



ЦЕНТР
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
СООТВЕТСТВИЯ

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр Подтверждения Соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом 3, корпус 1
ИНН/КПП 7725790126/773401001
ОГРН 1137746368869
Тел/факс +7 495 532 92 10,
эл. почта: info@ctrps.ru



ПОДВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦПС»

Твердохлебов К.В.
от «15» ноября 2023 года

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной
ангиопластики Threader, в вариантах исполнения»
производства «Boston Scientific Corporation»
(Бостон Сайентифик Корпорейшн)

Boston
Scientific

Threader™

MONORAIL™

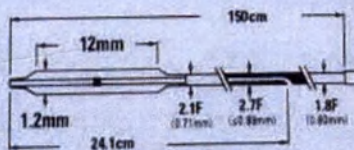
Micro-Dilatation Catheter

Catéter de microdilatación, Cathéter de microdilatación, Mikro-Dilatationskatheter, Catetere microdilatare, Micro-dilatationskatheter, マイクロ拡張カテーテル, Mikrodilatationskatheter, Mikrovodňový špičkový katéter, Cateter de Micro-Dilatação, Mikrodilatationskatheter, Mikrotágó katéter, Mikrodilatální katetr, Mikrocemik rozeširující, Mikrodilatationskatheter, Mikro Dilatasyon Kateteri, Mikrodilatationskatheter, Cateter de microdilatare, Катетер для микродилатации, Mikrodilatācija katēteris

Contents (1)

GW 0.014in (±0.36mm)
Recommended Guidewire

SC SF (±0.056in/1.42mm)
Recommended Guide Catheter



1.2mm
x12mm

Size - kPa	1.2mm
Pressure	Ballon O.D.
5.0 - 204	1.08
5.0 - 400	1.11
5.0 - 507	1.15
5.0 - 598	NOMINAL 1.18
7.0 - 789	1.21
8.0 - 811	1.23
9.0 - 912	1.24
10.0 - 1013	1.26
11.0 - 1115	1.27
12.0 - 1216	1.29
13.0 - 1317	1.30
14.0 - 1419	RATED* 1.30

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

CL (1) Includes CLIRT™
Hypotube Clip

GTIN

08714729848127

LOT

29548099

REF

Catalog No.

H7493926912120

Use By

2024-06-07

Рисунок 1 – Общий вид вторичной упаковки Катетера для микродилатации Threader MONORAIL (лицевая сторона)



Рисунок 2 – Общий вид вторичной упаковки Катетера для микродилатации Threader MONORAIL (обратная сторона)



Рисунок 3 – Общий вид первичной упаковки Катетера для микродилатации Threader MONORAIL (лицевая сторона)

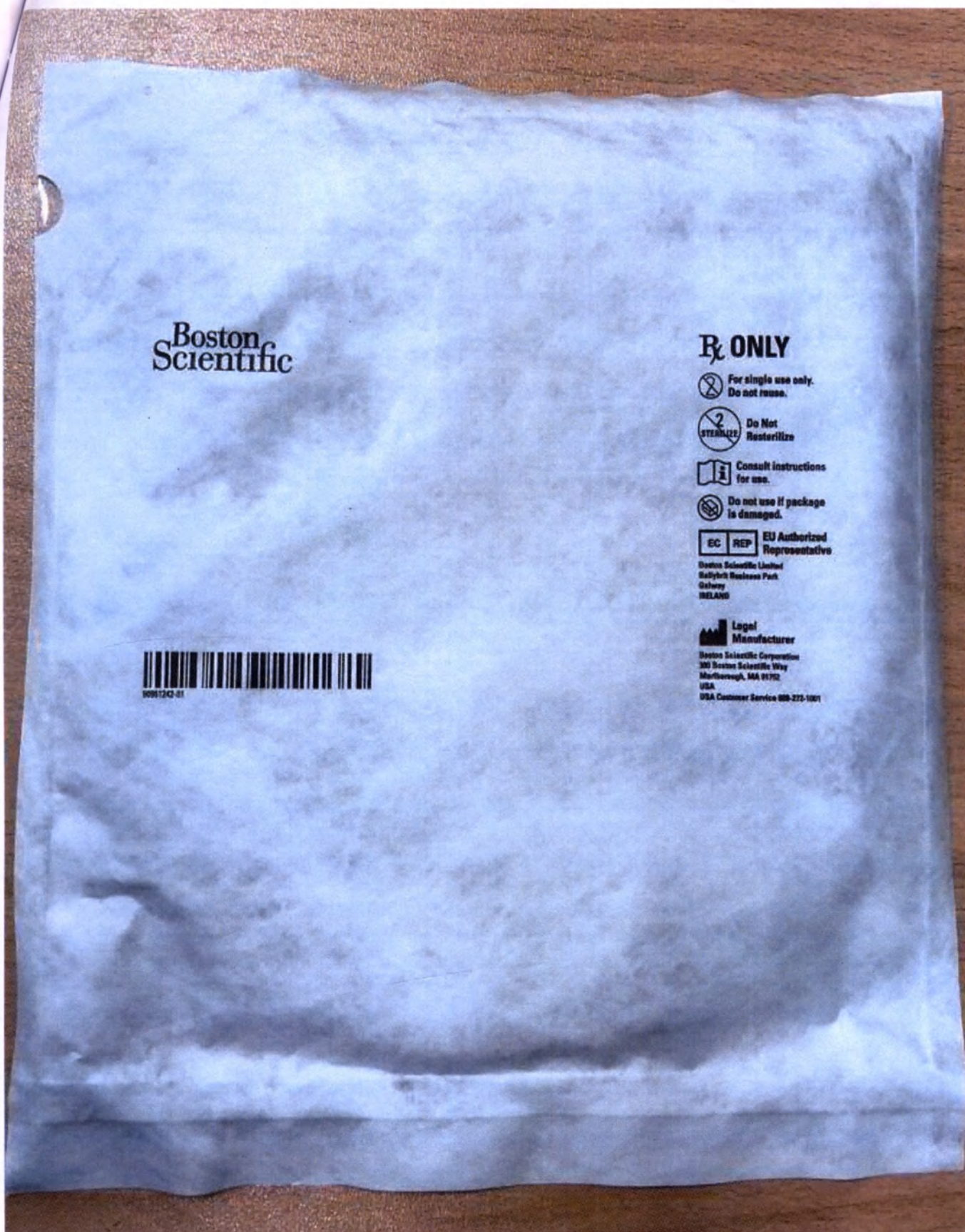


Рисунок 4 – Общий вид первичной упаковки Катетера для микродилатации Threader MONORAIL (обратная сторона)

Boston
Scientific

Threader™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Micro-Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	40

Threader™

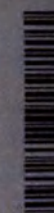
MONORAIL™

Micro-Dilatation Catheter

atm - kPa Pressure	1.2mm Balloon O.D.
3.0 - 304	1.06
4.0 - 405	1.11
5.0 - 507	1.15
6.0 - 608	NOMINAL
7.0 - 709	1.21
8.0 - 811	1.23
9.0 - 912	1.24
10.0 - 1013	1.26
11.0 - 1115	1.27
12.0 - 1216	1.28
13.0 - 1317	1.29
14.0 - 1419	RATED*

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

Internal BIC Bar Code



6041014-01C

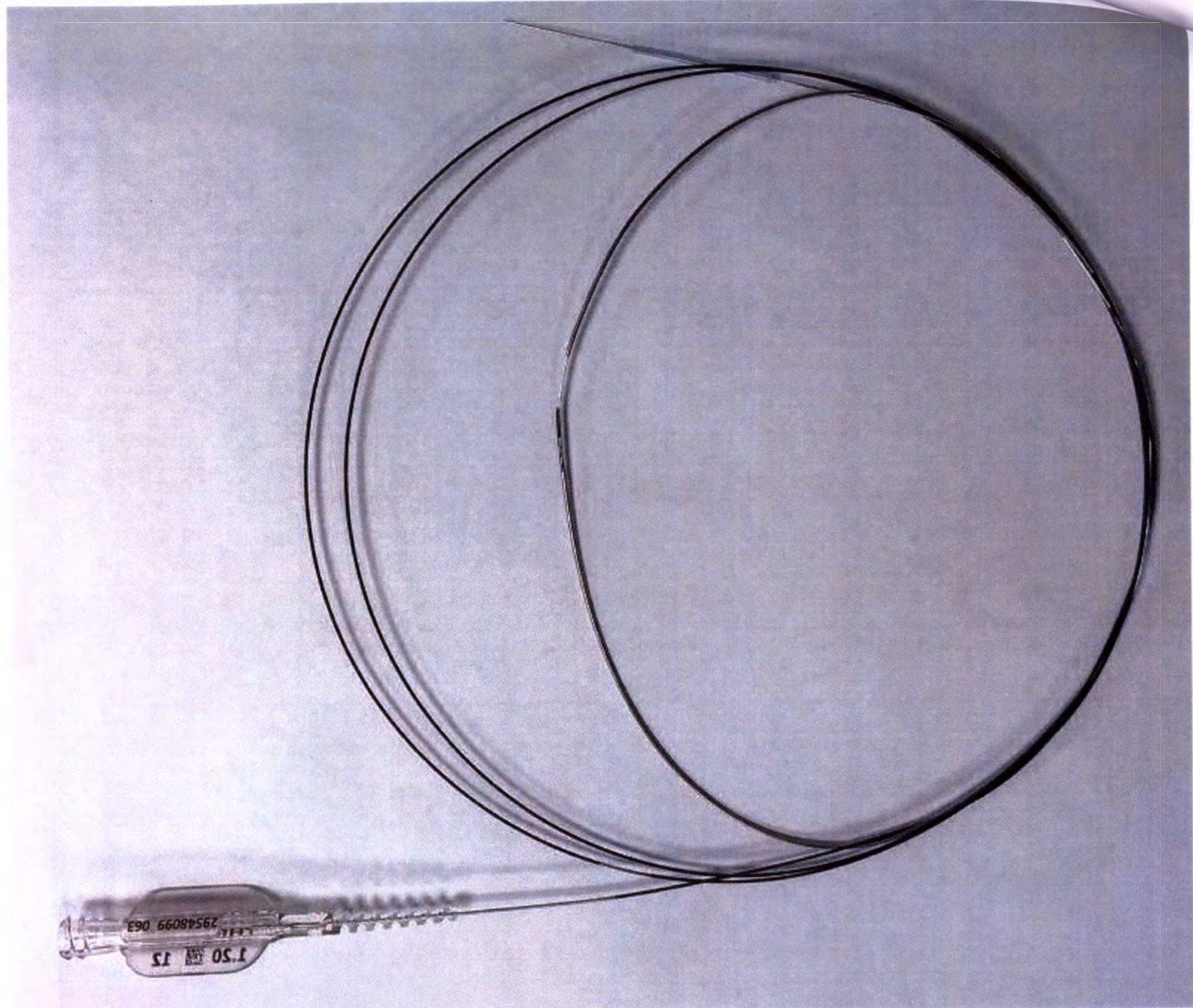
5122355-91

Рисунок 5 – Общий вид Инструкции и Таблицы соответствия

Катетера для микродилатации Threader MONORAIL



Рисунок 6 – Общий вид Катетера для микродилатации Threader MONORAIL в защитной оболочке



Boston
Scientific

Threader™

OVER-THE-WIRE

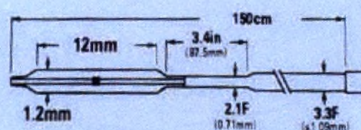
Micro-Dilatation Catheter

Cathéter de microdilatación, Cathéter de microdilatación, Mikro-Dilatationskatheter, Catetere microdilatare, Micro-dilatationskatheter, マイクロ拡張カテーテル, Mikrodilatationskatheter, Mikropodlężniociekateter, Cateter de Micro-Dilatação, Mikrodilatationskatheter, Mikroságthé katéter, Mikrodilatční katéter, Mikrocewnik rozszerzający, Mikrodilatationskatheter, Mikro Dilatasyon Kateteri, Mikrodilatationskatheter, Cateter de microdilatare, Катетер для микродилатации, Mikrodilatční katéter

Contents (1)

0.014in (±0.35mm)
Recommended Guidewire

6F (±0.066in/1.68mm)
Recommended Guide Catheter



1.2mm
x12mm

atm - kPa Pressure	1.2mm Balloon O.D.
3.0 - 304	1.06
4.0 - 406	1.11
5.0 - 507	1.15
6.0 - 609	NOMINAL
7.0 - 709	1.21
8.0 - 811	1.23
9.0 - 912	1.24
10.0 - 1013	1.26
11.0 - 1115	1.27
12.0 - 1216	1.28
13.0 - 1317	1.29
14.0 - 1419	RATED*
	1.30

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

GTIN

08714729848134

LOT

28879213

REF

Catalog No.

H7493927012120

Use By

2024-02-16

Рисунок 8 – Общий вид вторичной упаковки Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE (лицевая сторона)



Рисунок 9 – Общий вид вторичной упаковки Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE (обратная сторона)

Boston
Scientific

1.2mm
x12mm

Threader™

OVER-THE-WIRE

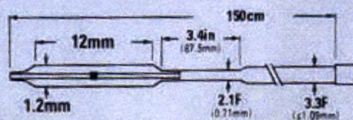
Micro-Dilatation Catheter

Cathéter de microdilatación, Cathéter de microdilatación, Mikro-Dilatationskatheter, Catetere microdilatare, Micro-dilatationskatheter, マイクロ拡張カテーテル, Mikrodilationskatheter, Mikroverlängerungskatheter, Cateter de Micro-Dilatação, Mikrodilationskatheter, Mikrotágó katéter, Mikrodilatační katéter, Mikrocewnik rozszerzający, Mikrodilatacijskater, Mikro Dilatasyon Kateteri, Mikroajajuskateri, Cateter de microdilatare, Катетер для микродилатации, Mikrodilatačný katéter.

Contents (1)

0.014in (±0.36mm)
Recommended Guidewire

6F (±0.066in/1.68mm)
Recommended Guide Catheter



mm - kPa Pressure	1.2mm Balloon O.D.
3.0 - 204	1.04
4.0 - 405	1.11
5.0 - 507	1.15
6.0 - 609	NOMINAL 1.18
7.0 - 709	1.21
8.0 - 811	1.23
9.0 - 912	1.24
10.0 - 1012	1.26
11.0 - 1115	1.27
12.0 - 1216	1.28
13.0 - 1317	1.29
14.0 - 1419	RATED* 1.30

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

GTIN

08714729848134

LOT

28879213

REF

Catalog No.

H7493927012120

Use By

2024-02-16

STERILE

Sterilized using
ethylene oxide.



01322348-01

Internal BSC Bar Code



90840133-01B

CE 0344

Made in USA
Two Scimed Place
Maple Grove, MN 55311 USA

Boston Scientific
Threader™
1.2mm x 12mm
GTIN 08714729848134
REF H7493927012120
LOT 28879213



Boston Scientific
Threader™
1.2mm x 12mm
GTIN 08714729848134
REF H7493927012120
LOT 28879213



01322348-01

9-31

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at
<http://www.bostonscientific.com/patents>



51322355-01



90840148-01B

Рисунок 10 – Общий вид первичной упаковки Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE (лицевая сторона)

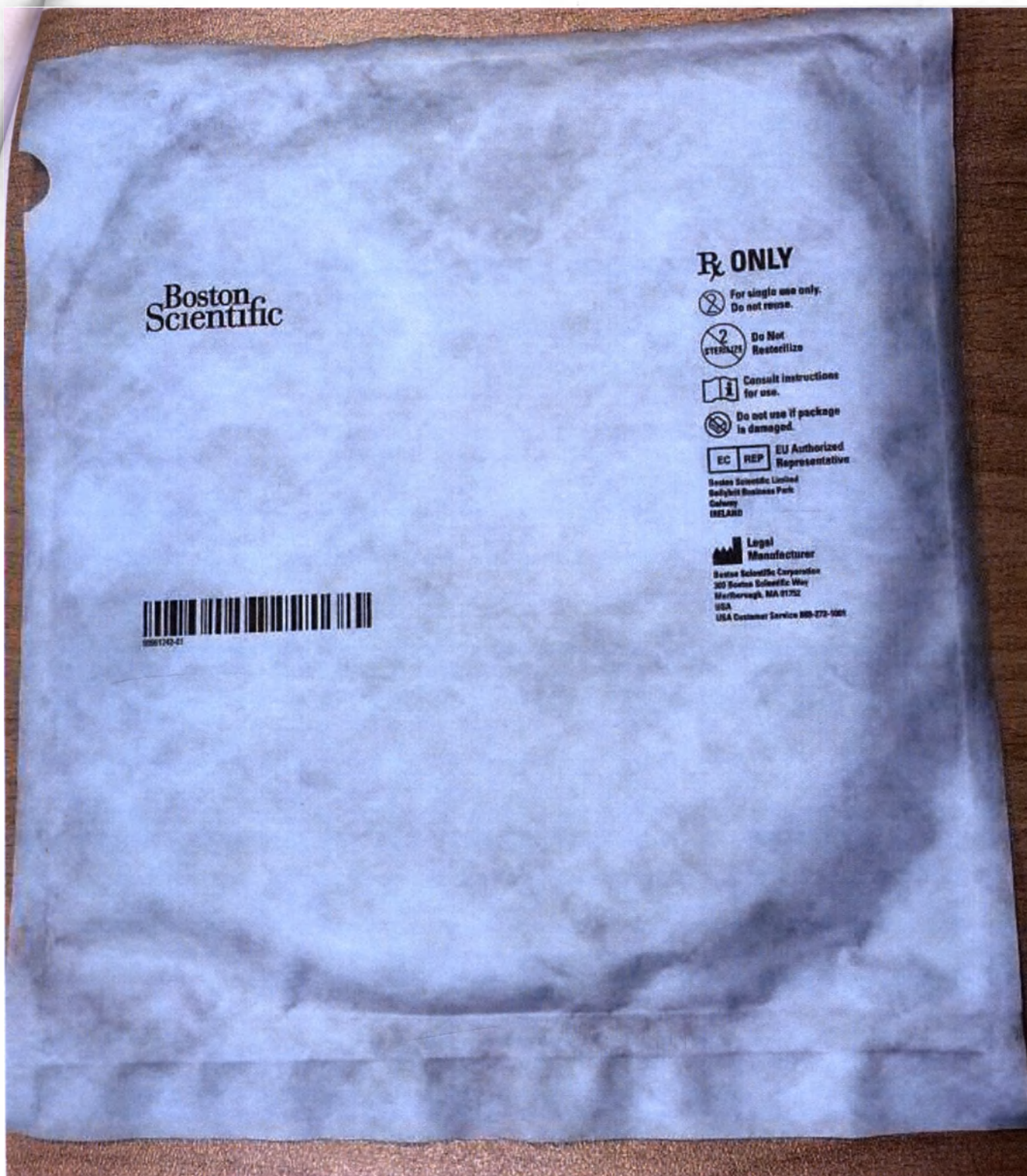


Рисунок 11 – Общий вид первичной упаковки Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE (обратная сторона)

Threader™

MONORAIL™

OVER-THE-WIRE

Micro-Dilatation Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebraiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	40

Threader™

OVER-THE-WIRE

Micro-Dilatation Catheter

atm - kPa Pressure	1.2mm Balloon O.D.
3.0 - 304	1.06
4.0 - 405	1.11
5.0 - 507	1.15
6.0 - 608	1.18
NOMINAL	
7.0 - 709	1.21
8.0 - 811	1.23
9.0 - 912	1.24
10.0 - 1013	1.26
11.0 - 1115	1.27
12.0 - 1216	1.28
13.0 - 1317	1.29
14.0 - 1419	1.30
RATED*	

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED.

Internal BIC Bar Code



00840144-019



01323353-01

Рисунок 12 –Общий вид Инструкции и Таблицы соответствия
Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE



Рисунок 13 – Общий вид Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE в защитной оболочке

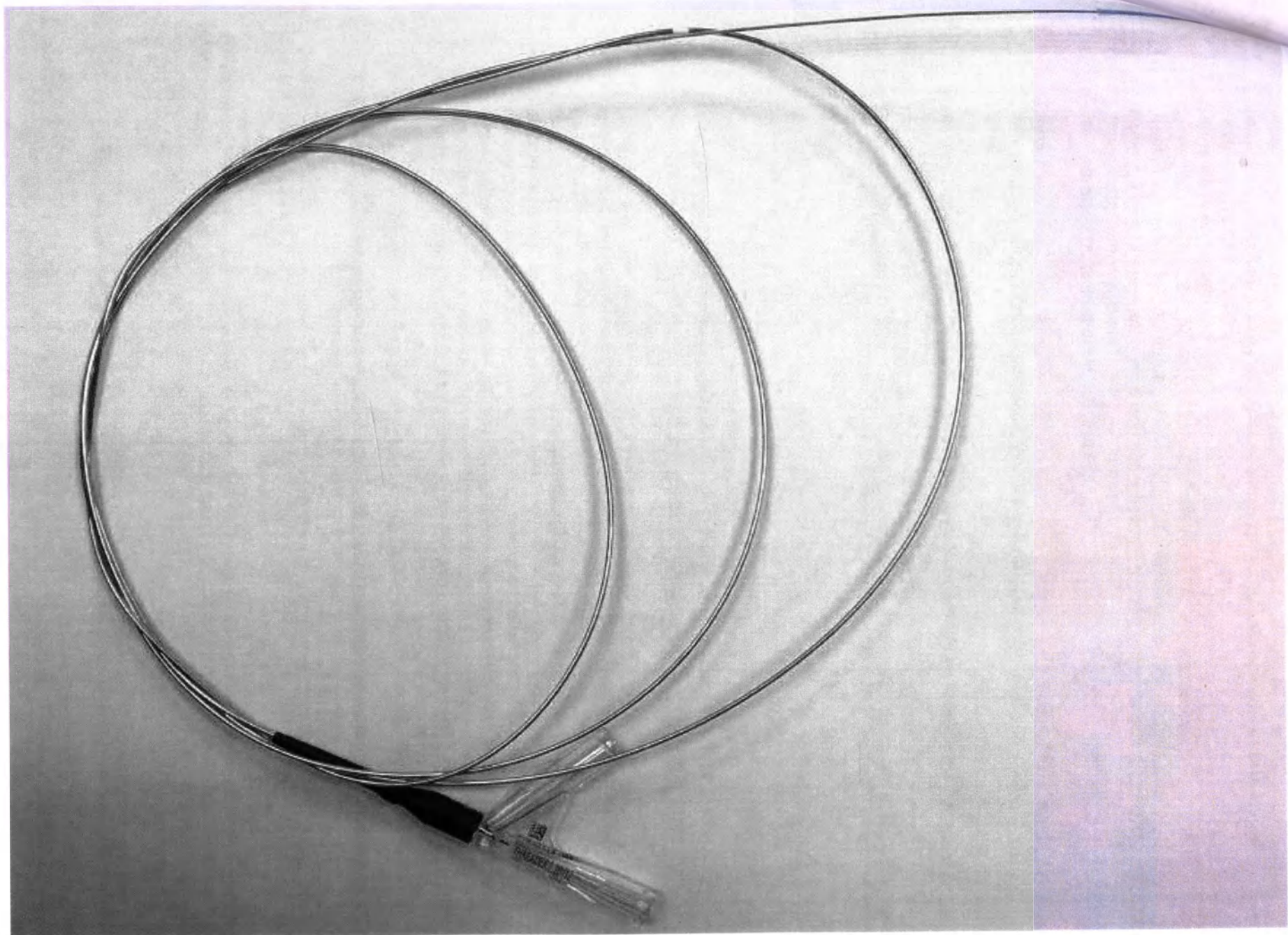


Рисунок 14 – Общий вид Катетера для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader.

Вариант исполнения:

Катетер для микродилатации Threader MONORAIL, в составе:

- Катетер для микродилатации Threader MONORAIL, диаметр баллона от 1.1 мм до 1.3 мм, длина катетера 150 см – 1 шт;
- Зажим для гипотрубки CLIP-IT – 1 шт;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Стерильно

дата изготовления / срок хранения, указанный на оригинальной упаковке

РУ №

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru



Field 10: W/O
92505282-07B

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в бумажном виде и в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated. .

Рисунок 15 – Макет маркировки на русском языке

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader.

Вариант исполнения:

Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, в составе:

- Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, диаметр баллона от 1.1 мм до 1.3 мм, длина катетера 150 см – 1 шт;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Стерильно

дата изготовления / срок хранения, указанный на оригинальной упаковке

РУ №

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Центр подтверждения соответствия»

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, д. 3, корпус 1, комната эт. 3, пом. 1, ком. 17

Email: info@ctrps.ru



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкции по применению для этого изделия поставляются в бумажном виде и в электронной форме через Интернет.

Посетите веб-сайт www.bostonscientific-elabeling.com, чтобы скачать инструкции по применению в формате переносимого документа (PDF) Adobe, и имейте при себе этикетку от продукции для сверки. Бесплатная версия программы Adobe Reader, которая используется для работы с файлами PDF, доступна на веб-сайте www.Adobe.com.

Если у вас возникли затруднения при получении онлайн-доступа к инструкции по применению, либо если вы хотели бы получить бумажную копию, обратитесь в Службу поддержки клиента компании Boston Scientific или в аналогичную службу в вашей стране. Вы бесплатно получите печатную копию в течение семи дней.

Adobe® и Reader® являются товарными знаками компании Adobe Systems Incorporated. .

Рисунок 16 – Макет маркировки на русском языке

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 17

листах

