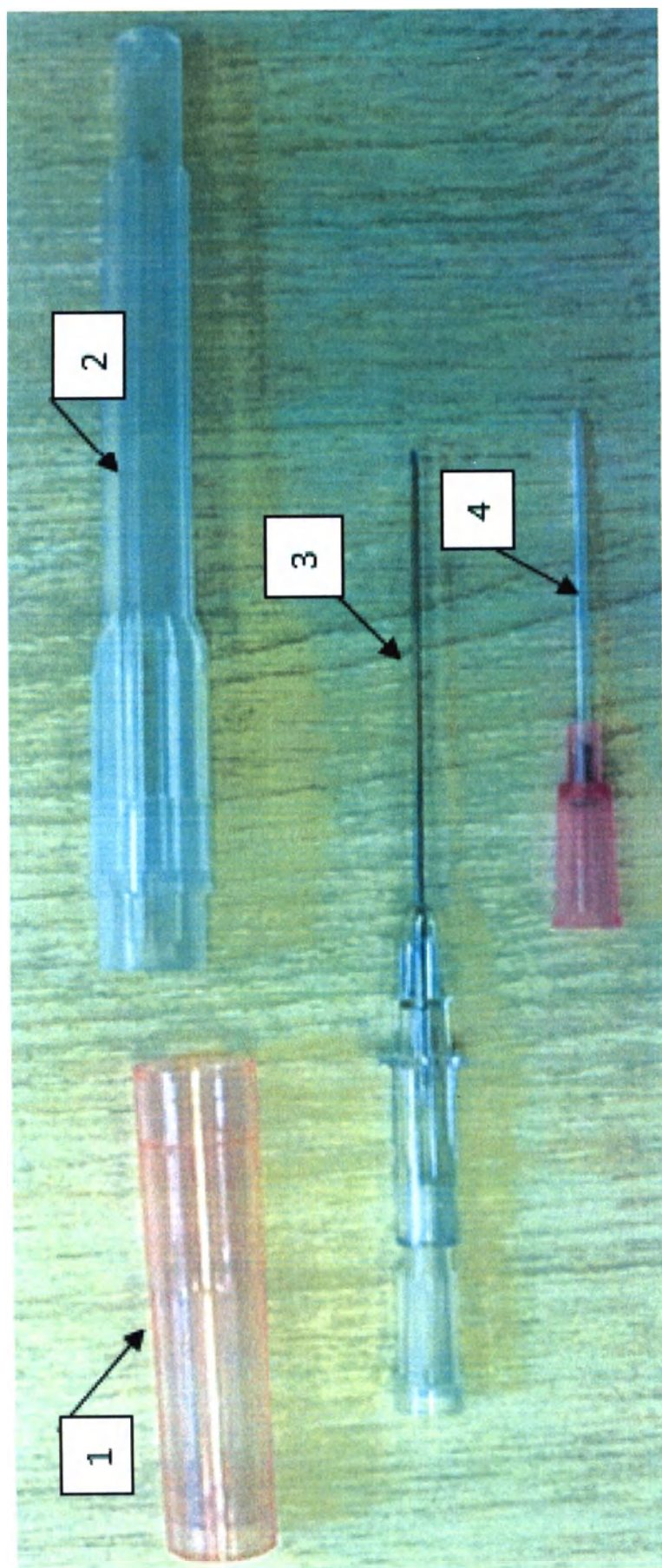


Рисунок 11 – Внешний вид интродьюсерного катетера в розовом чехле, где
1- крышка чехла, 2 – чехол, 3- игла, 4 – катетер

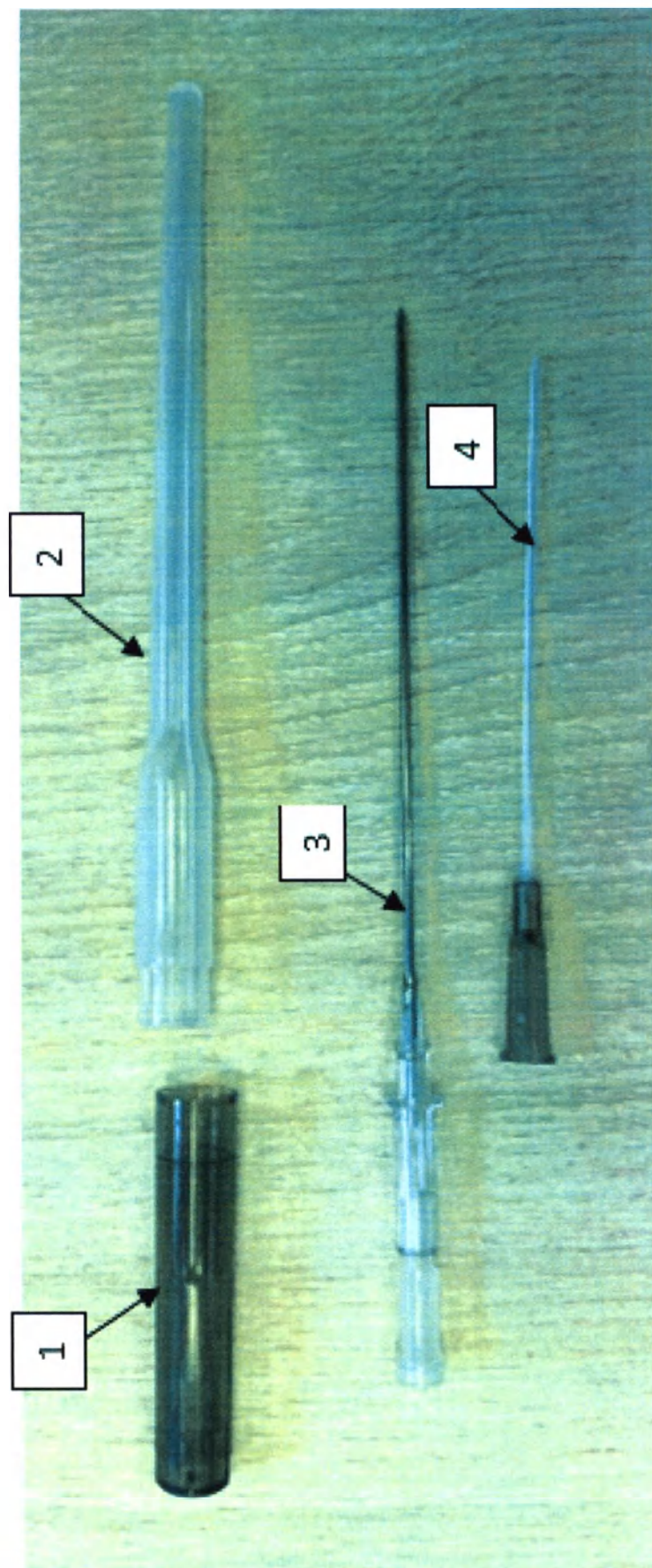


Рисунок 12 – Внешний вид интродьюсерного катетера в сером чехле, где
1- крышка чехла, 2 – чехол, 3- игла, 4 – катетер

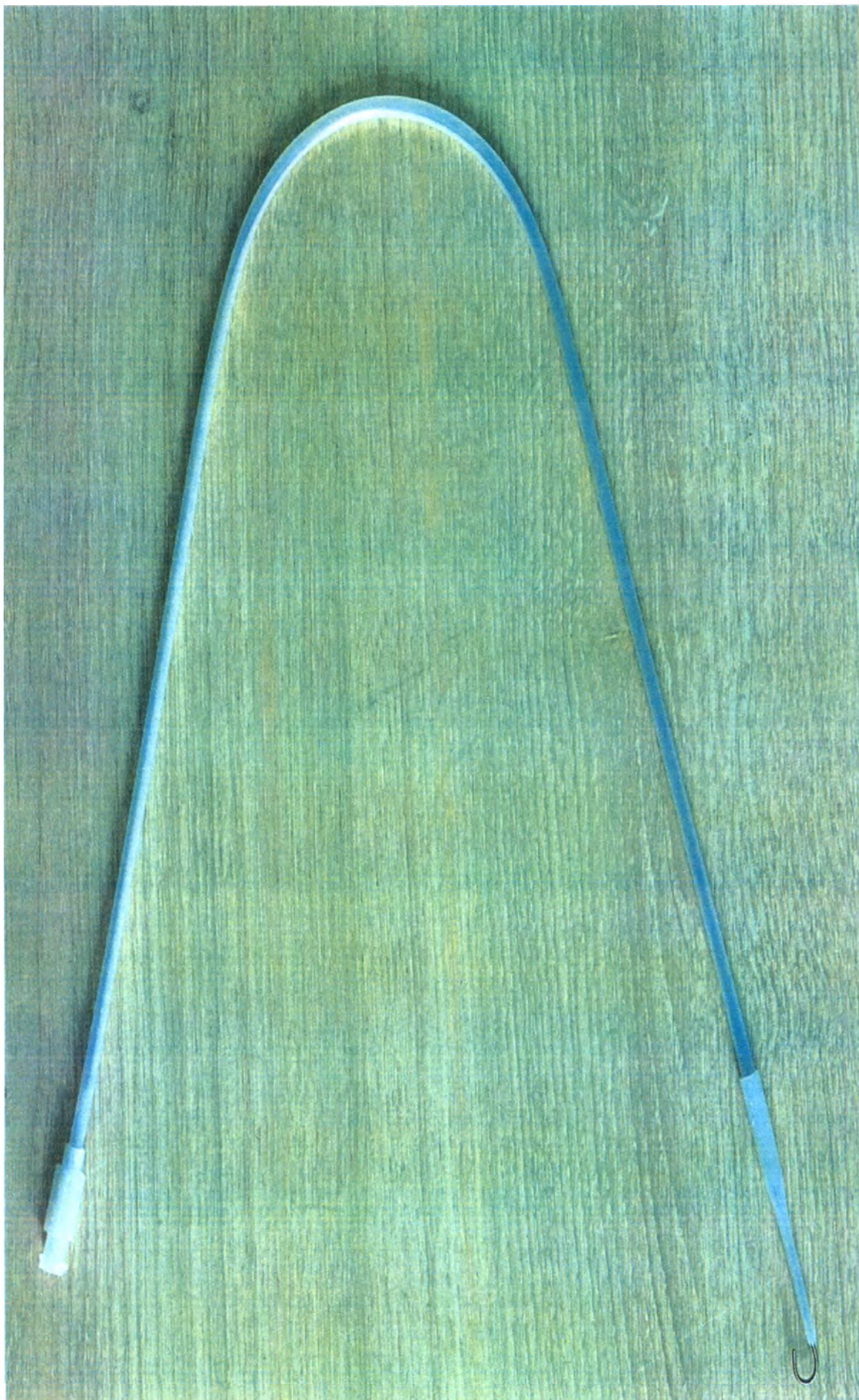


Рисунок 13– Внешний вид металлического проводника в чехле

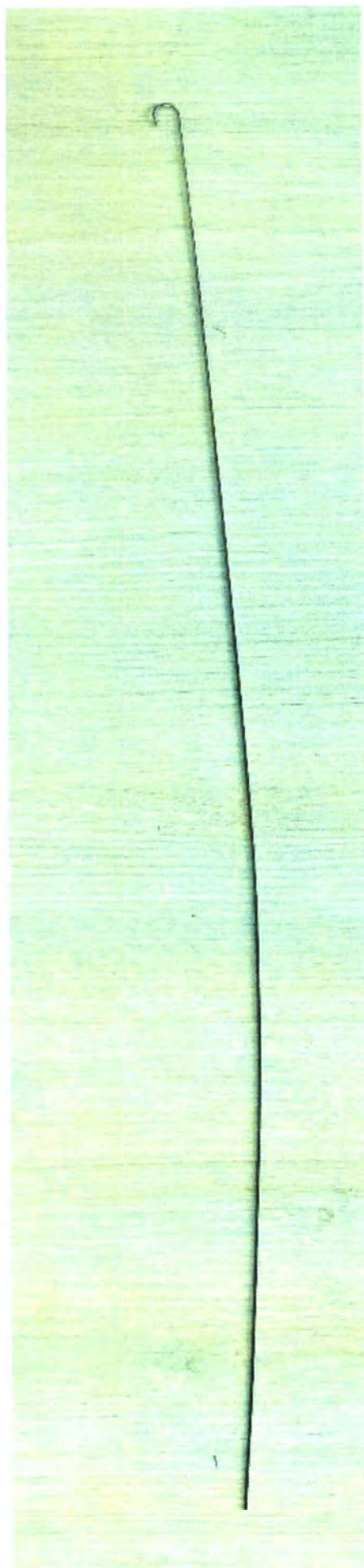


Рисунок 14 – Внешний вид металлического проводника, тип дистального конца 3мм J

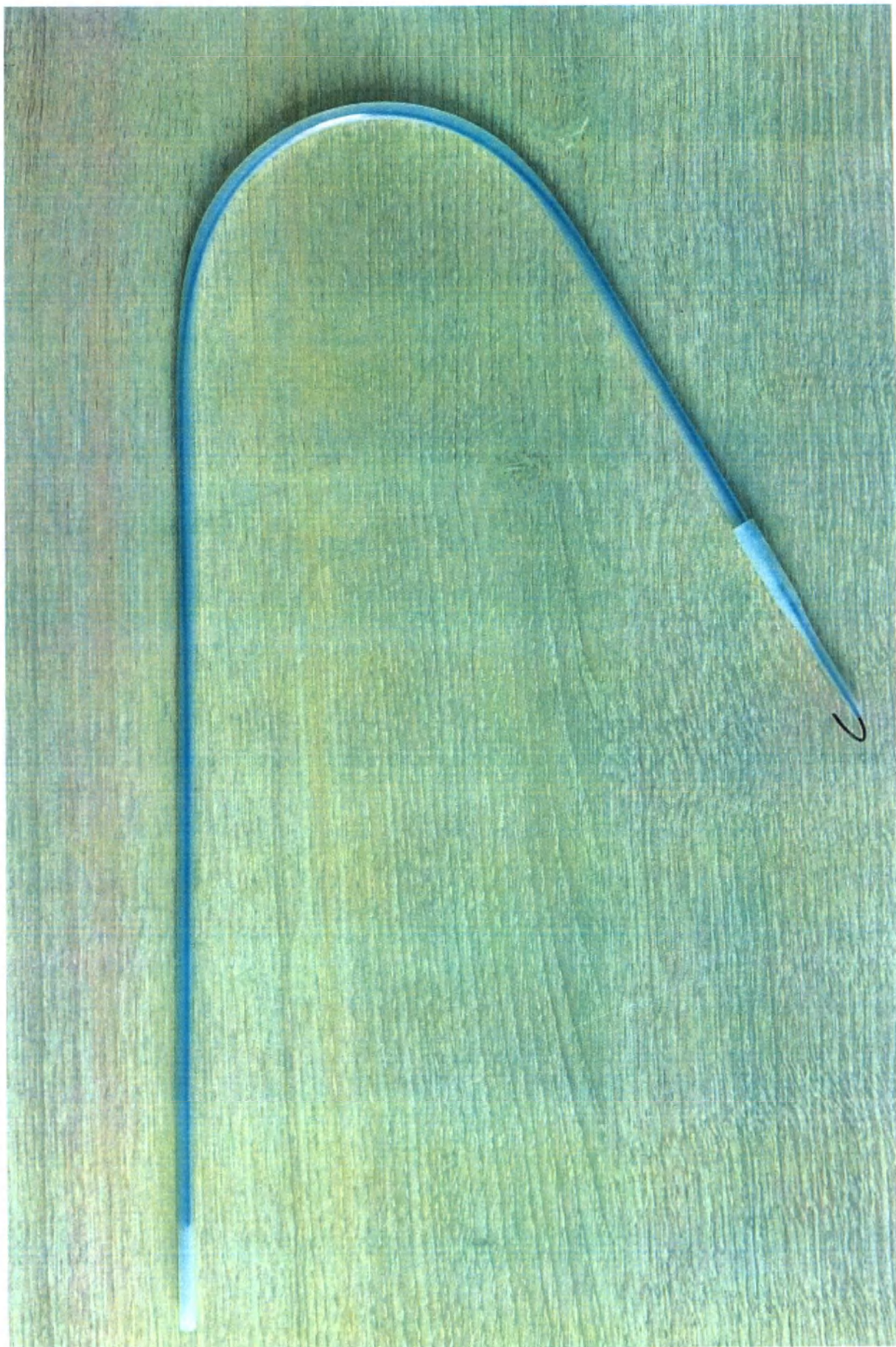


Рисунок 15 – Внешний вид проводника с гидрофильным покрытием в чехле

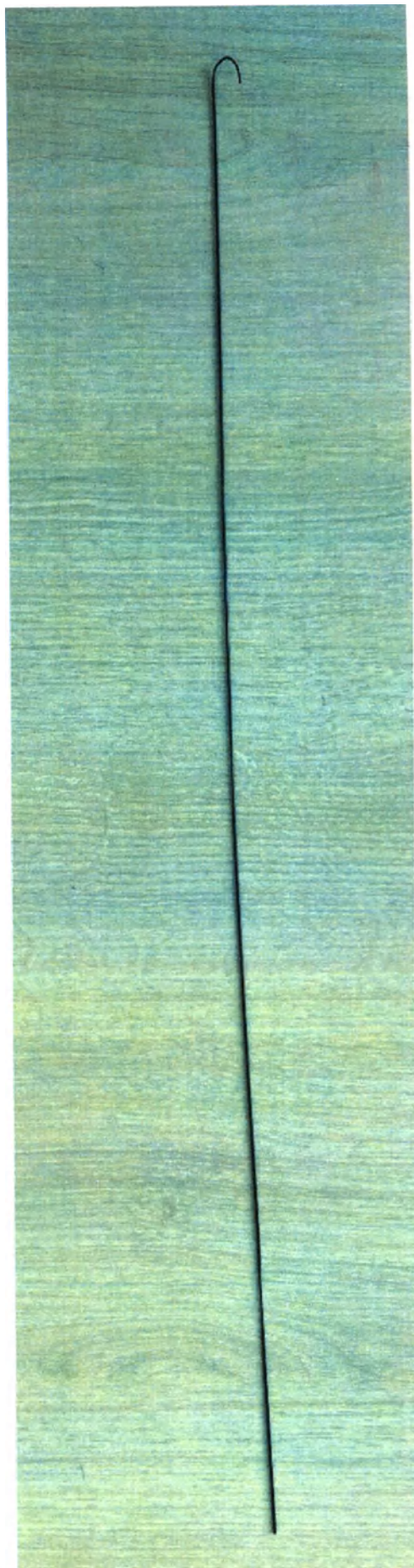


Рисунок 16 – Внешний вид проводника с гидрофильным покрытием, тип дистального конца 3мм J

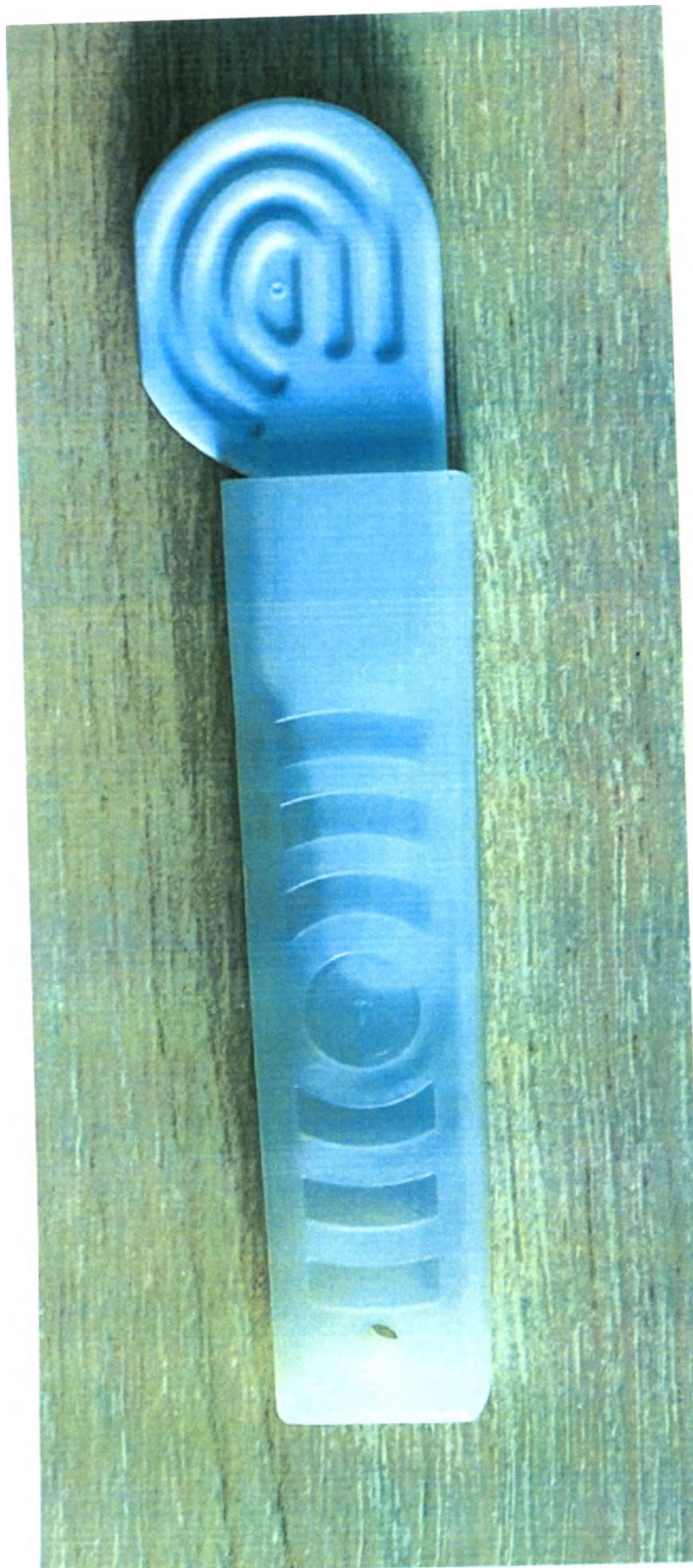


Рисунок 17 – Внешний вид скальпеля в чехле

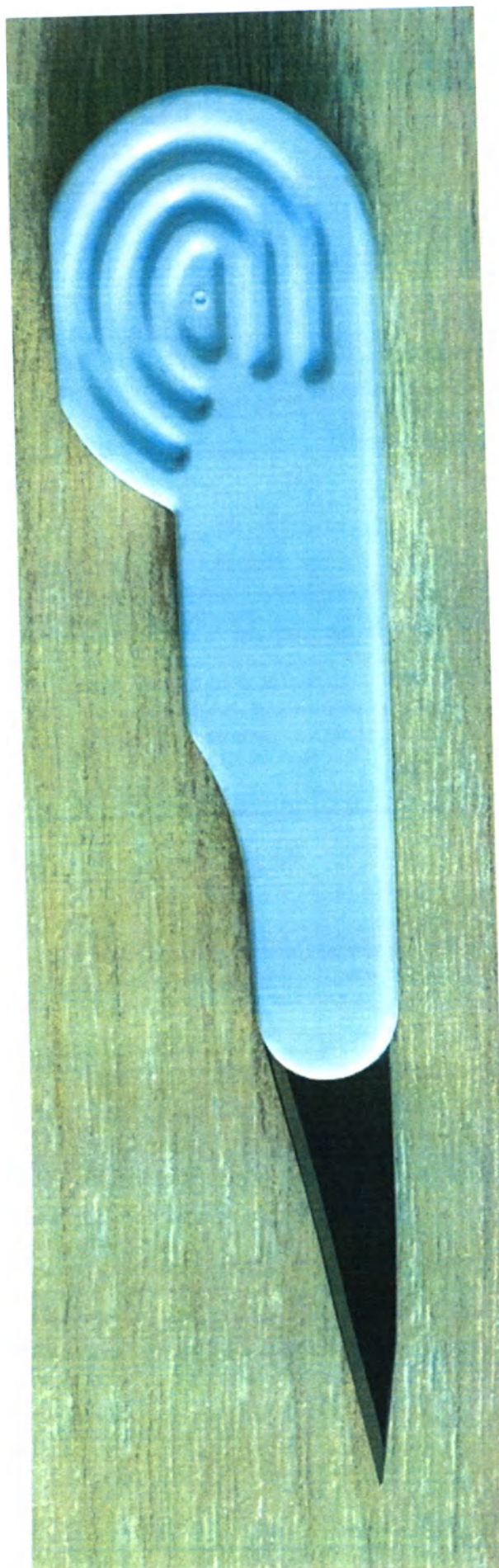
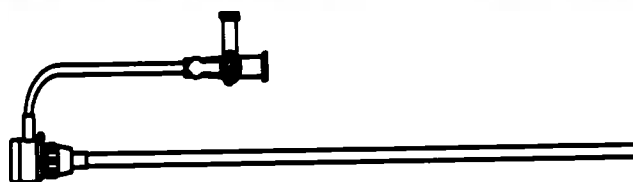


Рисунок 18 – Внешний вид скальпеля без чехла

Интродьюсер гемостатический

5F(1.85 мм) 11 см



REF

97050112

ТИП

Прямой

Минимальный внутренний диаметр оболочки интродьюсера

5F (1.85 мм)

LOT

SP9722012602

Эффективная длина

11 см

Максимальный внешний диаметр проводника

0.018"(0.46 мм)



13.02.2022



11.02.2025

Тип проводника

Металл

Состав

1

- Оболочка интродьюсера (1.85 мм (5F), тип Прямой, эффективная длина 11 см) – 1 шт.
- Расширитель (Эффективная длина 16.5 см, мин. внутренний диаметр 0.48 мм, макс. внешний диаметр 1.80 мм) – 1 шт.
- Проводник (Макс. внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 45 см, дистальный конец Прямой, металл) – 1 шт.
- Интродьюсерная игла (21G 40мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

STERILE EO



Rx only

Интродьюсер гемостатический

5F (1.85 мм) 11 см



(01) 0 6949450 42567 1 (10) SP9722012602 (17) 250211

REF 97050112

LOT SP9722012602

11.02.2025

Интродьюсер гемостатический

5F (1.85 мм) 11 см



(01) 0 6949450 42567 1 (10) SP9722012602 (17) 250211

REF 97050112

LOT SP9722012602

11.02.2025



APT Medical Inc. ("АПТ Медикал Инк.")

Адрес места производства: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China
Телефон: +86-731-56841398 Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com Сайт: http://www.aptmed.com

CE 1639

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eifestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

7722385440

+7 (499) 281-67-68

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Версия В/1

Рисунок 19 – Проект маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения 97050112 (для оболочки длиной ≤ 25 см)

Интродьюсер гемостатический

REF
97050112

LOT
SP9722012602

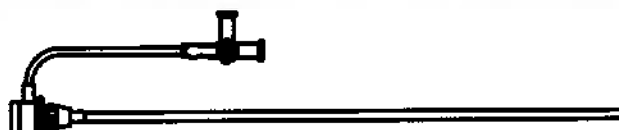

13.02.2022


11.02.2025



Интродьюсер гемостатический

5F (1.85 mm) 11 cm



REF
97050112
LOT
SP9722012602

ТИП
Прямой
Эффективная длина
11 cm

Минимальный внутренний диаметр оболочки интродьюсера
5F (1.85 mm)
Максимальный внешний диаметр проводника
0.018" (0.46 mm)


13.02.2022

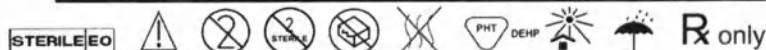

11.02.2025

Тип проводника

Металл

Состав
5

- Оболочка интродьюсера (1.85 мм (5F), тип Прямой, эффективная длина 11 см) – 1 шт.
- Расширитель (Эффективная длина 16.5 см, мин. внутренний диаметр 0.48 мм, макс. внешний диаметр 1.80 мм) – 1 шт.
- Проводник (Макс. внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 45 см, дистальный конец Прямой, металл) – 1 шт.
- Интродьюсерная игла (21G 40мм) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.



Интродьюсер гемостатический		5F (1.85 mm) 11 cm	
			
(01) 0 6949450 42567 1 (10) SP9722012602 (17) 250211			
REF	97050112	LOT	SP9722012602
			11.02.2025

Интродьюсер гемостатический		5F (1.85 mm) 11 cm	
			
(01) 0 6949450 42567 1 (10) SP9722012602 (17) 250211			
REF	97050112	LOT	SP9722012602
			11.02.2025



APT Medical Inc. ("АПТ Медикал Инк")
Адрес места производства: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang
Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China
Телефон: +86-731-56841398 Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com Сайт: http://www.aptmed.com

CE 1639

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

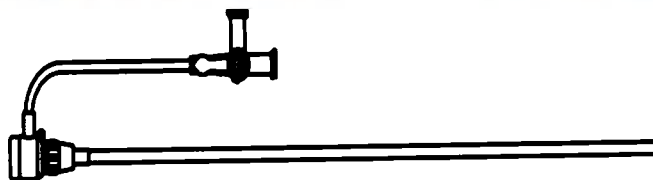
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВит»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
7722385440
+7 (499) 281-67-68
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Версия В/1

Рисунок 20 – Проект маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения 97050112 (для оболочки длиной ≤ 25 см)

Интродьюсер гемостатический

6.5F (2.31 мм) 90 см



REF

95060901

ТИП

Прямой

Минимальный внутренний диаметр оболочки интродьюсера

6.5F (2.31 мм)

LOT

SP9521041402

Эффективная длина

90 см

Максимальный внешний диаметр проводника

0.025" (0.64 мм)



14.04.2021



12.04.2024

Тип проводника

Металл

Состав

1

- Оболочка интродьюсера (2.31 мм (6.5F), тип Прямой, эффективная длина 90 см) – 1 шт.
- Распиритель (Эффективная длина 96 см, мин. внутренний диаметр 0.66 мм, макс. внешний диаметр 2.21 мм) – 1 шт.
- Проводник (Макс. внешний диаметр 0.025" (0.64 мм), длина 150 см, дистальный конец 3 мм J, металл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

STERILE EO



Интродьюсер гемостатический

6.5F (2.31 мм) 90 см



(01) 0 6949450 40851 3 (10) SP9521041402 (17) 240412

REF

95060901

LOT

SP9521041402

12.04.2024

Интродьюсер гемостатический

6.5F (2.31 мм) 90 см



(01) 0 6949450 40851 3 (10) SP9521041402 (17) 240412

REF

95060901

LOT

SP9521041402

12.04.2024



APT Medical Inc. ("АПТ Медикал Инк.")

Адрес места производства: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China
Телефон: +86-731-56841398 Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com Сайт: http://www.aptmed.com

CE 1639

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВиз»
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
7722385440
+7 (499) 281-67-68
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Версия В/1

Рисунок 21 – Проект маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения 95060901 (для оболочки длиной >25 см)

Интродьюсер гемостатический

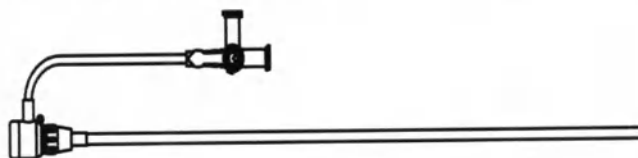
6.5F (2.31 мм) 90 см



(01) 0 6949450 40851 3 (10) SP9521041402 (17) 240412

Интродьюсер гемостатический

6.5F (2.31 мм) 90 см



REF

95060901

ТИП

Прямой

Минимальный внутренний диаметр оболочки интродьюсера

6.5F (2.31 мм)

LOT

Эффективная длина

Максимальный внешний диаметр проводника

SP9521041402

90 см

0.025" (0.64 мм)



14.04.2021



12.04.2024

Тип проводника

Металл

Состав

5

- Оболочка интродьюсера (2.31 мм (6.5F), тип Прямой, эффективная длина 90 см) – 1 шт.
- Расширитель (Эффективная длина 96 см, мин. внутренний диаметр 0.66 мм, макс. внешний диаметр 2.21 мм) – 1 шт.
- Проводник (Макс. внешний диаметр 0.025" (0.64 мм), длина 150 см, дистальный конец 3 мм J, металл) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

STERILE EO



Rx only

Интродьюсер гемостатический

6.5F (2.31 мм) 90 см



(01) 0 6949450 40851 3 (10) SP9521041402 (17) 240412

REF 95060901 LOT SP9521041402 12.04.2024

Интродьюсер гемостатический

6.5F (2.31 мм) 90 см



(01) 0 6949450 40851 3 (10) SP9521041402 (17) 240412

REF 95060901 LOT SP9521041402 12.04.2024



APT Medical Inc. ("АПТ Медикал Инк.")

Адрес места производства: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang

Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China

Телефон: +86-731-56841398 Факс: +86-731-56841080

E-mail: info@aptmed.com Сайт: http://www.aptmed.com

CE 1639

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
7722385440

+7 (499) 281-67-68

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Версия В.1

Рисунок 22 – Проект маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения 95060901 (для оболочки длиной >25 см)

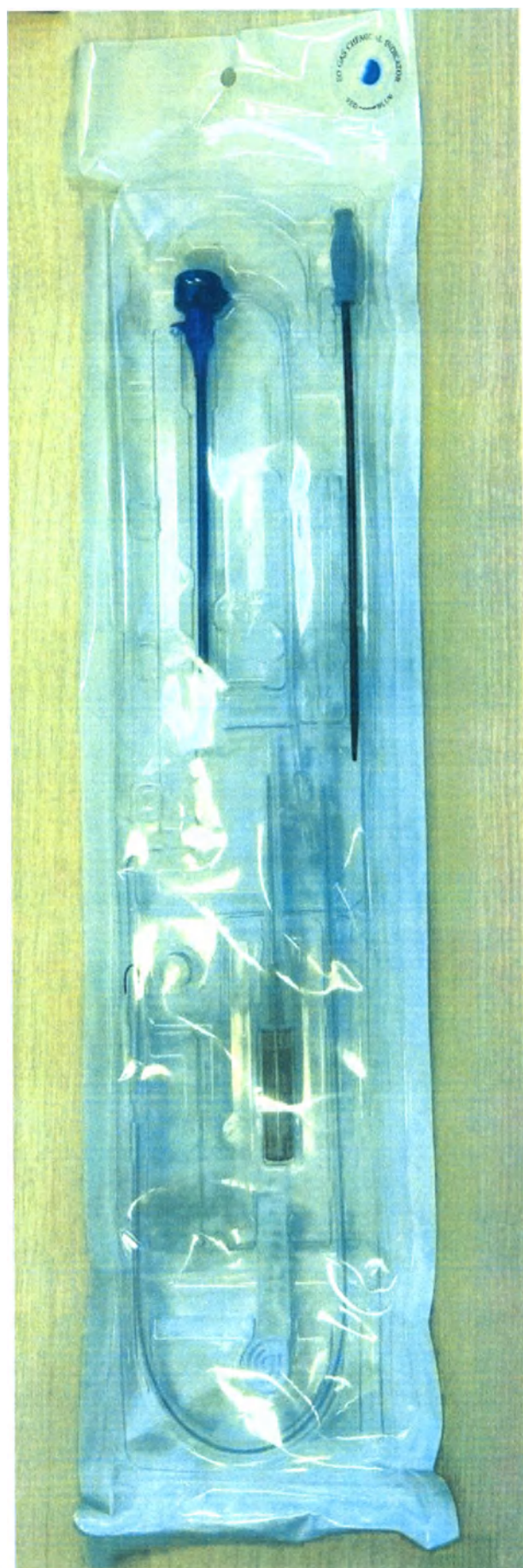


Рисунок 23 – Внешний вид индивидуальной упаковки (для оболочки длиной ≤ 25 см). Вид спереди



Рисунок 24 – Внешний вид индивидуальной упаковки (для оболочки длиной ≤ 25 см). Вид сзади



Рисунок 25 – Внешний вид индивидуальной упаковки (для оболочки длиной ≤ 25 см).
Увеличенный вид сзади

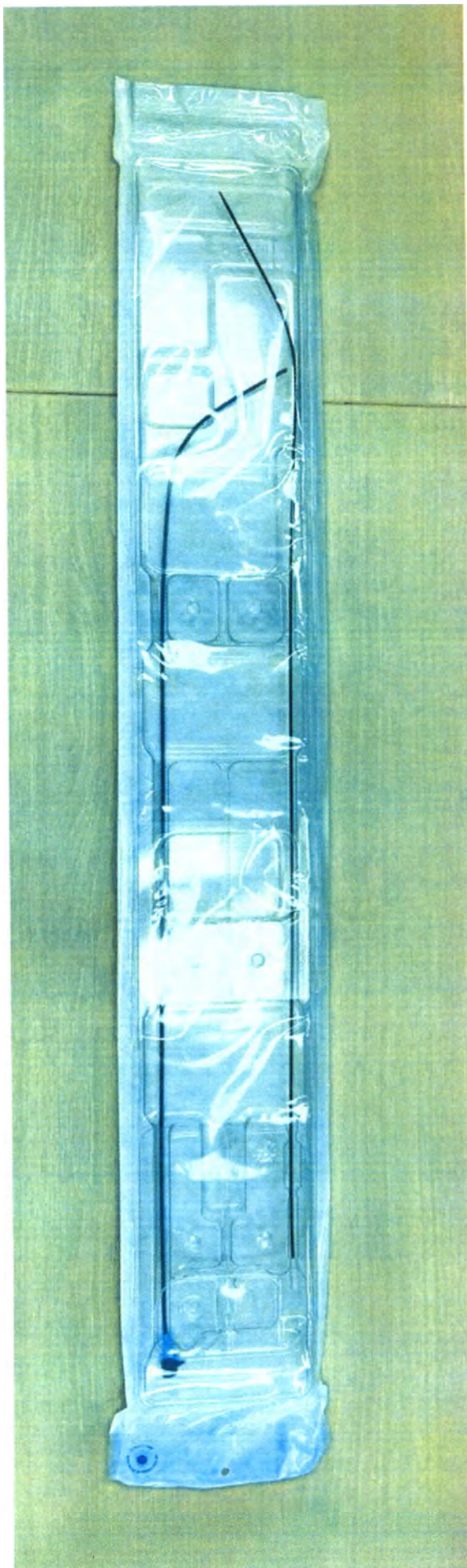


Рисунок 26 – Внешний вид индивидуальной упаковки (для оболочки длиной > 25 см)

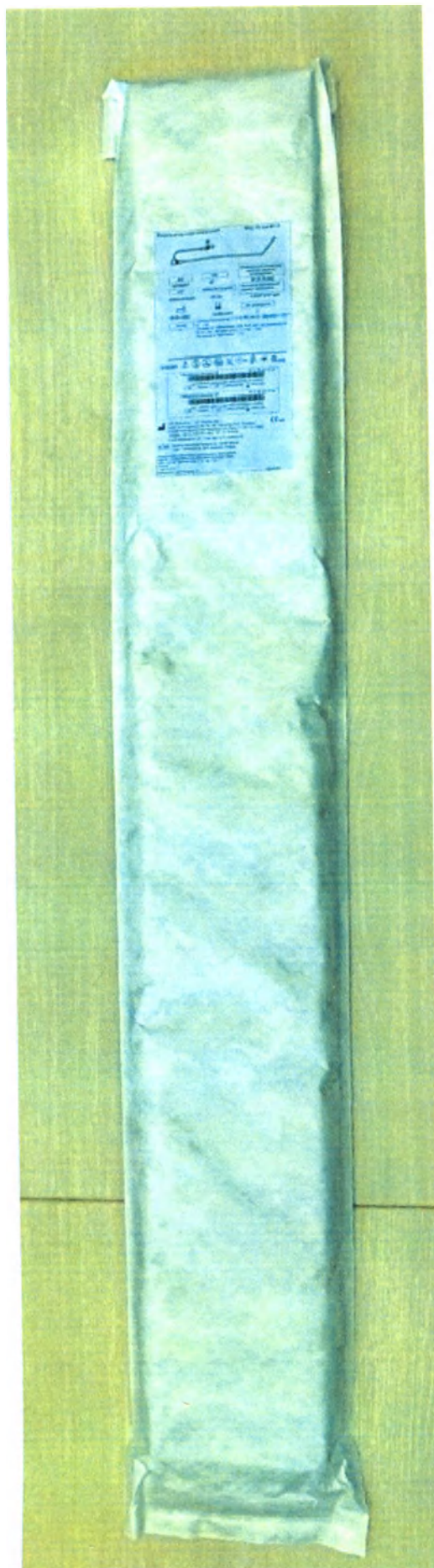


Рисунок 27 – Внешний вид индивидуальной упаковки (для оболочки длиной > 25 см). Вид сзади

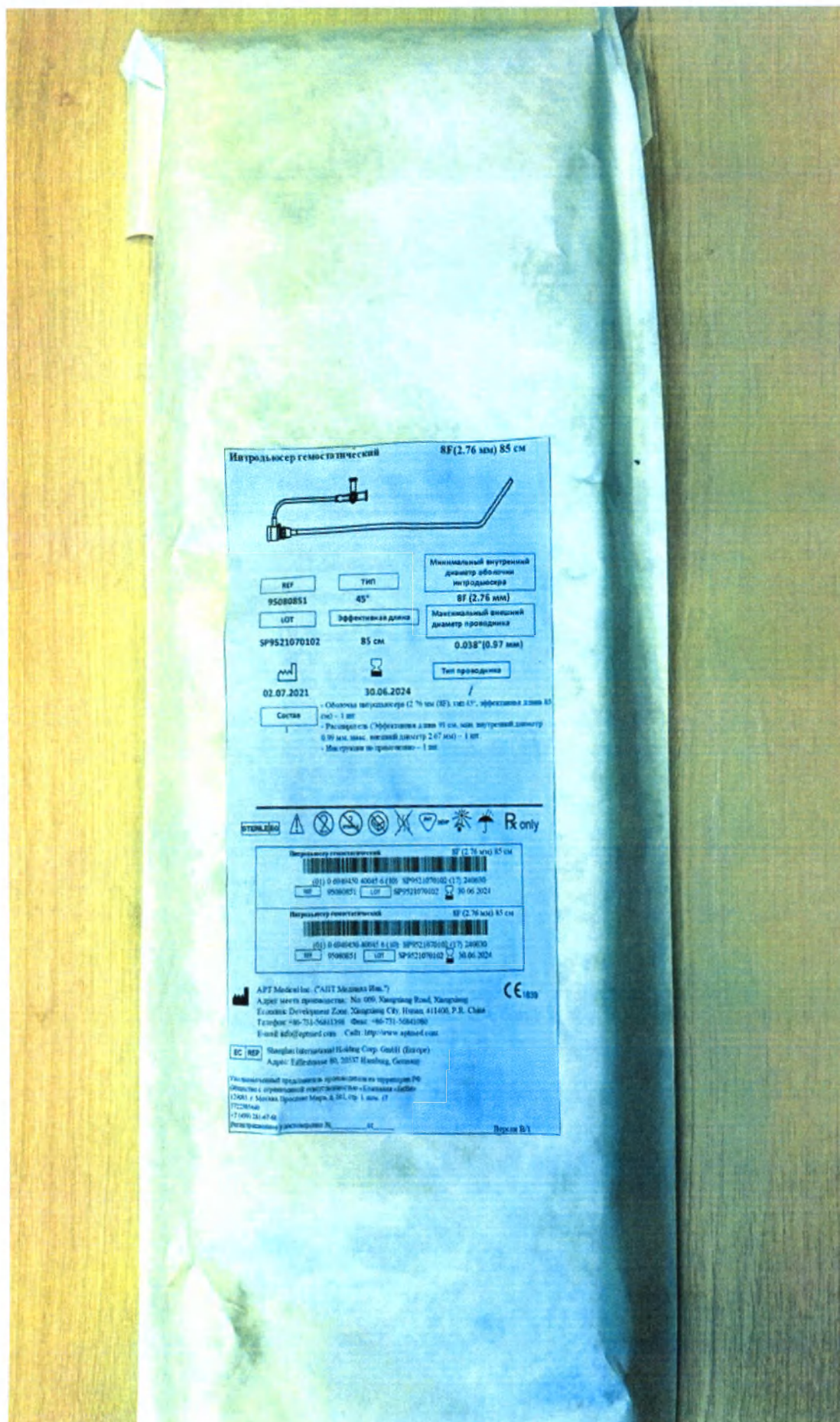


Рисунок 28 – Внешний вид индивидуальной упаковки (для оболочки длиной > 25 см).
 Увеличенный вид сзади

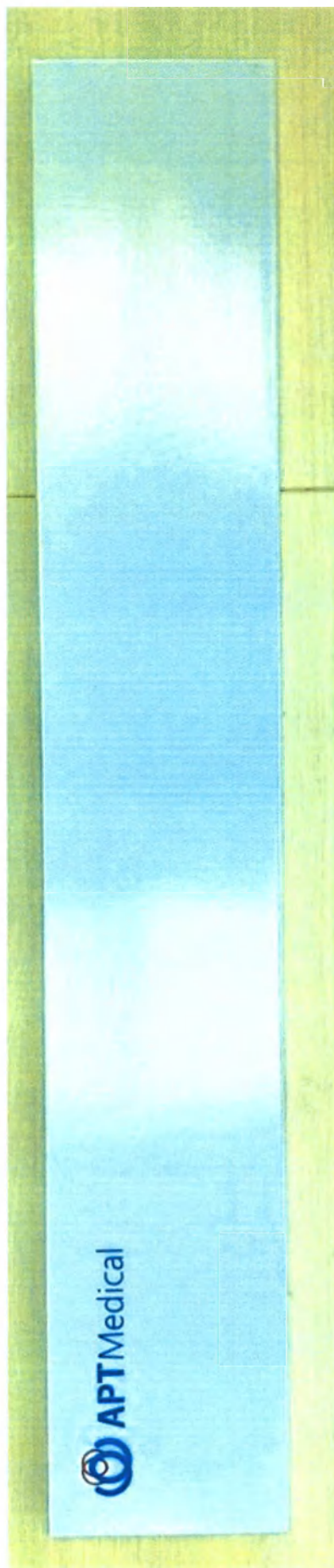


Рисунок 29 – Внешний вид потребительской упаковки (для оболочки длиной > 25 см). Вид сзади

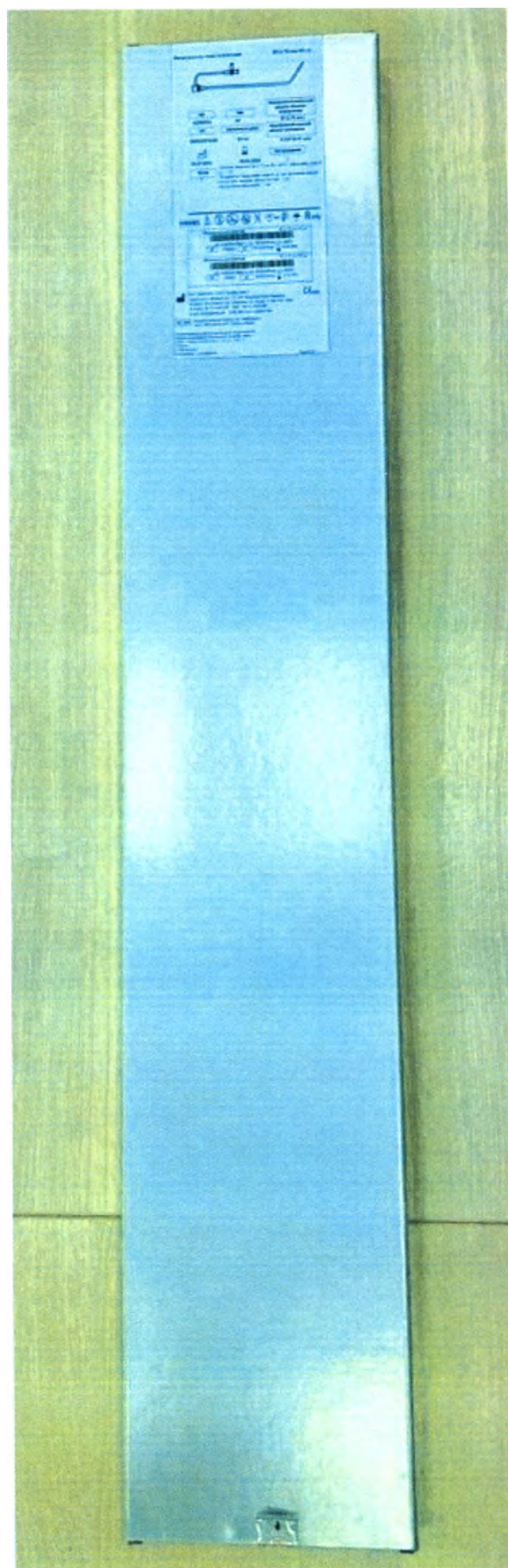
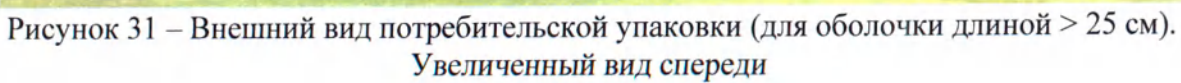


Рисунок 30 – Внешний вид потребительской упаковки (для оболочки длиной > 25 см). Вид спереди



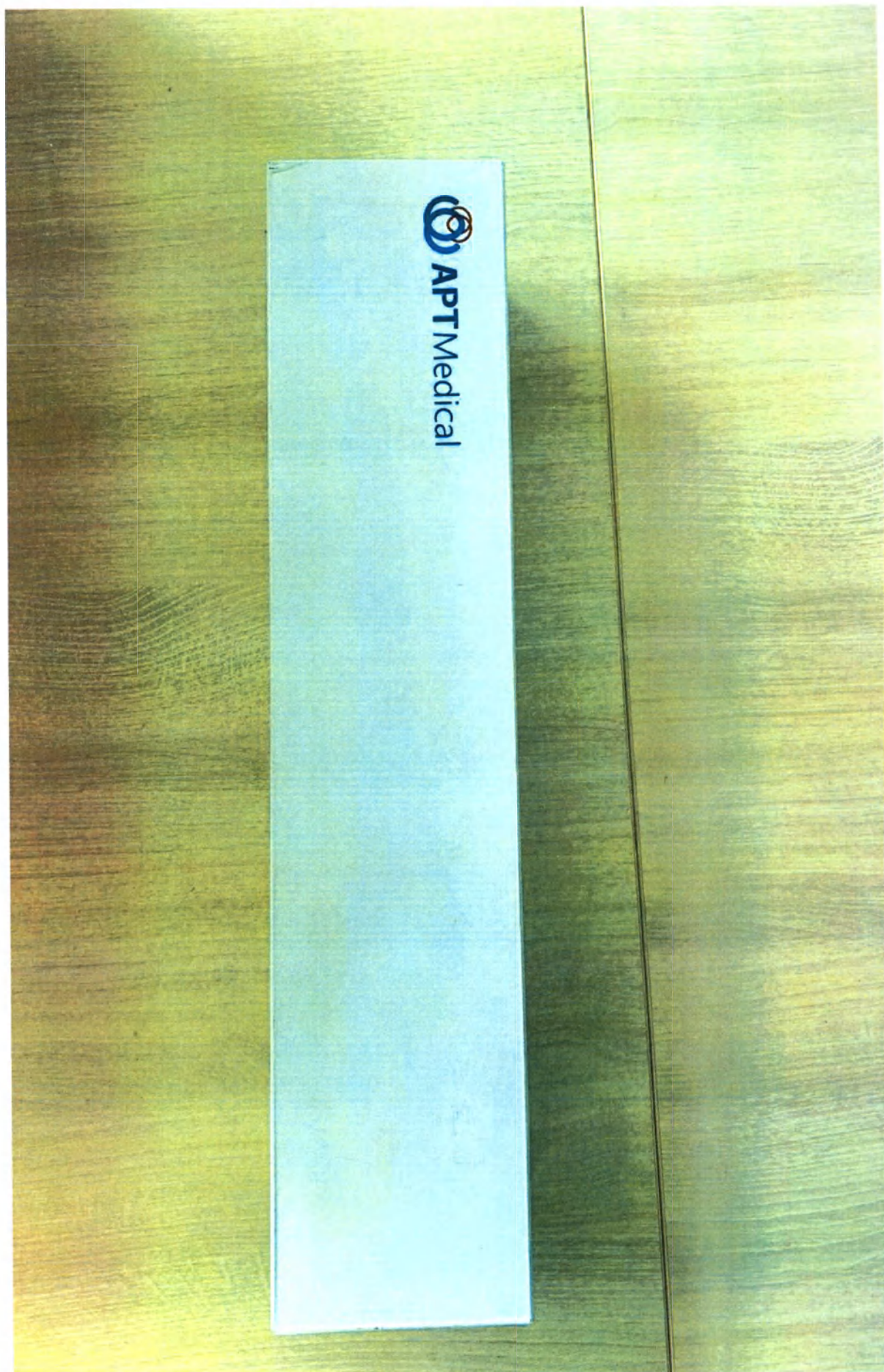
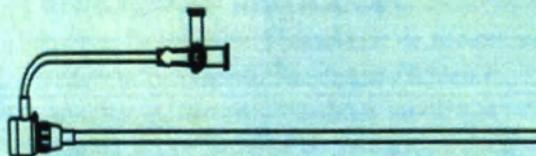


Рисунок 32 – Внешний вид потребительской упаковки (для оболочки длиной ≤ 25 см). Вид сзади

Интродьюсер гемостатический

10F(3.52 мм) 11 см



REF
861001104

ТИП
Прямой

Минимальный внутренний диаметр оболочки интродьюсера
10F (3.52 мм)

LOT
SP8621112906

Эффективная длина
11 см

Максимальный внешний диаметр проводника
0.038" (0.97 мм)

29.12.2021

27.12.2024

Тип проводника
Гидрофильное покрытие

Состав
5

- Оболочка интродьюсера (3.52 мм (10F), тип Прямой, эффективная длина 11 см) – 1 шт.
- Расширитель (Эффективная длина 16.5 см, мин. внутренний диаметр 0.99 мм, макс. внешний диаметр 3.45 мм) – 1 шт.
- Проводник (Макс. внешний диаметр 0.038" (0.97 мм), длина 45 см, дистальный конец 3мм J, гидрофильное покрытие) – 1 шт.
- Интродьюсерный катетер (18G 77мм) – 1 шт.
- Скальпель (11P) – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.



Интродьюсер гемостатический		10F (3.52 мм) 11 см
(01) 0 6949450 44782 6 (10) SP8621112906 (17) 241227		
REF	861001104	LOT SP8621112906 27.12.2024

Интродьюсер гемостатический		10F (3.52 мм) 11 см
(01) 0 6949450 44782 6 (10) SP8621112906 (17) 241227		
REF	861001104	LOT SP8621112906 27.12.2024



APT Medical Inc. ("АПТ Медикал Инк.")
Адрес места производства: No. 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang
Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R. China
Телефон: +86-731-56841398 Факс: +86-731-56841080
E-mail: info@aptmed.com Сайт: http://www.aptmed.com

CE 1639

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
Общество с ограниченной ответственностью «Байт»
125085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
7722383449
+7 (499) 261-67-68
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Версия B/1

Рисунок 34 – Внешний вид потребительской упаковки (для оболочки длиной ≤ 25 см).
Увеличенный вид спереди

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью и подписью: 36 листа (-ов)

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

