

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭТС-ПРО»
Копчинский А.А.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ И МАКЕТЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™
с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting
Coronary CoCr Stent System)



Производитель:

Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Адрес: 501 Newton Road ZJ Hi-Tech Park
201203 Shanghai, People's Republic of China
Тел.: (86) (21) 38954600
Факс: (86) (21) 50801305
E-mail: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com

*Firekingfisher*TM

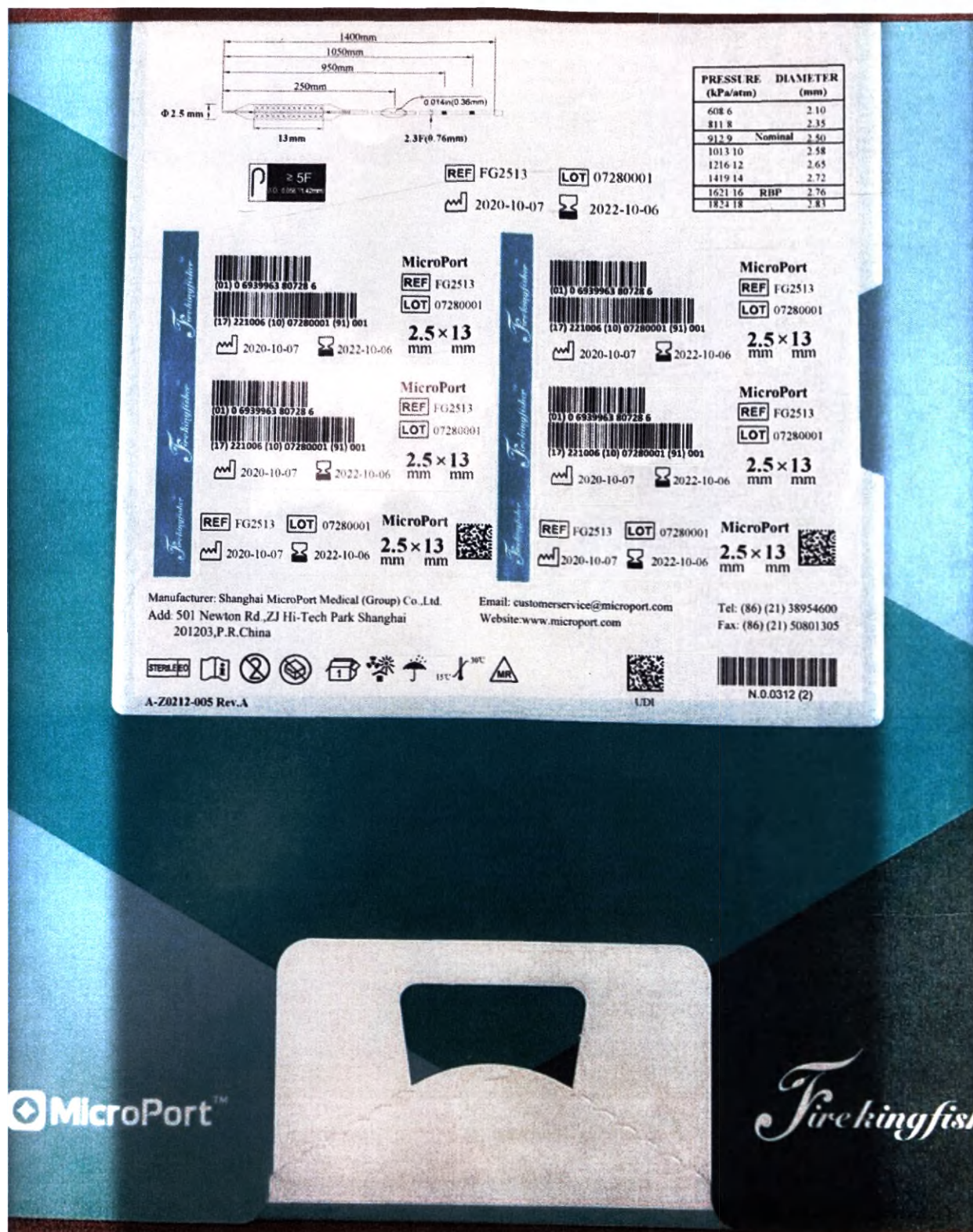
冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统
Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

SAMPLE NOT FOR SALE

冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统
Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

2.5 mm **13** mm

Общий вид упаковочной коробки (торговой упаковки). Вид спереди



Общий вид упаковочной коробки (торговой упаковки). Вид с обратной стороны*

*См. макет маркировки при поставке в РФ (макет маркировки дополнен символом «антирогенно»)

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с
лекарственным покрытием рапамицин

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

РУ № ____ от _____. Срок действия: _____.

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

Стикер для дополнительной маркировки упаковочной коробки при поставке в РФ

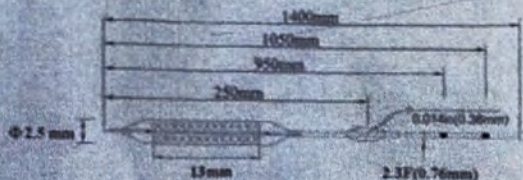
冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统
Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

2.5 mm 13 mm

Firekingfisher™



2.5 mm 13 mm



REF FG2513

LOT 07280001

2020-10-07

2022-10-06

PRESSURE (kPa/atm)	DIAMETER (mm)
608.6	2.10
811.8	2.35
912.9	Nominal 2.50
1013.10	2.58
1216.12	2.65
1419.14	2.72
1621.16	RBP 2.76
1824.18	2.83



MicroPort
REF FG2513
LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



MicroPort
REF FG2513
LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



MicroPort
REF FG2513
LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



MicroPort
REF FG2513
LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm

REF FG2513 LOT 07280001

2020-10-07 2022-10-06

MicroPort
2.5 × 13
mm mm

REF FG2513 LOT 07280001

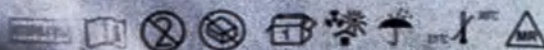
2020-10-07 2022-10-06

MicroPort
2.5 × 13
mm mm

Manufacturer: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Add: 501 Newton Rd., ZJ Hi-Tech Park Shanghai
201203, P.R. China

Email: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com

Tel: (86) (21) 38954600
Fax: (86) (21) 50801305



A-Z0212-005 Rev. 1.1



LDH



N.0.0012 (2)

Общий вид пакета из алюминиевой фольги*

*см. макет маркировки при поставке в РФ (дополнен символов «антирогенно»)

冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统
Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

Firckingfisher™

2022-10-06

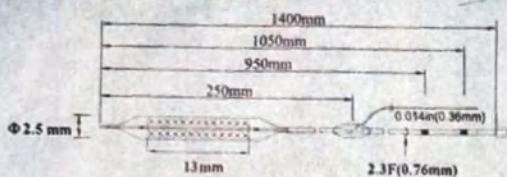
LOT 07280001



(01) 0 6939963 80728 6 (17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2.5 mm 13 mm

2.5 mm 13 mm



REF FG2513

LOT 07280001

2020-10-07

2022-10-06

PRESSURE (kPa/atm)	DIAMETER (mm)
608/6	2.10
811/8	2.35
912/9	Nominal 2.50
1013/10	2.58
1216/12	2.65
1419/14	2.72
1621/16	RBP 2.76
1824/18	2.83



(01) 0 6939963 80728 6



(17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2020-10-07

2022-10-06

MicroPort

REF FG2513

LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



(01) 0 6939963 80728 6



(17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2020-10-07

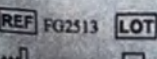
2022-10-06

MicroPort

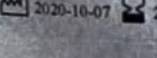
REF FG2513

LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



(01) 0 6939963 80728 6



(17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2020-10-07

2022-10-06

MicroPort

REF FG2513

LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



(01) 0 6939963 80728 6



(17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2020-10-07

2022-10-06

MicroPort

REF FG2513

LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



(01) 0 6939963 80728 6



(17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2020-10-07

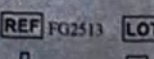
2022-10-06

MicroPort

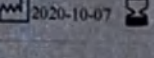
REF FG2513

LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm



(01) 0 6939963 80728 6



(17) 221006 (10) 07280001 (91) 001

2020-10-07

2022-10-06

MicroPort

REF FG2513

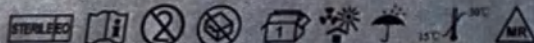
LOT 07280001

2.5 × 13
mm mm

Manufacturer: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Add: 501 Newton Rd., ZJ 311-Tech Park Shanghai
201203, P.R.China

Email: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com

Tel: (86) (21) 38954600
Fax: (86) (21) 50801305



A-Z0212-005 Rev.A



UDI



N.0.0312 (2)

Общий вид внутреннего пакета (стерильная барьерная система)*

*см. макет маркировки при поставке в РФ (дополнен символов «антирогенно»)

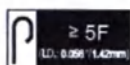
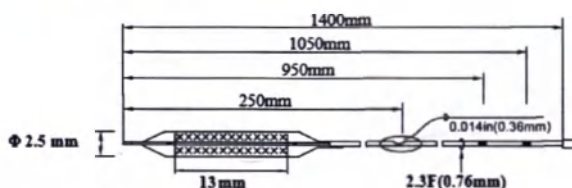
冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System

2.5 mm **13** mm

Firekingfisher™



2.5 mm **13** mm



REF FG2513

LOT 07280001

2020-10-07

2022-10-06

PRESSURE (kPa/atm)	DIAMETER (mm)
608/6	2.10
811/8	2.35
912/9	Nominal 2.50
1013/10	2.58
1216/12	2.65
1419/14	2.72
1621/16	RBP 2.76
1824/18	2.83

 REF FG2513 LOT 07280001 2.5 × 13 mm mm 2020-10-07 2022-10-06	 REF FG2513 LOT 07280001 2.5 × 13 mm mm 2020-10-07 2022-10-06
 REF FG2513 LOT 07280001 2.5 × 13 mm mm 2020-10-07 2022-10-06	 REF FG2513 LOT 07280001 2.5 × 13 mm mm 2020-10-07 2022-10-06
 REF FG2513 LOT 07280001 2.5 × 13 mm mm 2020-10-07 2022-10-06	 REF FG2513 LOT 07280001 2.5 × 13 mm mm 2020-10-07 2022-10-06

Manufacturer: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Add: 501 Newton Rd., ZJ Hi-Tech Park Shanghai
201203, P.R. China

Email: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com

Tel: (86) (21) 38954600
Fax: (86) (21) 50801305



A-Z0212-005 Rev. B



UDI

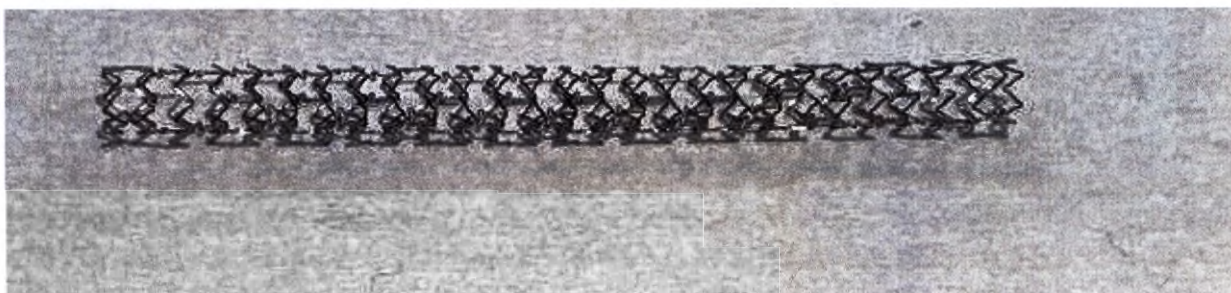
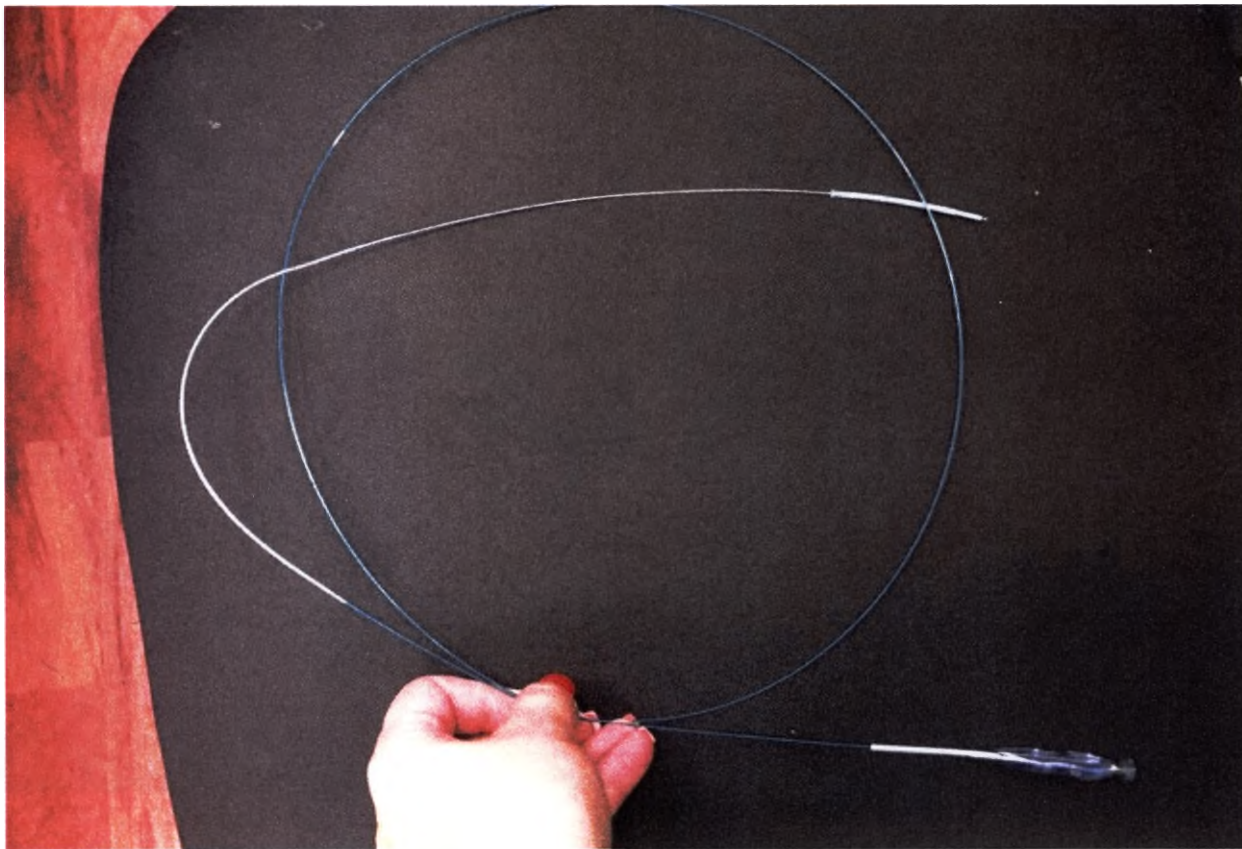


N.0.0312 (2)

*Макет маркировки при поставке в РФ (упаковочной коробки, пакета из алюминиевой фольги, внутреннего пакета)



Общий вид изделия «Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин» в свернутой трубке



Общий вид медицинского изделия:
Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™
с лекарственным покрытием рапамицин



**Система кобальт-хромового коронарного
стента Firekingfisher™ с лекарственным
покрытием рапамицин**

СОДЕРЖАНИЕ: XX (единиц)

REF	LOT	КОЛИЧЕСТВО
Номер по каталогу	Код партии	(единиц)
FGXXXX	XXXXXXXX	XX
FGXXXX	XXXXXXXX	XX
FGXXXX	XXXXXXXX	XX



Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
501 Newton Rd., ZJ Hi-Tech Park
Shanghai 201203, P.R. China

A-Z0212-006 Rev. A

Общий вид транспортной упаковки и макет маркировки транспортной упаковки
при поставке в РФ

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System) варианты исполнения:

- [illegible]

- 12

[illegible]

II. Состав:

1. Стент коронарный баллоннорасширяемый из кобальт-хромового сплава с лекарственным покрытием рапамицин
2. Система доставки
3. Инструкция по применению

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

7 (семь)

листов

Генеральный директор ООО «ЭТС-ПРО»

Копчинский А.А.

