

ООО «БИОТРОНИК»
Россия, 109240, Москва,
ул. Никольямская, д. 26, стр. 1А,
этаж 2, помещение 6
Тел.: (495) 789-68-31
Тел/Факс: (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru
www.biotronik.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотроник»



Захарченко Т.Д.

2023 г.

М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система коронарного стента,
выделяющего препарат сиролимус,
в вариантах исполнения
Orsiro Mission и Synsiro Pro

Производства: BIOTRONIK AG, Швейцария
(«БИОТРОНИК АГ», Швейцария)

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» настоящим дает пояснение, что регистрируемое медицинское изделие **«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, в вариантах исполнения Orsiro Mission и Synsiro Pro»** производится в двух вариантах исполнения: «Система коронарного стента Orsiro Mission, выделяющего препарат сиролimus» и «Система коронарного стента Synsiro Pro, выделяющего препарат сиролimus», каждый из которых образует типоразмерный ряд изделий.

Отличия типоразмерного ряда изделий (варианты диаметра и варианты длины) не могут быть определены по фотографическим изображениям, т.к. не являются визуально очевидными и могут быть различимы путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

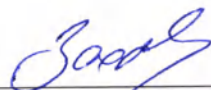
Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия **«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, в вариантах исполнения Orsiro Mission и Synsiro Pro»** нижеуказанные фотографические изображения медицинских изделий с распространением прилагаемых фотографий на весь типоразмерный ряд каждого варианта исполнения.

Генеральный директор Захарченко Т.Д.

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица
или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« 24 » 10 2023 г.




(Подпись)

службу
ранения
Москва,
4, стр.1

ние, что
репарат
в двух
препарат
олимус»,

не могут
дными и
и.

страции
имус, в
ические
на весь



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Orsiro Mission»
(Потребительская упаковка (картонная коробка))

Orsiro Mission

Stent Length
(mm)

2.25

Stent Length
(mm)

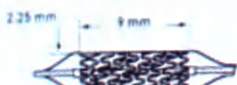
9

STERILE



an Sirolimus Eluting Coronary Stent System / de Mit Sirolimus beschichtetes Koronarstentensystem / fr Système d'endoprothèse
coronarienne à libération de sirolimus / it Sistema con stent coronarico a elusione di sirolimus / es Sistema de stent coronario de elución
de sirolimus / bg Система със съпомагач-излъчващ коронарен стент / hr Sustav koronarnih stentova koji otpuštaju sirolimus /
cs System koronárního stentu uvolňujícího sirolimus / da Sirolimusafgivende koronarstentsystem / nl Sirolimus-afgevend coronair
stentsysteem / fi Sirolimusia vapauttava koronaristentsijärjestelmä / pt Sistema de libertação de sirolimus / ru Система с выделяющим коронарный стент препаратом сиролимус / sk Systém s koronárnym stentom uvoľňujúcim sirolimus / sl Sistem s sirolimuskom
prevlečeno koronarni žilni opornici / sv Sirolimusavgivande koronarstentsystem / tr Sirolimus ilaç salımlı Koroner Stent Sistemi

Guide Wire Diameter max. (mm)	Balloon Catheter Inner Diameter max. (mm)	Current (mm)
.014"	.056"	1
(0.36 mm)	(1.42 mm)	
Stent Material: CoCr		Stent Type: BX



Compliance Data	
Inflation Pressure atm (kPa)	Stent inner Diameter (mm)
10 (110.32)	2.27
11 (111.83)	2.32
12 (112.61)	2.37
13 (113.17)	2.41
14 (114.19)	2.44
15 (115.20)	2.47
16 (116.21)	2.50
Stent length for Post-dilatation (mm)	
8 max. 3.5	

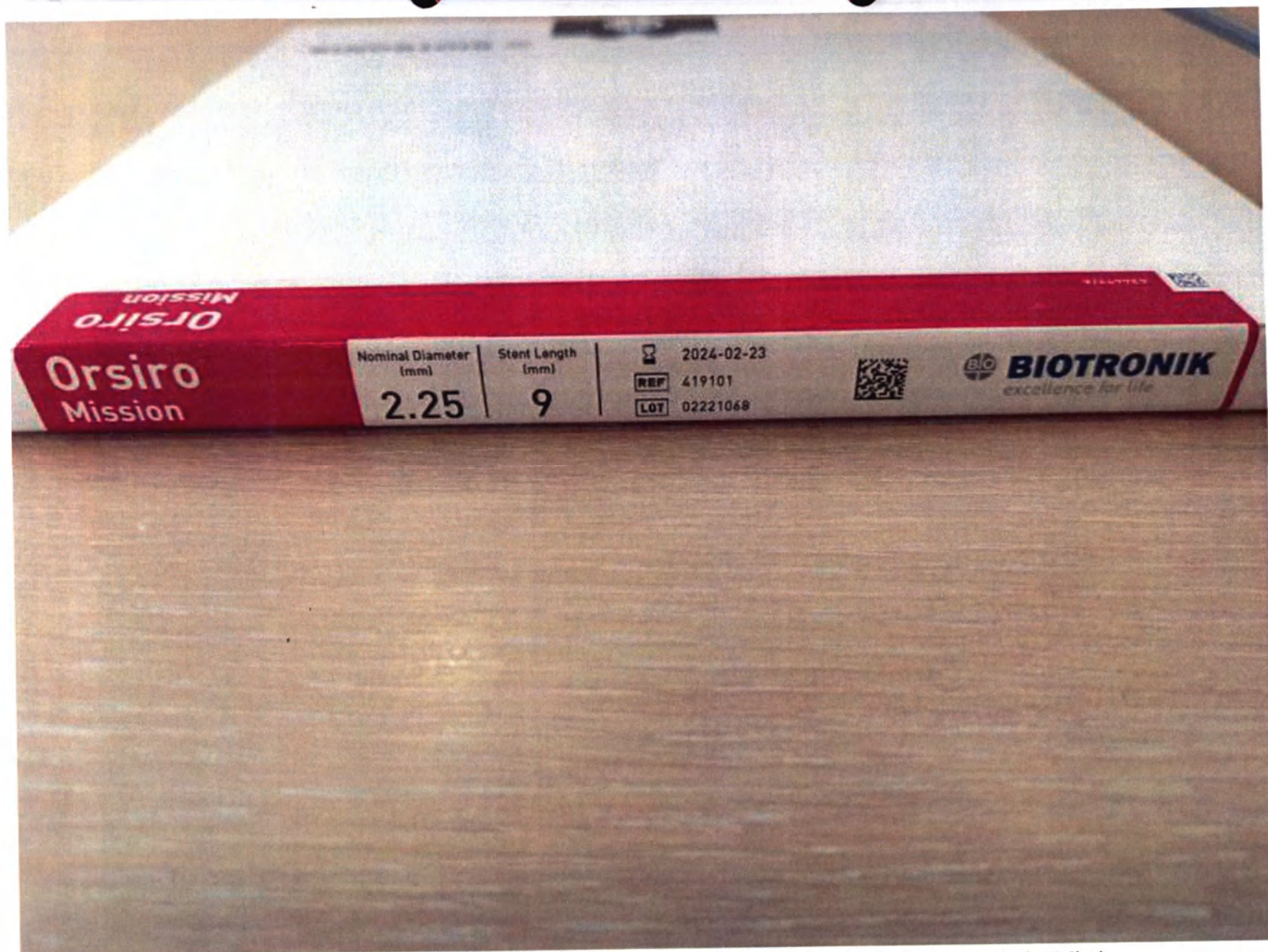


Orsiro Mission 2.25/9 BIOTRONIK AG DTN 07940139441613 REP 419101	Orsiro Mission 2.25/9 BIOTRONIK AG DTN 07940139441613 REP 419101
Orsiro Mission 2.25/9 BIOTRONIK AG DTN 07940139441613 REP 419101	Orsiro Mission 2.25/9 BIOTRONIK AG DTN 07940139441613 REP 419101

EC REP
BIOTRONIK SE & Co. KG
Wiemerstrasse 1
72334 Berlin, Germany

BIOTRONIK
excellence for life

«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission
(Маркировка потребительской упаковки (картонной коробки))



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission»

(Маркировка потребительской упаковки (картонной коробки))



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Orsiro Mission
(Содержимое потребительской упаковки (комплект поставки))

Orsiro[®] Mission



Dansk

English
Français
Deutsch
Português

Instructions for Use 7
Mode d'emploi 9
Instrucciones de uso 12
Instruções no português 15

Nederlands

Digitale Gebrauchsanweisung verfügbar
Istruzioni per l'uso digitali disponibili
Накратко са дигитално ръководство за употреба
K dispozici je digitální návod k použití
Digital brugsmanual tilgængelig
Digitális használati útmutató
Na raspolaganje je digitalni priručnik za uporabu
Pieejama digitālā lietošanas instrukcija
Pateiktas skaitmeninis naudojimo instrukcijos
Digitális használati útmutató is elérhető
Digitale Gebruiksaanwijzing beschikbaar
Digital manual er tilgængelig
Dostępna jest cyfrowa wersja instrukcji obsługi
Instruções de utilização digitais disponíveis
Instruccijuni digitale de utilizare disponibile
Je k dispozici digitálny návod na použitie
Digitalna navodila za uporabo so na voljo
Käyttöohje on saatavana digitaalisessa muodossa
Digital bruksanvisning är tillgänglig
Digital Teknik Manuel mevcuttur

For weitere Informationen siehe Seite 2/3
vedere pagina 2/3 per ulteriori informazioni
визначте сторінку 2/3 за додатковою інформацією
Viz strana 2/3 pro další informace
se side 2/3 for yderligere information
BA. ekinde 2/3 sayfa ekinde bilgileri
vidi stranice 2/3 za dodatne informacije
skatiet 2/3. lappusi, lai iegūtu papildinformāciju
papildamos informacijos žr. 2/3 psl.
további információért lásd a 2/3. oldalt
zie pagina 2/3 voor aanvullende informatie
se side 2/3 for mer informasjon
W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz str. 2/3
consulte as páginas 2/3 para obter informações adicionais
consultati pagina 2/3 pentru informații suplimentare
Doplnujúce informácie pozri strany 2/3
glejte stráni 2/3 za dodatne informacije
katse sivult 2/3 lisatieto
se sid 2/3 for mer information
ek bilgi için 2/3. sayfasına bakın

STERILE EO



BIOTRONIK
excellence for life

«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Orsiro Mission»
(Инструкция по применению)

English

Deutsch

Français

Italiano

MRI SAFETY INFORMATION FOR MEDICAL STAFF

Non-clinical tests demonstrated that the Orsiro Mission stent is MR conditional. Patients with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum specific field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system specific whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Orsiro Mission stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.7 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical tests, the image artifact caused by the device extended approximately 7 mm from the Orsiro Mission stent when scanned with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. The artifact may obscure the device lumen.

434498/B/2021-03

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL

In praktischen Tests wurde nachgewiesen, dass das Orsiro Mission Stent MR-konditionell ist. Patienten mit diesem Implantat können sich gefahrlos einer MRT-Untersuchung unter den folgenden Bedingungen unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Maximales Raumgradient im statischen Feld von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale, durch das MRT-System angelegte, auf den Körper bezogene spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normaler Betriebszustand)

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Orsiro Mission Stent einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,7 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten erzeugt. In praktischen Tests wurde sich das vom Implantat erzeugte Bildartefakt in einem MRT-System mit 3,0 Tesla über ungefähr 7 mm begrenzt beim Orsiro Mission Stent über die Scandauer mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz. Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.

434498/B/2021-03

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM POUR LE PERSONNEL MÉDICAL

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Orsiro Mission est « IRM conditionnelle ». Les patients avec cette prothèse peuvent subir sans danger un examen par IRM dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Champ magnétique à gradient spatial de 3000 gauss/cm (30 T/m) maximum
- Densité d'absorption spécifique (SAR) Absorption Rate (SAR) moyenne sur le corps entier maximum, rapporté par le système IRM, de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Sous les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse Orsiro Mission produise une élévation maximale de la température inférieure à 0,7 °C après 15 minutes de scan en continu. Au cours de tests non cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 7 mm de part et d'autre de l'endoprothèse Orsiro Mission sur les images réalisées avec une séquence à impulsions en écho de gradient en un système IRM de 3,0 T. L'artefact peut masquer le lumen du dispositif.

434498/B/2021-03

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA PER IL PERSONALE MEDICO

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Orsiro Mission è MR condizionato. I pazienti con questo dispositivo impiantato possono essere sottoposti a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T e 3,0 T
- Massimo gradiente spaziale di campo pari a 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasso medio di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 2 W/kg con modo di funzionamento normale (regolato dal sistema di risonanza magnetica)

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent Orsiro Mission produca un aumento massimo di temperatura pari a 0,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato dal dispositivo si estendeva per circa 7 mm dalle estremità Orsiro Mission, quando l'immagine veniva acquisita con una sequenza di impulsi gradienti echo a un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T. L'artefatto può occultare il lume del dispositivo.

434498/B/2021-03

Patient Implant Card

You received an Orsiro® Mission drug-eluting coronary stent

CARRY THIS CARD WITH YOU AT ALL TIMES AND SHOW IT TO ANY MEDICAL PROFESSIONAL WHO TREATS YOU

BIOTRONIK AG
Altestrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel: +41 78 664 864 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Implantatausweis

Sie haben einen medikamentenbeschichteten Orsiro® Mission Koronarstent erhalten.

TRAGEN SIE DIESEN AUSWEIS JEDERZEIT BEI SICH. ZEIGEN SIE IHN IMMER VOR, WENN SIE MEDIZINISCH BEHANDELT WERDEN.

BIOTRONIK AG
Altestrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel: +41 78 664 864 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Carte d'implantation patients

Une endoprothèse coronaire à libération de principe actif de type Orsiro® Mission vous a été implantée.

PORTEZ CETTE CARTE EN PERMANENCE ET MONTRÉZ-LA AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUSCEPTIBLES DE VOUS TRAITER OU DE VOUS DONNER DES MÉDICAMENTS.

BIOTRONIK AG
Altestrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel: +41 78 664 864 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Tessera per il paziente portatore di impianto

È stato sottoposto a stent coronarico a rilascio di farmaco Orsiro® Mission.

PORTARE SEMPRE CON SÉ QUESTA TESSERA E MOSTRARLA A TUTTI I PROFESSIONISTI SANITARI RESPONSABILI DEI PROPRI TRATTAMENTI.

BIOTRONIK AG
Altestrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel: +41 78 664 864 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life



7

9

12

15

magazin

tiju

ing str. 2/3

des adiconais

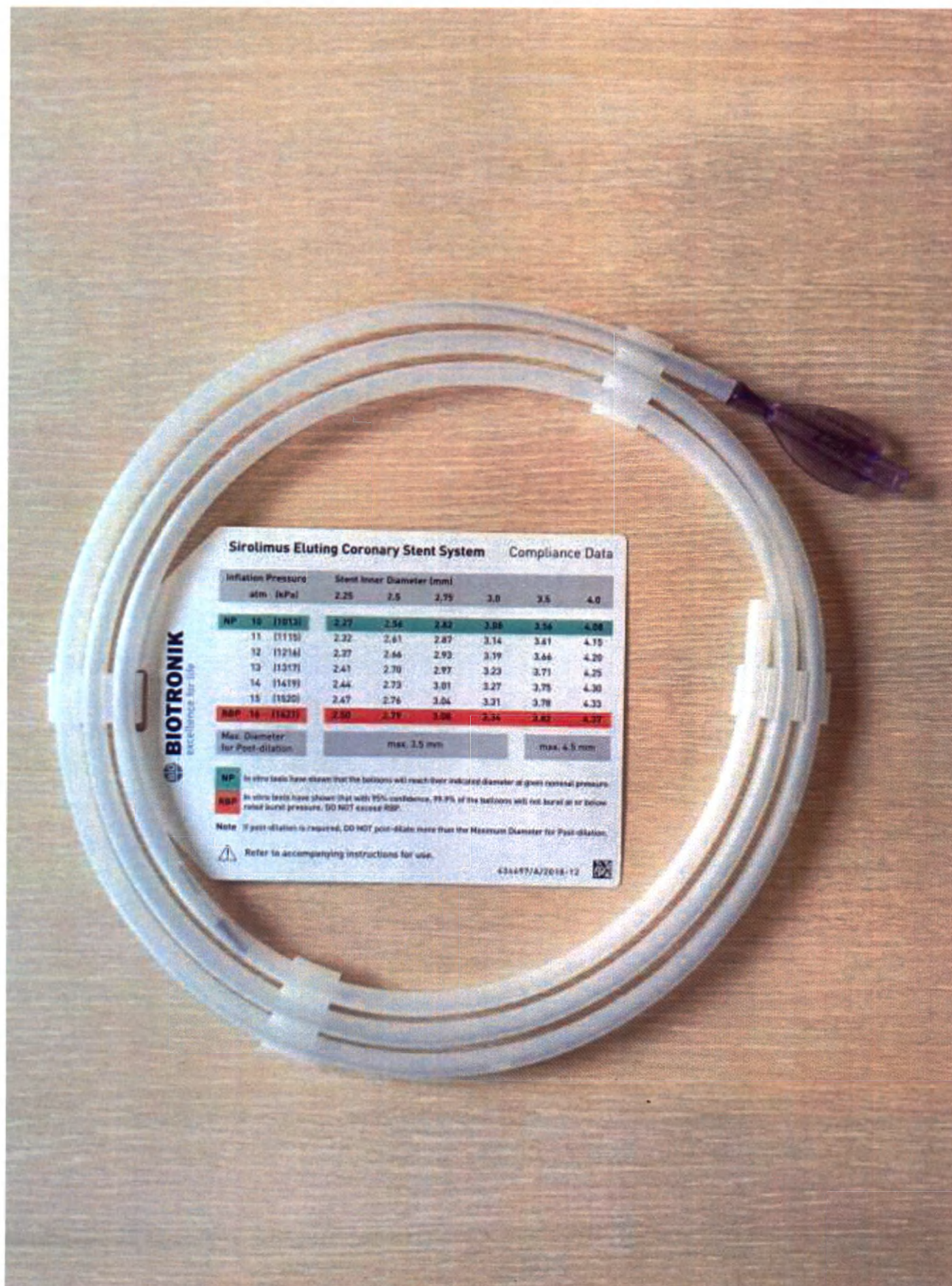
montare

DNIK
life

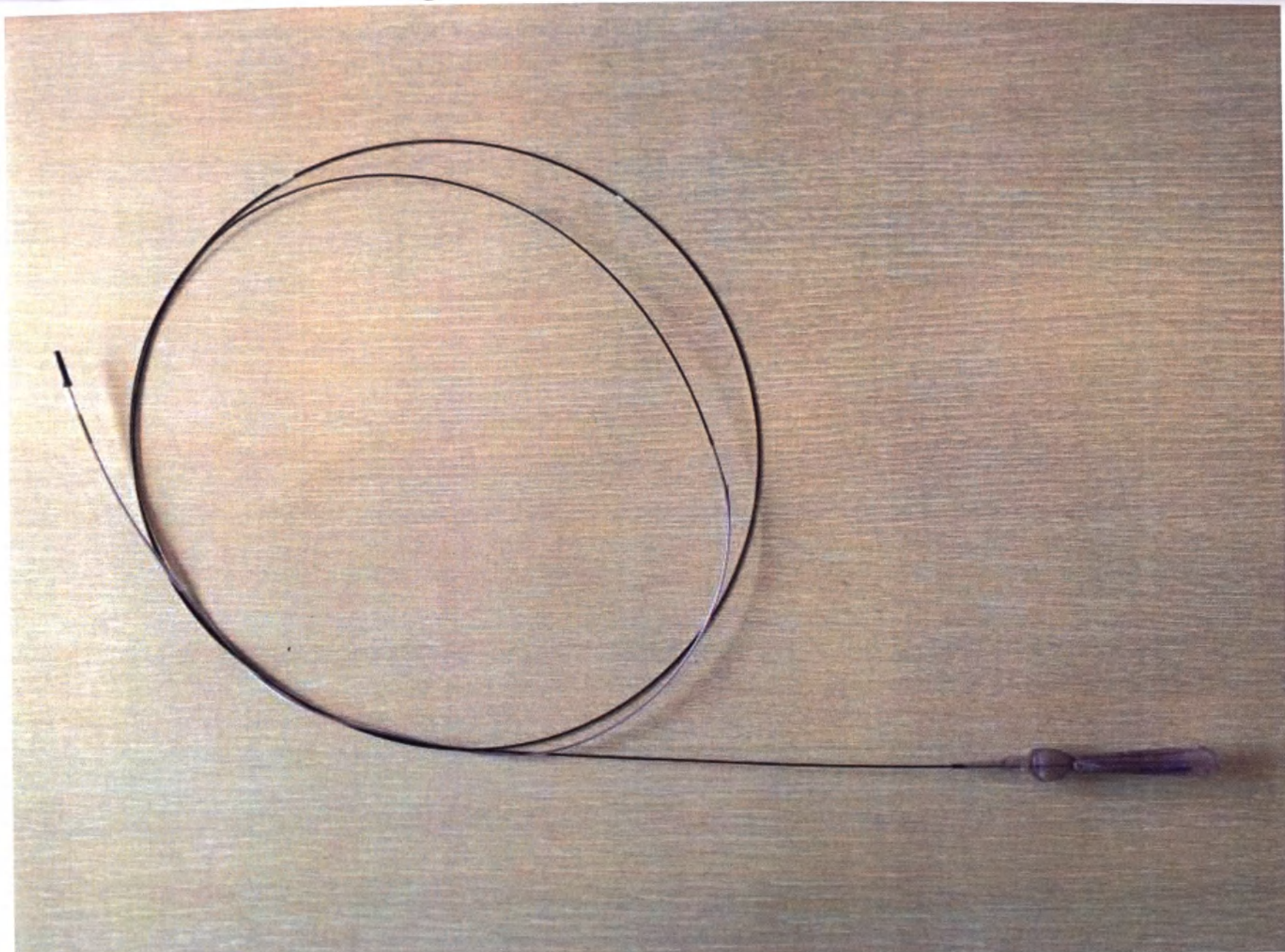
«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission (Имплантационная карта пациента)»



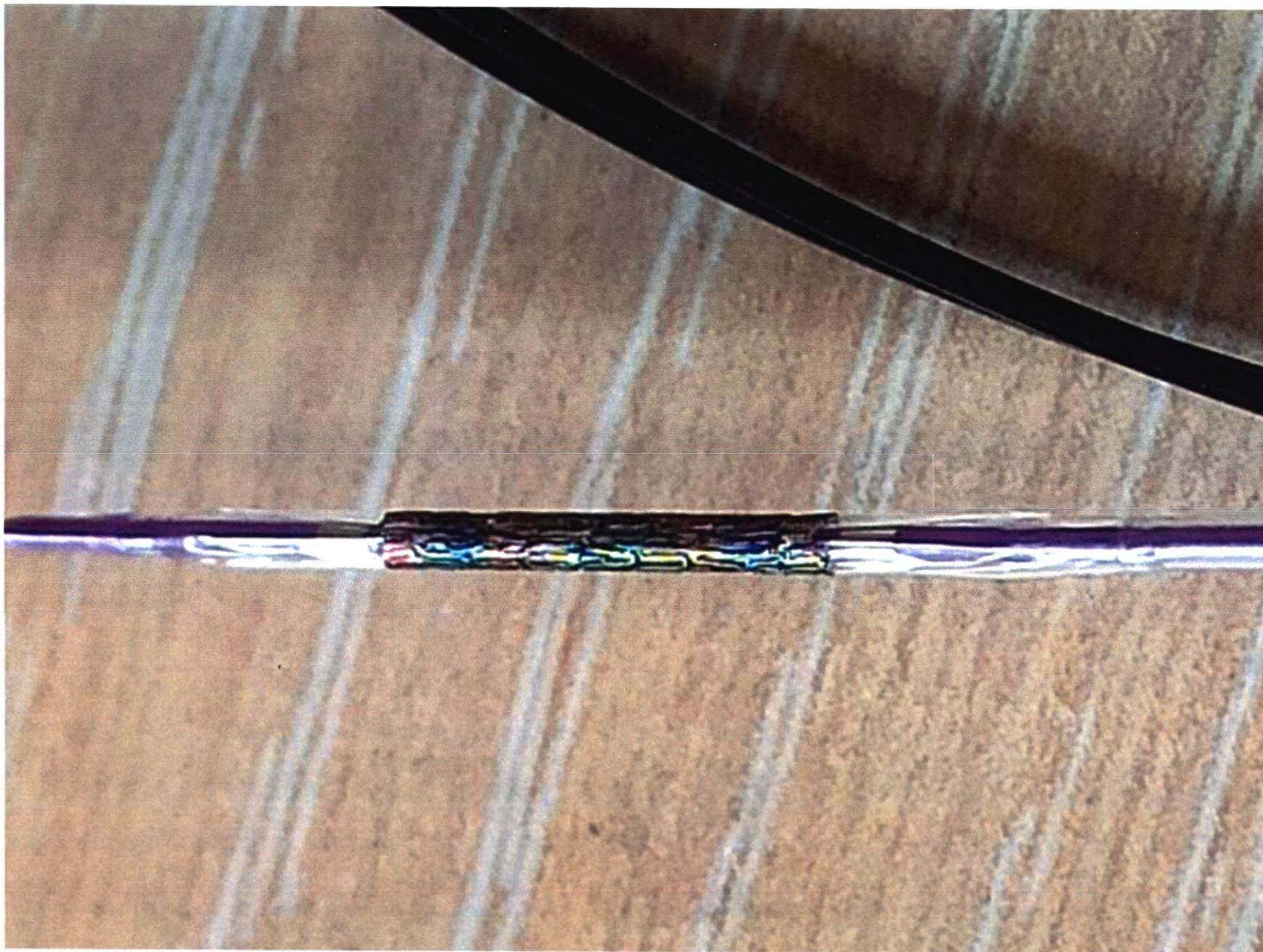
«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission»
(Стерильный пакет (лицевая сторона))



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission (Кольцо диспенсера из стерильного пакета, таблица растяжимости)



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission»
(Стент на системе доставки)



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Orsiro Mission»
(Стент)



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Synsiro Pro»
(Потребительская упаковка (картонная коробка))

Sealimus Eluting Coronary Stent System

STERILE EO



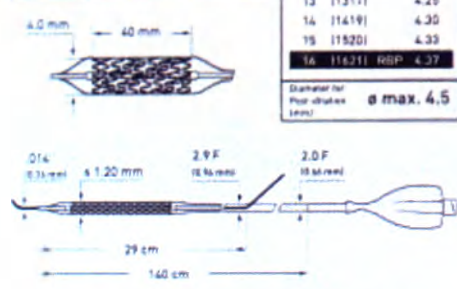
Quade Wire Quadrant near center	Quade Lathes near Quadrant near end of	Comments (best)
.014" (.36 mm)	.056" (1.42 mm)	1

Stent Material: CoCr	Stent Type: BX
----------------------	----------------

Compliance Data		
Inflation Pressure	Stent inner diameter	
atm	[kPa]	mm
10	11013	4.08
11	11115	4.15
12	11216	4.20
13	11317	4.25
14	11419	4.30
15	11520	4.33
16	11621	RBP 4.37

Diameter for
Post-implant

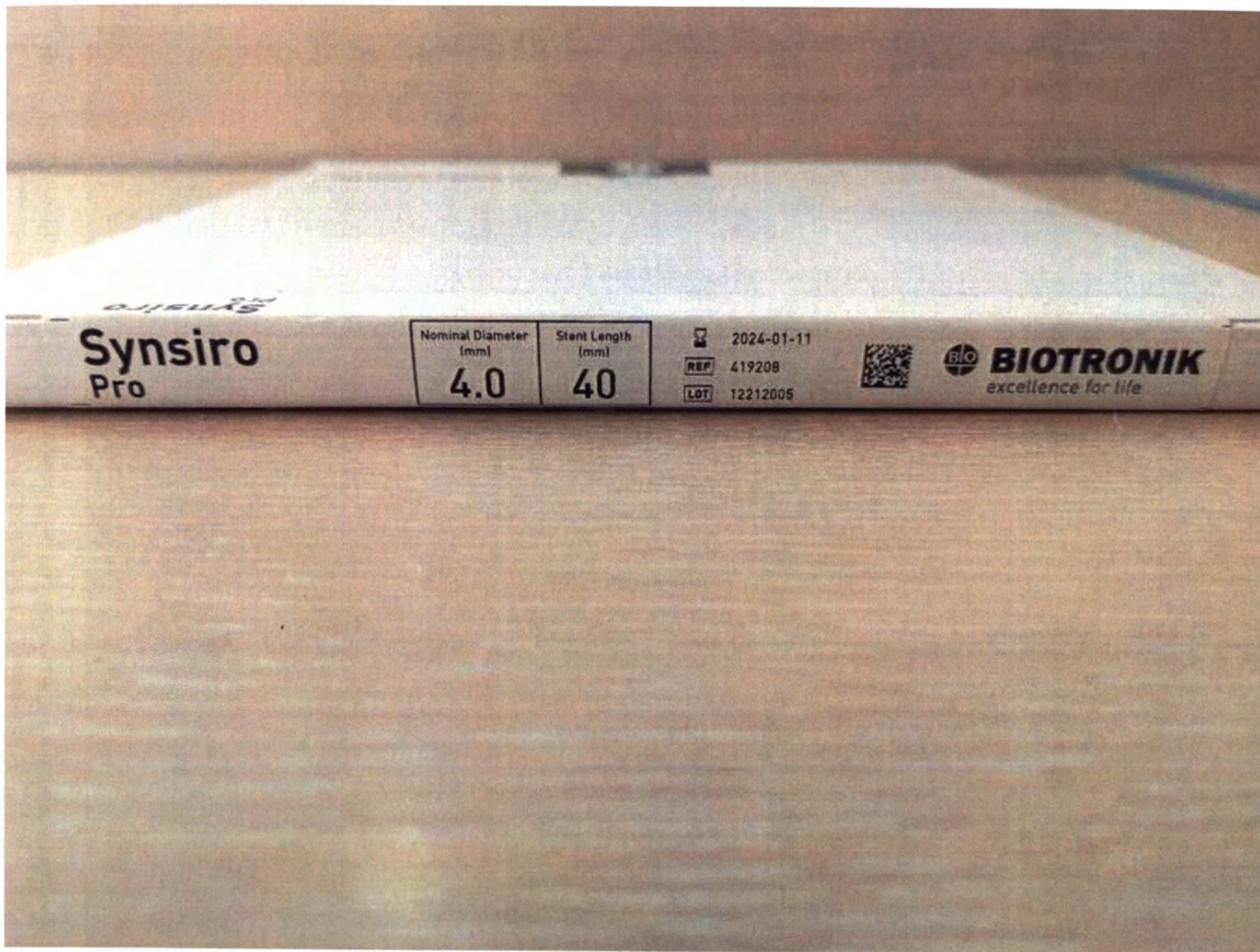
max. 4.5

[illegible]

Systech Pro & Global 8427000000 GTIN 8764013564269 REF a19208 LOT 12215809	Systech Pro & Global 8427000000 GTIN 8764013564269 REF a19208 LOT 12215809
Systech Pro & Global 8427000000 GTIN 8764013564269 REF a19208 LOT 12215809	Systech Pro & Global 8427000000 GTIN 8764013564269 REF a19208 LOT 12215809



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Synsiro Pro»
(Маркировка потребительской упаковки (картонной коробки))



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Synsiro Pro»



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Synsiro Pro»
(Содержимое потребительской упаковки (комплект поставки))

Synsiro Pro



English: Synsiro Eluting Coronary Stent System
 Français: Système d'endoprothèse coronaire à libération de sirolimus
 Español: Sistema de stent coronario de elución de sirolimus

Instructions for Use: 9
 Made in England: 9
 Instrucciones de uso: 12

Dansk

Nederlands

Slovenščina

Deutsch: Digitale Gebrauchsanweisung verfügbar
 Italiano: Istruzioni per l'uso digitali disponibili
 Български: Налични са дигитални ръководства за употреба
 Český: K dispozici je digitální návod k použití
 Dansk: Digitalt brugermanual tilgængeligt
 Eesti: Digitaalsed kasutusjuhendid on olemas
 Hrvatski: Na raspolaganju je digitalni priručnik za uporabu
 Latvian: Pieejama digitālā lietošanas instrukcija
 Lietuvių: Pateikiamos skaitmeninis naudojimo instrukcijos
 Magyar: Digitális használati utasítás is elérhető
 Nederlands: Digitale Gebruiksaanwijzing beschikbaar
 Norsk: Digitalt manual er tilgjengelig
 Polski: Dostępna jest cyfrowa wersja instrukcji obsługi
 Português: Instruções de utilização digitais disponíveis
 Română: Instrucțiuni digitale de utilizare disponibile
 Slovenčina: Je k dispozícii digitálny návod na použitie
 Slovenščina: Digitalna navodila za uporabo so na voljo
 Suomi: Käyttöohje on saatavana digitaalisessa muodossa
 Svenska: Digital bruksanvisning är tillgänglig
 Türkçe: Digital Teknik Manuel mevcuttur

for weitere Informationen siehe Seite 2/3
 vedere pagina 2/3 per ulteriori informazioni
 за повече информация вижте страница 2/3 за допълнителна информация
 viz strana 2/3 pro další informace
 se side 2/3 for yderligere information
 lk. oetlõet 2/3 ja emakeelset kasutusjuhendit
 vid stránke 2/3 za dodatne informacije
 skatiet 2/3. lappusi, lai iegūtu papildinformāciju
 papildomos informācijas ir 2/3 pusl.
 további információkért lásd a 2/3. oldalt
 zie pagina 2/3 voor aanvullende informatie
 se side 2/3 for mer informasjon
 W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz str. 2/3
 consulte as páginas 2/3 para obter informações adicionais
 consultați paginile 2/3 pentru informații suplimentare
 Dopilňujúce informácie pozri strany 2/3
 glejte strani 2/3 za dodatne informacije
 katso sivulta 2/3 lisätietoja
 se sid 2/3 for mer information
 ek bilgi için 2/3. sayfaları bakın

STERILE EO



BIOTRONIK
 excellence for life

«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролimus, вариант исполнения Synsiro Pro»
 (Инструкция по применению)

English

MRI SAFETY INFORMATION FOR MEDICAL STAFF

Non-clinical tests demonstrated that the Synsiro Pro stent is MR conditional. Patients with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system specific whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the non-conditions defined above, the Synsiro Pro stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than 0.7 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical tests, the image artifact caused by the device extended approximately 7 mm from the Synsiro Pro stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. The artifact may obscure the device lumen.

444050/A/2021-05

Deutsch

ANGABEN ZUR MRT-SICHERHEIT FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL

In praktischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Synsiro Pro Stent MR-konditional ist. Patienten mit diesem Implantat können sich gefährlos einer MRT-Untersuchung unterbreiten, sofern das MRT-Gerät die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- Maximaler Raumgradient im statischen Feld von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximaler, durch das MRT-Gerät erzeugte, auf den Körper bezogene spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebszustand)

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist zu erwarten, dass der Synsiro Pro Stent einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 0,7 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten erzeugt. In praktischen Tests erreichte sich eine vom Implantat erzeugte Bildartefakt in einem MRT-System mit 3,0 Tesla über ungefähr 7 mm beidseitig des Synsiro Pro Stents (bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz). Das Artefakt kann das Produktlumen verdecken.

444050/A/2021-05

Français

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM POUR LE PERSONNEL MÉDICAL

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Synsiro Pro est « IRM conditionnelle ». Les patients avec l'endoprothèse peuvent être scannés en toute sécurité dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Champ magnétique à gradient spatial de 3000 gauss/cm (30 T/m) maximum
- Densité d'absorption spécifique (SAR) moyenne sur le corps entier maximum, rapportée par le système IRM, de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse Synsiro Pro produise une élévation maximale de la température inférieure à 0,7 °C après 15 minutes de scan en continu. Au cours de tests non cliniques, l'artefact d'image produit par le dispositif se prolonge d'environ 7 mm au-delà de l'endoprothèse Synsiro Pro sur les images réalisées avec une séquence d'imagerie en écho de gradient en un système IRM de 3,0 T. L'artefact peut masquer le lumen du dispositif.

444050/A/2021-05

Italiano

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA PER IL PERSONALE MEDICO

Test non clinici hanno dimostrato che lo stent Synsiro Pro è MR condizionale. I pazienti con questo dispositivo impiantato possono essere sottoposti a scansione RM in sicurezza in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T e 3,0 T
- Maximale gradienti spaziali di campo pari a 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Massimo massimo di assorbimento specifico (SAR) medio sul tutto il corpo di 2 W/kg (in modo di funzionamento normale (segnale) del sistema di risonanza magnetica)

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che lo stent Synsiro Pro produca un aumento massimo di temperatura pari a 0,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua. In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si prolunga per circa 7 mm dallo stent Synsiro Pro, quando l'imaging viene eseguito con una sequenza di impulsi gradienti echo in un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T. L'artefatto può oscurare il lume del dispositivo.

444050/A/2021-05

Patient Implant Card

You received a Synsiro Pro drug-eluting coronary stent

CARRY THIS CARD WITH YOU AT ALL TIMES AND SHOW IT TO ANY MEDICAL PROFESSIONAL WHO TREATS YOU

BIOTRONIK AG
Arkenstrasse 6
8180 Bülach - Switzerland
Tel +41 58 664 51 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Implantatausweis

Sie haben einen medikamentenbeschichteten Synsiro Pro Koronarstent erhalten.

TRAGEN SIE DIESEN AUSWEIS JEDERZEIT BEI SICH. ZEIGEN SIE IHM IMMER VOR, WENN SIE MEDIZINISCH BEHANDELT WERDEN.

BIOTRONIK AG
Arkenstrasse 6
8180 Bülach - Switzerland
Tel +41 58 664 51 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Carte d'implantation patients

Une endoprothèse coronaire à libération de principe actif de type Synsiro Pro vous a été implantée.

PORTEZ CETTE CARTE EN PERMANENCE ET MONTRÉZ-LA AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ SUSCEPTIBLES DE VOUS TRAITER OU DE VOUS DONNER DES MÉDICAMENTS.

BIOTRONIK AG
Arkenstrasse 6
8180 Bülach - Switzerland
Tel +41 58 664 51 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life

Tessera per il paziente portatore di impianto

È stato sottoposto a stent coronarico a rilascio di farmaco Synsiro Pro.

PORTARE SEMPRE CON SÉ QUESTA TESSERA E MOSTRARLA A TUTTI I PROFESSIONISTI SANITARI RESPONSABILI DEI PROPRI TRATTAMENTI.

BIOTRONIK AG
Arkenstrasse 6
8180 Bülach - Switzerland
Tel +41 58 664 51 11
info@biotronic.com
www.biotronic.com

BIOTRONIK
excellence for life



7
9
12

Мажет

ra str 2/3

es.edicomas

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

mentars

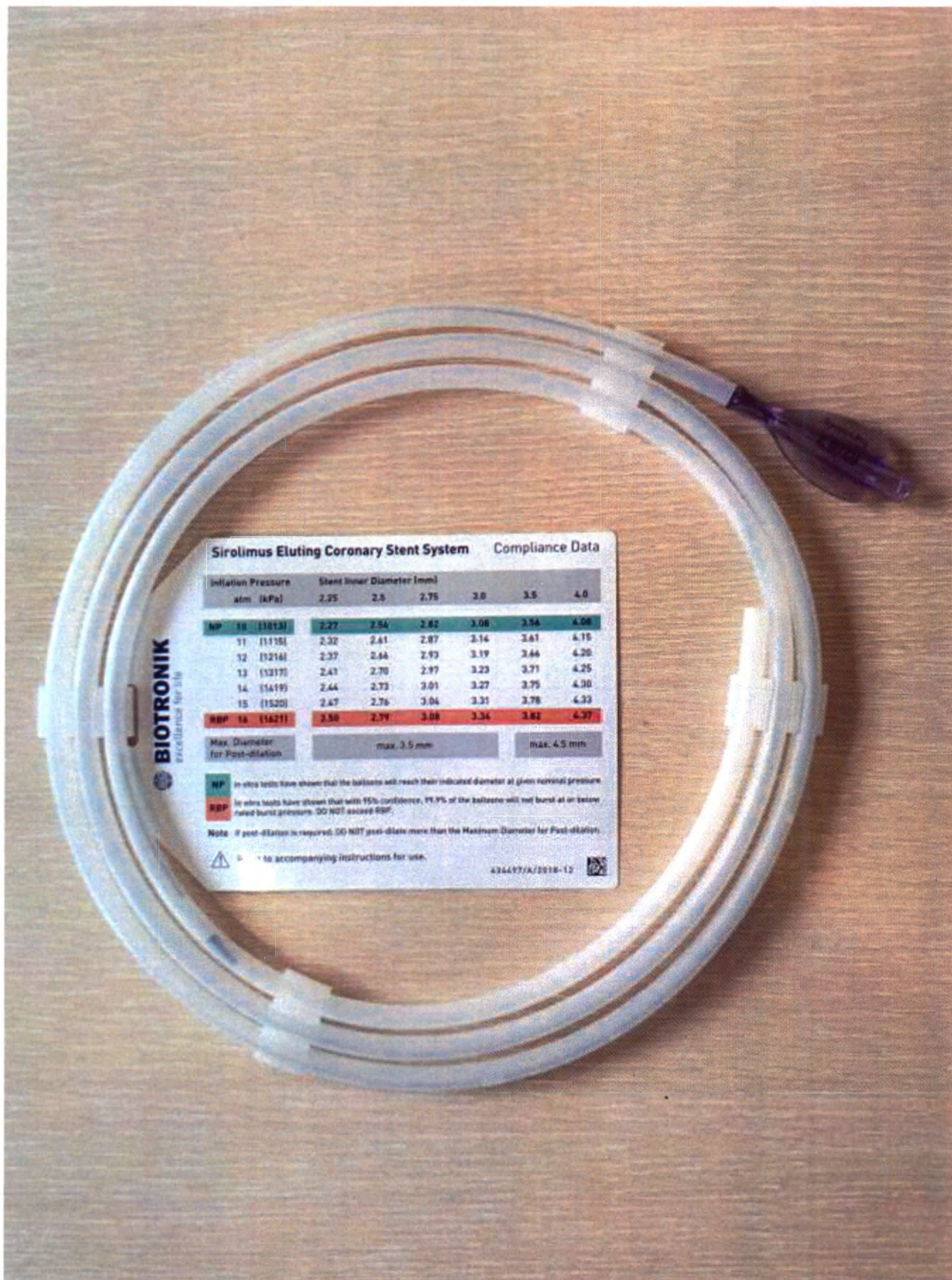
mentars

mentars

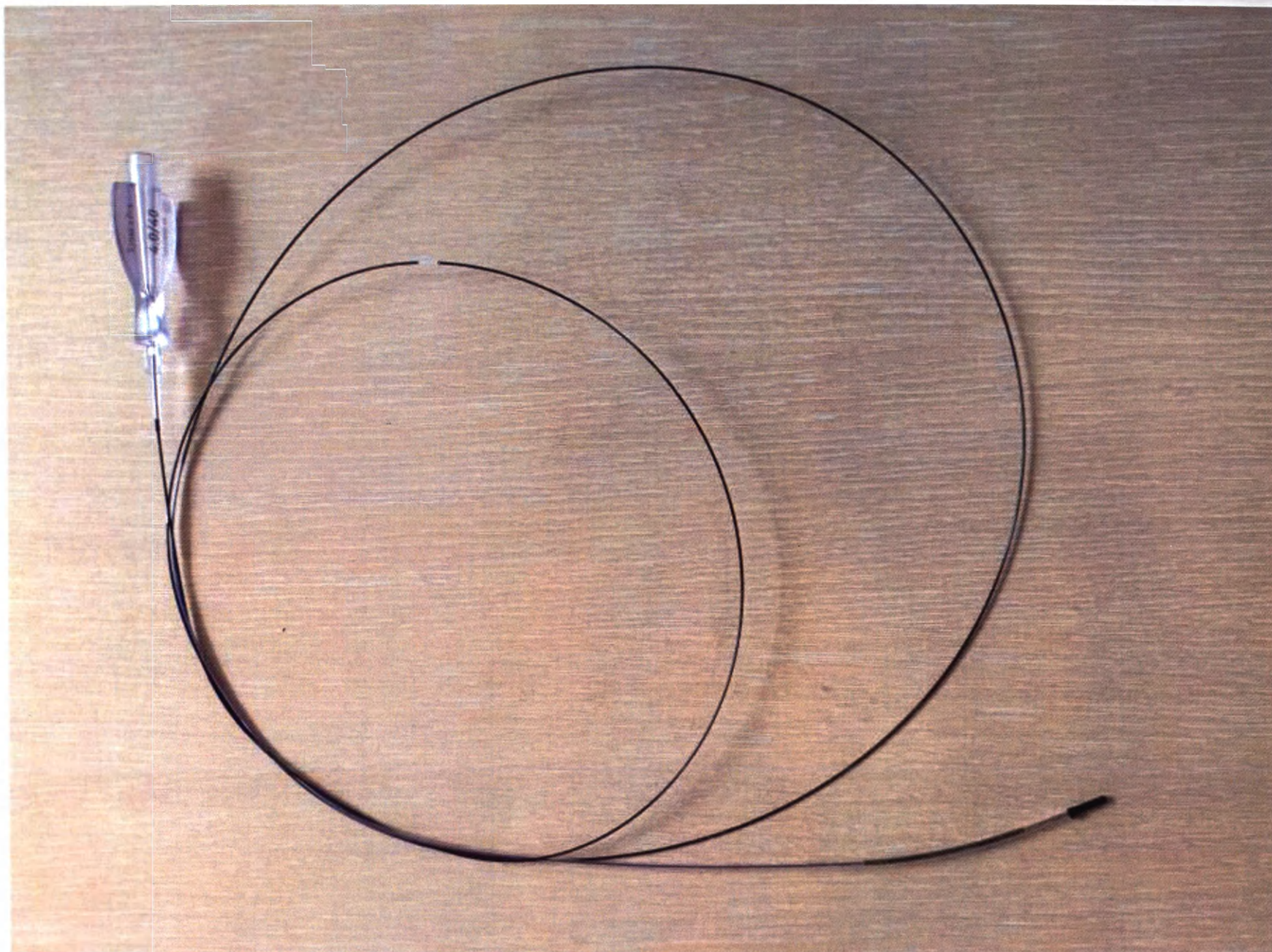
mentars

mentars

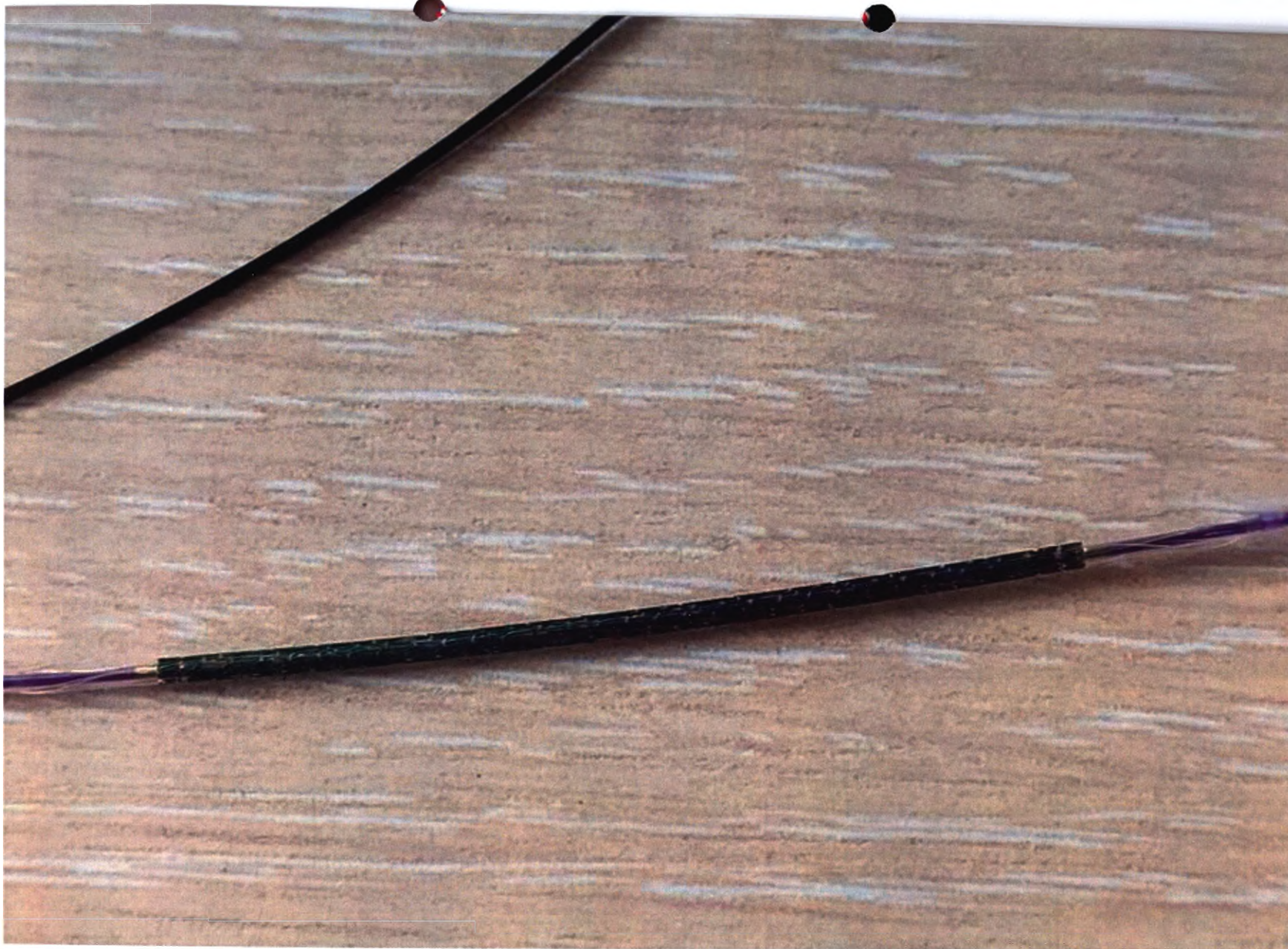
«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Synsiro Pro»
(Имплантационная карта пациента)



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Syntiro Pro»
(Кольцо диспенсера из стерильного пакета, таблица растяжимости)



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Synsiro Pro»



«Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, вариант исполнения Synsiro Pro»
(Стент)

Прошито и скреплено печатью

12 / Явначев _____ листа(ов)

Генеральный директор ООО "Биотроник"
Захарченко Т.Д.

