

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЭТС-ПРО»

/ Копчинский А.А.

«05» августа 2024 г.

М.П.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch
PTA (Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter)**

Производитель:

CONCEPT MEDICAL B.V. (КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.)
Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands
(Хогебринкервег 33, 3871КМ Хоевелакен, Нидерланды)

Редакция 3



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060

MagicTouch PTA

0.014" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

Ø 3.50

REF CPTW14053

LOT PA117

SN PA1170226

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility 6F

Guiding Catheter Compatibility 7F

Recommended Guidewire 0.014"

200 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35
14**	2.32	2.80	3.30	3.82	4.40
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54

* Nominal Pressure (NP)

Balloon Ø 2.0 to 4.0 mm (Length 100 to 200 mm)

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33

3871 KM Hoevelaken

The Netherlands.

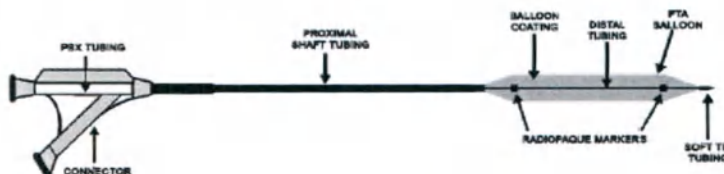
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care:

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886.



Size: 3.50mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170226



Size: 3.50mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170226



Size: 3.50mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170226



Size: 3.50mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170226

CB U2 BA MP BL(A2) ver 5 0.23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

РУ № РЗН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.

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

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
(FR) Cathéter à ballonnet de la CEE recouvert de Sirolimus
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter
(PL) kateter z balonikiem PTA powlekany sirolimusem
(RU) Катетер с баллоном PTA покрытый сиролимусом
(UA) Катетер з балонком PTA покритий сиролимусом

(NO) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
(PT) Catheter de balão recoberto com sirolimus para Angioplastia Transcateter. Fatores de risco
(HU) Katéter a ballonnyal szilimussal bevonva a PTA-angioplasztika számára
(SK) Sirolimus potiahnutý balónkový katéter na PTA
(DA) Sirolimus belagt, ballonnet, til kateterbrug, til ballonnetangioplasti (PTA)

CE 1434

Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (перемешиваемыми значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"ОТВ) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"ОТВ)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"ОТВ)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW

Catheter usable length : 90 cm

Ø 3.50
↔ 200



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW14053
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170226
Guiding Catheter Compatibility 7F			2024-07-31
Recommended Guidewire 0.014"			2026-07-30

Balloon Length : 200mm



UDI



Magic Touch PTA

(01)06720221206655(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

UDI



Magic Touch PTA

(01)06720221206655(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

UDI



Magic Touch PTA

(01)06720221206655(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

UDI



Magic Touch PTA

(01)06720221206655(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW

Catheter usable length : 90 cm

Ø 3.50

↔ 200



Concept Medical B.V.

Hogebrikerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW14053
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170226
Guiding Catheter Compatibility 7F			2024-07-31
Recommended Guidewire 0.014"			2026-07-30

Balloon Length : 200 mm



UDI



(01)08720221206855(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

Magic Touch PTA

UDI



(01)08720221206855(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

Magic Touch PTA

UDI



(01)08720221206855(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

Magic Touch PTA

UDI



(01)08720221206855(11)240731(17)260730(10)PA117(21)PA1170226
Size: 3.50mm X 200mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170226

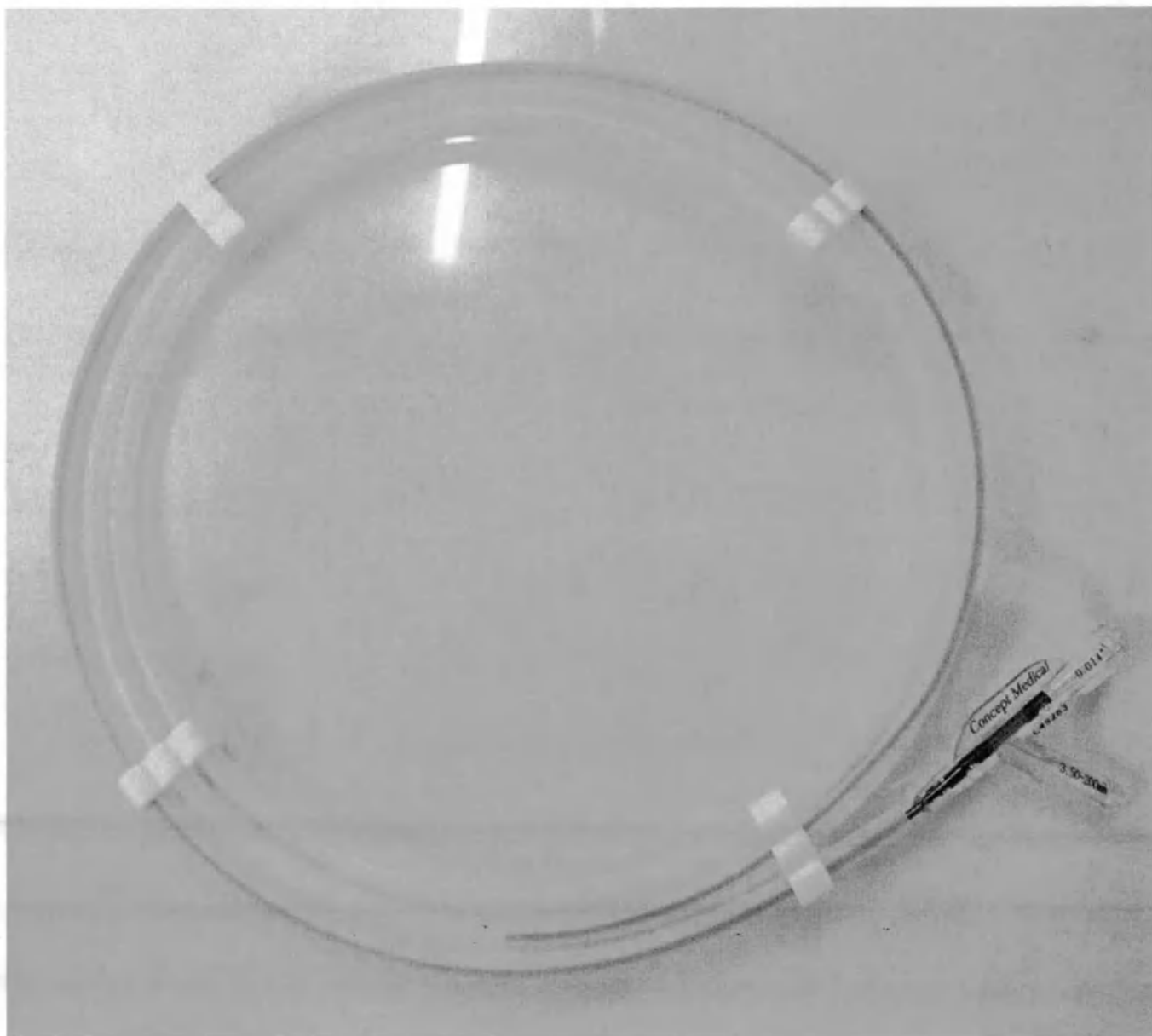
Magic Touch PTA

CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14053, Диаметр баллона 3.50 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 90 см ¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14056, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Ø 4.00

0.014" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

REF CPTW14056

LOT PA117

SN PA1170236

2024-07-31

2026-07-30

NP 8 atm

RBP 14 atm

Recommended Sheath Compatibility

6F

Guiding Catheter Compatibility

7F

Recommended Guidewire

0.014"

80 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.38	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50
4	1.42	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65
6	1.46	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83
8*	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
10	1.54	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16
12	1.59	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25
14**	1.61	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35
16**	1.63	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44

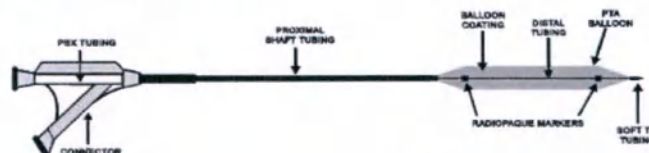
* Nominal Pressure (NP)

Balloon Ø 1.5 mm - Length 20 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 2.0 to 4.0 mm - Length 40 to 80 mm

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. (A1)

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

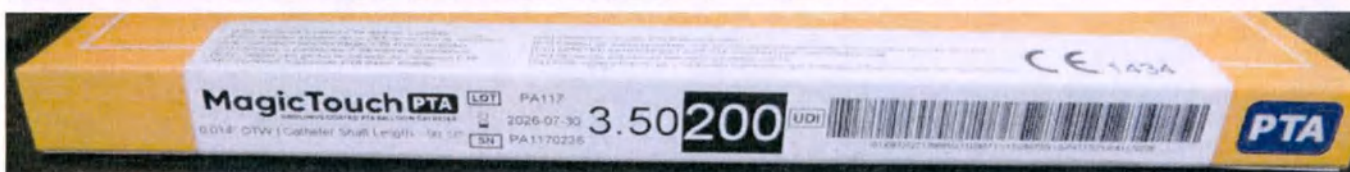


CB.U2.BA.MP.BL(A1).ver.5.0.23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО
Р/У № РЗН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.
* Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на продольной упаковке.

SIROLIMUS

CE 1434



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14056, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке. Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14056, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW
Catheter usable length : 90 cm

Ø **4.00**
↔ **80**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPTW14056
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
	Recommended Sheath Compatibility 6F	SN	PA1170236
	Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-07-31
	Recommended Guidewire 0.014"		2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [△].

CE 1434

Balloon Length : 80 mm



CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14056, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW
Catheter usable length : 90 cm

Ø 4.00
80

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPTW14056
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170236
Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.014"		2026-07-30	

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 80 mm

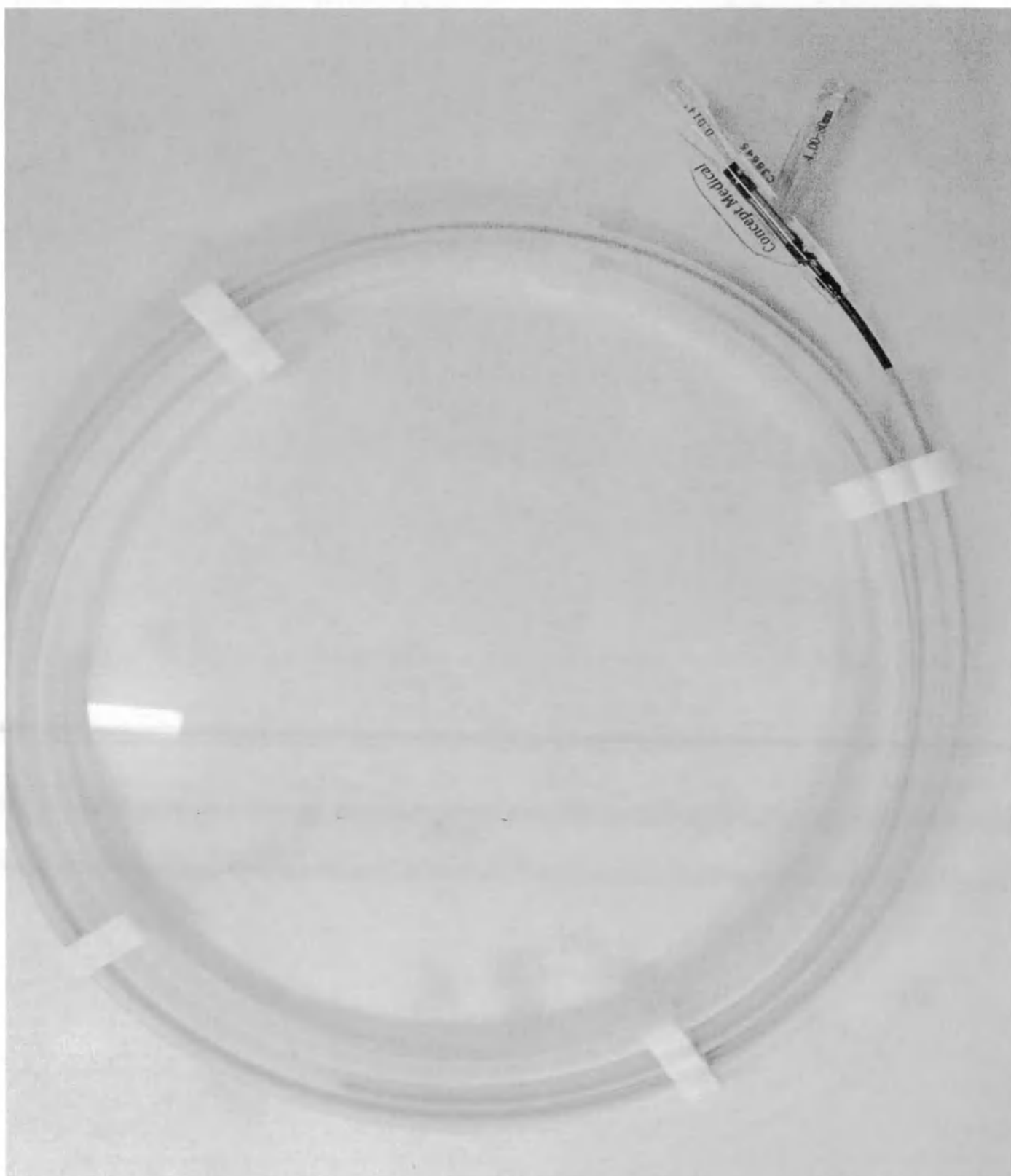


CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14056, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14056, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 90 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14025, CPTW14026, CPTW14027, CPTW14028, CPTW14029, CPTW14030, CPTW14031, CPTW14032, CPTW14033, CPTW14034, CPTW14035, CPTW14036, CPTW14037, CPTW14038, CPTW14039, CPTW14040, CPTW14041, CPTW14042, CPTW14043, CPTW14044, CPTW14045, CPTW14046, CPTW14047, CPTW14048, CPTW14049, CPTW14050, CPTW14051, CPTW14052, CPTW14053, CPTW14054, CPTW14055, CPTW14056, CPTW14057, CPTW14058, CPTW14059, CPTW14060



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Ø 2.00

0.014" OTW | Catheter Shaft Length: 120 cm

REF CPT14200060

LOT PA117

SN PA1170276

2024-07-31

2026-07-30

NP 8 atm

RBP 14 atm

Recommended Sheath Compatibility

5F

Guiding Catheter Compatibility

6F

Recommended Guidewire

0.014"

60 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.38	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50
4	1.42	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65
6	1.46	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83
8*	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
10	1.54	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16
12	1.59	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25
14**	1.61	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35
16**	1.63	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44

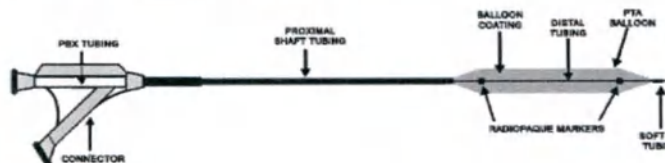
* Nominal Pressure (NP)

Balloon Ø 1.5 mm - Length 20 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 2.0 to 4.0 mm - Length 40 to 80 mm

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



Size: 2.00mm X 60mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170276



Size: 2.00mm X 60mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170276



Size: 2.00mm X 60mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170276



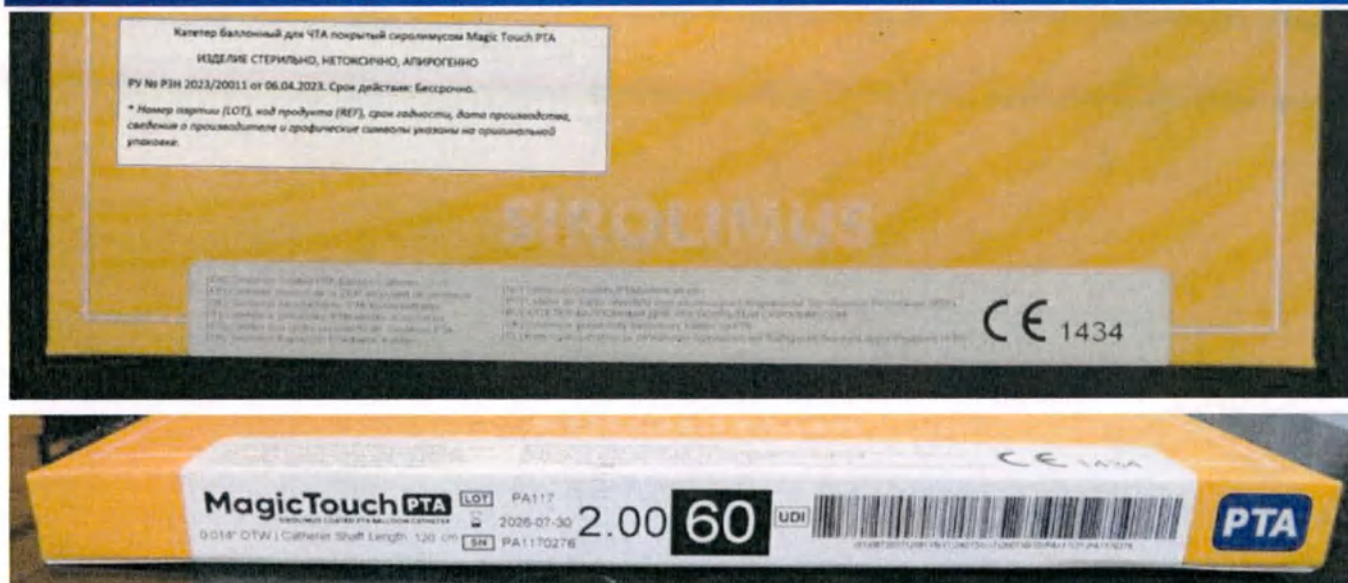
Size: 2.00mm X 60mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170276

CB.U2.BA.MP.BL(A1).ver.5.0.23-09



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"ОТW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"ОТW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"ОТW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW

Catheter usable length : 120 cm

Ø 2.00

↔ 60



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

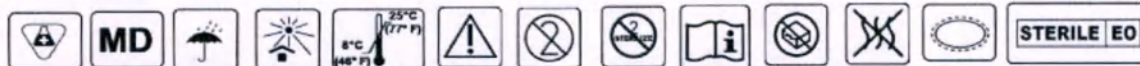
Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPT14200060
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 5F		SN	PA1170276
Guiding Catheter Compatibility 6F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.014"		2026-07-30	

Balloon Length : 60 mm



UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 60mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170276

UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 60mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170276

UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 60mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170276

UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 60mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170276

CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014\"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014\"OTW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014\"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.

60

Catheter usable length : 120 cm



Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [].



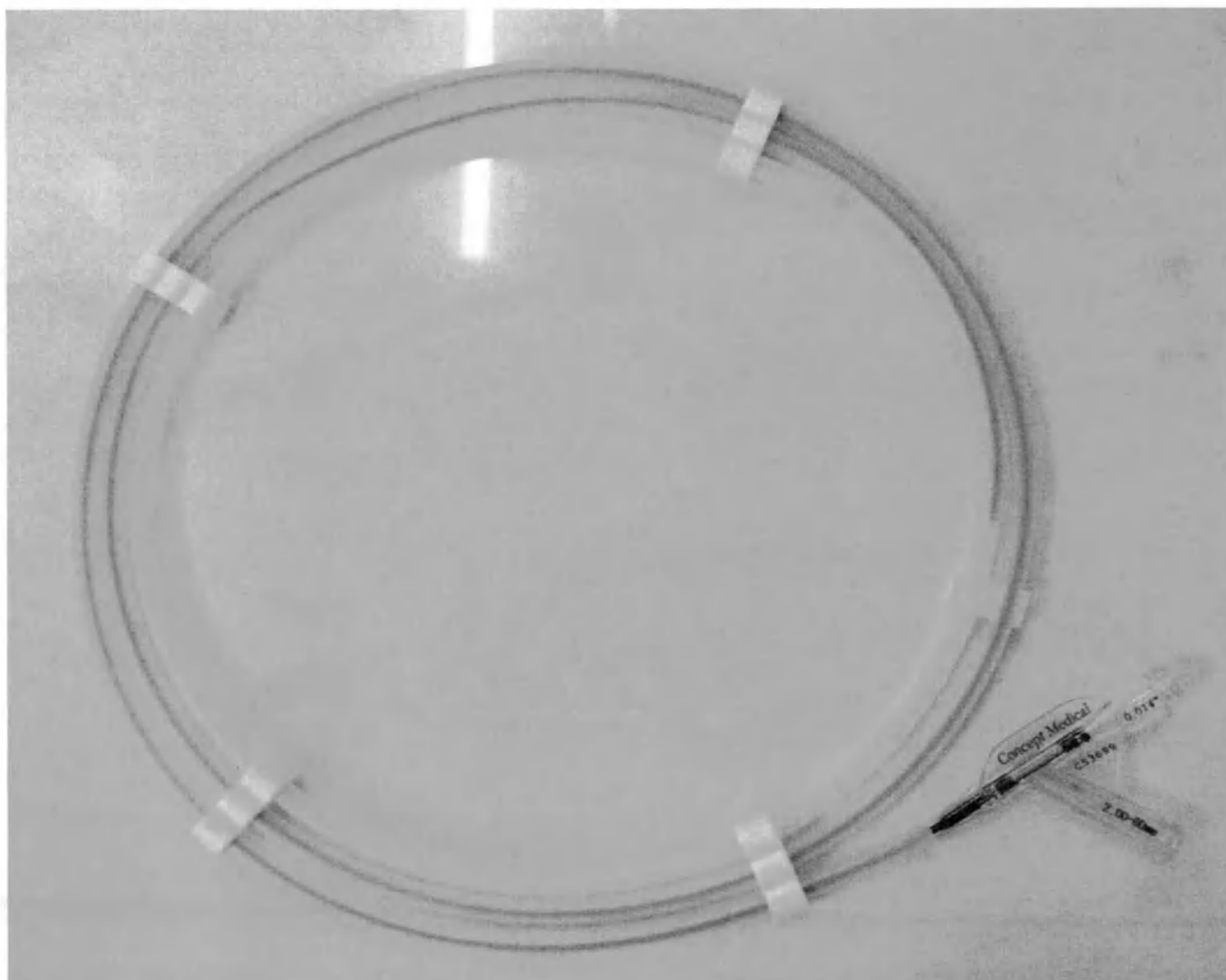
NP	Nominal Pressure	REF	CPT14200060
	8 atm		
RBP	Rated Burst Pressure	LOT	PA117
	14 atm		
Recommended Sheath Compatibility		SN	PA1170276
5F			
Guiding Catheter Compatibility			2024-07-31
6F			
Recommended Guidewire			2026-07-30
0.014"			

Balloon Length : 60 mm



CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

²Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"ОТВ)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14200060, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 120 см ^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.

Concept
Medical

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО
РУ № РИН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия. Бессрочно.
* Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства,
сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной
упаковке.

И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия

И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия
И.П.С. ООО «ИПМ» г. Москва, Россия

CE 1434



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014\"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014\"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014\"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.014" OTW | Catheter Shaft Length: 120 cm

Ø 3.00

REF CPT14300150

LOT PA117

SN PA1170432

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility

6F

Guiding Catheter Compatibility

7F

Recommended Guidewire

0.014"

150 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35
14**	2.32	2.80	3.30	3.82	4.40
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54

* Nominal Pressure (NP)

Balloon Ø 2.0 to 4.0 mm
(Length 100 to 200 mm)

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure

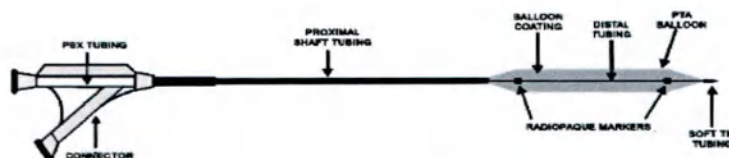
Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. (1)

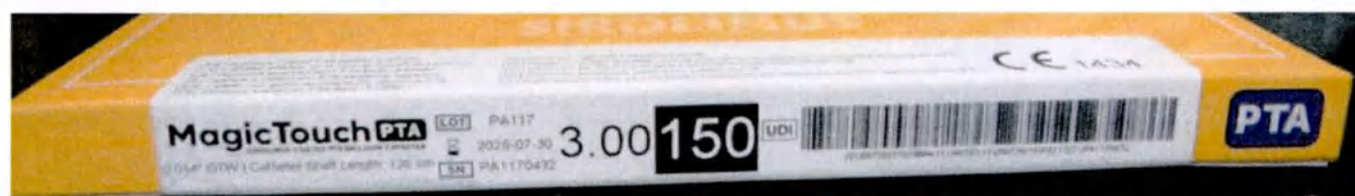
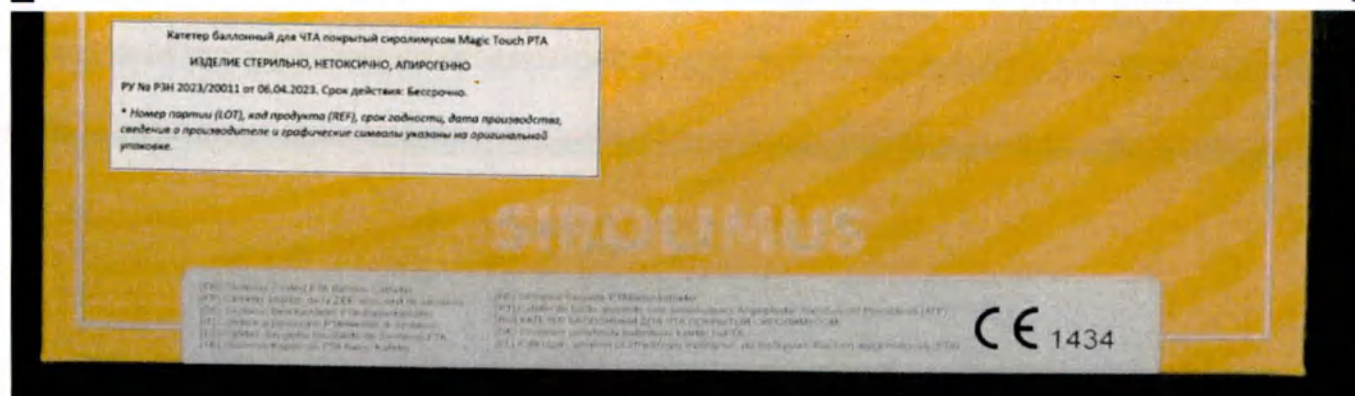
Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands.
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB_U2_BA.MP.BL(A2) ver.5.0.23.09



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

²В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14200250, CPT14200300, CPT14200350, CPT14200400, CPT14200450, CPT14200500, CPT14200550, CPT14200600, CPT14200650, CPT14200700, CPT14200750, CPT14200800, CPT14200850, CPT14200900, CPT14200950, CPT14201000, CPT14201050, CPT14201100, CPT14201150, CPT14201200, CPT14201250, CPT14201300, CPT14201350, CPT14201400, CPT14201450, CPT14201500, CPT14201550, CPT14201600, CPT14201650, CPT14201700, CPT14201750, CPT14201800, CPT14201850, CPT14201900, CPT14201950, CPT14202000, CPT14202050, CPT14202100, CPT14202150, CPT14202200, CPT14202250, CPT14202300, CPT14202350, CPT14202400, CPT14202450, CPT14202500, CPT14202550, CPT14202600, CPT14202650, CPT14202700, CPT14202750, CPT14202800, CPT14202850, CPT14202900, CPT14202950, CPT14203000, CPT14203050, CPT14203100, CPT14203150, CPT14203200, CPT14203250, CPT14203300, CPT14203350, CPT14203400, CPT14203450, CPT14203500, CPT14203550, CPT14203600, CPT14203650, CPT14203700, CPT14203750, CPT14203800, CPT14203850, CPT14203900, CPT14203950, CPT14204000, CPT14204050, CPT14204100, CPT14204150, CPT14204200, CPT14204250, CPT14204300, CPT14204350, CPT14204400, CPT14204450, CPT14204500, CPT14204550, CPT14204600, CPT14204650, CPT14204700, CPT14204750, CPT14204800, CPT14204850, CPT14204900, CPT14204950, CPT14205000, CPT14205050, CPT14205100, CPT14205150, CPT14205200, CPT14205250, CPT14205300, CPT14205350, CPT14205400, CPT14205450, CPT14205500, CPT14205550, CPT14205600, CPT14205650, CPT14205700, CPT14205750, CPT14205800, CPT14205850, CPT14205900, CPT14205950, CPT14206000, CPT14206050, CPT14206100, CPT14206150, CPT14206200, CPT14206250, CPT14206300, CPT14206350, CPT14206400, CPT14206450, CPT14206500, CPT14206550, CPT14206600, CPT14206650, CPT14206700, CPT14206750, CPT14206800, CPT14206850, CPT14206900, CPT14206950, CPT14207000, CPT14207050, CPT14207100, CPT14207150, CPT14207200, CPT14207250, CPT14207300, CPT14207350, CPT14207400, CPT14207450, CPT14207500, CPT14207550, CPT14207600, CPT14207650, CPT14207700, CPT14207750, CPT14207800, CPT14207850, CPT14207900, CPT14207950, CPT14208000, CPT14208050, CPT14208100, CPT14208150, CPT14208200, CPT14208250, CPT14208300, CPT14208350, CPT14208400, CPT14208450, CPT14208500, CPT14208550, CPT14208600, CPT14208650, CPT14208700, CPT14208750, CPT14208800, CPT14208850, CPT14208900, CPT14208950, CPT14209000, CPT14209050, CPT14209100, CPT14209150, CPT14209200, CPT14209250, CPT14209300, CPT14209350, CPT14209400, CPT14209450, CPT14209500, CPT14209550, CPT14209600, CPT14209650, CPT14209700, CPT14209750, CPT14209800, CPT14209850, CPT14209900, CPT14209950, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14300250, CPT14300300, CPT14300350, CPT14300400, CPT14300450, CPT14300500, CPT14300550, CPT14300600, CPT14300650, CPT14300700, CPT14300750, CPT14300800, CPT14300850, CPT14300900, CPT14300950, CPT14301000, CPT14301050, CPT14301100, CPT14301150, CPT14301200, CPT14301250, CPT14301300, CPT14301350, CPT14301400, CPT14301450, CPT14301500, CPT14301550, CPT14301600, CPT14301650, CPT14301700, CPT14301750, CPT14301800, CPT14301850, CPT14301900, CPT14301950, CPT14302000, CPT14302050, CPT14302100, CPT14302150, CPT14302200, CPT14302250, CPT14302300, CPT14302350, CPT14302400, CPT14302450, CPT14302500, CPT14302550, CPT14302600, CPT14302650, CPT14302700, CPT14302750, CPT14302800, CPT14302850, CPT14302900, CPT14302950, CPT14303000, CPT14303050, CPT14303100, CPT14303150, CPT14303200, CPT14303250, CPT14303300, CPT14303350, CPT14303400, CPT14303450, CPT14303500, CPT14303550, CPT14303600, CPT14303650, CPT14303700, CPT14303750, CPT14303800, CPT14303850, CPT14303900, CPT14303950, CPT14304000, CPT14304050, CPT14304100, CPT14304150, CPT14304200, CPT14304250, CPT14304300, CPT14304350, CPT14304400, CPT14304450, CPT14304500, CPT14304550, CPT14304600, CPT14304650, CPT14304700, CPT14304750, CPT14304800, CPT14304850, CPT14304900, CPT14304950, CPT14305000, CPT14305050, CPT14305100, CPT14305150, CPT14305200, CPT14305250, CPT14305300, CPT14305350, CPT14305400, CPT14305450, CPT14305500, CPT14305550, CPT14305600, CPT14305650, CPT14305700, CPT14305750, CPT14305800, CPT14305850, CPT14305900, CPT14305950, CPT14306000, CPT14306050, CPT14306100, CPT14306150, CPT14306200, CPT14306250, CPT14306300, CPT14306350, CPT14306400, CPT14306450, CPT14306500, CPT14306550, CPT14306600, CPT14306650, CPT14306700, CPT14306750, CPT14306800, CPT14306850, CPT14306900, CPT14306950, CPT14307000, CPT14307050, CPT14307100, CPT14307150, CPT14307200, CPT14307250, CPT14307300, CPT14307350, CPT14307400, CPT14307450, CPT14307500, CPT14307550, CPT14307600, CPT14307650, CPT14307700, CPT14307750, CPT14307800, CPT14307850, CPT14307900, CPT14307950, CPT14308000, CPT14308050, CPT14308100, CPT14308150, CPT14308200, CPT14308250, CPT14308300, CPT14308350, CPT14308400, CPT14308450, CPT14308500, CPT14308550, CPT14308600, CPT14308650, CPT14308700, CPT14308750, CPT14308800, CPT14308850, CPT14308900, CPT14308950, CPT14309000, CPT14309050, CPT14309100, CPT14309150, CPT14309200, CPT14309250, CPT14309300, CPT14309350, CPT14309400, CPT14309450, CPT14309500, CPT14309550, CPT14309600, CPT14309650, CPT14309700, CPT14309750, CPT14309800, CPT14309850, CPT14309900, CPT14309950, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200, CPT14400250, CPT14400300, CPT14400350, CPT14400400, CPT14400450, CPT14400500, CPT14400550, CPT14400600, CPT14400650, CPT14400700, CPT14400750, CPT14400800, CPT14400850, CPT14400900, CPT14400950, CPT14401000, CPT14401050, CPT14401100, CPT14401150, CPT14401200, CPT14401250, CPT14401300, CPT14401350, CPT14401400, CPT14401450, CPT14401500, CPT14401550, CPT14401600, CPT14401650, CPT14401700, CPT14401750, CPT14401800, CPT14401850, CPT14401900, CPT14401950, CPT14402000, CPT14402050, CPT14402100, CPT14402150, CPT14402200, CPT14402250, CPT14402300, CPT14402350, CPT14402400, CPT14402450, CPT14402500, CPT14402550, CPT14402600, CPT14402650, CPT14402700, CPT14402750, CPT14402800, CPT14402850, CPT14402900, CPT14402950, CPT14403000, CPT14403050, CPT14403100, CPT14403150, CPT14403200, CPT14403250, CPT14403300, CPT14403350, CPT14403400, CPT14403450, CPT14403500, CPT14403550, CPT14403600, CPT14403650, CPT14403700, CPT14403750, CPT14403800, CPT14403850, CPT14403900, CPT14403950, CPT14404000, CPT14404050, CPT14404100, CPT14404150, CPT14404200, CPT14404250, CPT14404300, CPT14404350, CPT14404400, CPT14404450, CPT14404500, CPT14404550, CPT14404600, CPT14404650, CPT14404700, CPT14404750, CPT14404800, CPT14404850, CPT14404900, CPT14404950, CPT14405000, CPT14405050, CPT14405100, CPT14405150, CPT14405200, CPT14405250, CPT14405300, CPT14405350, CPT14405400, CPT14405450, CPT14405500, CPT14405550, CPT14405600, CPT14405650, CPT14405700, CPT14405750, CPT14405800, CPT14405850, CPT14405900, CPT14405950, CPT14406000, CPT14406050, CPT14406100, CPT14406150, CPT14406200, CPT14406250, CPT14406300, CPT14406350, CPT14406400, CPT14406450, CPT14406500, CPT14406550, CPT14406600, CPT14406650, CPT14406700, CPT14406750, CPT14406800, CPT14406850, CPT14406900, CPT14406950, CPT14407000, CPT14407050, CPT14407100, CPT14407150, CPT14407200, CPT14407250, CPT14407300, CPT14407350, CPT14407400, CPT14407450, CPT14407500, CPT14407550, CPT14407600, CPT14407650, CPT14407700, CPT14407750, CPT14407800, CPT14407850, CPT14407900, CPT14407950, CPT14408000, CPT14408050, CPT14408100, CPT14408150, CPT14408200, CPT14408250, CPT14408300, CPT14408350, CPT14408400, CPT14408450, CPT14408500, CPT14408550, CPT14408600, CPT14408650, CPT14408700, CPT14408750, CPT14408800, CPT14408850, CPT14408900, CPT14408950, CPT14409000, CPT14409050, CPT14409100, CPT14409150, CPT14409200, CPT14409250, CPT14409300, CPT14409350, CPT14409400, CPT14409450, CPT14409500, CPT14409550, CPT14409600, CPT14409650, CPT14409700, CPT14409750, CPT14409800, CPT14409850, CPT14409900, CPT14409950, CPT14500040, CPT14500060, CPT14500080, CPT14500100, CPT14500120, CPT14500150, CPT14500200, CPT14500250, CPT14500300, CPT14500350, CPT14500400, CPT14500450, CPT14500500, CPT14500550, CPT14500600, CPT14500650, CPT14500700, CPT14500750, CPT14500800, CPT14500850, CPT14500900, CPT14500950, CPT14501000, CPT14501050, CPT14501100, CPT14501150, CPT14501200, CPT14501250, CPT14501300, CPT14501350, CPT14501400, CPT14501450, CPT14501500, CPT14501550, CPT14501600, CPT14501650, CPT14501700, CPT14501750, CPT14501800, CPT14501850, CPT14501900, CPT14501950, CPT14502000, CPT14502050, CPT14502100, CPT14502150, CPT14502200, CPT14502250, CPT14502300, CPT14502350, CPT14502400, CPT14502450, CPT14502500, CPT14502550, CPT14502600, CPT14502650, CPT14502700, CPT14502750, CPT14502800, CPT14502850, CPT14502900, CPT14502950, CPT14503000, CPT14503050, CPT14503100, CPT14503150, CPT14503200, CPT14503250, CPT14503300, CPT14503350, CPT14503400, CPT14503450, CPT14503500, CPT14503550, CPT14503600, CPT14503650, CPT14503700, CPT14503750, CPT14503800, CPT14503850, CPT14503900, CPT14503950, CPT14504000, CPT14504050, CPT14504100, CPT14504150, CPT14504200, CPT14504250, CPT14504300, CPT14504350, CPT14504400, CPT14504450, CPT14504500, CPT14504550, CPT14504600, CPT14504650, CPT14504700, CPT14504750, CPT14504800, CPT14504850, CPT14504900, CPT14504950, CPT14505000, CPT14505050, CPT14505100, CPT14505150, CPT14505200, CPT14505250, CPT14505300, CPT14505350, CPT14505400, CPT14505450, CPT14505500, CPT14505550, CPT14505600, CPT14505650, CPT14505700, CPT14505750, CPT14505800, CPT14505850, CPT14505900, CPT14505950, CPT14506000, CPT14506050, CPT14506100, CPT14506150, CPT14506200, CPT14506250, CPT14506300, CPT14506350, CPT14506400, CPT14506450, CPT14506500, CPT14506550, CPT14506600, CPT14506650, CPT14506700, CPT14506750, CPT14506800, CPT14506850, CPT14506900, CPT14506950, CPT14507000, CPT14507050, CPT14507100, CPT14507150, CPT14507200, CPT14507250, CPT14507300, CPT14507350, CPT14507400, CPT14507450, CPT14507500, CPT14507550, CPT14507600, CPT14507650, CPT14507700, CPT14507750, CPT14507800, CPT14507850, CPT14507900, CPT14507950, CPT14508000, CPT14508050, CPT14508100, CPT14508150, CPT14508200, CPT14508250, CPT14508300, CPT14508350, CPT14508400, CPT14508450, CPT14508500, CPT14508550, CPT14508600, CPT14508650, CPT14508700, CPT14508750, CPT14508800, CPT14508850, CPT14508900, CPT14508950, CPT14509000, CPT14509050, CPT14509100, CPT14509150, CPT14509200, CPT14509250, CPT14509300, CPT14509350, CPT14509400, CPT14509450, CPT14509500, CPT14509550, CPT14509600, CPT14509650, CPT14509700, CPT14509750, CPT14509800, CPT14509850, CPT14509900, CPT14509950, CPT14600040, CPT14600060, CPT14600080, CPT14600100, CPT14600120, CPT14600150, CPT14600200, CPT14600250, CPT14600300, CPT14600350, CPT14600400, CPT14600450, CPT14600500, CPT14600550, CPT14600600, CPT14600650, CPT14600700, CPT14600750, CPT14600800, CPT14600850, CPT14600900, CPT14600950, CPT14601000, CPT14601050, CPT14601100, CPT14601150, CPT14601200, CPT14601250, CPT14601300, CPT14601350, CPT14601400, CPT14601450, CPT14601500, CPT14601550, CPT14601600, CPT14601650, CPT14601700, CPT14601750, CPT14601800, CPT14



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW

Catheter usable length : 120 cm

Ø 3.00

150



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [Δ].

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPT14300150
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170432
Guiding Catheter Compatibility 7F			2024-07-31
Recommended Guidewire 0.014"			2026-07-30

Balloon Length : 150 mm

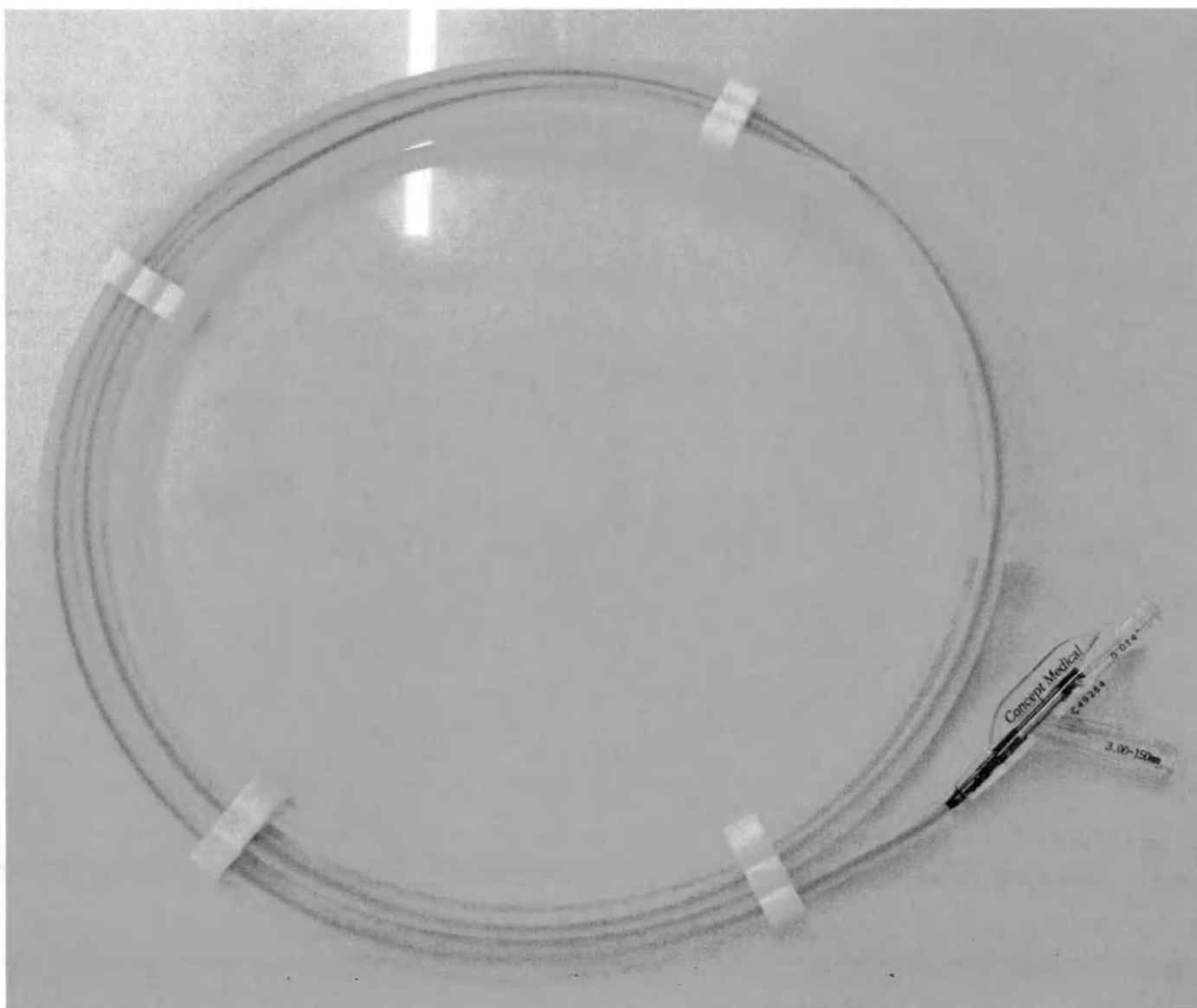


CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку подписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPT14300150, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 150 мм, Эффективная длина катетера 120 см ^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPT14200040, CPT14200060, CPT14200080, CPT14200100, CPT14200120, CPT14200150, CPT14200200, CPT14250040, CPT14250060, CPT14250080, CPT14250100, CPT14250120, CPT14250150, CPT14250200, CPT14300040, CPT14300060, CPT14300080, CPT14300100, CPT14300120, CPT14300150, CPT14300200, CPT14350040, CPT14350060, CPT14350080, CPT14350100, CPT14350120, CPT14350150, CPT14350200, CPT14400040, CPT14400060, CPT14400080, CPT14400100, CPT14400120, CPT14400150, CPT14400200.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.014" OTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

Ø 2.00

REF CPTW14062

LOT PA117

SN PA1170596

2024-07-31

2026-07-30

NP 8 atm

RBP 14 atm

Recommended Sheath Compatibility
5F

Guiding Catheter Compatibility
6F

Recommended Guidewire
0.014"

40 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.38	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50
4	1.42	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65
6	1.46	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83
8*	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
10	1.54	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16
12	1.59	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25
14**	1.61	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35
16**	1.63	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44

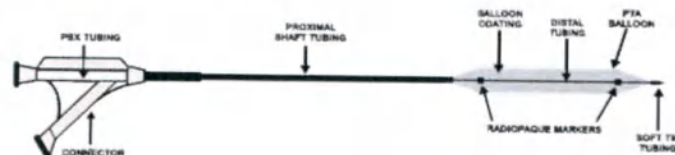
* Nominal Pressure (NP)

Balloon ≥ 1.5 mm - Length 20 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon ≥ 2.0 to 4.0 mm - Length 40 to 80 mm

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886

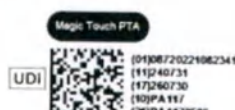


Size: 2.00mm X 40mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170596



Size: 2.00mm X 40mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170596



Size: 2.00mm X 40mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170596



Size: 2.00mm X 40mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170596

CB.U2.BA.MP.BL(A1).ver.5.0.23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АЛЕРГОГЕННО

Р/У № РЗН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.

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

SIROLIMUS

(RU) Сиролimus Coated PTA Balloon Catheter
(FR) Cathéter à ballonnet recouvert de sirolimus
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter
(PT) Cateter a balão revestido de sirolimus
(LT) Kateter surogimui balionui surogimui PTA
(TR) Sirolimus kapli balonlu kateter

(RU) Сиролimus Coated PTA Balloon Catheter
(FR) Cathéter à ballonnet recouvert de sirolimus
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter
(PT) Cateter a balão revestido de sirolimus
(LT) Kateter surogimui balionui surogimui PTA
(TR) Sirolimus kapli balonlu kateter

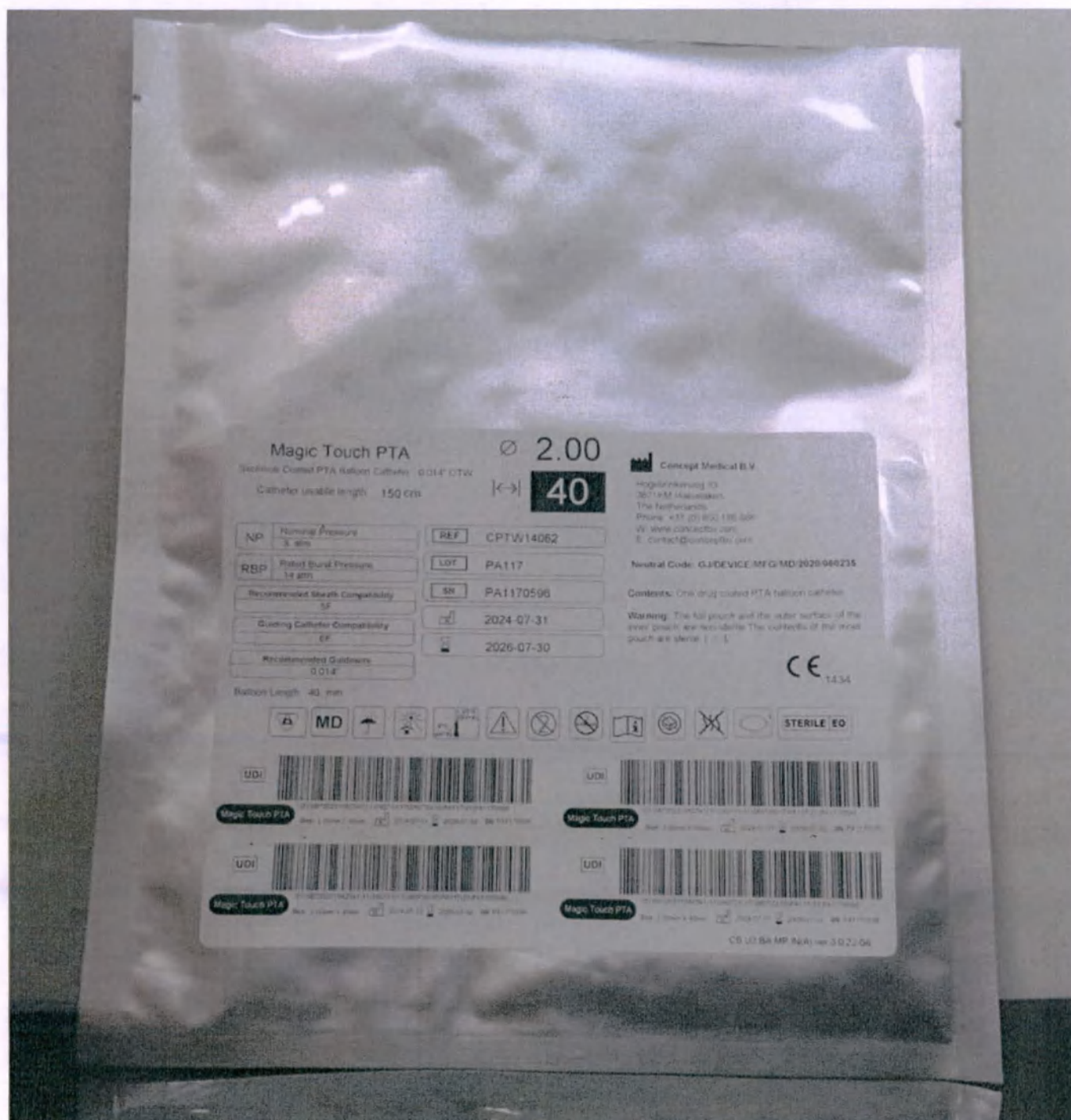
CE 1434

Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке. Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096

Magic Touch PTA Ø **2.00**
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW
Catheter usable length : 150 cm ↔ **40**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPTW14062
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 5F		SN	PA1170596
Guiding Catheter Compatibility 6F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.014"		2026-07-30	

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 40 mm



CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW
Catheter usable length : 150 cm

Ø **2.00**
|↔| **40**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPTW14062
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 5F		SN	PA1170596
Guiding Catheter Compatibility 6F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.014"		2026-07-30	

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 40 mm

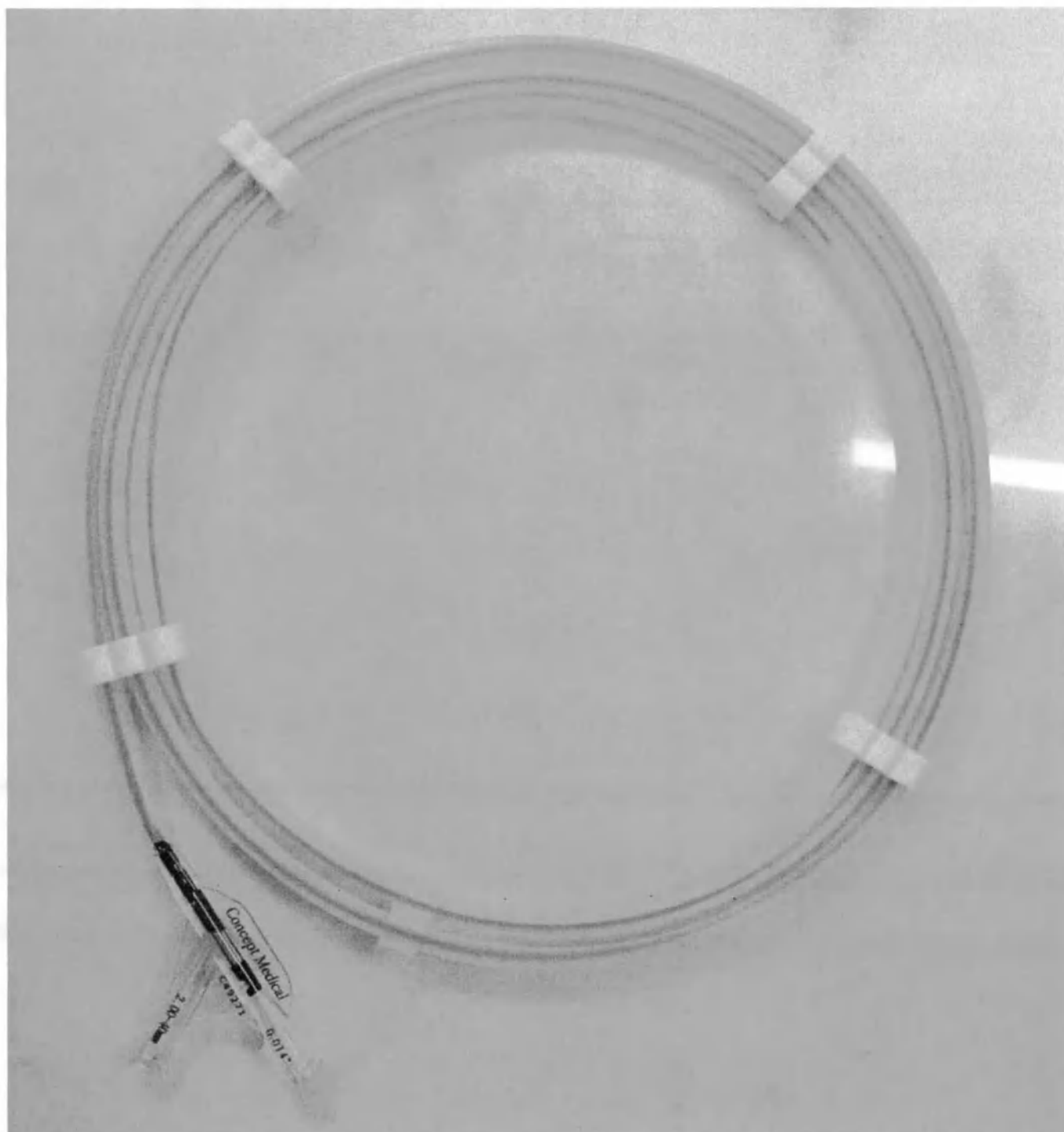


CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14062, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 150 см ¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096

MagicTouch PTA

0.014" OTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

Ø 3.00

REF CPTW14082

LOT PA117

SN PA1170644

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility 6F

Guiding Catheter Compatibility 7F

Recommended Guidewire 0.014"

200 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35
14**	2.32	2.80	3.30	3.82	4.40
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54

* Nominal Pressure (NP)

Balloon Ø 2.0 to 4.0 mm (Length 100 to 200 mm)

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Size: 3.00mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170644



Size: 3.00mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170644



CB U2 BA MP BL (A2) ver. 5.0 23-09



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке. ² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке. ³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW
Catheter usable length : 150 cm

Ø **3.00**
↔ **200**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW14082
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170644
Guiding Catheter Compatibility 7F			2024-07-31
Recommended Guidewire 0.014"			2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [▲].

CE 1434

Balloon Length : 200 mm



CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW
Catheter usable length : 150 cm

Ø **3.00**
↔ **200**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW14082
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170644
Guiding Catheter Compatibility 7F			2024-07-31
Recommended Guidewire 0.014"			2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 200mm

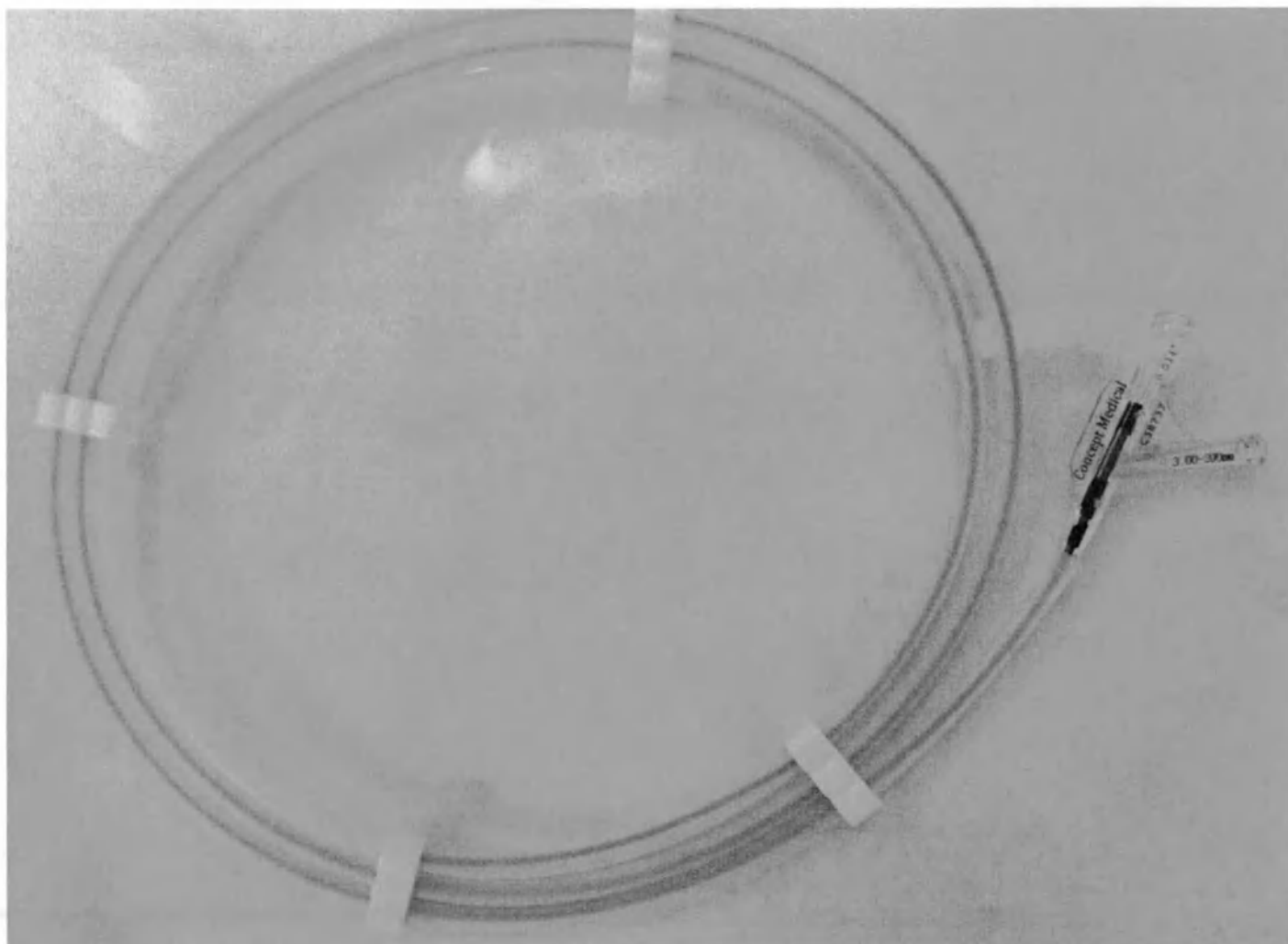


CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW)», вариант исполнения: CPTW14082, Диаметр баллона 3.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW14061, CPTW14062, CPTW14063, CPTW14064, CPTW14065, CPTW14066, CPTW14067, CPTW14068, CPTW14069, CPTW14070, CPTW14071, CPTW14072, CPTW14073, CPTW14074, CPTW14075, CPTW14076, CPTW14077, CPTW14078, CPTW14079, CPTW14080, CPTW14081, CPTW14082, CPTW14083, CPTW14084, CPTW14085, CPTW14086, CPTW14087, CPTW14088, CPTW14089, CPTW14090, CPTW14091, CPTW14092, CPTW14093, CPTW14094, CPTW14095, CPTW14096



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (перемежными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.018" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

Ø 4.00

REF CPTW18130

LOT PA117

SN PA1170811

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

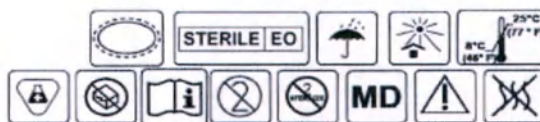
RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility
6F

Guiding Catheter Compatibility
7F

Recommended Guidewire
0.018"

100 CE 1434



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The full pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

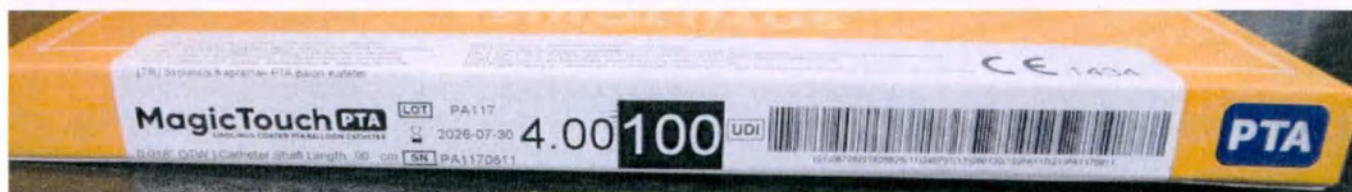
Pressure (atm)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68	4.80	4.95	5.71
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88	4.92	5.15	5.94
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.10	5.50	6.10
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18	5.25	5.65	6.28
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25	5.40	5.85	6.47
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35	5.50	5.95	6.55
14	2.32	2.80	3.30	3.82	4.44	5.65	6.25	6.67
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54	5.85	6.35	6.74

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 2.00 to 6.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



CB.U2.BA.MP.BL(B2).ver.5.0.23-09



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

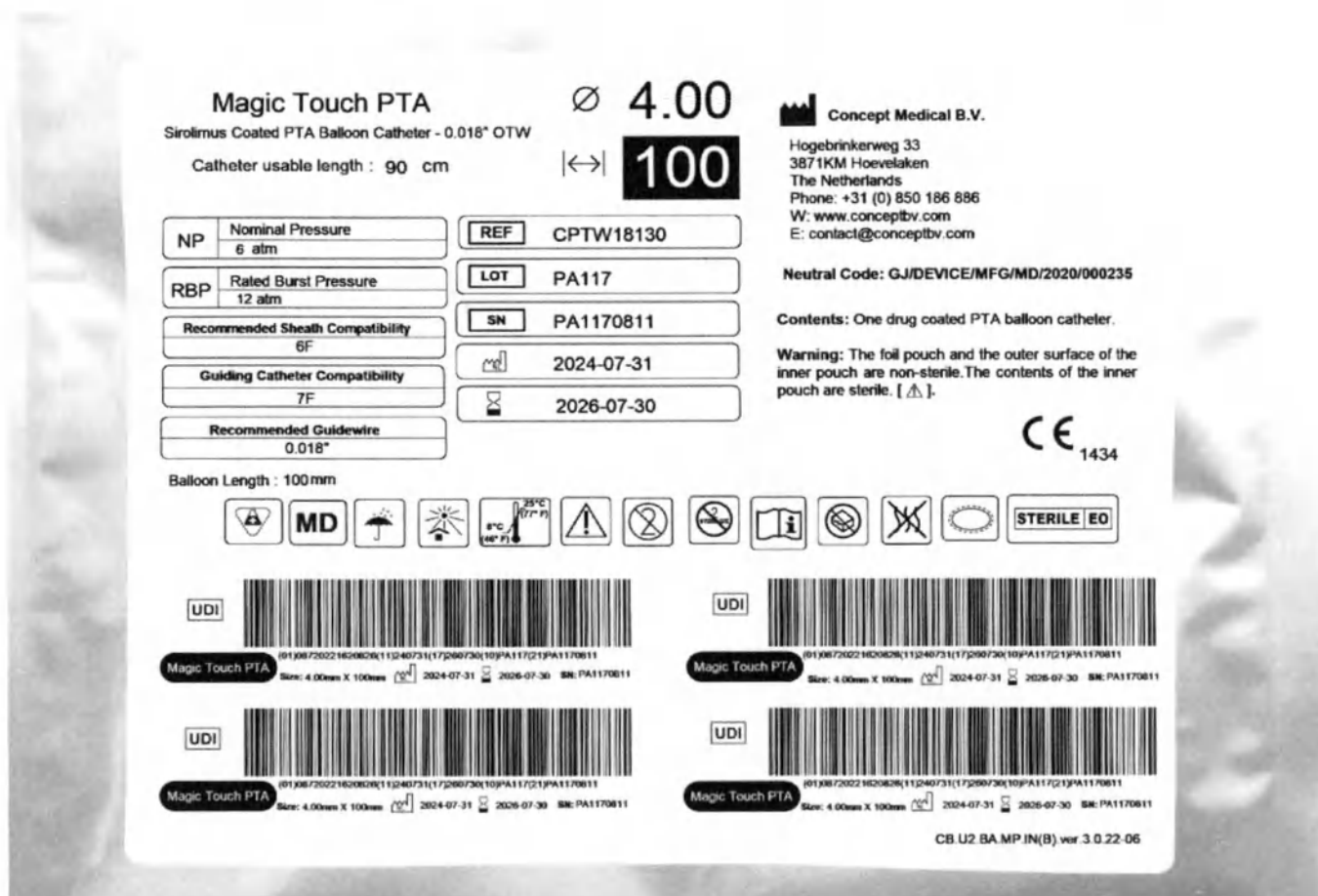
³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.



Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.018" OTW

Catheter usable length : 90 cm

Ø 4.00

100

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW18130
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170811
Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.018"		2026-07-30	

Balloon Length : 100mm

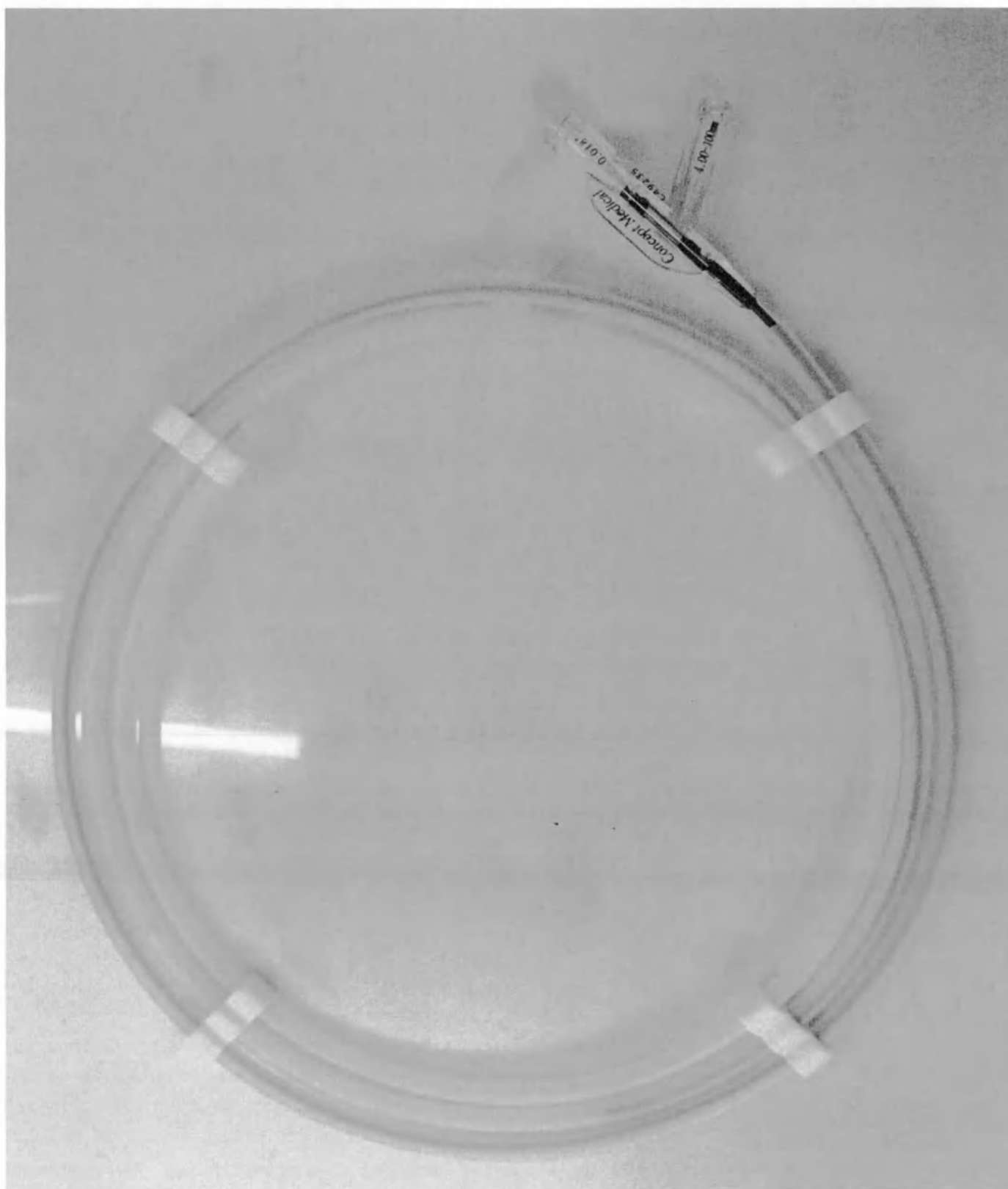


CB.U2.BA.MP.IN(B).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18130, Диаметр баллона 4.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 90 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18099, CPTW18100, CPTW18101, CPTW18102, CPTW18103, CPTW18104, CPTW18105, CPTW18106, CPTW18107, CPTW18108, CPTW18109, CPTW18110, CPTW18111, CPTW18112, CPTW18113, CPTW18114, CPTW18115, CPTW18116, CPTW18117, CPTW18118, CPTW18119, CPTW18120, CPTW18121, CPTW18122, CPTW18123, CPTW18124, CPTW18125, CPTW18126, CPTW18127, CPTW18128, CPTW18129, CPTW18130, CPTW18131, CPTW18132, CPTW18133, CPTW18134, CPTW18135, CPTW18136, CPTW18137, CPTW18138, CPTW18139, CPTW18140, CPTW18148, CPTW18149, CPTW18150, CPTW18151, CPTW18152, CPTW18153, CPTW18154, CPTW18155.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018\"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018\"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержится расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

²Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018\"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.018" OTW | Catheter Shaft Length: 120 cm

REF CPT18200080

LOT PA117

SN PA1170851

2024-07-31

2026-07-30

NP 8 atm

RBP 14 atm

Recommended Sheath Compatibility 5F

Guiding Catheter Compatibility 6F

Recommended Guidewire 0.018"

Ø 2.00

80 CE 1434

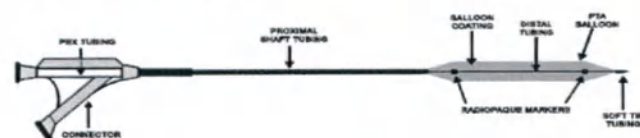
COMPLIANCE CHART (Balloon Length 40 to 80 mm)

Pressure (atm)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00	7.00
2	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50	4.40	4.72	5.42	6.25
4	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65	4.60	4.95	5.64	6.55
6	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83	4.80	5.22	5.90	6.88
8*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.48	6.05	7.08
10	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16	5.18	5.65	6.24	7.30
12	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25	5.30	5.72	6.38	7.50
14**	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35	5.40	5.82	6.54	7.68
16	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44	5.50	5.92	6.70	7.85

* Nominal Pressure (NIP) Balloon Ø: 2.00 to 6.00 mm - Length 40 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP) Balloon Ø: 7.00 mm - Length 40 mm

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



Size: 2.00mm X 80mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170851



Size: 2.00mm X 80mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170851



Size: 2.00mm X 80mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170851



Size: 2.00mm X 80mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1170851

CB.U2.BA.MP.BL(B1).ver.5.0.23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АЛЕРГЕННО

РУ № РЗН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.

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

SIROLIMUS

CE 1434

MagicTouch PTA

LOT PA117

2026-07-30

SN PA1170851

2.00 80



PTA

Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.

Catheter usable length : 120 cm

80

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

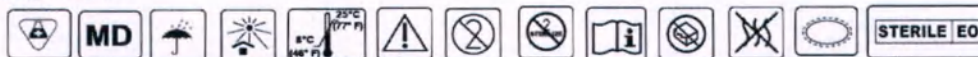
Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [▲].

CE₁₄₃₄

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPT18200080
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 5F		SN	PA1170851
Guiding Catheter Compatibility 6F		 2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.018"		 2026-07-30	

Balloon Length : 80 mm

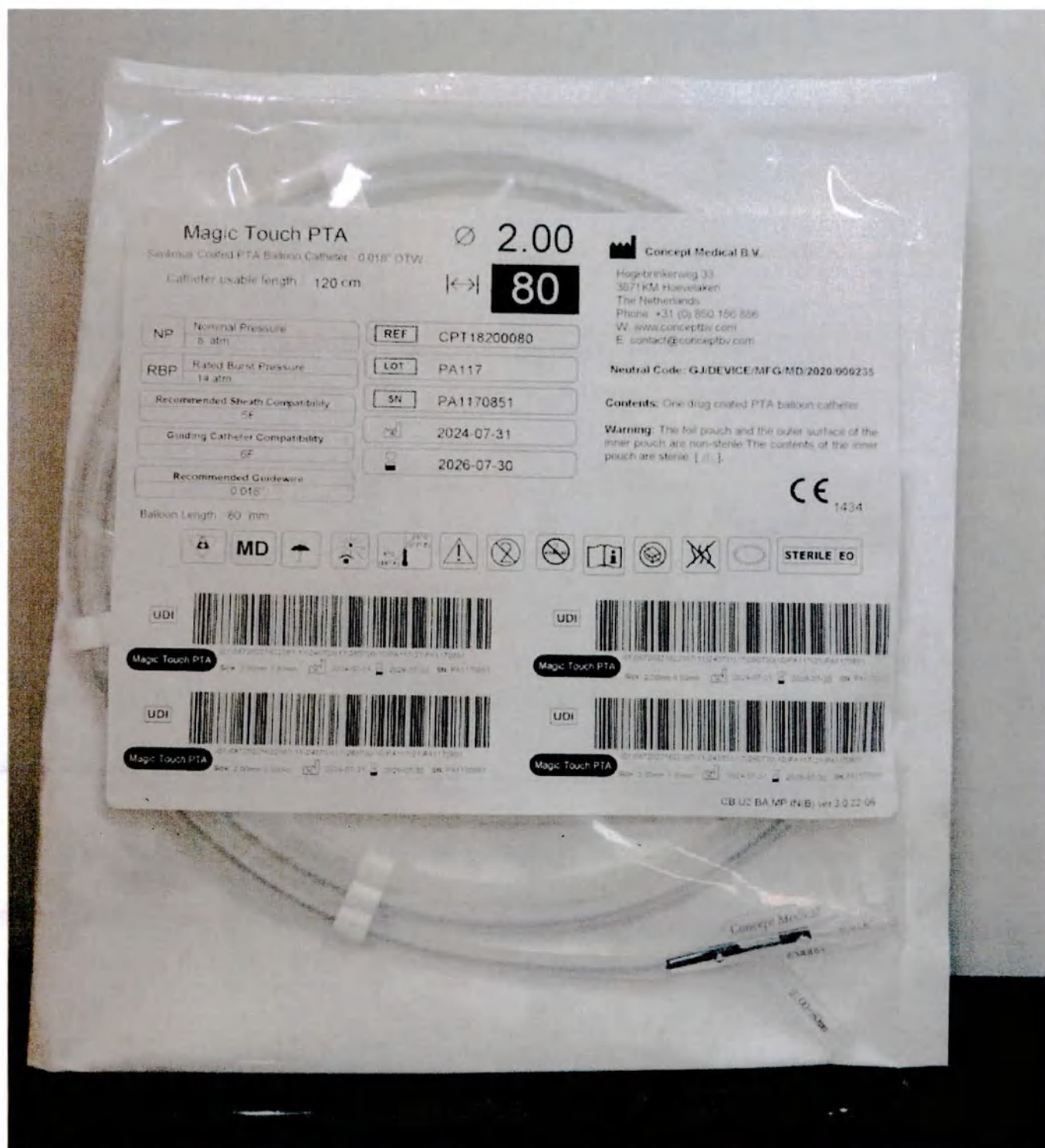


CB.U2.BA.MP.IN(B).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

²Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"ОТВ)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18200250, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиrolимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержится расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

²Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.018" OTW
Catheter usable length : 120 cm

Ø **2.00**
↔ **80**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPT18200080
RBP	Rated Burst Pressure 14 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 5F		SN	PA1170851
Guiding Catheter Compatibility 6F			2024-07-31
Recommended Guidewire 0.018"			2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 80 mm

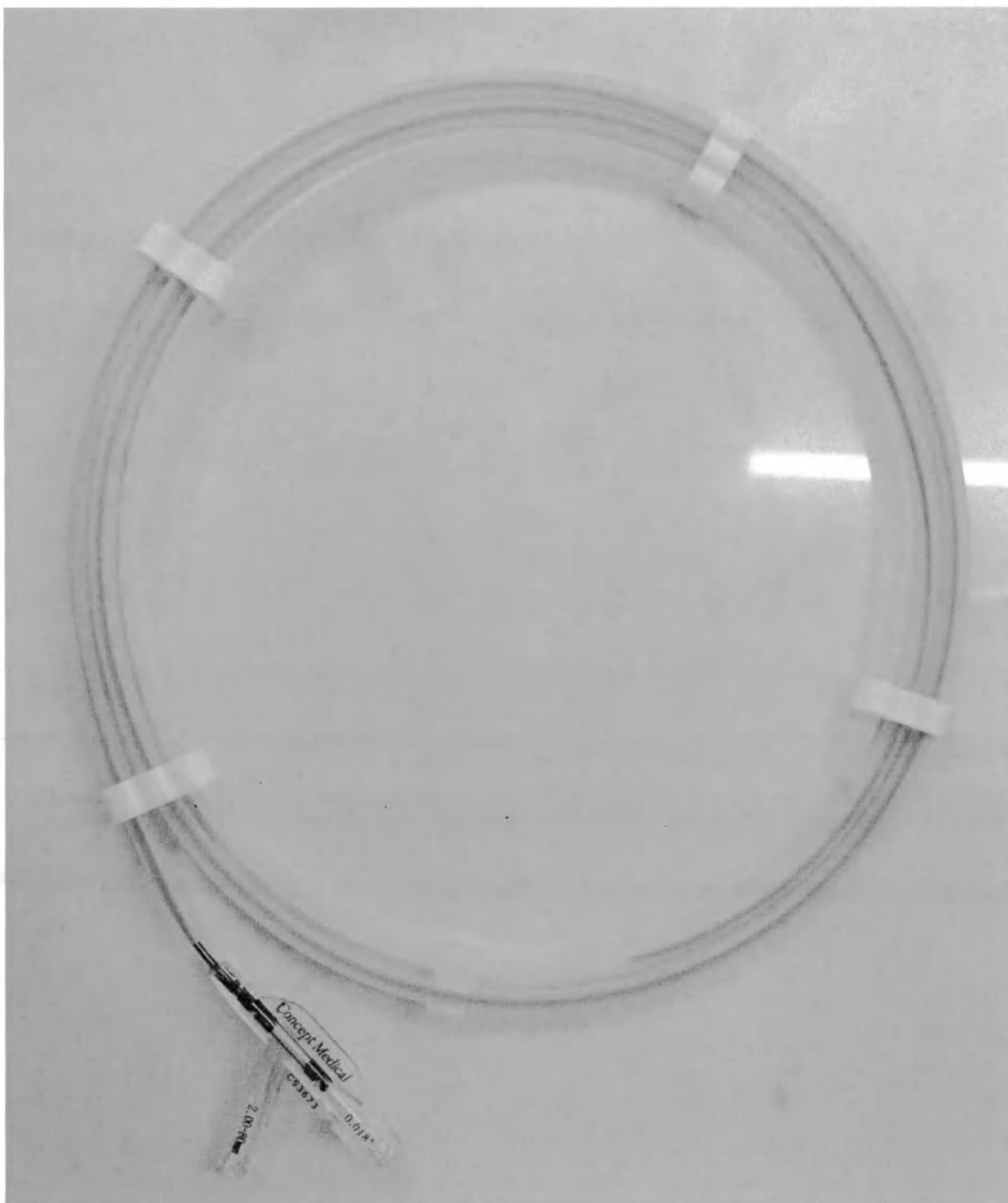


CB.U2.BA.MP.IN(B).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см

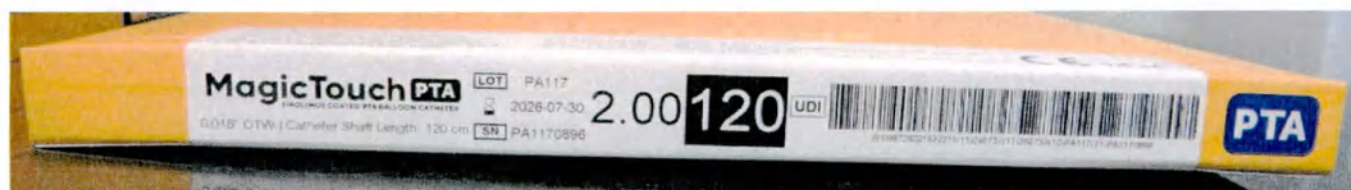
¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

²Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200080, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 120 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200120, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.018" OTW | Catheter Shaft Length: 120 cm

REF CPT18200120

LOT PA117

SN PA1170896

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility
6F

Guiding Catheter Compatibility
7F

Recommended Guidewire
0.018"

Ø 2.00

120 CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68	4.80	4.95	5.71
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88	4.92	5.15	5.94
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.10	5.50	6.10
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18	5.25	5.65	6.28
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25	5.40	5.85	6.47
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35	5.50	5.95	6.55
14	2.32	2.80	3.30	3.82	4.44	5.65	6.25	6.67
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54	5.85	6.35	6.74

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 2.00 to 6.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



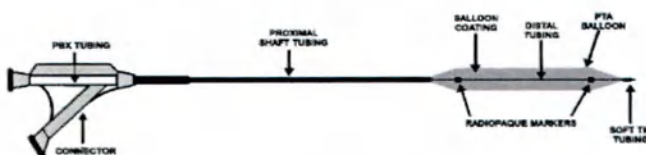
Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [⚠]

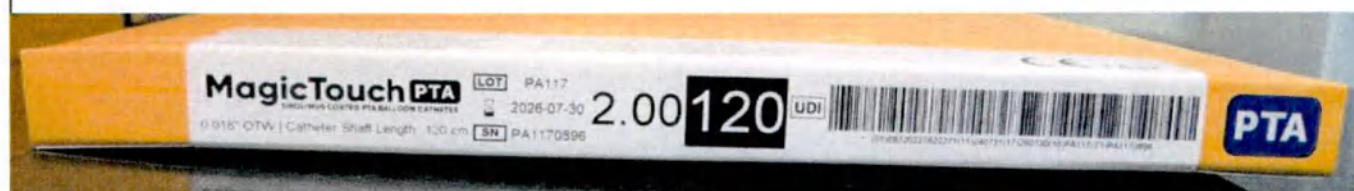
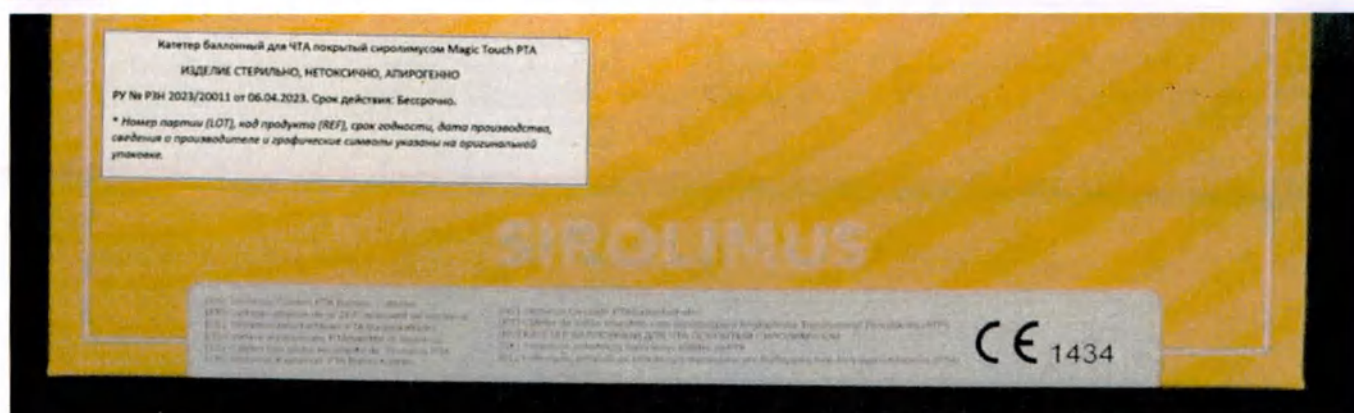
Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrikerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MP.BL(B2).ver.5.0.23-09



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сироллимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200120, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке. Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сироллимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (перемежаемые значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200120, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержится расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.018" OTW
Catheter usable length : 120 cm

Ø 2.00
120

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm
	Recommended Sheath Compatibility 6F
	Guiding Catheter Compatibility 7F
	Recommended Guidewire 0.018"

REF	CPT18200120
LOT	PA117
SN	PA1170896
	2024-07-31
	2026-07-30

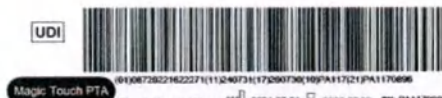
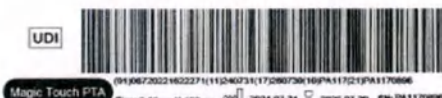
Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

CE 1434

Balloon Length : 120 mm



CB U2 BA.MP IN(B) ver 3.0.22-06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200120, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200120, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.018" OTW

Catheter usable length : 120 cm

Ø 2.00

|↔| 120



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [▲].

CE 1434

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPT18200120
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 6F		SN	PA1170896
Guiding Catheter Compatibility 7F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.018"		2026-07-30	

Balloon Length : 120mm



UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 120mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170896

UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 120mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170896

UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 120mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170896

UDI



Magic Touch PTA Size: 2.00mm X 120mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1170896

CB.U2.BA.MP.IN(B).ver.3.0.22-06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPT18200120, Диаметр баллона 2.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 120 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 120 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPT18200040, CPT18200060, CPT18200080, CPT18200100, CPT18200120, CPT18200150, CPT18200200, CPT18250040, CPT18250060, CPT18250080, CPT18250100, CPT18250120, CPT18250150, CPT18250200, CPT18300040, CPT18300060, CPT18300080, CPT18300100, CPT18300120, CPT18300150, CPT18300200, CPT18350040, CPT18350060, CPT18350080, CPT18350100, CPT18350120, CPT18350150, CPT18350200, CPT18400040, CPT18400060, CPT18400080, CPT18400100, CPT18400120, CPT18400150, CPT18400200, CPT18500040, CPT18500060, CPT18500080, CPT18500100, CPT18500120, CPT18500150, CPT18500200, CPT18600040, CPT18600060, CPT18600080, CPT18600100, CPT18600120, CPT18600150, CPT18600200, CPT18700040.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Ø 6.00

REF CPTW18211

200 CE 1434

LOT PA117

SN PA1171088

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility

7F

Guiding Catheter Compatibility

8F

Recommended Guidewire

0.018"

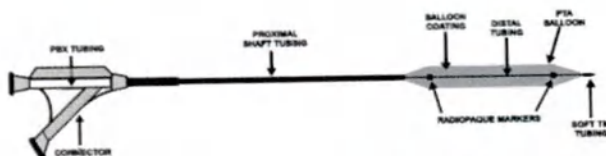
COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68	4.80	4.95	5.71
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88	4.92	5.15	5.94
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.10	5.50	6.10
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18	5.25	5.65	6.28
10	2.26	2.65	3.20	3.68	4.25	5.40	5.85	6.47
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35	5.50	5.95	6.55
14	2.32	2.80	3.30	3.82	4.44	5.65	6.25	6.67
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54	5.85	6.35	6.74

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 2.00 to 6.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



Size: 6.00mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1171088



Size: 6.00mm X 200mm

2024-07-31

2026-07-30

SN PA1171088



CB UZ BA.MP BL(B2) ver 5.0.23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО

Р/У № РИИ 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.

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

SIROLIMUS

(EN) Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
(FR) Cathéter à ballonnet de la ZEP revêtu de sirolimus
(DE) Sirolimus beschichteter PTA-Balloonkatheter
(IT) Catetere a palloncino PTA ricoperto di sirolimus
(ES) Catetere con globo recubierto de Sirolimus PTA
(TR) Sirolimus kaplı PTA Balon Kateter

(RU) Сиролимус-покрытый PTA-баллонный катетер
(UK) Катетер до балонки з покриттям сиролимусом
(BG) КАТЕТЕР БАЛОННИЙ ДЛЮ ЧТА ПОКРИУТЪ С СИРОЛИМУСОМ
(SR) Sirolimus prekriveni kateteri za CTA
(EL) Καθετήρας μπαλονάκι με επίστρωση σιροлимуса για коронаριακή PTA

CE 1434

MagicTouch PTA

LOT PA117

2026-07-30

6.00 200

UDI



PTA

Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 2.0.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

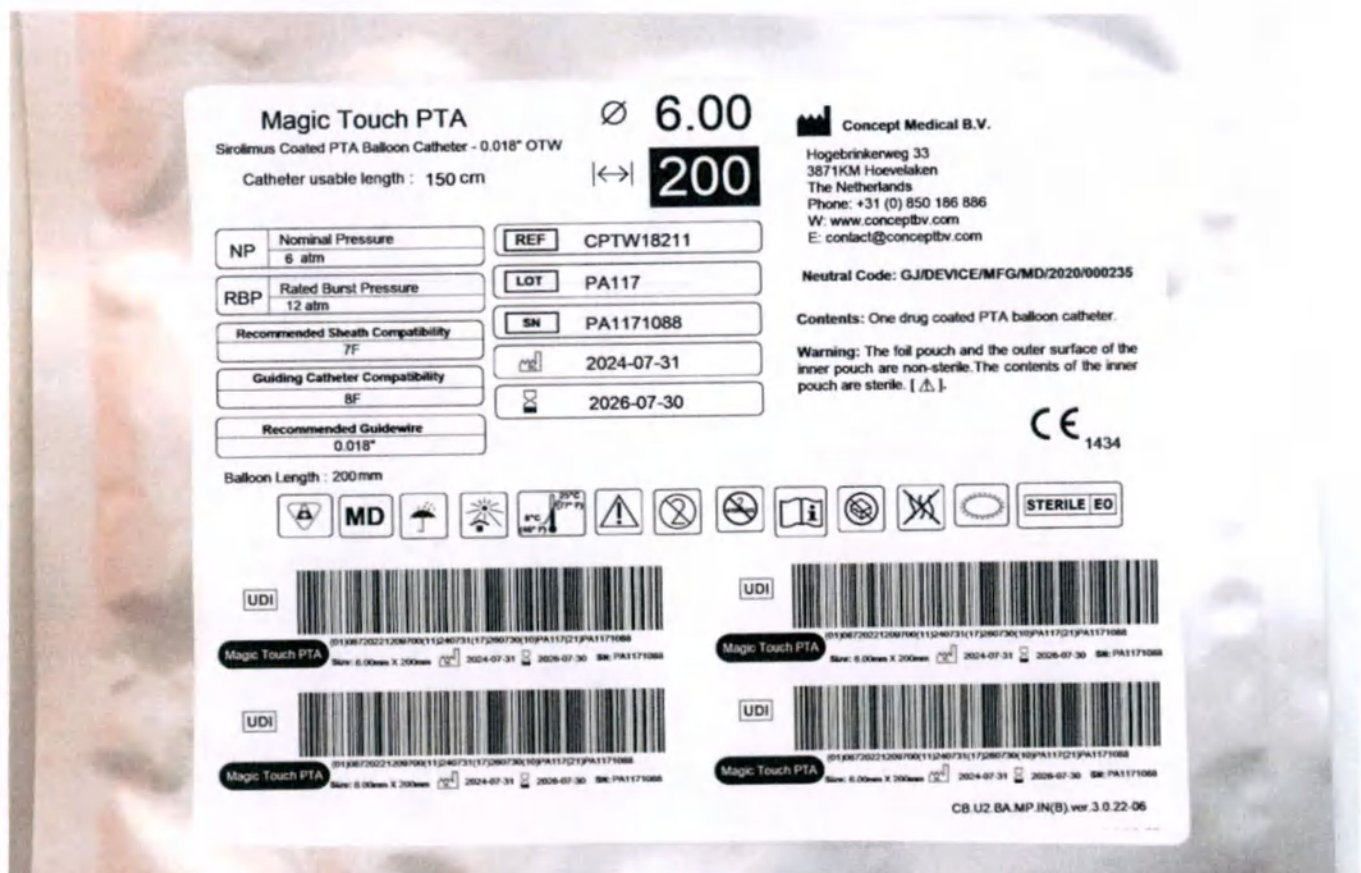
³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку подписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.



Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.

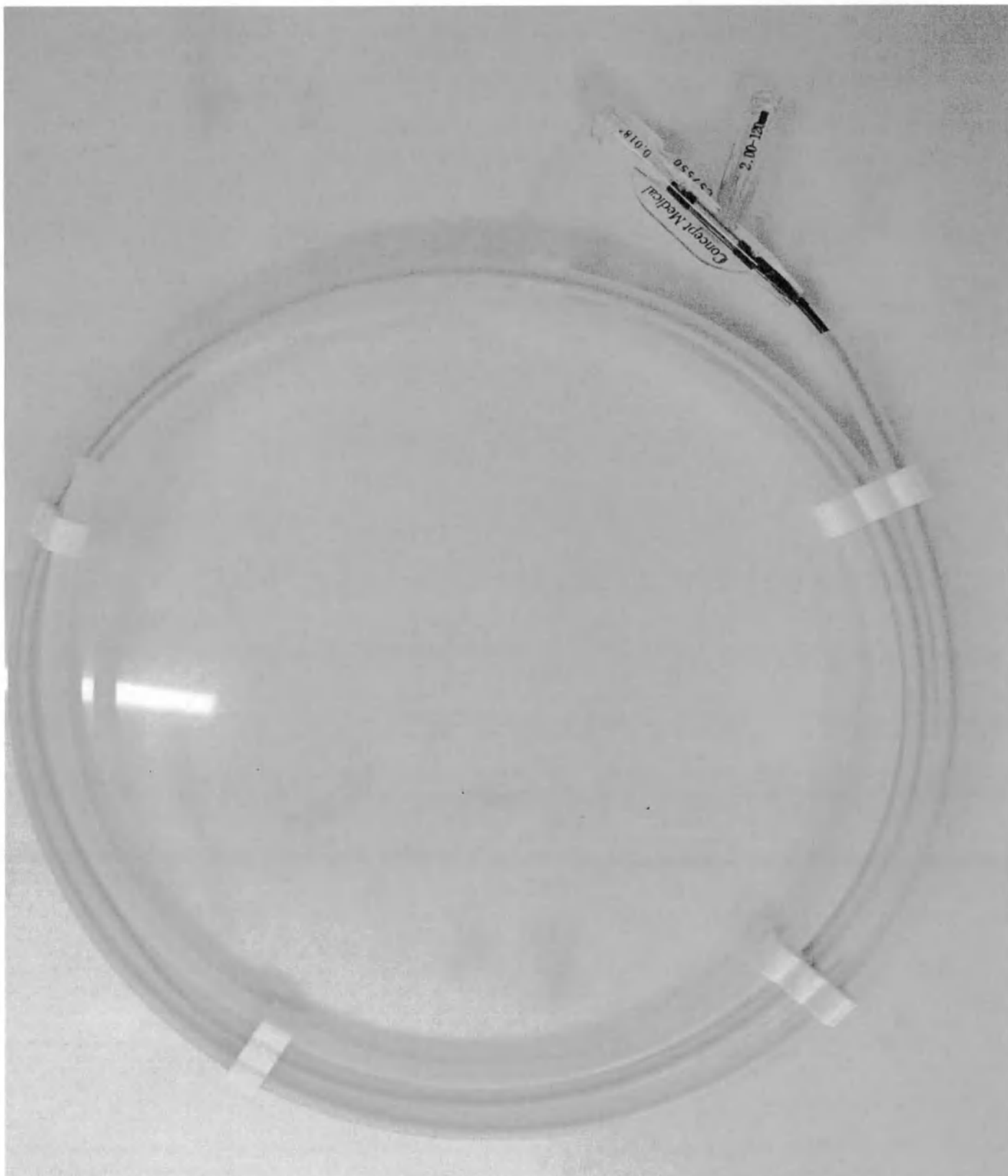


Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.

79



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW)», вариант исполнения: CPTW18211, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 200 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW18156, CPTW18157, CPTW18158, CPTW18159, CPTW18160, CPTW18161, CPTW18162, CPTW18163, CPTW18164, CPTW18165, CPTW18166, CPTW18167, CPTW18168, CPTW18169, CPTW18170, CPTW18171, CPTW18172, CPTW18173, CPTW18174, CPTW18175, CPTW18176, CPTW18177, CPTW18178, CPTW18179, CPTW18180, CPTW18181, CPTW18182, CPTW18183, CPTW18184, CPTW18185, CPTW18186, CPTW18187, CPTW18188, CPTW18189, CPTW18190, CPTW18191, CPTW18192, CPTW18193, CPTW18194, CPTW18195, CPTW18196, CPTW18197, CPTW18205, CPTW18206, CPTW18207, CPTW18208, CPTW18209, CPTW18210, CPTW18211, CPTW18212.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"ОТВ)», вариант исполнения: CPTW35146, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержат раскодировку условного обозначения символов на маркировке упаковки, раскодировку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35113, CPTW35114, CPTW35115, CPTW35116, CPTW35117, CPTW35118, CPTW35119, CPTW35120, CPTW35121, CPTW35122, CPTW35123, CPTW35124, CPTW35125, CPTW35126, CPTW35127, CPTW35128, CPTW35129, CPTW35130, CPTW35131, CPTW35132, CPTW35133, CPTW35134, CPTW35135, CPTW35136, CPTW35137, CPTW35138, CPTW35139, CPTW35140, CPTW35141, CPTW35142, CPTW35143, CPTW35144, CPTW35145, CPTW35146, CPTW35147, CPTW35148, CPTW35149, CPTW35150, CPTW35151, CPTW35152.

MagicTouch PTA Ø 9.00

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 45 cm

REF CPTW35146

LOT PA117

SN PA1171118

2024-07-31

2026-07-30

NP 8 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility

BF

Guiding Catheter Compatibility

GF

Recommended Guidewire

0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP)

Balloon: 3.90 to 12.90 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

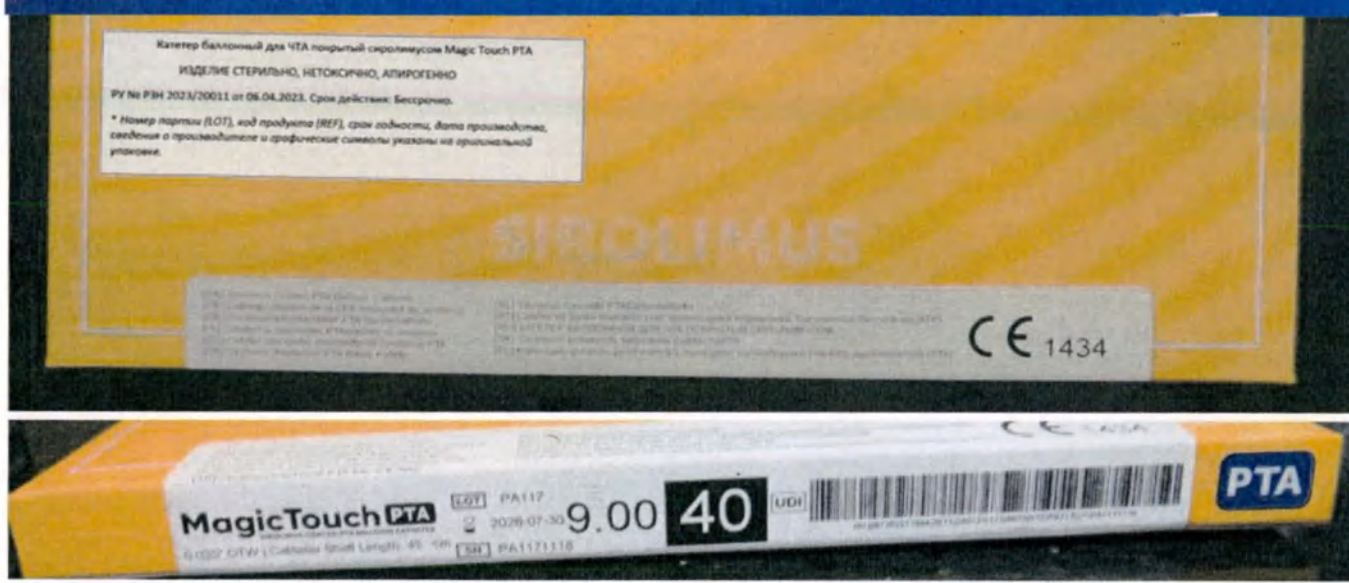
Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB U2 BA MP BL(C1) ver 5.0.23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АЛЛЕРГЕННО
РУ № РН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.
* Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35146, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке. ² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке. ³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длиной катетера 45 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35113, CPTW35114, CPTW35115, CPTW35116, CPTW35117, CPTW35118, CPTW35119, CPTW35120, CPTW35121, CPTW35122, CPTW35123, CPTW35124, CPTW35125, CPTW35126, CPTW35127, CPTW35128, CPTW35129, CPTW35130, CPTW35131, CPTW35132, CPTW35133, CPTW35134, CPTW35135, CPTW35136, CPTW35137, CPTW35138, CPTW35139, CPTW35140, CPTW35141, CPTW35142, CPTW35143, CPTW35144, CPTW35145, CPTW35146, CPTW35147, CPTW35148, CPTW35149, CPTW35150, CPTW35151, CPTW35152.

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 45 cm

Ø **9.00**
↔ **40**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPTW35146
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
	Recommended Sheath Compatibility 8F	SN	PA1171118
	Guiding Catheter Compatibility 9F		2024-07-31
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 40 mm



CB.U2.BA.MP.IN(C).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35146, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35113, CPTW35114, CPTW35115, CPTW35116, CPTW35117, CPTW35118, CPTW35119, CPTW35120, CPTW35121, CPTW35122, CPTW35123, CPTW35124, CPTW35125, CPTW35126, CPTW35127, CPTW35128, CPTW35129, CPTW35130, CPTW35131, CPTW35132, CPTW35133, CPTW35134, CPTW35135, CPTW35136, CPTW35137, CPTW35138, CPTW35139, CPTW35140, CPTW35141, CPTW35142, CPTW35143, CPTW35144, CPTW35145, CPTW35146, CPTW35147, CPTW35148, CPTW35149, CPTW35150, CPTW35151, CPTW35152.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35146, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35113, CPTW35114, CPTW35115, CPTW35116, CPTW35117, CPTW35118, CPTW35119, CPTW35120, CPTW35121, CPTW35122, CPTW35123, CPTW35124, CPTW35125, CPTW35126, CPTW35127, CPTW35128, CPTW35129, CPTW35130, CPTW35131, CPTW35132, CPTW35133, CPTW35134, CPTW35135, CPTW35136, CPTW35137, CPTW35138, CPTW35139, CPTW35140, CPTW35141, CPTW35142, CPTW35143, CPTW35144, CPTW35145, CPTW35146, CPTW35147, CPTW35148, CPTW35149, CPTW35150, CPTW35151, CPTW35152.

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length : 45 cm

Ø 9.00

40

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

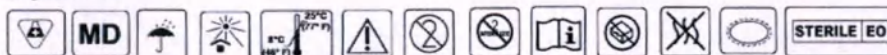
Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

NP	Nominal Pressure 8 atm	REF	CPTW35146
RBP	Rated Burst Pressure 12 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 8F		SN	PA1171118
Guiding Catheter Compatibility 9F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.035"		2026-07-30	

Balloon Length : 40 mm



UDI



Magic Touch PTA (01006720221164420(11240731(17200730(109PA117213PA1171118
Size: 9.00mm X 40mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171118

UDI



Magic Touch PTA (01006720221164420(11240731(17200730(109PA117213PA1171118
Size: 9.00mm X 40mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171118

UDI



Magic Touch PTA (01006720221164420(11240731(17200730(109PA117213PA1171118
Size: 9.00mm X 40mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171118

UDI



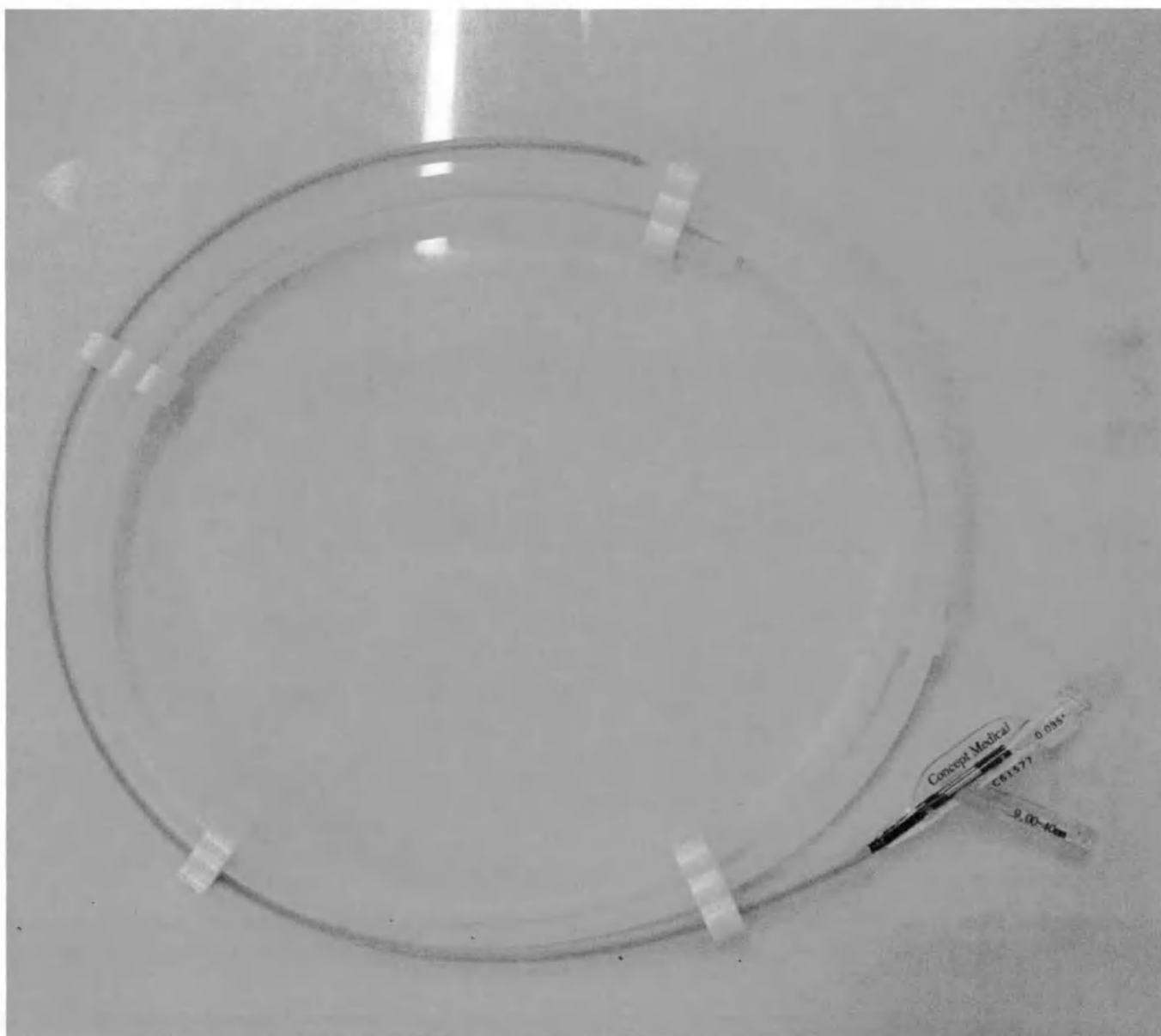
Magic Touch PTA (01006720221164420(11240731(17200730(109PA117213PA1171118
Size: 9.00mm X 40mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171118

CB.U2.BAMP.IN(C).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35146, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35113, CPTW35114, CPTW35115, CPTW35116, CPTW35117, CPTW35118, CPTW35119, CPTW35120, CPTW35121, CPTW35122, CPTW35123, CPTW35124, CPTW35125, CPTW35126, CPTW35127, CPTW35128, CPTW35129, CPTW35130, CPTW35131, CPTW35132, CPTW35133, CPTW35134, CPTW35135, CPTW35136, CPTW35137, CPTW35138, CPTW35139, CPTW35140, CPTW35141, CPTW35142, CPTW35143, CPTW35144, CPTW35145, CPTW35146, CPTW35147, CPTW35148, CPTW35149, CPTW35150, CPTW35151, CPTW35152.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35146, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 45 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35113, CPTW35114, CPTW35115, CPTW35116, CPTW35117, CPTW35118, CPTW35119, CPTW35120, CPTW35121, CPTW35122, CPTW35123, CPTW35124, CPTW35125, CPTW35126, CPTW35127, CPTW35128, CPTW35129, CPTW35130, CPTW35131, CPTW35132, CPTW35133, CPTW35134, CPTW35135, CPTW35136, CPTW35137, CPTW35138, CPTW35139, CPTW35140, CPTW35141, CPTW35142, CPTW35143, CPTW35144, CPTW35145, CPTW35146, CPTW35147, CPTW35148, CPTW35149, CPTW35150, CPTW35151, CPTW35152.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"ОТВ)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.

MagicTouch PTA Ø 7.00
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

REF CPTW35090 | LOT PA117 | SN PA1171148

2024-07-31 | 2026-07-30

NP 6 atm | RBP 10 atm

Recommended Sheath Compatibility: 7F

Guiding Catheter Compatibility: 8F

Recommended Guidewire: 0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon: 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrikerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands.
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

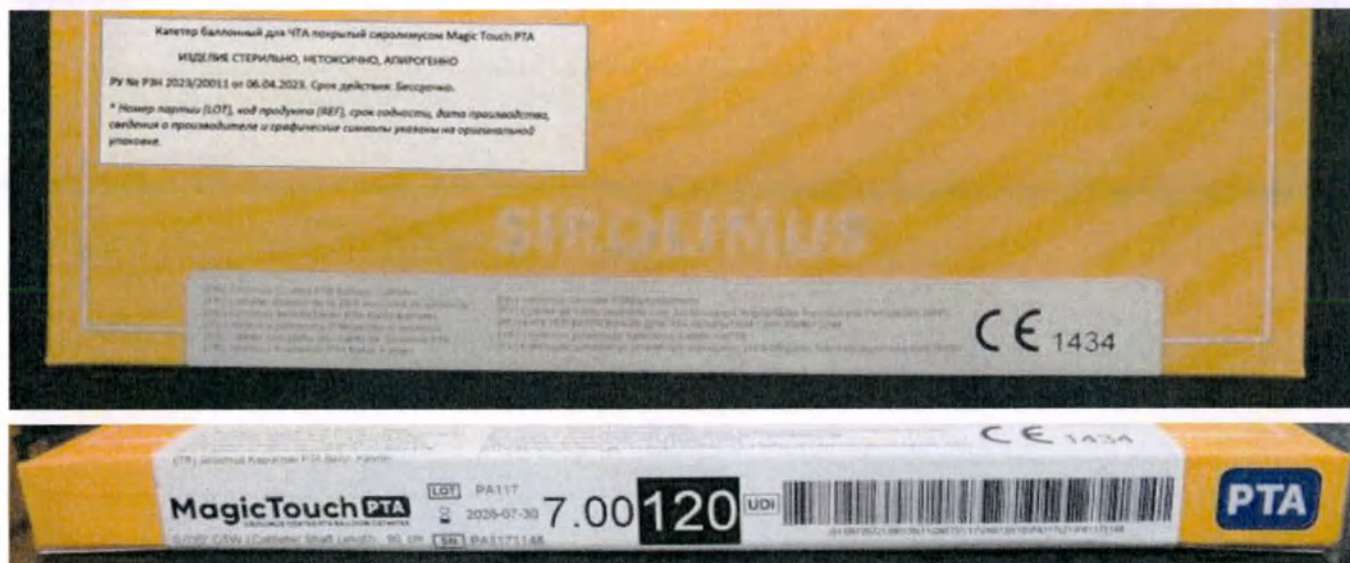
UDI: 01308720221290135 (11)240731 (17)260730 (10)PA117 (21)PA1171148

Size: 7.00mm X 120mm

2024-07-31 | 2026-07-30

SN PA1171148

CE 1434



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

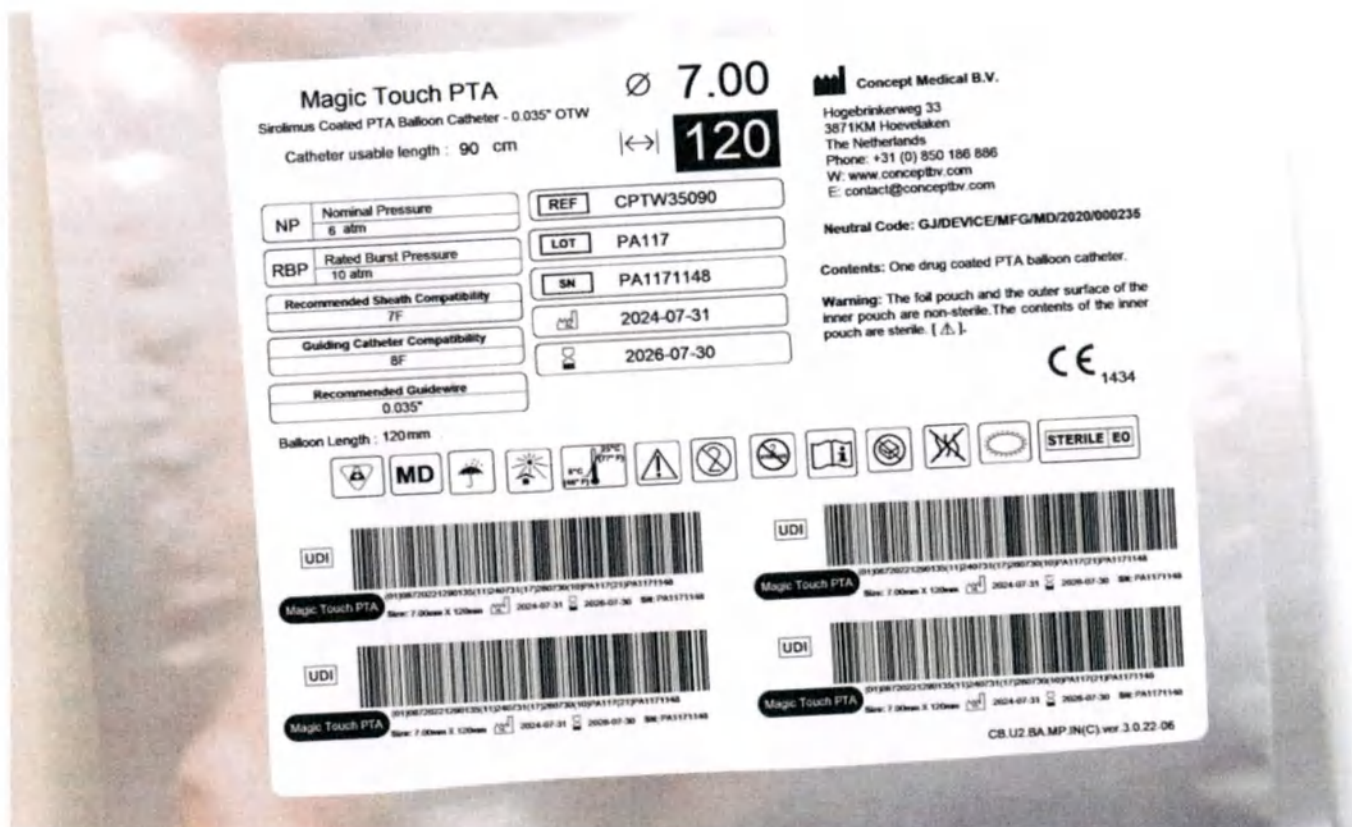
³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035\"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035\"OTW)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035\"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 90 cm

Ø **7.00**
|↔| **120**

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW35090
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PA117
Recommended Sheath Compatibility 7F		SN	PA1171148
Guiding Catheter Compatibility 8F		2024-07-31	
Recommended Guidewire 0.035"		2026-07-30	

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 120mm

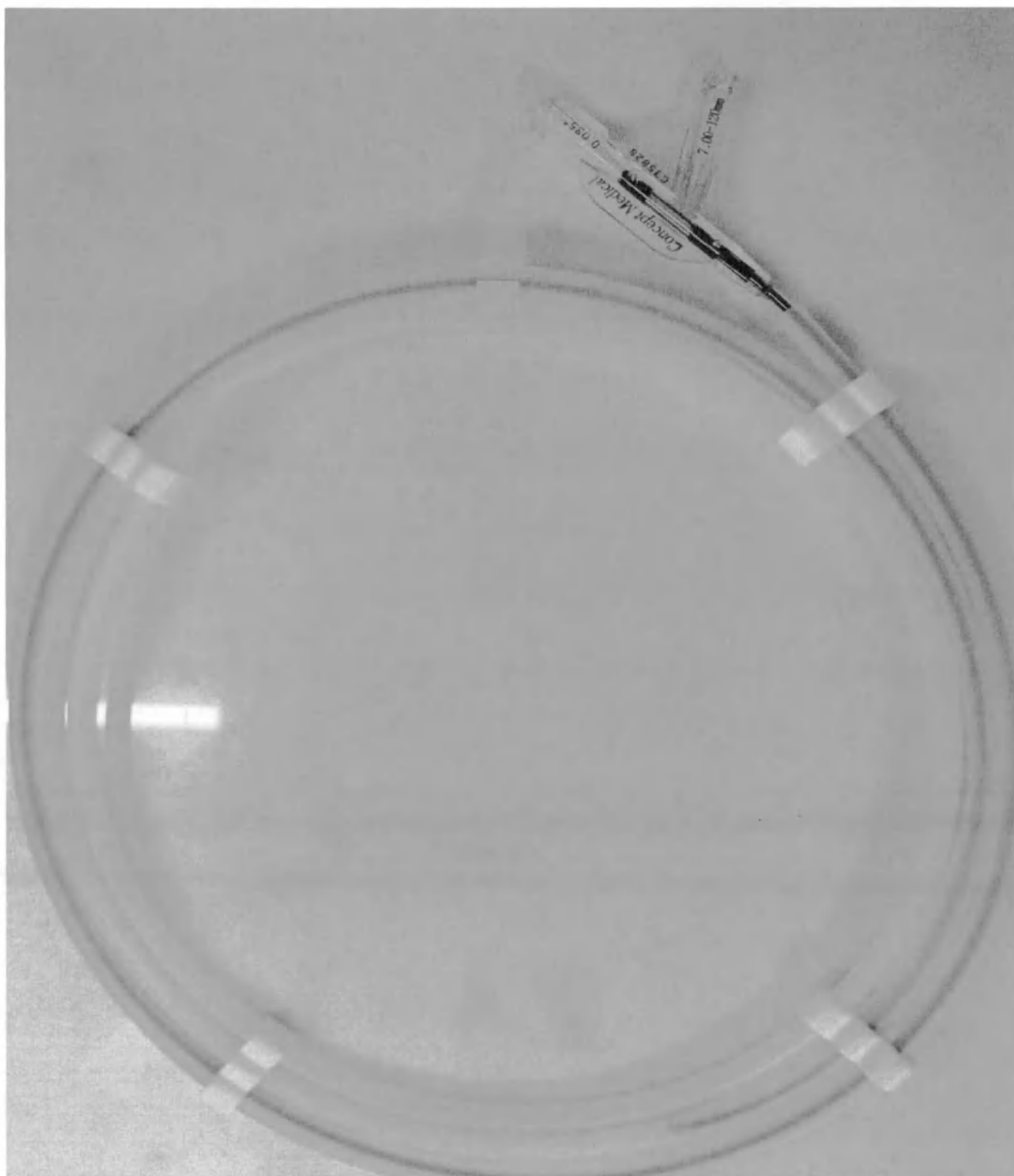


CB.U2.BA.MP.IN(C).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см

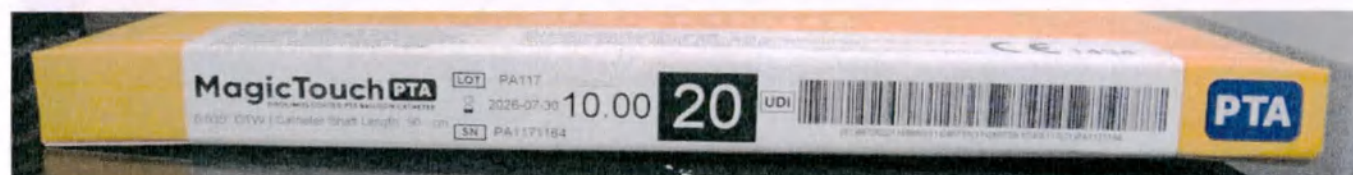
¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35090, Диаметр баллона 7.00 мм, Длина баллона 120 мм, Эффективная длина катетера 90 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"ОТW)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.

MagicTouch PTA Ø 10.00
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER 0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 90 cm

REF: CPTW35105 | LOT: PA117 | SN: PA1171164 | 2024-07-31 | 2026-07-30 | NP: 6 atm | RBP: 10 atm

Recommended Sheath Compatibility: 8F
Guiding Catheter Compatibility: 9F
Recommended Guidewire: 0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7"	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.96	8.87	10.12	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9"	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10"	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11"	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15"	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16"	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon: 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm
** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure

CE 1434

STERILE EO

MD

Warning: The full pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

Diagram of the catheter showing: PEK TUBING, CONNECTOR, PROXIMAL BUMP TUBING, BALLON COATING, METAL TUBING, PTA BALLOON, RADIOGRAPHIC MARKERS, SOFT TIP TUBING.

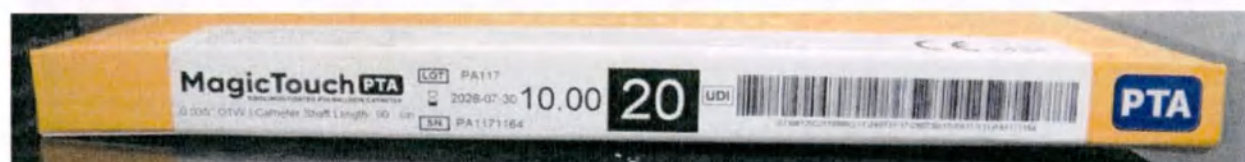
UDI: (010072022116882) (11240731) (17240730) (180PA117) (20PA1171164)
Size: 10.00mm X 20mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171164

UDI: (010072022116882) (11240731) (17240730) (180PA117) (20PA1171164)
Size: 10.00mm X 20mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171164

UDI: (010072022116882) (11240731) (17240730) (180PA117) (20PA1171164)
Size: 10.00mm X 20mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171164

CE 1434

CB U2 BA MP BL(C1) ver 5.0 23-09



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия ^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"ОТВ)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 90 cm

Ø 10.00

↔ 20

 Concept Medical B.V.

Hogebinkenweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm	REF	CPTW35105
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm	LOT	PA117
	Recommended Sheath Compatibility 8F	SN	PA1171164
	Guiding Catheter Compatibility 9F		2024-07-31
	Recommended Guidewire 0.035"		2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 20 mm



CB.U2.BA.MP.IN(C).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.

Magic Touch PTA
Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW
Catheter usable length : 90 cm

Ø 10.00



20

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

NP	Nominal Pressure 6 atm
RBP	Rated Burst Pressure 10 atm
Recommended Sheath Compatibility 8F	
Guiding Catheter Compatibility 9F	
Recommended Guidewire 0.035"	

REF	CPTW35105
LOT	PA117
SN	PA1171164
	2024-07-31
	2026-07-30

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

Balloon Length : 20 mm



Magic Touch PTA Size: 10.00mm X 20mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171164



Magic Touch PTA Size: 10.00mm X 20mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171164



Magic Touch PTA Size: 10.00mm X 20mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171164



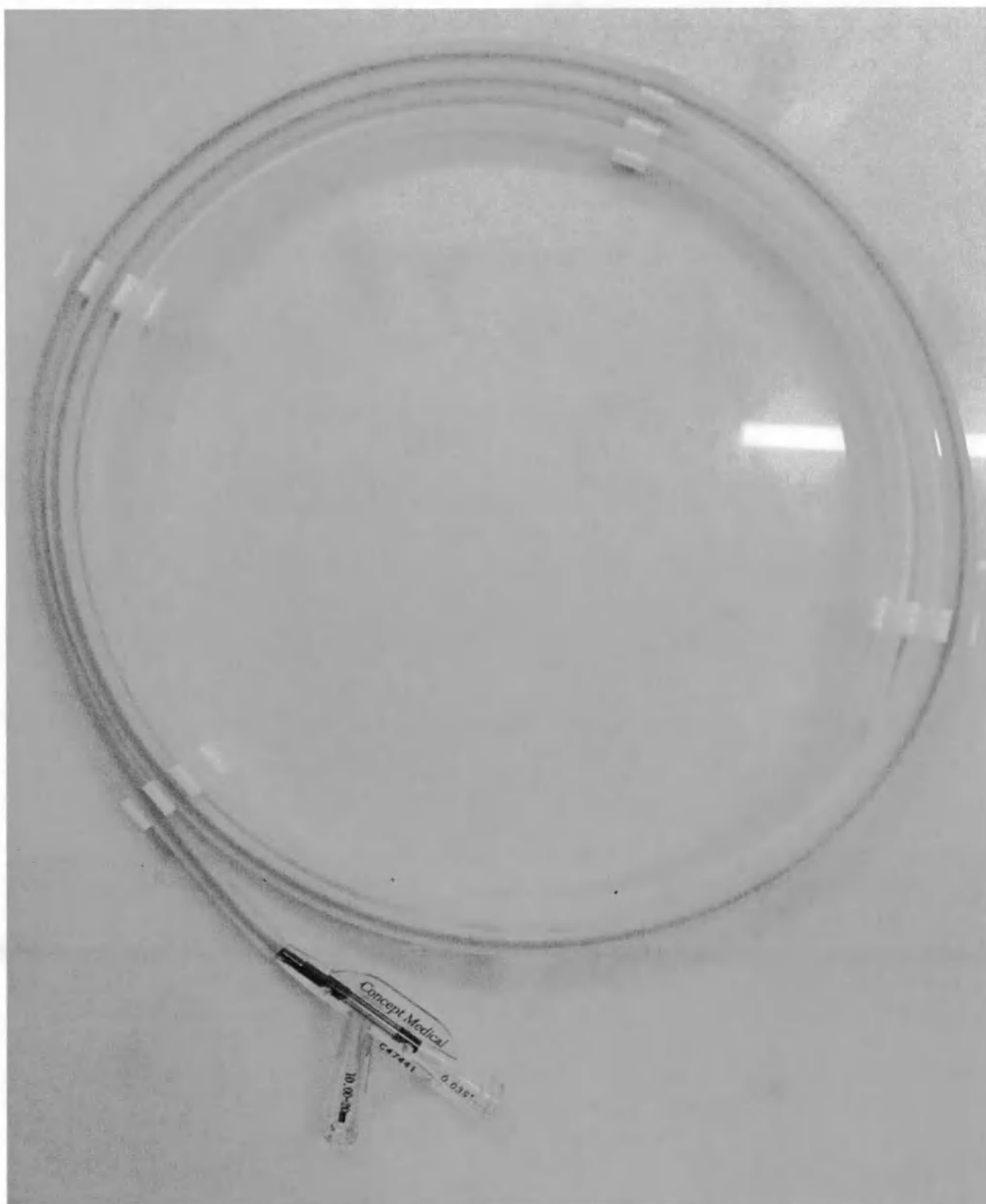
Magic Touch PTA Size: 10.00mm X 20mm 2024-07-31 2026-07-30 SN: PA1171164

CB.U2.BA.MP.IN(C).ver.3.0.22.06

Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35105, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 90 см¹

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 90 см (переменными значениями являются код продукта, диаметр и длина баллона): CPTW35057, CPTW35058, CPTW35059, CPTW35060, CPTW35061, CPTW35062, CPTW35063, CPTW35064, CPTW35065, CPTW35066, CPTW35067, CPTW35068, CPTW35069, CPTW35070, CPTW35071, CPTW35072, CPTW35073, CPTW35074, CPTW35075, CPTW35076, CPTW35077, CPTW35078, CPTW35079, CPTW35080, CPTW35081, CPTW35082, CPTW35083, CPTW35084, CPTW35085, CPTW35086, CPTW35087, CPTW35088, CPTW35089, CPTW35090, CPTW35091, CPTW35092, CPTW35093, CPTW35094, CPTW35095, CPTW35096, CPTW35097, CPTW35098, CPTW35099, CPTW35100, CPTW35101, CPTW35102, CPTW35103, CPTW35104, CPTW35105, CPTW35106, CPTW35107, CPTW35108, CPTW35109, CPTW35110, CPTW35111, CPTW35112.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.

MagicTouch PTA $\varnothing$ 5.00

0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

REF CPTW35225

100 CE 1434

LOT PA117

SN PA1171173

2024-07-31

2026-07-30

NP 6 atm

RBP 12 atm

Recommended Sheath Compatibility 7F

Guiding Catheter Compatibility 8F

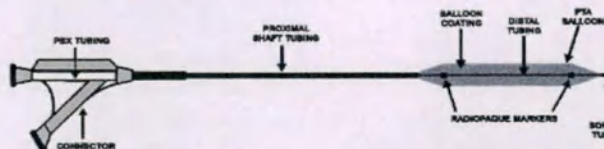
Recommended Guidewire 0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon $\varnothing$ 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The ball pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile.

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

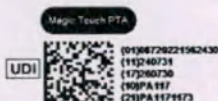


Concept Medical B.V.
Hogebrikerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

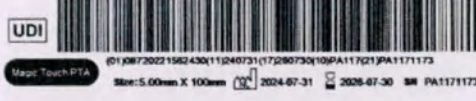
For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



Size: 5.00mm X 100mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171173



Size: 5.00mm X 100mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171173



Size: 5.00mm X 100mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171173



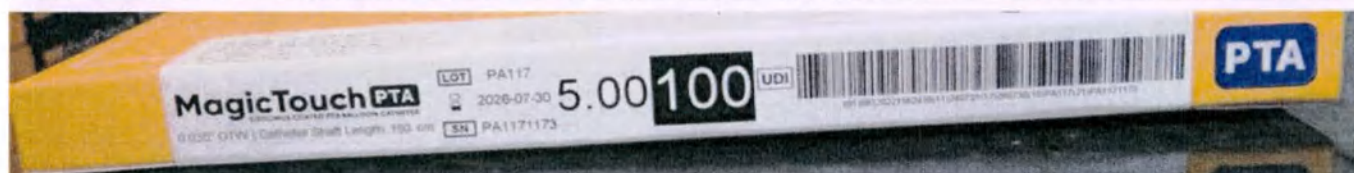
Size: 5.00mm X 100mm
2024-07-31
2026-07-30
SN PA1171173

CB U2 BA MP BL(C2) ver 5.0 23-09

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АЛЕРГЕННО
РР № РЗН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: бессрочно.
* Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

SIROLIMUS

CE 1434



Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержат расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

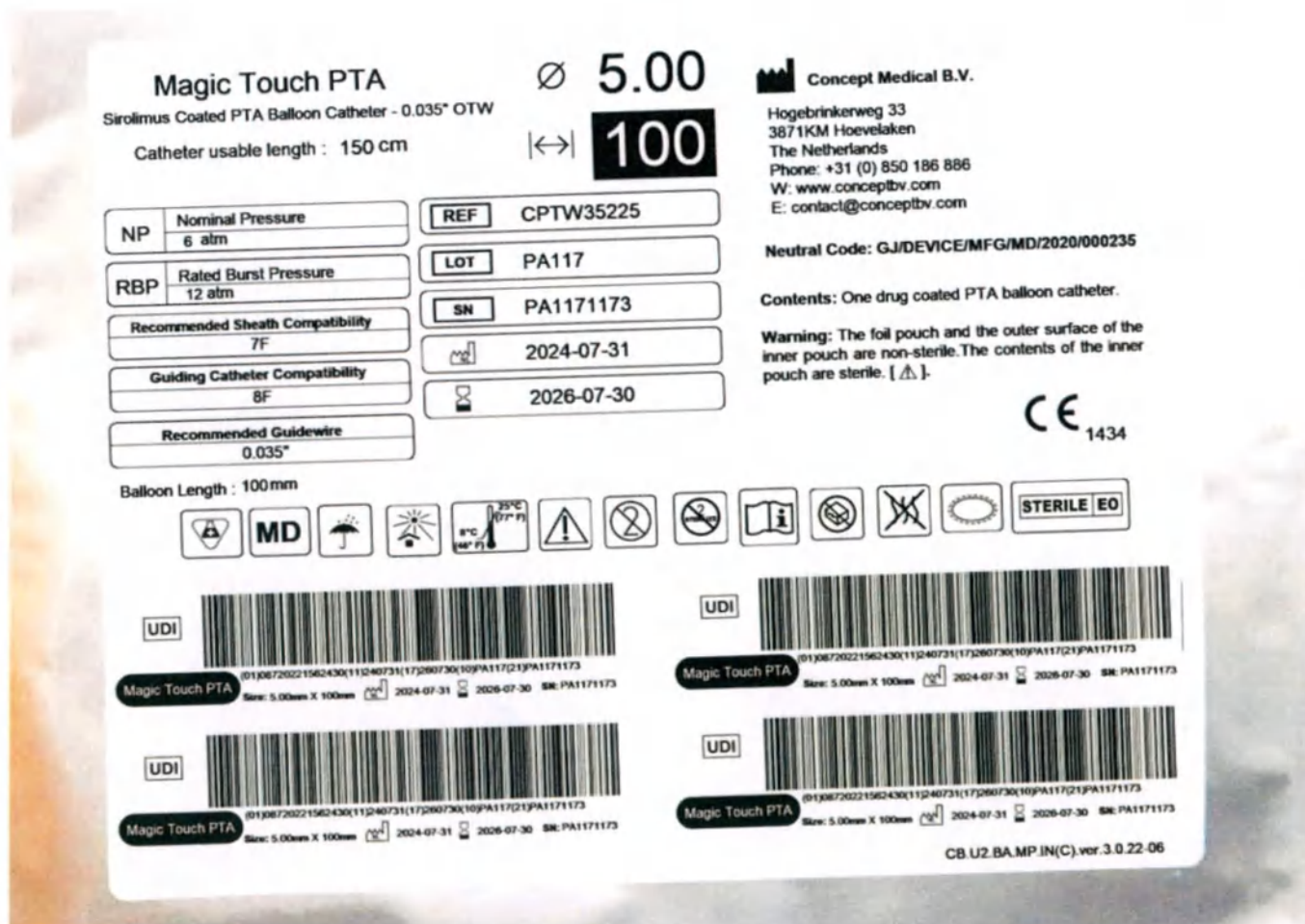
³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"ОТВ)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"ОТВ)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"ОТВ)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.

Catheter usable length : 150 cm

100

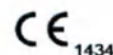


Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [▲]



Balloon Length : 100 mm



Magic Touch PTA



Magic Touch PTA



Magic Touch PTA

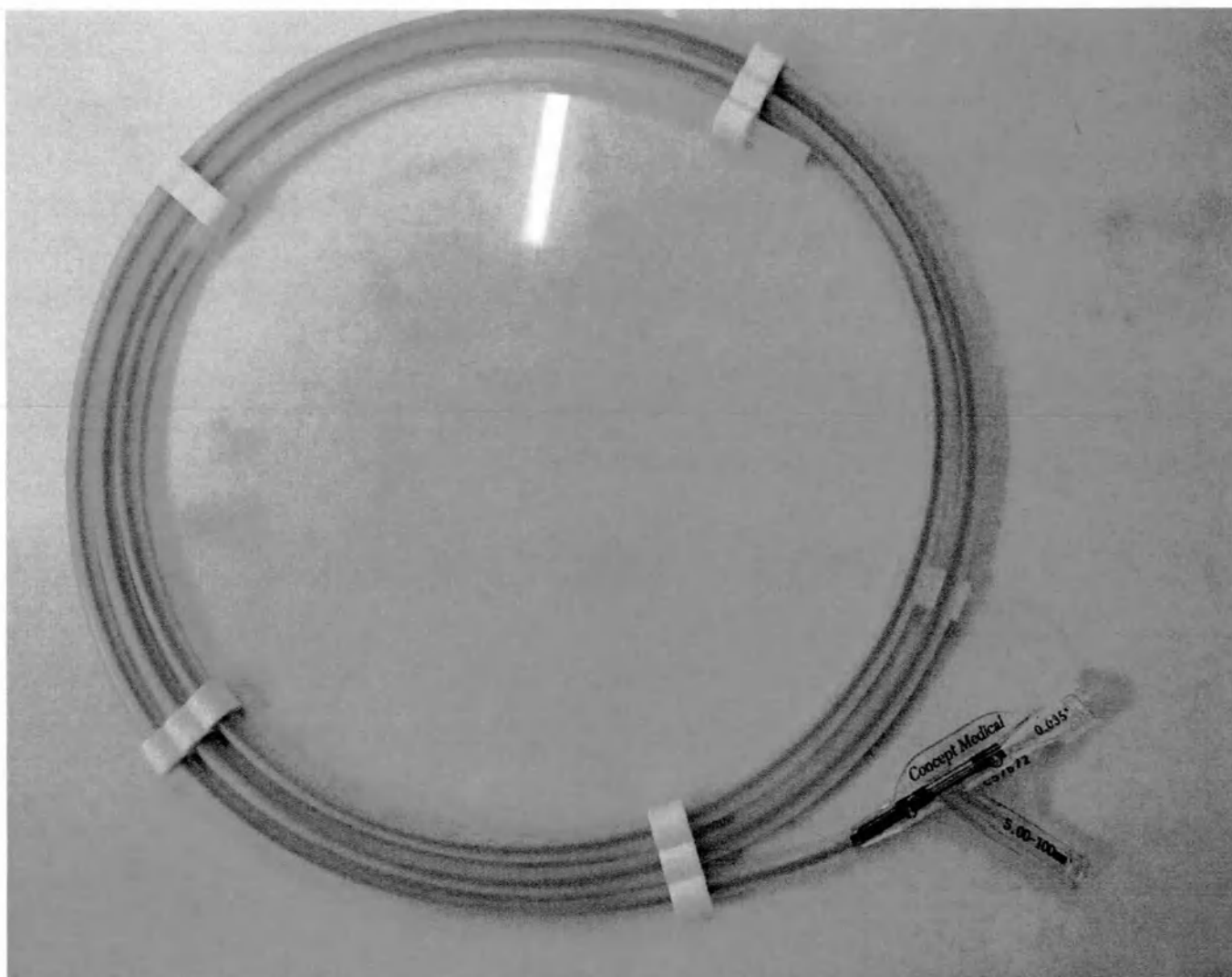


Magic Touch PTA

CB U2 BA MP IN(C) ver. 3.0.22-06

¹В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35225, Диаметр баллона 5.00 мм, Длина баллона 100 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) и маркировки медицинского изделия ^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.

MagicTouch PTA Ø 6.00
0.035" OTW | Catheter Shaft Length: 150 cm

REF: CPTW35232 | LOT: PA117 | SN: PA1171174

2024-07-31 | 2026-07-30

NP: 8 atm | RBP: 14 atm

Recommended Sheath Compatibility: 7F
Guiding Catheter Compatibility: 8F
Recommended Guidewire: 0.035"

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6"	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7"	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.96	8.87	10.12	12.20
8"	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9"	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10"	3.14	4.16	5.19	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11"	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12"	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13"	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14"	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15"	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16"	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

* Nominal Pressure (NP) Balloons: 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm
** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

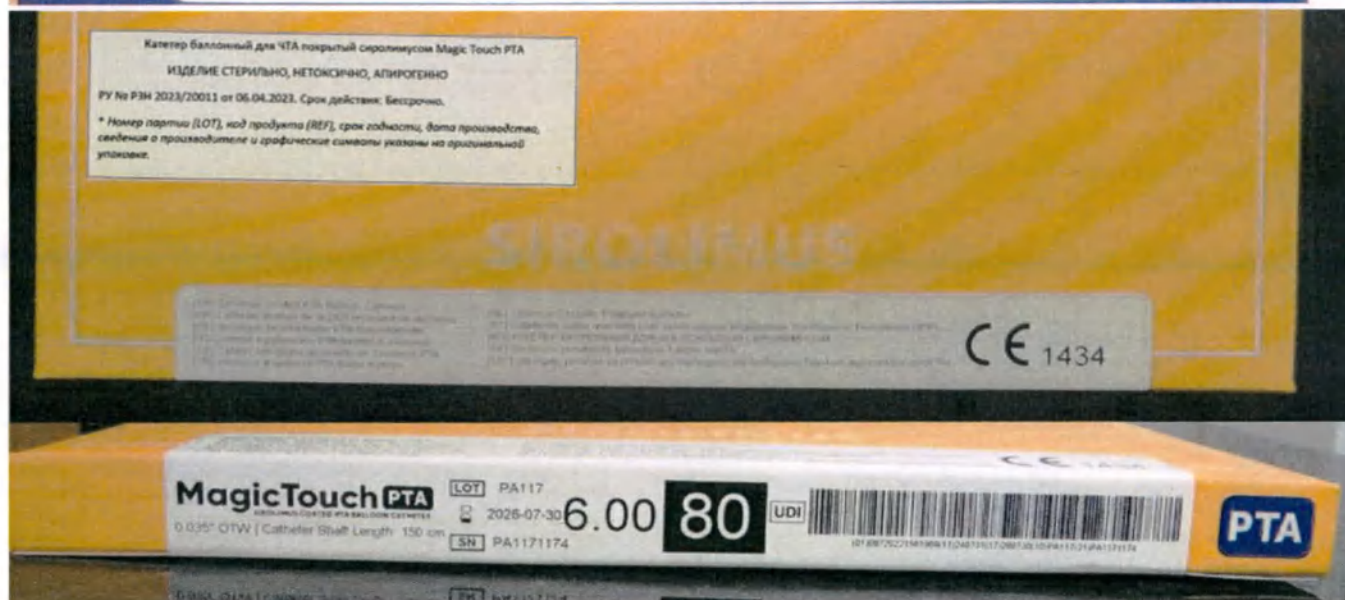
Diagram: PEX TUBING, CONNECTOR, PROXIMAL SHAFT TUBING, BALLOON COATING, DISTAL TUBING, MACROFIBRE MANGERS, PTA BALLOON, SOFT TIP TUBING

UDI: 01906720221561969 (19240731) (172960730) (219PA1171174)
Size: 6.00mm X 80mm
2024-07-31 | 2026-07-30
SN: PA1171174

UDI: 01906720221561969 (19240731) (172960730) (219PA1171174)
Size: 6.00mm X 80mm
2024-07-31 | 2026-07-30
SN: PA1171174

UDI: 01906720221561969 (19240731) (172960730) (219PA1171174)
Size: 6.00mm X 80mm
2024-07-31 | 2026-07-30
SN: PA1171174

CB U2 BA.MP.BL(C1) ver 5.0 23-09

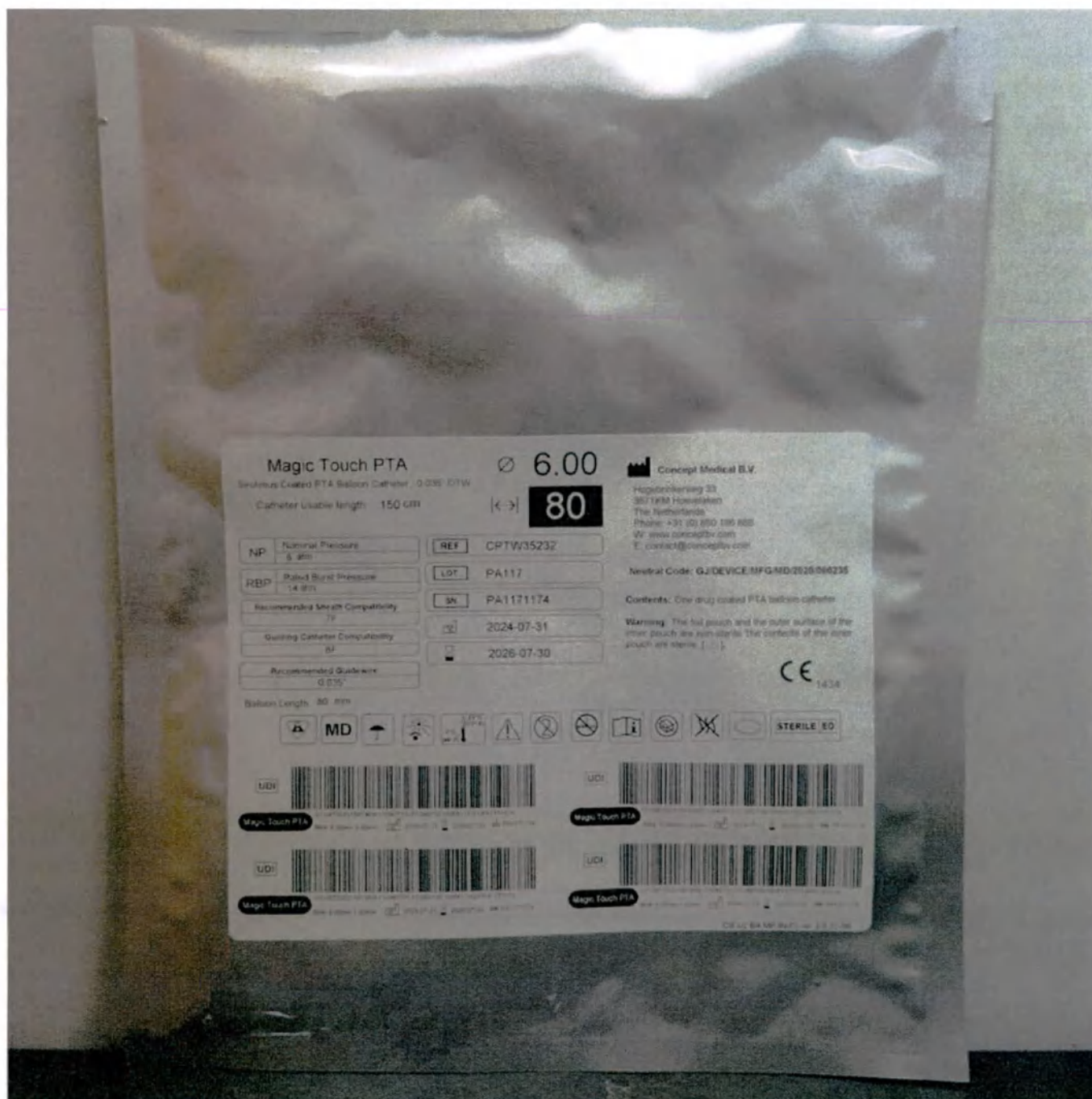


Общий вид маркировки потребительской упаковки (картонная коробка) медицинского изделия^{1,2,3} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см

¹ Маркировка потребительской упаковки продукции при поставке в РФ, должна быть дополнена стикером на русском языке.

² В дополнение к стикеру на русском языке, Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

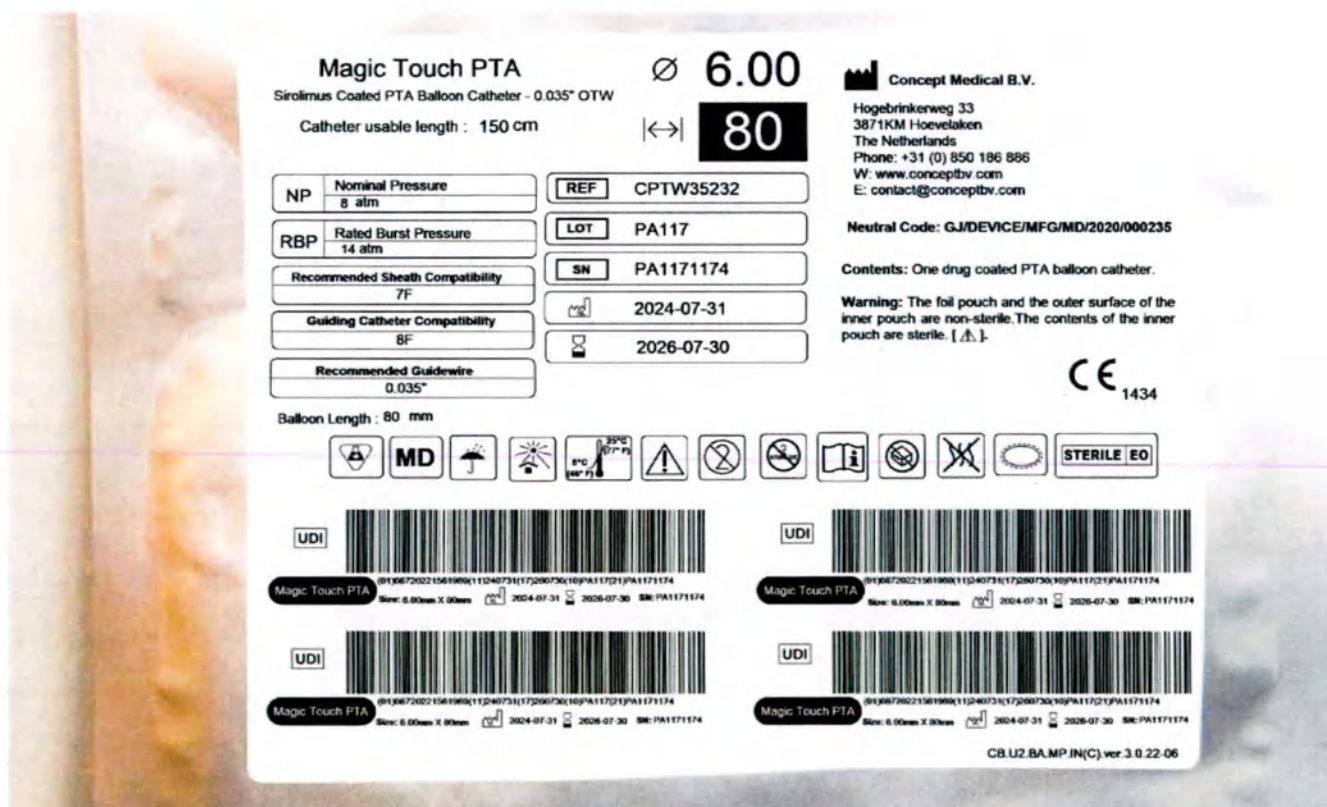
³ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид маркировки вторичной упаковки (пакет из алюминиевой фольги) медицинского изделия^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035\"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035\"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

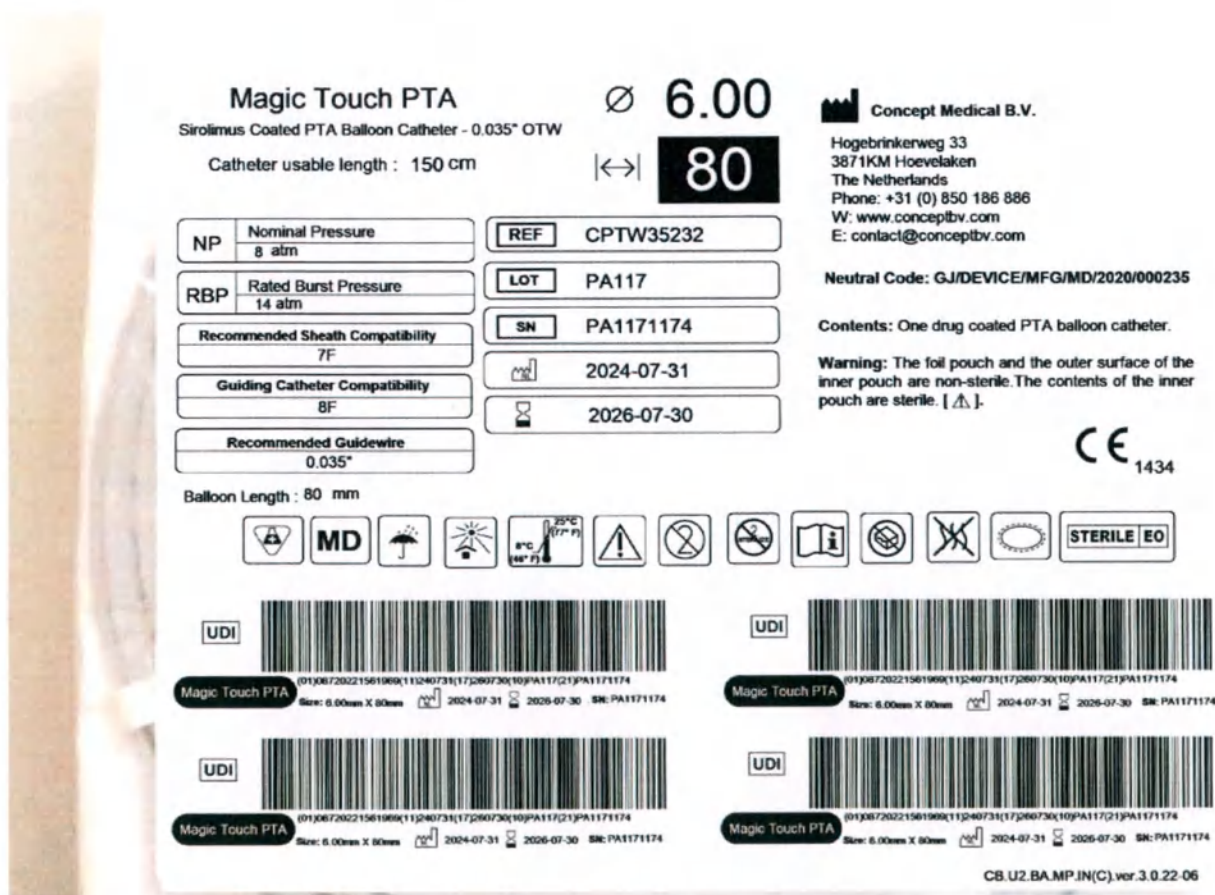
² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035\"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035\"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона):
CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

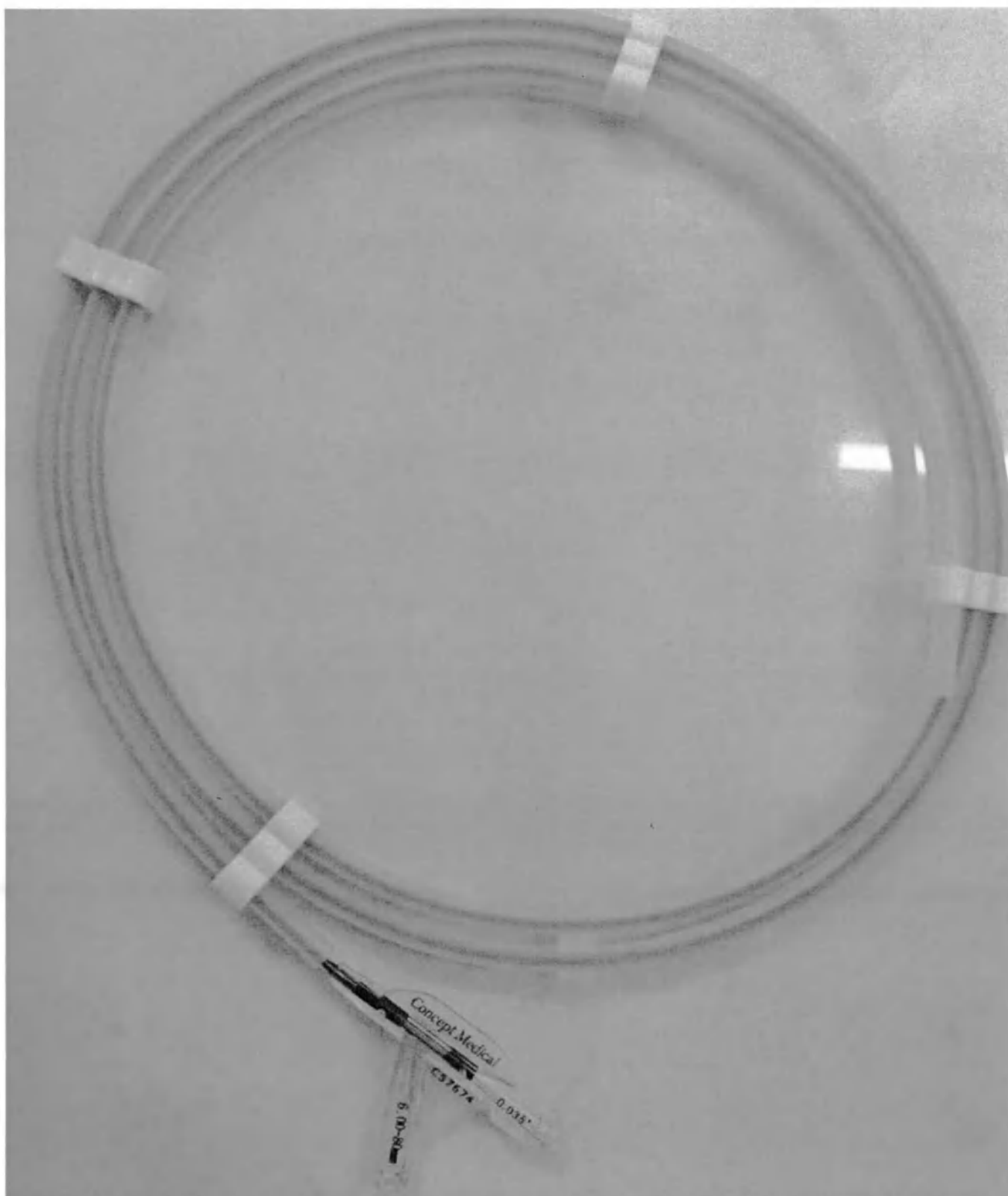
² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона):
CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид маркировки внутреннего пакета (индивидуальной упаковки из материала Tyvek 1073B) с катетером баллонным для ЧТА покрытым сиролимусом Magic Touch PTA, помещенного в защитный круговой лоток (диспенсер)^{1,2} на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035\"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035\"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см^{1,2}

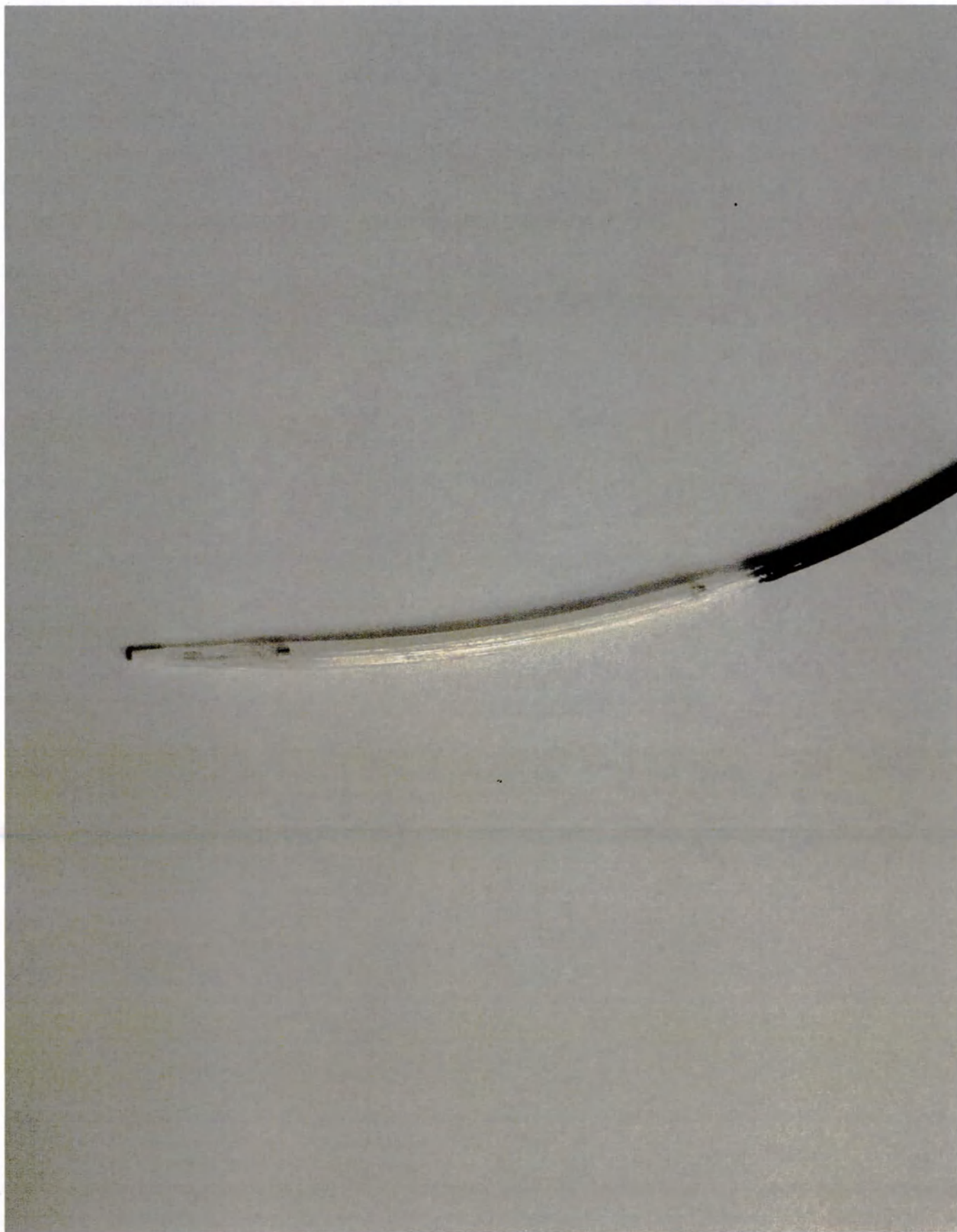
¹ Раздел «Символы, используемые на маркировке», а также Раздел 20.0 в Инструкции по применению, содержит расшифровку условного обозначения символов на маркировке упаковки, расшифровку надписей на маркировке.

² Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035\"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035\"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид изделия в защитном диспенсере (защитный круговой лоток) на примере «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», вариант исполнения: CPTW35232, Диаметр баллона 6.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 150 см¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW)», эффективной длины катетера 150 см (переменными значениями являются диаметр и длина баллона): CPTW35209, CPTW35210, CPTW35211, CPTW35212, CPTW35213, CPTW35214, CPTW35215, CPTW35216, CPTW35217, CPTW35218, CPTW35219, CPTW35220, CPTW35221, CPTW35222, CPTW35223, CPTW35224, CPTW35225, CPTW35226, CPTW35227, CPTW35228, CPTW35229, CPTW35230, CPTW35231, CPTW35232, CPTW35233, CPTW35234, CPTW35235, CPTW35236, CPTW35237, CPTW35238, CPTW35239, CPTW35240, CPTW35241, CPTW35242, CPTW35243, CPTW35244, CPTW35245, CPTW35246, CPTW35247, CPTW35248, CPTW35249, CPTW35250, CPTW35251, CPTW35252, CPTW35253, CPTW35254, CPTW35255, CPTW35256, CPTW35257, CPTW35258, CPTW35259, CPTW35260, CPTW35261, CPTW35262, CPTW35263, CPTW35264.



Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролimusом Magic Touch PTA»¹

¹ Распространяется на все варианты исполнения (см. Приложение 1)

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

Treatment
Card

INSTRUCTIONS

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

Patient Name: _____

Date of Treatment: _____

Site of Treatment: _____

Treatment by Physician: _____

Hospital Name: _____

Telephone no: _____

The drug coated balloon catheter is novel method which involves short term balloon inflation in peripheral artery for drug delivery.

Your physician has prescribed a number of antiplatelet (AP) medication and it is extremely important to follow the medication regimen as prescribed by your physician. Before considering any surgery or dental work which would require you to stop taking AP medications early, you and your doctors should consider the risks from early discontinuation of these medications.

For questions regarding your Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter treatment, please contact your physician for details.

Stick Label Here

Concept
Medical

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33,
3871 KM Hoevelaken,
The Netherlands.
T: +31 (0) 850 186 886
E: contact@conceptbv.com
W: www.conceptbv.com

CBU2-BA-MPTC-ver1.0-20-09

Карта пациента

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.014" OTW
Balloon Length:
20 to 80 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.38	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50
4	1.42	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65
6	1.46	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83
8*	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
10	1.54	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16
12	1.59	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25
14**	1.61	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35
16**	1.63	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44

*Nominal Pressure (NP)

**Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 1.50 mm - Length 20 mm

Balloon Ø 2.00 to 4.00 mm - Length 40 to 80 mm

CB.U2.BA.MPCC(A-1).ver.1.0.20-09

Длина от 20 до 80 мм

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.014" OTW
Balloon Length:
100 to 200 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35
14**	2.32	2.80	3.30	3.82	4.40
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54

*Nominal Pressure (NP)

**Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 2.00 to 4.00 mm
Length 100 to 200 mm

CB.U2.BA.MPCC(A-2).ver.1.0.20-09

Длина от 100 до 200 мм

Таблица растяжимости баллона. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW)

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.018" OTW
Balloon Length:
40 to 80 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)								
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00	7.00
2	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50	4.40	4.72	5.42	6.25
4	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65	4.60	4.95	5.64	6.55
6	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83	4.80	5.22	5.90	6.88
8*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.48	6.05	7.08
10	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16	5.18	5.65	6.24	7.30
12	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25	5.30	5.72	6.38	7.50
14**	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35	5.40	5.82	6.54	7.68
16	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44	5.50	5.92	6.70	7.85

*Nominal Pressure (NP)
**Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 2.0 to 6.0 mm - Length 40 to 80 mm
Balloon Ø 7.0 mm - Length 40 mm

CB.U2.BA.MP.CC(B-1) ver.1.0.20-09

Длина от 40 до 80 мм

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.018" OTW
Balloon Length:
100 to 200 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)							
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68	4.80	4.95	5.71
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88	4.92	5.15	5.94
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.10	5.50	6.10
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18	5.25	5.65	6.28
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25	5.40	5.85	6.47
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35	5.50	5.95	6.55
14	2.32	2.80	3.30	3.82	4.44	5.65	6.25	6.67
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54	5.85	6.35	6.74

*Nominal Pressure (NP)
**Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 2.0 to 6.0 mm
Length 100 to 200 mm

CB.U2.BA.MP.CC(B-2) ver.1.0.20-09

Длина от 100 до 200 мм

Таблица растяжимости баллона. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW
Balloon Length:
20 to 80 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)								
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00
6*	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20
8*	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47
10**	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86
12**	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-
13**	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-
14**	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-

*Nominal Pressure (NP) **Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 3.00 to 12.00 mm | Length 20 to 80 mm

CB.U2.BA.MPCC(C-1) ver. 1.0.20-09

Длина от 20 до 80 мм

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.035" OTW
Balloon Length:
100 to 200 mm

COMPLIANCE CHART

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.98	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

*Nominal Pressure (NP) **Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm | Length 100 to 200 mm

CB.U2.BA.MPCC(C-2) ver. 1.0.20-09

Длина от 100 до 200 мм

Таблица растяжимости баллона. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуcom Magic Touch PTA (0.035"OTW)

1. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW), варианты исполнения:

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦПМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 2. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.018"OTW), варианты исполнения:**

[illegible]

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 3. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)/Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.035"OTW), варианты исполнения:**

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **ООО ЦПМИ** **INFO@CIRMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **ООО ЦПМИ** **INFO@CPMI.RU** **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- СРТW35147, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 45 см
- СРТW35148, Диаметр баллона 9.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 45 см
- СРТW35149, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 20 мм, Эффективная длина катетера 45 см
- СРТW35150, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 40 мм, Эффективная длина катетера 45 см
- СРТW35151, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 60 мм, Эффективная длина катетера 45 см
- СРТW35152, Диаметр баллона 10.00 мм, Длина баллона 80 мм, Эффективная длина катетера 45 см

II. Состав:

1. Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA
2. Карта пациента
3. Таблица растяжимости баллона
4. Инструкция по применению

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (СПРАВОЧНОЕ)

МАКЕТЫ МАРКИРОВОК УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
[FR] Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus
[DE] Sirolimus-beschichteter PTA-Balloonkatheter
[IT] Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus
[ES] Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA
[TR] Sirolimus Kaplımalı PTA Balon Kateter

[NL] Sirolimus Gecoate PTABalloonkatheter
[PT] Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
[RU] КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ
[SK] Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA
[EL] Καθετήρας μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμου για διαδερμική διαστολή αγγειοπλαστική (PTA)

CE 1434

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.014" OTW | Catheter Shaft Length: cm

LOT
SN



UDI



MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.014" OTW | Catheter Shaft Length: cm



CE 1434



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [4]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

REF

LOT

SN

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

NP

RBP

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)					
	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.38	1.75	2.15	2.65	3.15	3.50
4	1.42	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65
6	1.46	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83
8*	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
10	1.54	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16
12	1.59	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25
14**	1.61	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35
16**	1.63	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44

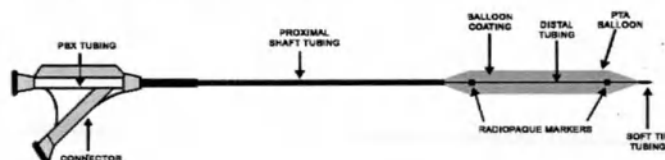
* Nominal Pressure (NP)

Balloon $\varnothing$ 1.5 mm - Length 20 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)

Balloon $\varnothing$ 2.0 to 4.0 mm - Length 40 to 80 mm

Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Recommended Sheath Compatibility

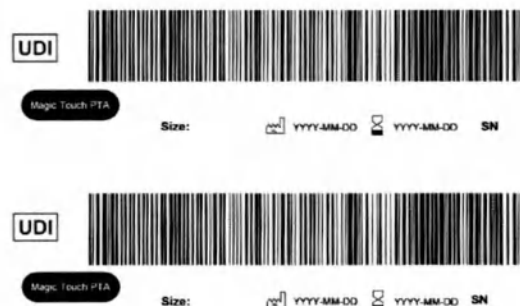
Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire

Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MP.BL(A1).ver.5.0.23-09

Рисунок 1. Этикетка потребительской упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) / Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW), длина баллона от 20 до 80 мм

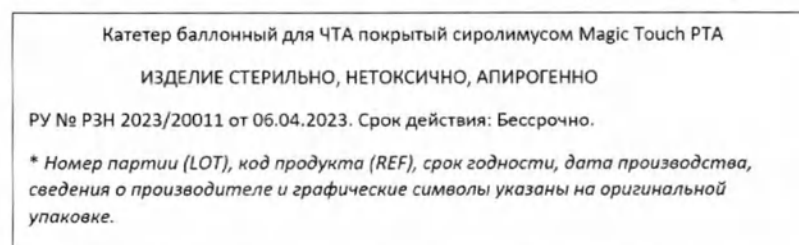


Рисунок 2. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
[FR] Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus
[DE] Sirolimus-beschichteter PTA-Balloonkatheter
[IT] Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus
[ES] Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA
[TR] Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter

[NL] Sirolimus Gecoate PTABalloonkatheter
[PT] Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
[RU] КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ
[SK] Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA
[EL] Καθετήρας μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαστολή αγγειοπλαστική (PTA)

CE 1434

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.014" OTW | Catheter Shaft Length: cm



MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.014" OTW | Catheter Shaft Length: cm



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

REF

LOT

SN

NC YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

NP

RBP

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35
14**	2.32	2.80	3.30	3.82	4.40
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54

* Nominal Pressure (NP)

Balloon $\varnothing$ 2.0 to 4.0 mm
(Length 100 to 200 mm)

** Rated Burst Pressure (RBP)

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure

Concept Medical B.V.

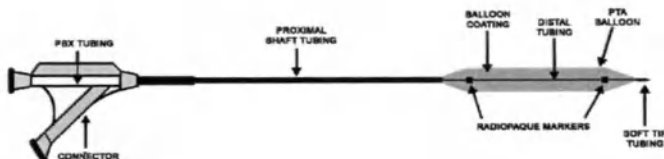
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire



CB.U2.BA.MP.BL(A2).ver.5.0.23-09

Рисунок 3. Этикетка потребительской упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.014"OTW) /Magic Touch PTA Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter (0.014"OTW), длина баллона от 100 до 200 мм

Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA
ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО, АПИРОГЕННО
РУ № РЗН 2023/20011 от 06.04.2023. Срок действия: Бессрочно.
* Номер партии (LOT), код продукта (REF), срок годности, дата производства, сведения о производителе и графические символы указаны на оригинальной упаковке.

Рисунок 4. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.014" OTW

Catheter usable length :



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [⚠].

CE 1434

NP	Nominal Pressure	REF
RBP	Rated Burst Pressure	LOT
Recommended Sheath Compatibility		SN
Guiding Catheter Compatibility		YYYY-MM-DD
Recommended Guidewire		YYYY-MM-DD

Balloon Length :



UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

CB.U2.BA.MP.IN(A).ver.3.0.22-06

Рисунок 5. Этикетка первичной и вторичной упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимуом Magic Touch PTA (0.014"OTW)

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
[FR] Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus
[DE] Sirolimus-beschichteter PTA-Ballonkatheter
[IT] Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus
[ES] Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA
[TR] Sirolimus Kaplamalı PTA Balon Kateter

[NL] Sirolimus Gecoate PTABallonkatheter
[PT] Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
[RU] КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ
[SK] Sirolimom potiahnutý balónkový katéter na PTA
[EL] Καθετήρας μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμου για διαδερμική διαστολική αγγειοπλαστική (PTA)

CE 1434

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.018" OTW | Catheter Shaft Length: cm

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.018" OTW | Catheter Shaft Length: cm

REF

LOT

SN

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

NP

RBP

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire

LOT

SN

Ø

↔

CE 1434



UDI



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [1]

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 40 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)									
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.50	6.00	7.00	
2	1.75	2.15	2.85	3.15	3.50	4.40	4.72	5.42	6.25	
4	1.82	2.26	2.80	3.26	3.65	4.60	4.95	5.64	6.56	
6	1.92	2.39	2.91	3.38	3.83	4.80	5.22	5.90	6.88	
8*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	5.48	6.05	7.08	
10	2.09	2.57	3.09	3.60	4.16	5.18	5.65	6.24	7.30	
12	2.15	2.65	3.18	3.68	4.25	5.30	5.72	6.38	7.50	
14**	2.20	2.72	3.23	3.75	4.35	5.40	5.82	6.54	7.68	
16	2.25	2.79	3.30	3.82	4.44	5.50	5.92	6.70	7.85	

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 2.00 to 6.00 mm - Length 40 to 80 mm

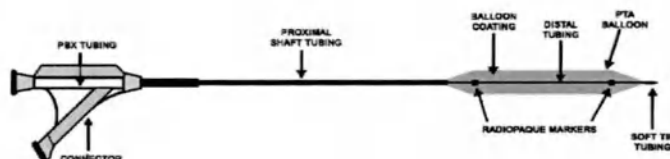
** Rated Burst Pressure (RBP) Balloon Ø 7.00 mm - Length 40 mm

Note : Do not exceed Rated Burst Pressure

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MP.BL(B1).ver.5.0.23-09

Рисунок 6. Этикетка потребительской упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW), длина баллона от 40 до 80 мм

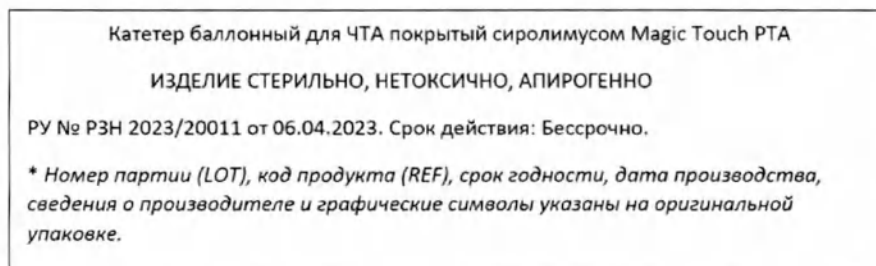


Рисунок 7. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
[FR] Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus
[DE] Sirolimus-beschichteter PTA-Balloonkatheter
[IT] Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus
[ES] Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA
[TR] Sirolimus Kaplamalı PTA Balon Kateter

[NL] Sirolimus Gecoate PTABalloonkatheter
[PT] Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
[RU] КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ
[SK] Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA
[EL] Καθετήρας μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμους για διαδερμική διαστολή αγγειοπλαστική (PTA)

CE 1434

MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.018" OTW | Catheter Shaft Length: cm

LOT

SN

UDI



MagicTouch PTA

SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER

0.018" OTW | Catheter Shaft Length: cm

Ø

↔

CE 1434



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [3]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

REF

LOT

SN



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

NP

RBP

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire

COMPLIANCE CHART (Balloon Length 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)						
	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.00	6.00
2	1.89	2.39	2.85	3.30	3.68	4.80	4.95
4	1.95	2.44	2.92	3.40	3.88	4.92	5.15
6*	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	5.10	5.50
8	2.13	2.57	3.10	3.60	4.18	5.25	5.65
10	2.20	2.65	3.20	3.68	4.25	5.40	5.85
12**	2.24	2.72	3.25	3.75	4.35	5.50	5.95
14	2.32	2.80	3.30	3.82	4.44	5.65	6.25
16	2.40	2.86	3.37	3.89	4.54	5.85	6.74

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 2.00 to 6.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33

3871 KM Hoevelaken

The Netherlands.

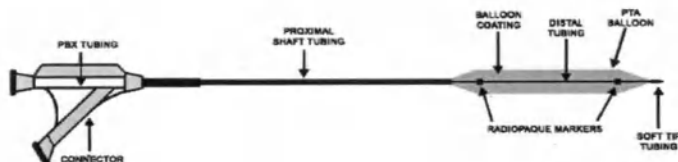
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care:

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MP.BL(B2).ver.5.0.23-09

Рисунок 8. Этикетка потребительской упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW), длина баллона от 100 до 200 мм.

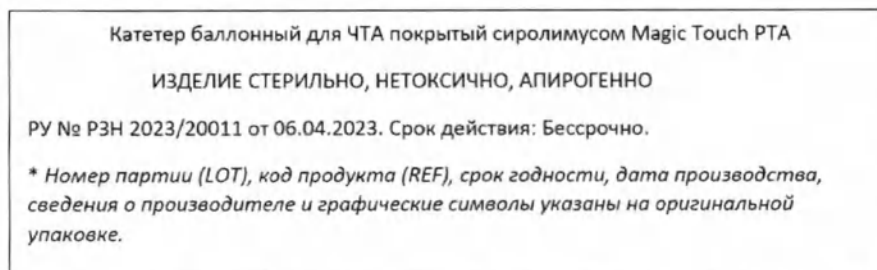


Рисунок 9. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

Ø

 $\longleftrightarrow$ 

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [▲].

















UDI

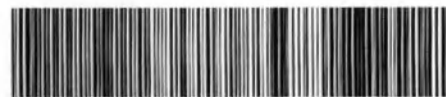


Magic Touch PTA

Size:

YYY-MM-DD YYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size

 YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD SN:

CB.U2.BA.MP.IN(B).ver.3.0.22-06

Рисунок 10. Этикетка первичной и вторичной упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.018"OTW)

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
[FR] Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus
[DE] Sirolimus-beschichteter PTA-Balloonkatheter
[IT] Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus
[ES] Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA
[TR] Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter

[NL] Sirolimus Gecoate PTABalloonkatheter
[PT] Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
[RU] КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ
[SK] Sirolimom potiahnutý balónkový katéter na PTA
[EL] Καθετήρας μπαλόνι με επικάλυψη σιρόλιμου για διαδερμική διαστολική αγγειοπλαστική (PTA)

CE 1434

MagicTouch PTA LOT
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.035" OTW | Catheter Shaft Length: cm

MagicTouch PTA SN
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.035" OTW | Catheter Shaft Length: cm

REF

LOT

SN



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

NP

RBP

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire

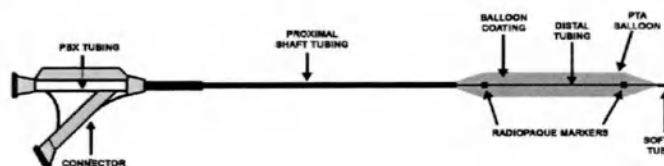
CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 20 to 80 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)									
	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.00	12.00	
6*	2.88	3.83	4.82	5.81	6.75	7.77	8.72	10.00	12.00	
7	2.94	3.92	4.92	5.91	6.89	7.90	8.87	10.12	12.20	
8*	3.00	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00	9.00	10.25	12.37	
9	3.08	4.09	5.06	6.07	7.10	8.10	9.12	10.40	12.47	
10**	3.14	4.16	5.10	6.15	7.18	8.22	9.25	10.50	12.64	
11	3.19	4.21	5.15	6.22	7.27	8.30	9.38	10.60	12.86	
12**	3.24	4.25	5.19	6.29	7.36	8.40	9.50	-	-	
13**	3.28	4.30	5.24	6.37	7.45	8.50	9.63	-	-	
14**	3.35	4.35	5.28	6.44	7.54	8.60	9.80	-	-	
15	-	4.40	5.33	6.50	7.63	-	-	-	-	
16	-	4.44	5.37	6.58	7.72	-	-	-	-	

* Nominal Pressure (NP) Balloon 3.00 to 12.00 mm - Length 20 to 80 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note: Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

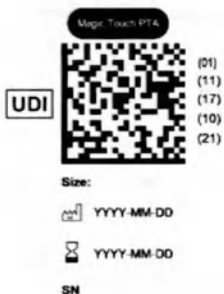
Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235



Concept Medical B.V.
Hogebrinkerweg 33
3871 KM Hoevelaken
The Netherlands.
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,
Customer Care:
Email: contact@conceptbv.com
Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MP.BL(C1).ver.5.0.23-09

Рисунок 11. Этикетка потребительской упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW), длина баллона от 20 до 80 мм

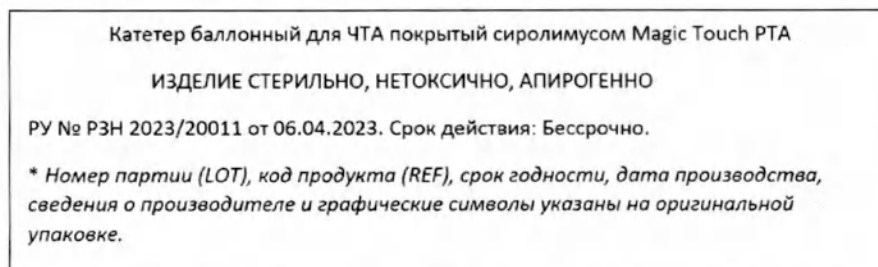


Рисунок 12. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

[EN] Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter
[FR] Cathéter à ballon de la ZEP recouvert de sirolimus
[DE] Sirolimus-beschichteter PTA-Balloonkatheter
[IT] Catetere a palloncino PTA rivestito di sirolimus
[ES] Catéter con globo recubierto de Sirolimus PTA
[TR] Sirolimus Kaplı PTA Balon Kateter

[NL] Sirolimus Gecoate PTABalloonkatheter
[PT] Cateter de balão revestido com sirolimus para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP)
[RU] КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЧТА ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ
[SK] Sirolimom potiahnutý balónikový katéter na PTA
[EL] Καθετήρας-μπάλονι με επικάλυψη σιρόλιμου για διαδερμική διακατική αγγειοπλαστική (PTA)

CE 1434

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.035" OTW | Catheter Shaft Length: cm

LOT

SN

MagicTouch PTA
SIROLIMUS COATED PTA BALLOON CATHETER
0.035" OTW | Catheter Shaft Length: cm

Ø

REF

LOT

SN



YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

NP

RBP

Recommended Sheath Compatibility

Guiding Catheter Compatibility

Recommended Guidewire

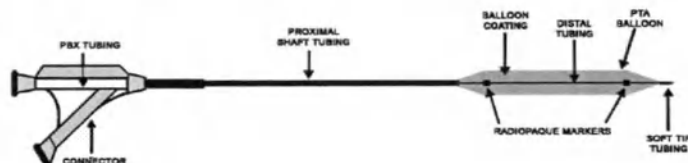
CE 1434

COMPLIANCE CHART (Balloon Length: 100 to 200 mm)

Pressure (atm)	Balloon Diameter (mm)				
	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
4	3.89	4.90	5.90	6.89	7.95
5*	3.96	4.96	5.96	6.97	8.10
6*	4.05	5.05	6.05	7.05	8.25
7	4.12	5.13	6.12	7.12	8.40
8	4.20	5.21	6.19	7.20	8.55
9	4.27	5.27	6.26	7.28	8.70
10**	4.33	5.34	6.32	7.35	8.83
11	4.39	5.39	6.38	7.42	8.99
12**	4.44	5.45	6.44	7.50	9.15
13	4.50	5.51	6.50	7.53	-

* Nominal Pressure (NP) Balloon Ø 4.00 to 8.00 mm - Length 100 to 200 mm

** Rated Burst Pressure (RBP)
Note : Do not exceed Rated Burst Pressure



Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A, B, C]

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33

3871 KM Hoevelaken

The Netherlands.

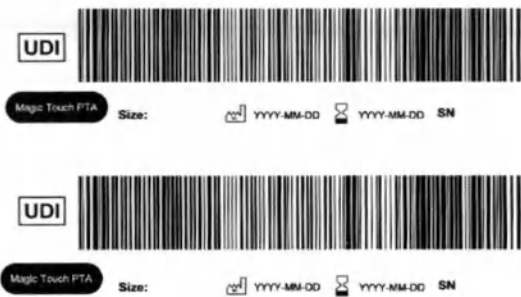
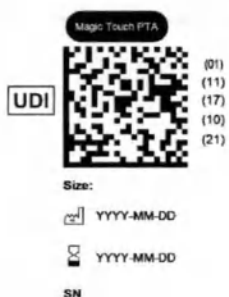
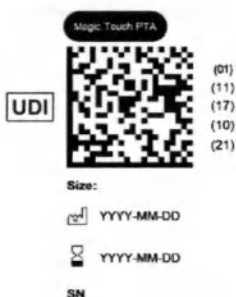
Web: www.conceptbv.com

For any query & complaints,

Customer Care:

Email: contact@conceptbv.com

Phone: +31 (0) 850 186 886.



CB.U2.BA.MP.BL(C2).ver.5.0.23-09

Рисунок 13. Этикетка потребительской упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиrolimusом Magic Touch PTA (0.035"OTW), длина баллона от 100 до 200 мм

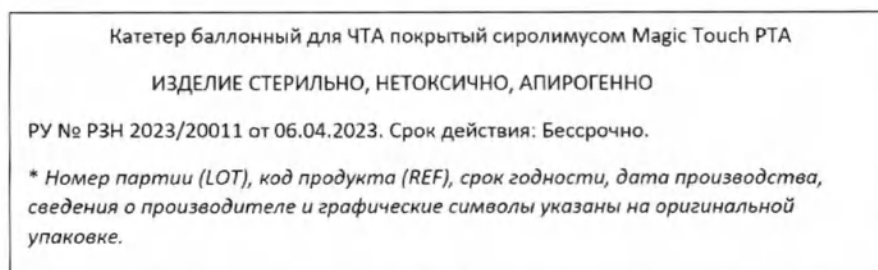


Рисунок 14. Стикер для дополнительной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

Magic Touch PTA

Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter - 0.035" OTW

Catheter usable length :



Concept Medical B.V.

Hogebrinkerweg 33
3871KM Hoevelaken
The Netherlands
Phone: +31 (0) 850 186 886
W: www.conceptbv.com
E: contact@conceptbv.com

Neutral Code: GJ/DEVICE/MFG/MD/2020/000235

Contents: One drug coated PTA balloon catheter.

Warning: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are non-sterile. The contents of the inner pouch are sterile. [A].

CE 1434

NP	Nominal Pressure	REF
RBP	Rated Burst Pressure	LOT
Recommended Sheath Compatibility		SN
Guiding Catheter Compatibility		YYYY-MM-DD
Recommended Guidewire		YYYY-MM-DD

Balloon Length :



UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD SN:

UDI



Magic Touch PTA

Size:

YYYY-MM-DD SN:

CB.U2.BA.MP.IN(C).ver.3.0.22-06

Рисунок 15.Этикетка первичной и вторичной упаковки: Катетер баллонный для ЧТА покрытый сиролимусом Magic Touch PTA (0.035"OTW)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 144 листов
Подпись _____

