



ООО «СМТ СНГ»
107076, Россия, г. Москва, ул.
Краснобогатырская, дом 89,
строение 1, этаж 5, помещения
№109, №110

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «СМТ СНГ»

Салаев Х.Б.

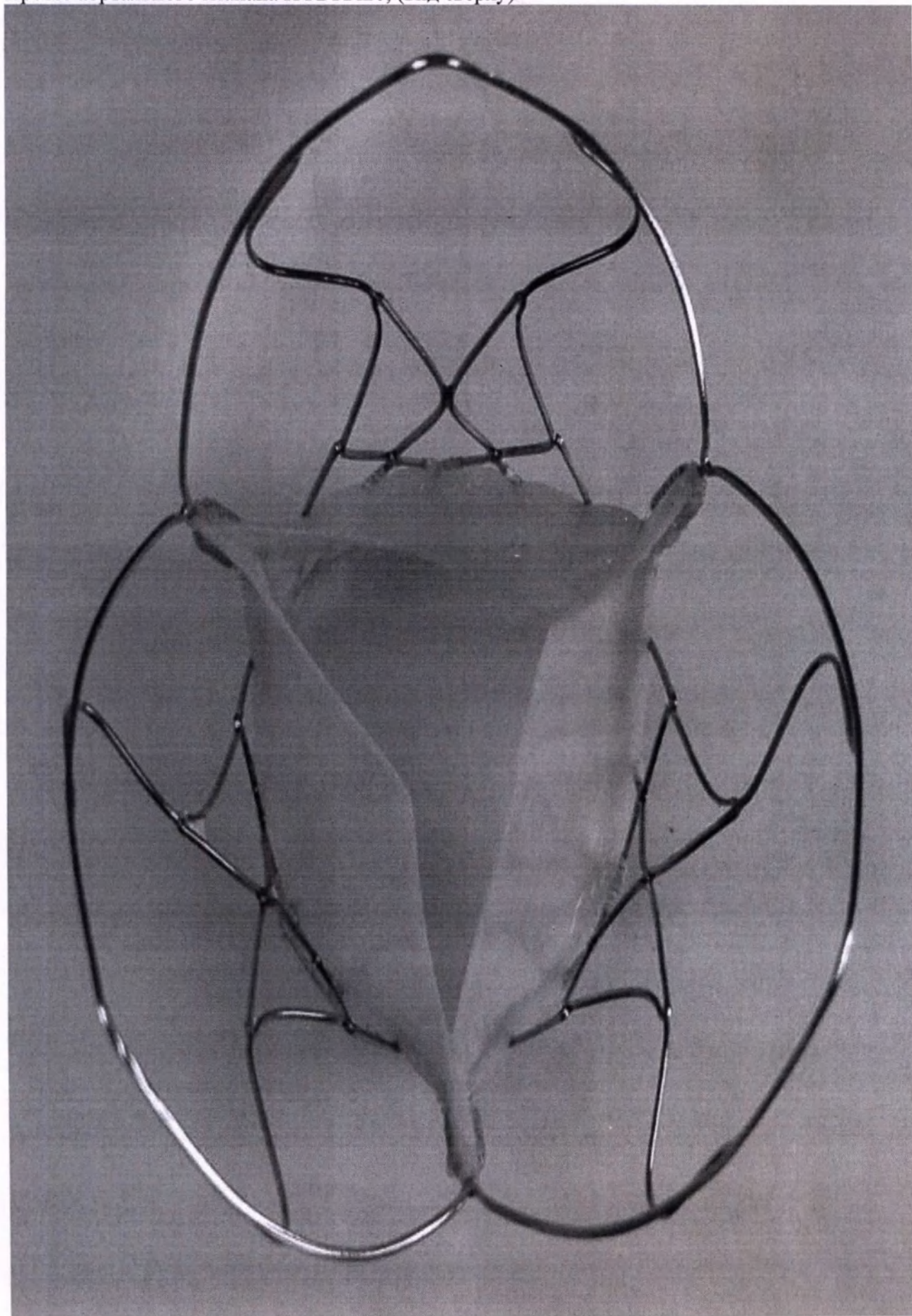
2024 г.



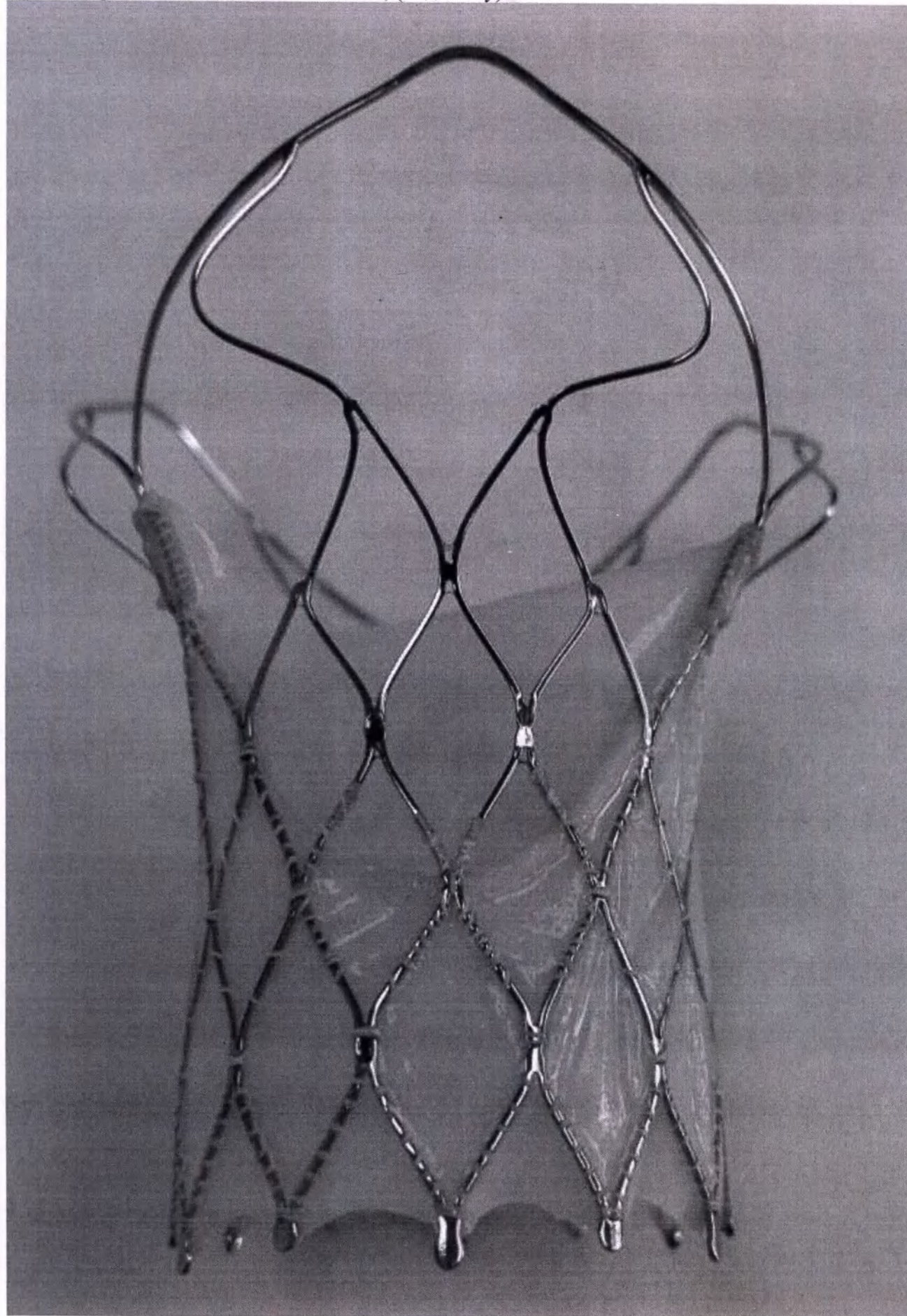
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
медицинского изделия

«Протез аортального клапана Hydra»

Протез аортального клапана HYDRA26, (вид сверху)

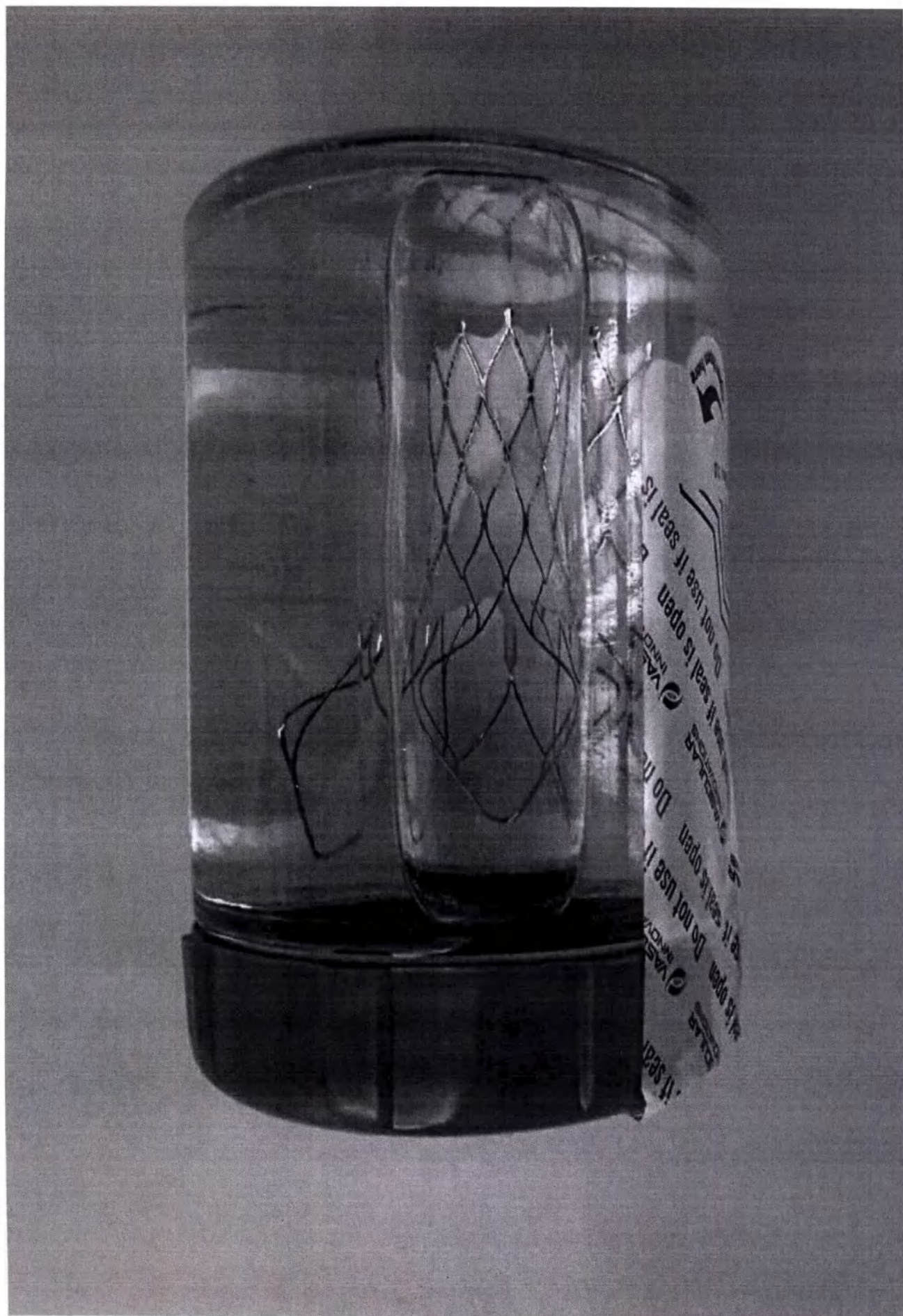


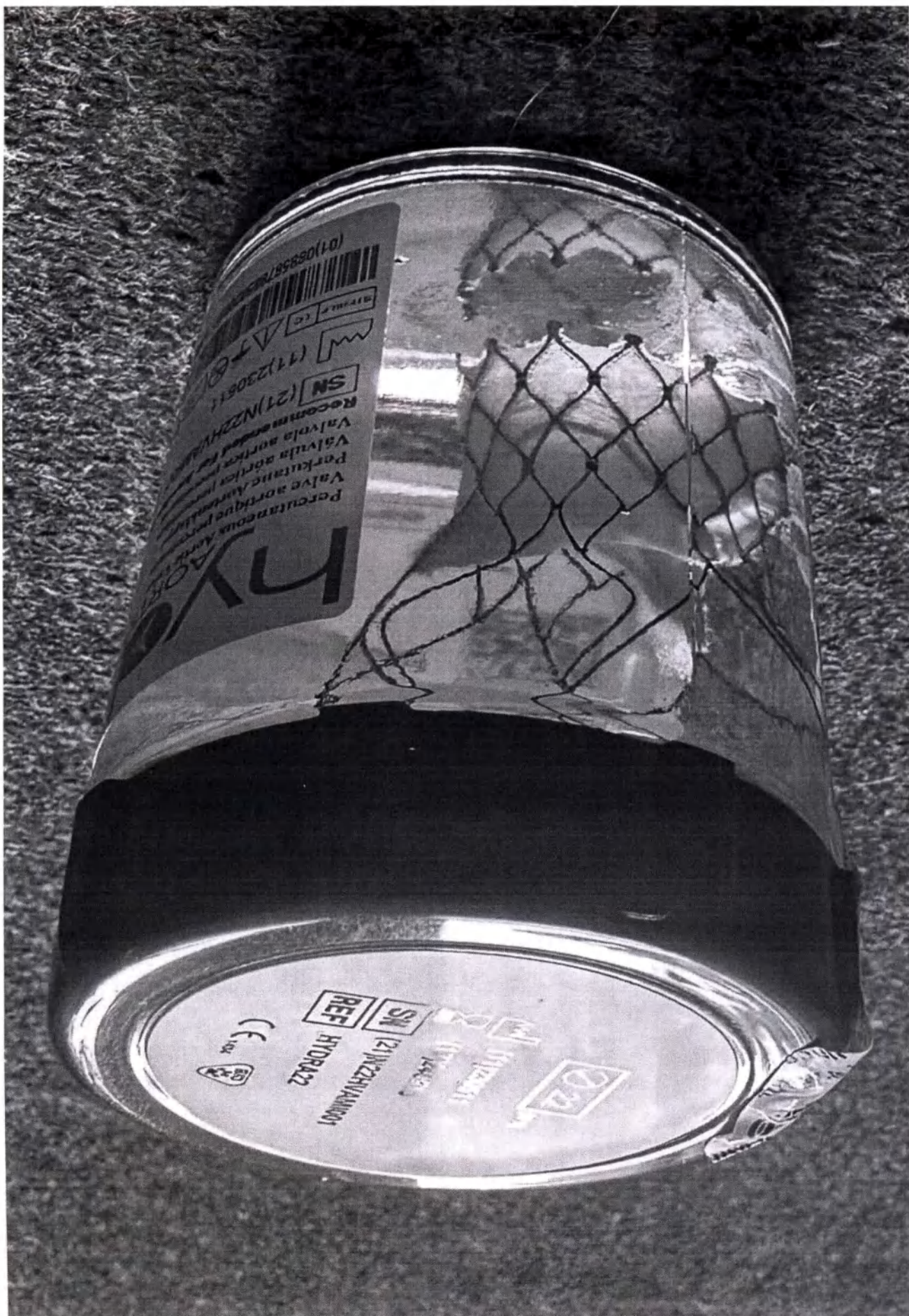
Протез аортального клапана HYDRA26, (вид сбоку)



Первичная индивидуальная упаковка









hydr
AORTIC

Percutaneous Aortic Valve
Valve aortique percutanée
Perkutane Aortenklappe
Válvula aórtica percutánea
Valvola aortica percutanea

Recommended For Aortic Disease

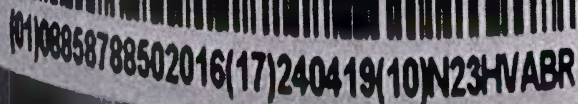
SN (21)N22HVAM1001

(11)230511

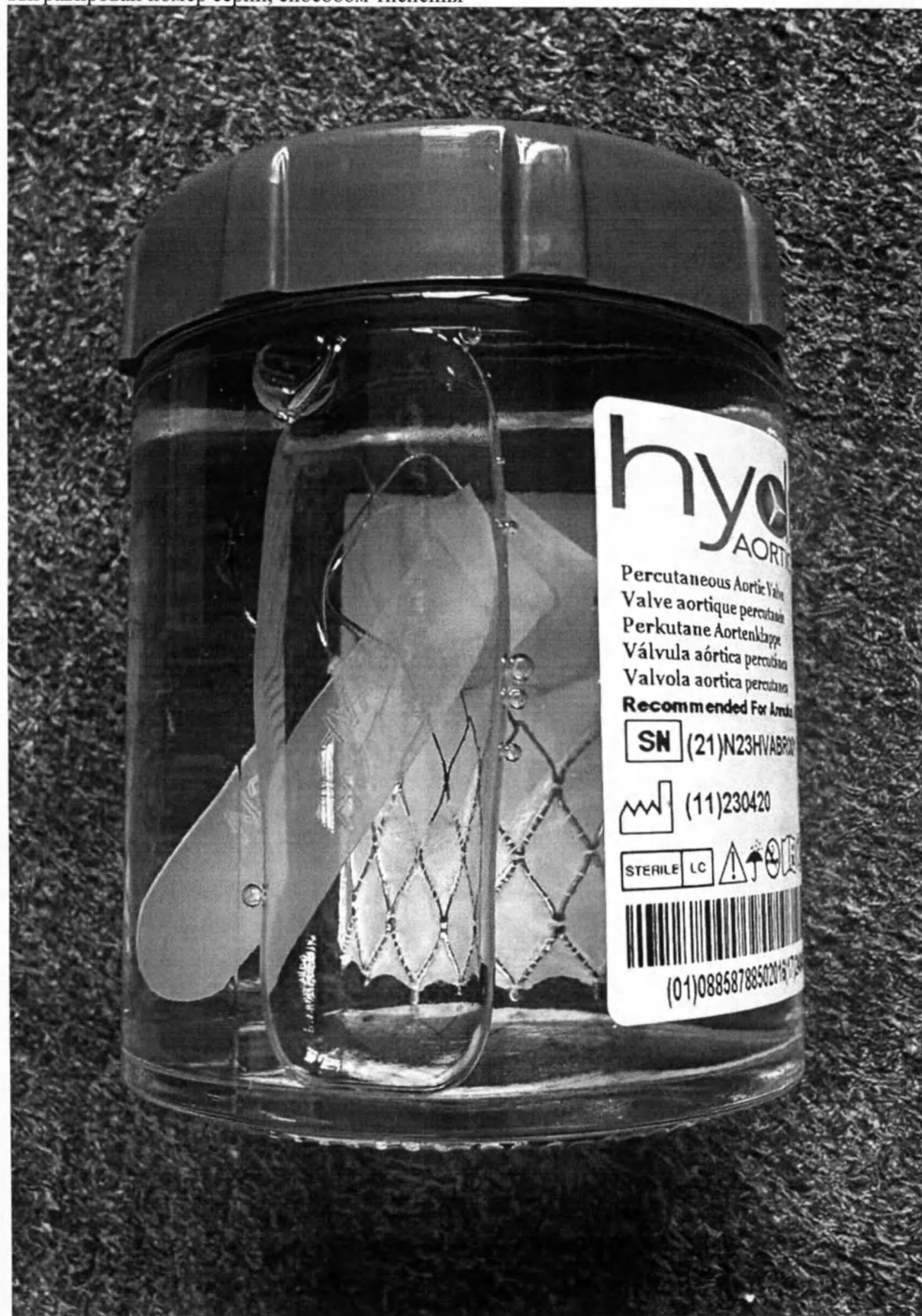
STERILE LC



(01)08858788502009(17)242131

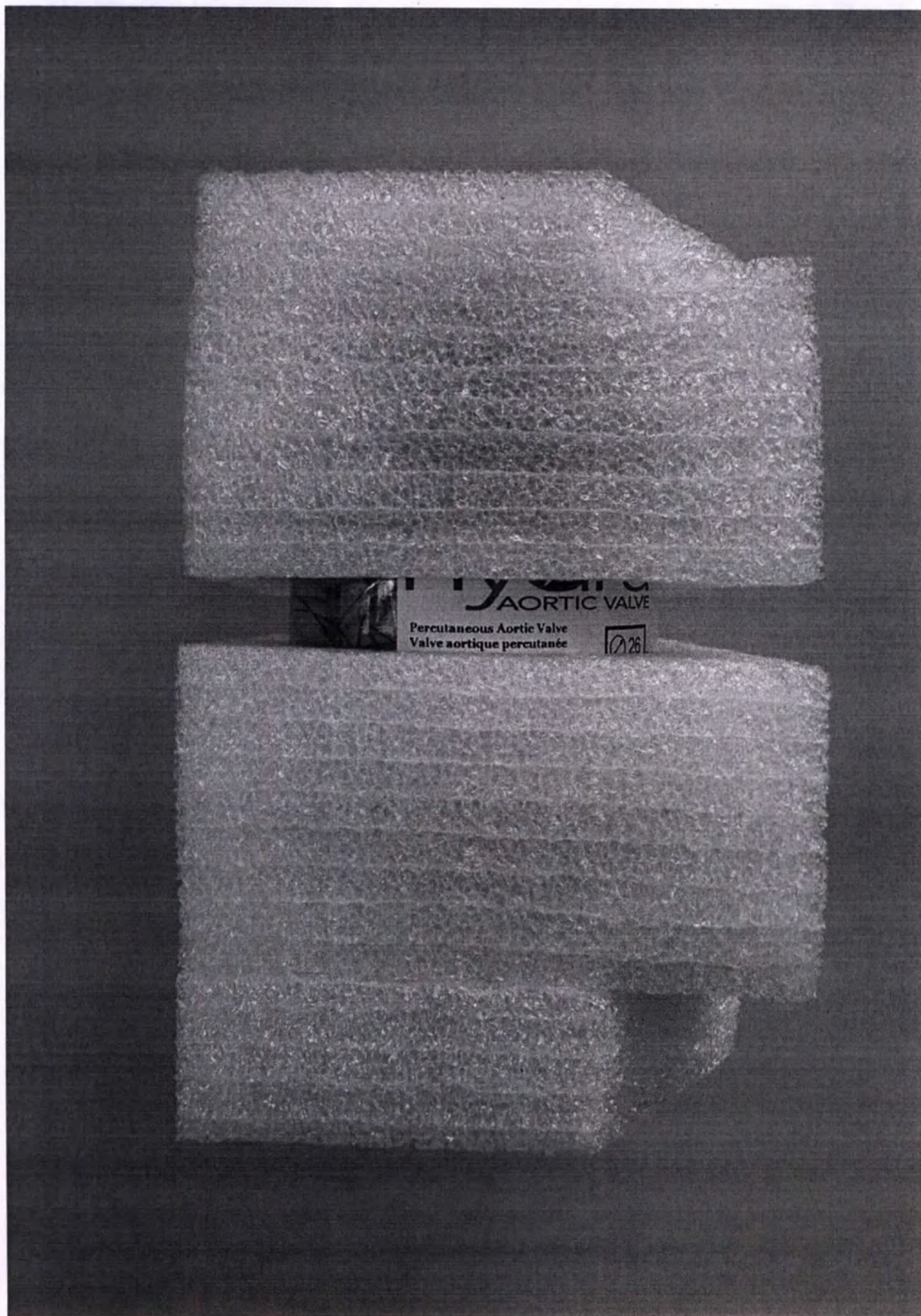


Идентификационная этикетка из силикона, зафиксированная на каркасе перикарда, на которой выгравирован номер серии, способом тиснения

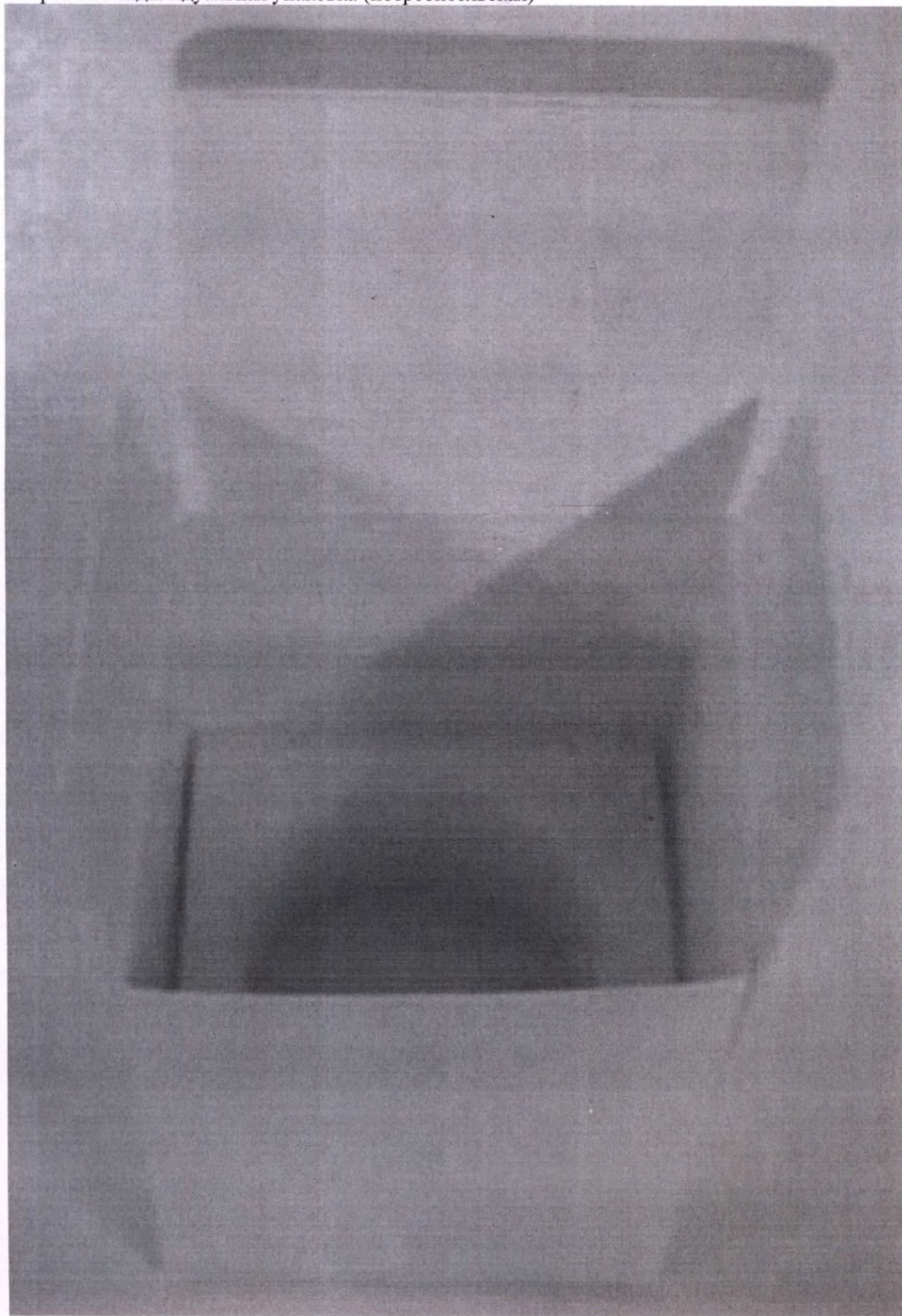




Пенопластовая упаковка (вкладыш)



Вторичная индивидуальная упаковка (потребительская)



hydra
AORTIC VALVE

L069 Rev 08 01052023

Percutaneous Aortic Valve

Valve aortique percutanée

Perkutane Aortenklappe

Válvula aórtica percutánea

Valvola aortica percutanea

Recommended For Annulus Diameter 20-24mm

SN (21)N23HVABR001

Content 1

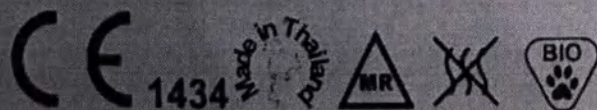
REF HYDRA26

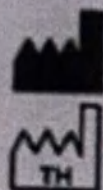
 (11)230420

 (17)240419



(01)08858788502016(17)240419(10)N23HVABR





Vascular Innovations Co. Ltd
88/38 Moo 1, 345 Road,
Nonthaburi, Thailand - 11120
Ph(66) 25982361

65-1-1-2-0000769



Obelis S. A.
Boulevard General Wahis 53,
1030 Brussels Belgium,
Ph: +(32)2.732.59.54
Fax: +(32)2.732.60.03,
Email: mail@obelis.net

hydra
AORTIC VALVE

SN

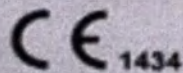
(21)N23HVAGC001



(17)240920

REF

HYDRA22



1434

hydra
AORTIC VALVE

SN

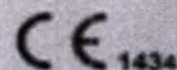
(21)N23HVAGC001



(17)240920

REF

HYDRA22



1434

hydra
AORTIC VALVE

SN

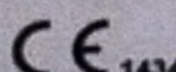
(21)N23HVAGC001



(17)240920

REF

HYDRA22



1434

hydra
AORTIC VALVE

SN

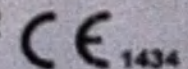
(21)N23HVAGC001



(17)240920

REF

HYDRA22



1434

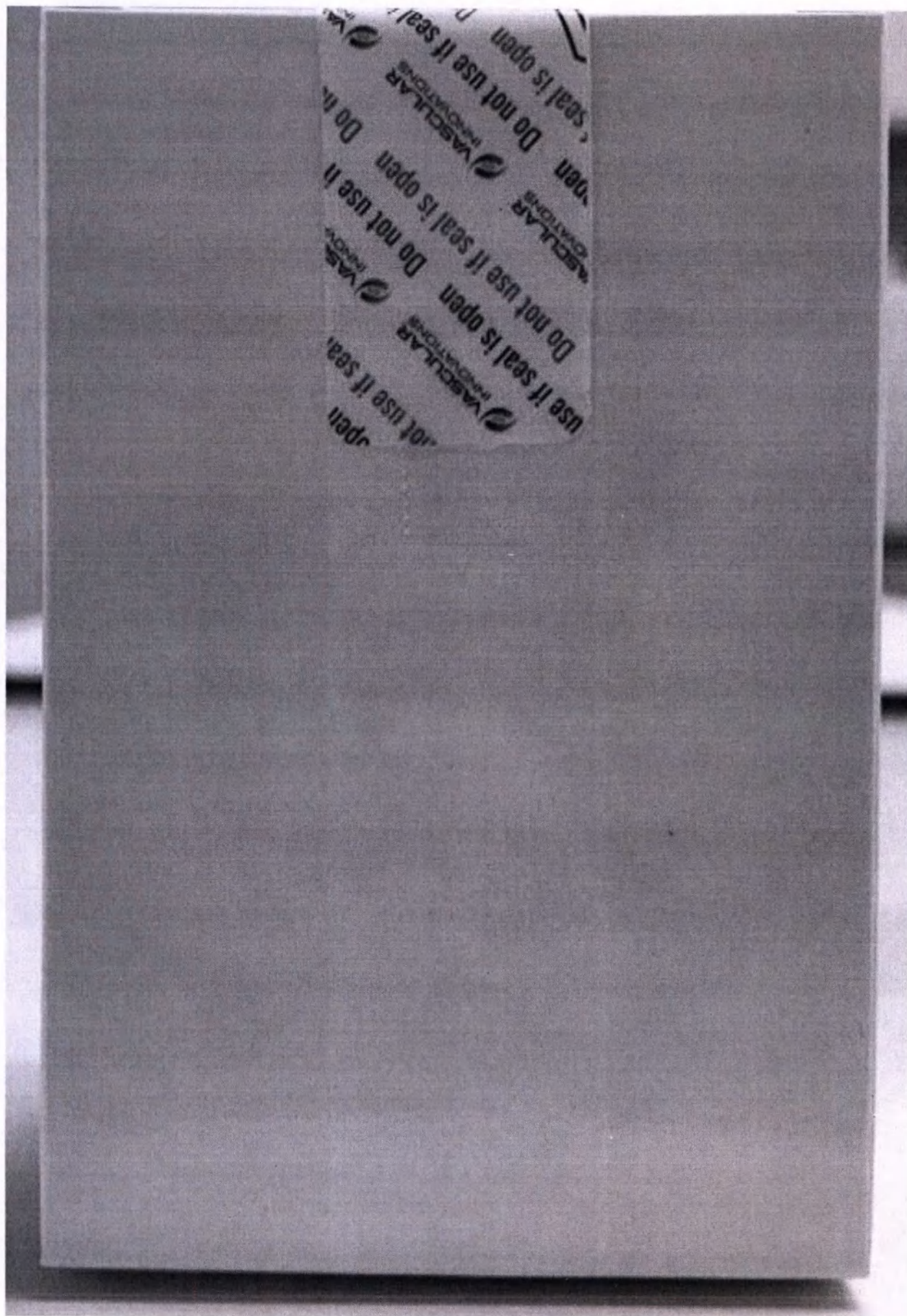
VASCULAR
INNOVATIONS



ISO 11171:2010



Вторичная индивидуальная упаковка с защитой от вскрытия



Протез аортального клапана Hydra

Производитель:

Vascular Innovations Co., Ltd.

(Васкулар Инновэйшнз Ко., Лтд., Таиланд)

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi 11120, Thailand

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СМТ СНГ»

107076, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 89, стр. 1, эт. 5, пом. 109,
110

e-mail: smtcis@smtpl.com

Регистрационное удостоверение №

Размер: см. на упаковке.

Код партии (**LOT**): см. на упаковке.

Номер по каталогу (**REF**): см. на упаковке.

Серийный номер (**SN**): см. на упаковке.

Дата изготовления (): см. на упаковке.

Использовать до (): см. на упаковке.

Условия хранения: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Нетоксично внутри!

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов см. в инструкции по применению.

Instructions:

Please carry this card at all times and show it to any medical personnel who may be treating you.

Note:

If you need an MRI, be sure to tell your doctor or technician that you have an aortic valve implant.



The Hydra Aortic Valve is MR Conditional. Non-clinical testing (HYDRA30 sample) demonstrated that the Hydra Aortic Valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 8,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

Explanation of symbols

Patient Name or patient ID



Name and Address of the implanting healthcare institution / Physician



Date of Implantation



Device Name



Manufacturer



Information website for patients



Serial number



LOT number



Unique device identifier (UDI)

PP006EN REV 01, 10DEC2021

hydra

Transcatheter Aortic Valve

PATIENT IMPLANT CARD

Important Health Information

**CE**
1434 **SMT** **VASCULAR
INNOVATIONS**

hydra

Transcatheter Aortic valve

MD

Hydra Aortic Valve

MD

Aortic Valve Delivery Catheter

PATIENT IMPLANT CARD

 ?
Patient Name

 31
Date of implantation


Name of Physician and Institution



<https://smtpl.com/hydra-thv>



Valve Size

22 mm

26 mm

30 mm

 SMT

 VASCULAR INNOVATIONS



Vascular Innovations Co., Ltd.
(SMT Group of Companies)
88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanal,
Pakdret, Nonthaburi 11120 - Thailand
www.vascularinnovations.com



Vascular Innovations Co., Ltd.
(SMT Group of Companies)
88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanal,
Pakdret, Nonthaburi 11120 - Thailand
www.vascularinnovations.com

Инструкции:

Пожалуйста, всегда носите с собой эту карту и показывайте ее любому медицинскому специалисту, который будет Вас лечить.

Примечание:

Если вам требуется проведение МРТ, обязательно сообщите своему врачу или технику, что у вас имплантирован аортальный клапан.



Магнитно-резонансная терапия пациента с установленным протезом аортального клапана Hydra допускается при определенных условиях. Доклинические исследования (испытуемый образец HYDRA30) показали, что исследования с применением магнитного резонанса после имплантации протеза аортального клапана Hydra допустимы при определенных условиях. Пациент с данным изделием может быть безопасно сканирован сразу после имплантации в следующих условиях:

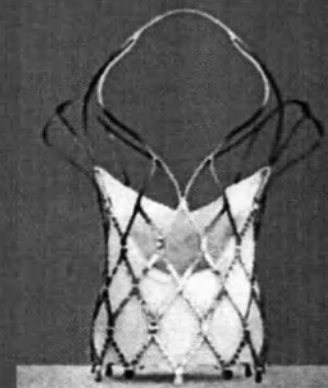
- статическое магнитное поле только 1.5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 8000 Гаусс/см (экстраполированный) или менее;
- максимально регистрируемое системой МР среднее удельное поглощение (SAR) всего тела 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т.е. для последовательности импульсов) в режиме контроля первого уровня системы МР.

Расшифровка символов

	ФИО пациента или ID пациента
	ФИО врача, наименование и адрес ЛПУ
	Дата имплантации
	Медицинское устройство
	Изготовитель/производитель
	Информационный сайт для пациента
	Серийный номер
	Номер партии
	Уникальный идентификатор изделия

hydra

Карта пациента Важная информация



SMT | VASCULAR INNOVATIONS

hydra

Карта пациента



ФИО
пациента



Дата
имплантации



ФИО врача,
ЛПУ



<https://smtpl.com/hydra-thv>



Размер
клапана

22 мм

26 мм

30 мм



Протез аортального клапана

пожалуйста, приклейте здесь наклейку
со штрих-кодом



Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai,
Pakkret, Nonthaburi 11120 - Thailand
Тел.: +66 (0) 2-598-2361
info@vascularinnovations.com
www.vascularinnovations.com

Система транскатетерной доставки
протеза аортального клапана

пожалуйста, приклейте здесь наклейку
со штрих-кодом

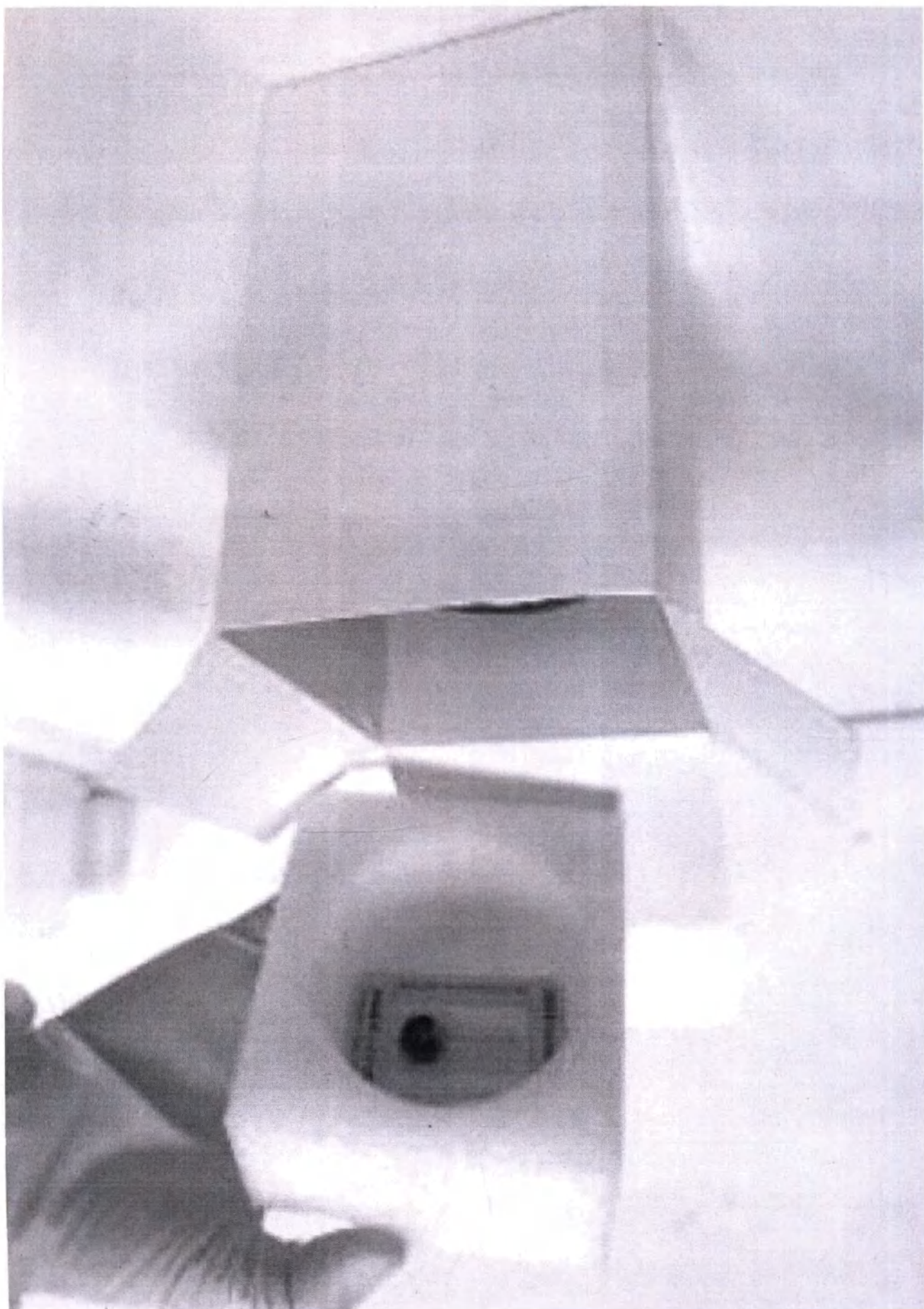


Vascular Innovations Co., Ltd.

88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai,
Pakkret, Nonthaburi 11120 - Thailand
Тел.: +66 (0) 2-598-2361
info@vascularinnovations.com
www.vascularinnovations.com

Температурный датчик внутри вторичной индивидуальной упаковки





Индикатор контроля температуры на верхней части вторичной упаковки



Open from here

S011 Rev. 1.0

Do not use if seal is open
if seal is open
Do not use if seal is open

Транспортная упаковка (групповая) из пенополиуретана



Образец русскоязычной маркировки на транспортной упаковке.

Протез аортального клапана Hydra

Производитель:

Vascular Innovations Co., Ltd.

(Васкуляр Инновэйшнз Ко., Лтд., Таиланд)

88/38 Moo 1, 345 Rd., Bangtanai, Pakkret, Nonthaburi 11120, Thailand

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «СМТ СНГ»

107076, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 89, стр. 1, эт. 5, пом. 109, 110

e-mail: smtcis@smtpl.com

Регистрационное удостоверение №

Количество изделий в упаковке: ____ шт.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

25 (двадцать пять) листа(ов)

Горева СА
ФИО

оверка 2024г.

