

УТВЕРЖДАЮ

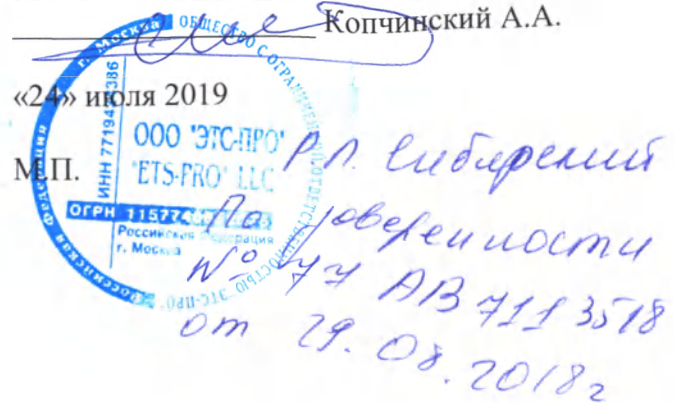
Генеральный директор

ООО «ЭТС-ПРО»

Копчинский А.А.

«24» июля 2019

М.П.

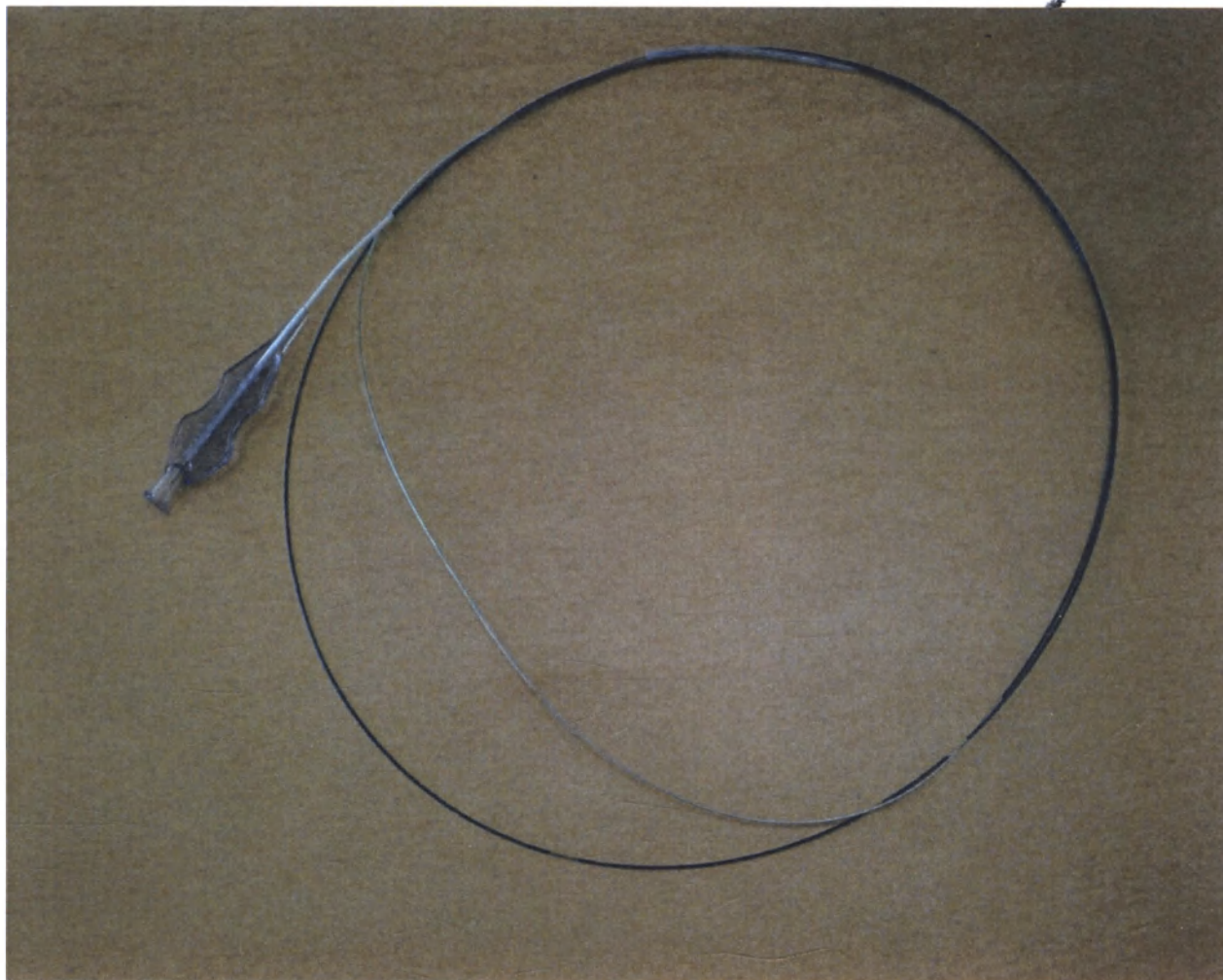


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся
лекарственным покрытием рапамицин



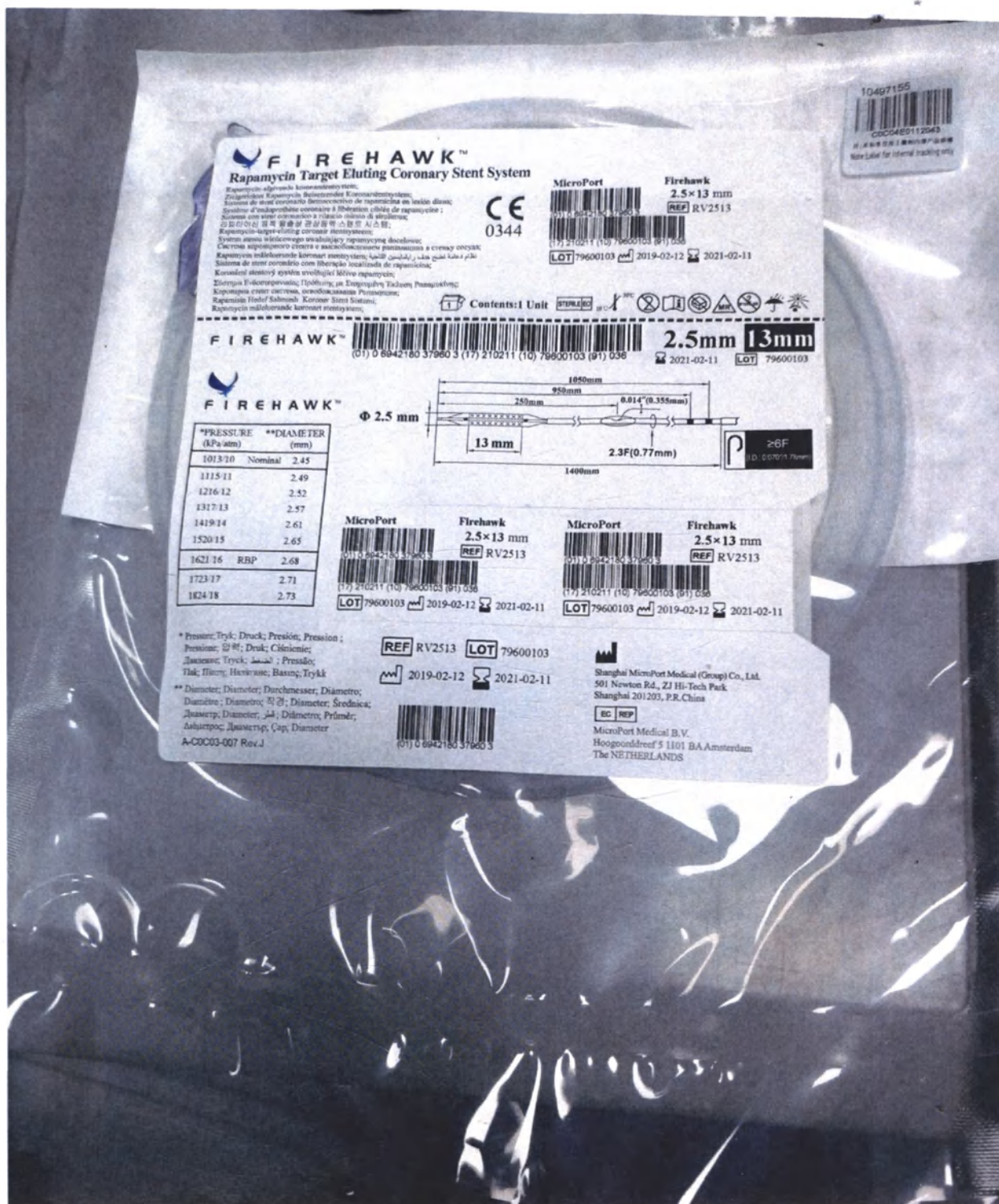
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.
Адрес: 501 Newton Road ZJ Hi-Tech Park
201203 Shanghai, People's Republic of China
Тел.: (86) (21) 38954600
Факс: (86) (21) 50801305
E-mail: customerservice@microport.com
Website: www.microport.com



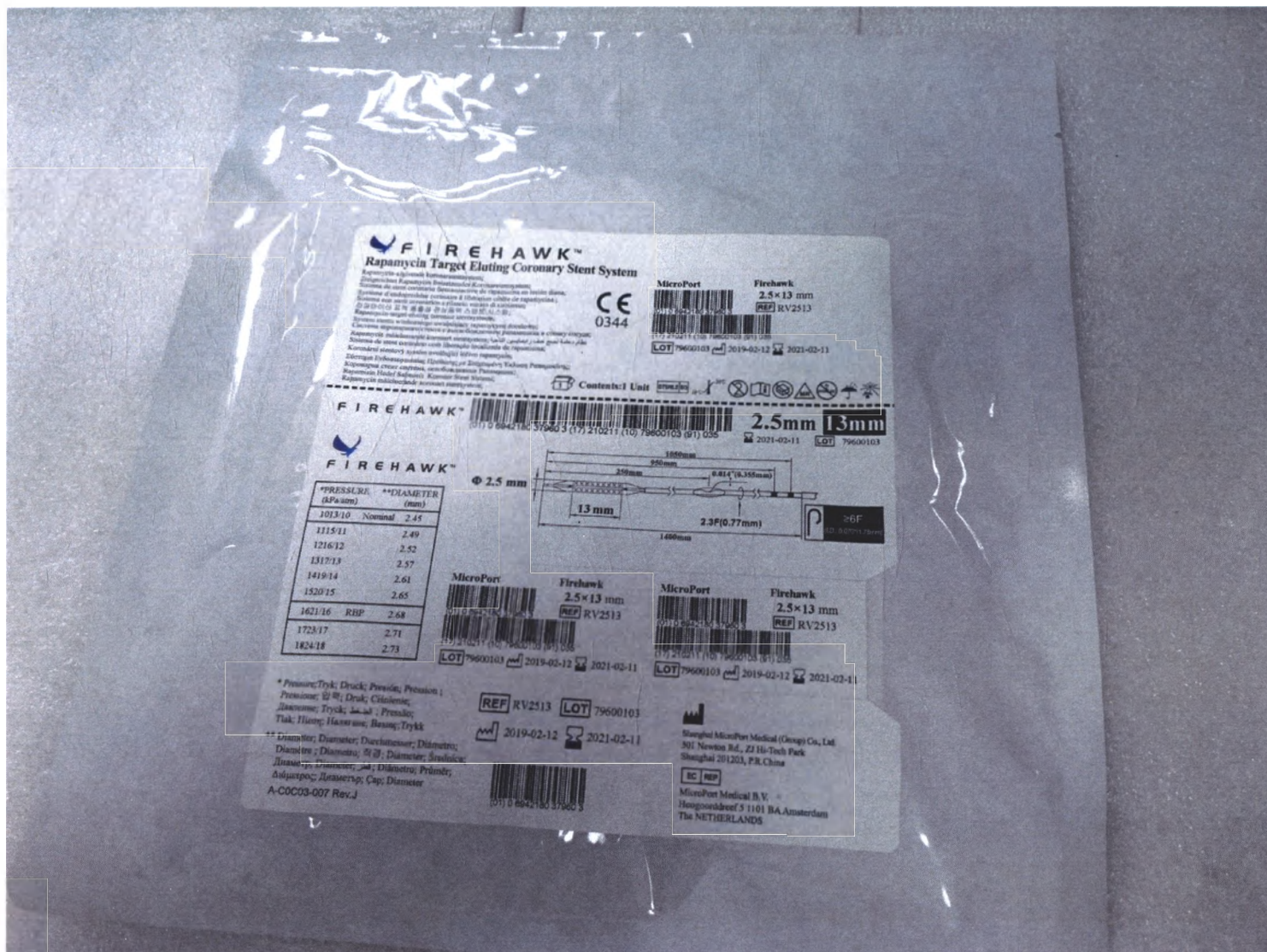
Общий вид медицинского изделия: Стент коронарный Firehawk™ с
рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин



Общий вид медицинского изделия: Стент коронарный Firehawk™ с
рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин
(в свернутой трубке)



Общий вид медицинского изделия: Стент коронарный Firehawk™ с
рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин
(во внутренней упаковке)



Общий вид медицинского изделия: Стент коронарный Firehawk™ с
рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин (во внешнем пакете из алюминиевой фольги)



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



Общий вид транспортной упаковки



Общий вид транспортной упаковки



Общий вид транспортной упаковки

**Приложение
(справочное)**

Варианты исполнения медицинского изделия

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицина, в следующих исполнениях: RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2226, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2735, RV3035, RV3535, RV4035, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038, в составе:

- Катетер быстрозаменяемый балонный для доставки стента,
- Стент баллонораспирающий кобальтохромовый коронарный,
- Инструкция по применению.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Н.Сидникова ^{И.О. Фамилия} ^{И.О. Фамилия}
Генеральный директор ООО «ЭТС-ПРО»
А.А. Копчинский

Р.Л. Сибирский
По доверенности № 57/АВ/13518 от 29.08.2018



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЭТС-ПРО»

Копчинский А.А.

«24» июля 2019

М.П.



МАКЕТЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся
лекарственным покрытием рапамицин



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



FIREHAWK™

Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

Rapamycin-afgivende koronarstentsystem;

Zielgerichtet Rapamycin freisetzendes Koronarstentsystem;

Sistema de stent coronario farmacológico de rapamicina en lesión diánica;

Système d'endoprothèse coronaire à libération ciblée de rapamycine;

Sistema con stent coronario a rilascio mirato di sirolimus;

라파마이신 표적 방출상 관상동맥 스텐트 시스템;

Rapamycin-target-eluting coronary stentsystem;

System stentu więceowego uwalniania rapamycyny docelowo;

Система коронарных с рассасывающимся лекарственным покрытием Рапамини;

Koronarna stent sistema, oslobodjavajusha Rapamycin;

Sistema de stent coronário com liberação localizada de rapamicina;

Koronární stentový systém uvolňující léčivo rapamycin;

Σύστημα ενδόσφαιρατικής Πρόθεσης με Στοχευμένη Έκλυση Ραπαμικίνης;

Koronarna stent sistema, oslobodjavajusha Rapamycin;

Rapamisin Hedef Salımlı Koroner Stent Sistemi;

Rapamycin-maleuerande koronar stentsystem;

CE
0344

MicroPort

Firehawk

2.25 × 13 mm

2.25 × 13 mm

(01) 0 6942180 37957 3

REF RV2213

(17) 170415 (10) 79570001 (91) 001

LOT 79570001

2015-04-16

2017-04-15

STERILE EO

10°C

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

FIREHAWK™



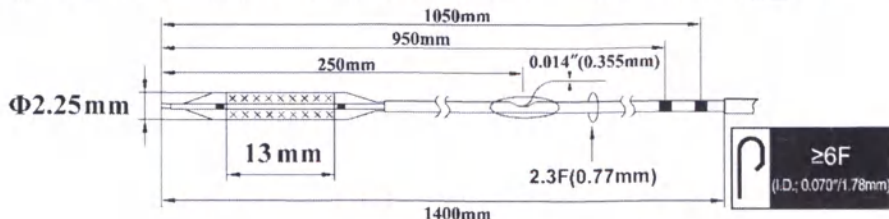
FIREHAWK™



(01) 0 6942180 37957 3 (17) 170415 (10) 79570001 (91) 001

2.25mm 13mm

2017-04-15 LOT 79570001



*PRESSURE (kPa/atm)	**DIAMETER (mm)
1013/10	Nominal 2.45
1115/11	2.49
1216/12	2.52
1317/13	2.57
1419/14	2.61
1520/15	2.65
1621/16	RBP 2.68
1723/17	2.71
1824/18	2.73

MicroPort

Firehawk

2.25 × 13 mm

(01) 0 6942180 37957 3

REF RV2213

(17) 170415 (10) 79570001 (91) 001

LOT 79570001

2015-04-16

2017-04-15

STERILE EO

10°C

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MicroPort

Firehawk

2.25 × 13 mm

(01) 0 6942180 37957 3

REF RV2213

(17) 170415 (10) 79570001 (91) 001

LOT 79570001

2015-04-16

2017-04-15

STERILE EO

10°C

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

MR

* Pressure; Tryk; Druck; Presión; Pression;
Pressione; 압력; Druk; Ciśnienie;
Давление; Tryk; الضغط; Pressão;
Πάκ; Πίεση; Паллягане; Basing; Trykk

** Diameter; Diametru; Durchmesser; Diámetro;
Diamètre; Diametro; 직경; Diameter; Šrednica;
Диаметр; Diametru; قطر; Diámetro; Průměr;
Διάμετρος; Диаметр; Çap; Diameter

A-C0C03-007 Rev.K

REF RV2213

LOT 79570001

2015-04-16

2017-04-15



(01) 0 6942180 37957 3



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

EC REP

MicroPort Medical B.V.
Paasheuvelweg 25 1105BP Amsterdam
The NETHERLANDS

Рисунок 1. Макет маркировки первичной, вторичной упаковки



FIREHAWK™

Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

Rapamycin-afgivende koronarstentsystem;

Zielgerichtet Rapamycin freisetzendes Koronarstentsystem;

Sistema de stent coronario farmacoactivo de rapamicina en lesión diana;

Système d'endoprothèse coronaire à libération ciblée de rapamycine ;

Sistema con stent coronarico a rilascio mirato di sirolimus;

라파마이신 표적 용출성 관상동맥 스텐트 시스템;

Rapamycin-target-eluting coronair stentsysteem;

System stentu wieńcowego uwalniający rapamycynę docelowo;

Стент коронарный с рассасывающимся лекарственным покрытием Рапамицин

Rapamycin mälæluerande koronart stentsystem; نظام دعامة نضح هدف راباميسين التاجية

Sistema de stent coronário com liberação localizada de rapamicina;

Koronární stentový systém uvolňující léčivo rapamycin;

Σύστημα Ενδοστεφανιαίας Πρόθεσης με Στοχευμένη Έκλυση Ραπαμυκίνης;

Koronarna stent sistema, osvožodžavša Rapamiciin;

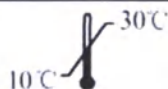
Rapamisin Hedef Salınimli Koroner Stent Sistemi;

Rapamycin mälæluerande koronart stentsystem;

CE
0344

REF	LOT	Quantity:
Catalogue Number	Batch Code	(Unit)
RVXXXX	XXXXXXXXXX	XX
RVXXXX	XXXXXXXXXX	XX
RVXXXX	XXXXXXXXXX	XX

Contents: XX Units



Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

501 Newton Rd., ZJ Hi-Tech Park

Shanghai 201203, P.R.China

A-C0C03-008 Rev. E

Рисунок 2. Макет маркировки транспортной упаковки

FIREHAWK™
Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

4.0

Pressure atm [kPa]	Stent Inner Diameter(mm)
10 [1013] Nominal	3.90
11 [1115]	3.98
12 [1216]	4.06
13 [1317]	4.12
14 [1419] RBP	4.18
15 [1520]	4.22
16 [1621]	4.27
17 [1723]	4.32
18 [1824]	4.37

STERILE  **Rated Burst Pressure(RBP).
DO NOT EXCEED.**



N 0 3325 Rev A

 **MicroPort™**
A-COC03-022 Rev A

FIREHAWK™
Rapamycin Target Eluting Coronary Stent System

2.25

Pressure atm [kPa]	Stent Inner Diameter(mm)
10 [1013] Nominal	2.20
11 [1115]	2.25
12 [1216]	2.30
13 [1317]	2.33
14 [1419]	2.36
15 [1520]	2.39
16 [1621] RBP	2.42
17 [1723]	2.44
18 [1824]	2.47

STERILE  **Rated Burst Pressure(RBP).
DO NOT EXCEED.**



N 0 3325 Rev A

 **MicroPort™**
A-COC03-022 Rev A

Рисунок 3. Этикетка с информацией о растяжимости баллона

Приложение (справочное)

Варианты исполнения медицинского изделия

Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин, в следующих исполнениях: RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2226, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2735, RV3035, RV3535, RV4035, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038, в составе:

- Катетер быстросменяемый балонный для доставки стента,
- Стент баллонорасширяющий кобальтохромовый коронарный,
- Инструкция по применению.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять) листов

Генеральный директор ООО «ЭТС-ПРО»

А.А. Копчинский

Р.Л. Сибирский

По доверенности № 77-АВ711-518 от 29.08.2018

