

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтроник»

Плассунова Е.В.



23.11.2023 г.

Фотографические изображения медицинского изделия:

**«Система для атерэктомии в периферических сосудах, варианты исполнения:
Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT
Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT
Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT
Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT»**

производства: «Медтроник Инк.», США (Medtronic Inc., USA)

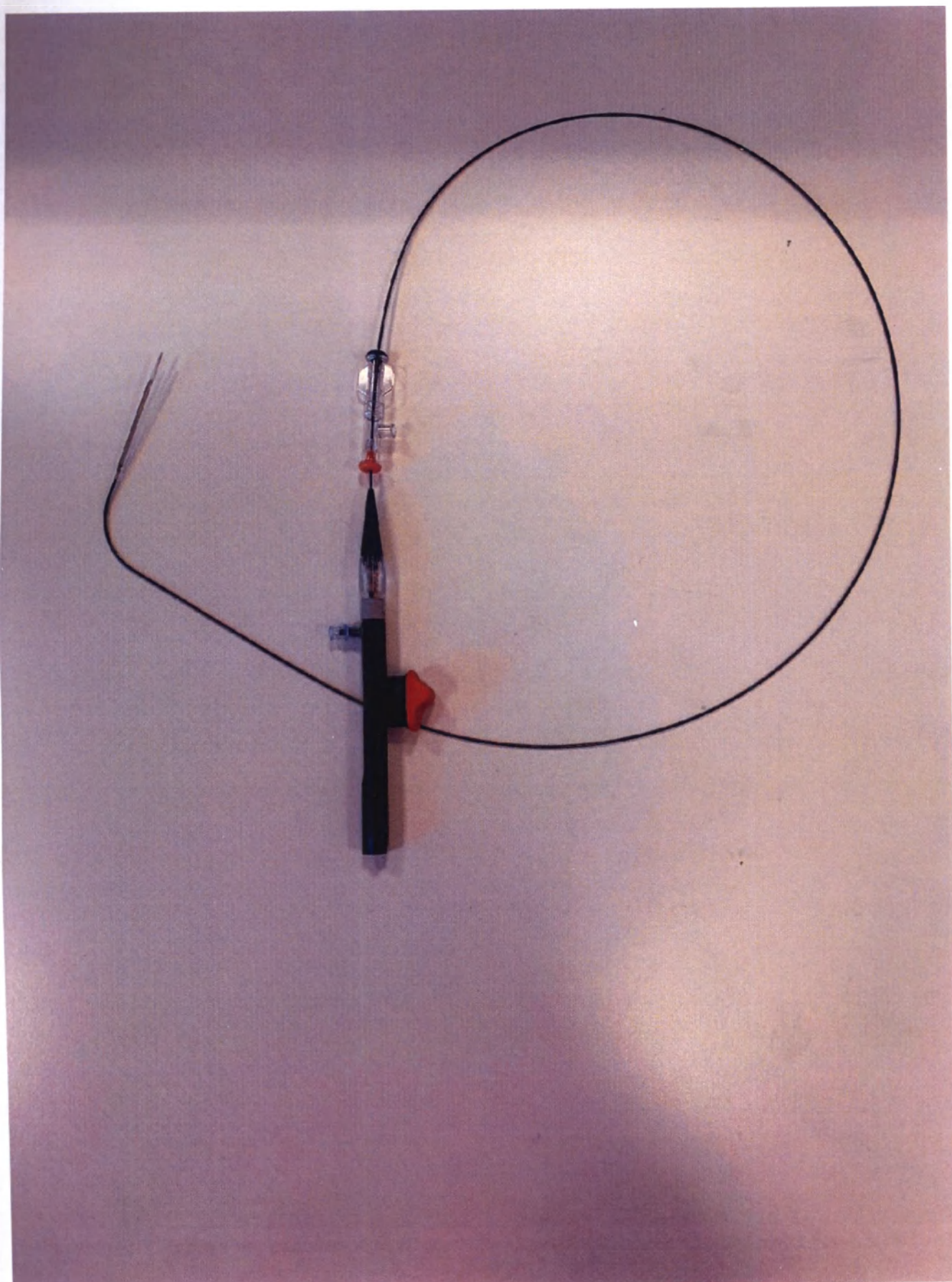


Рисунок 1. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT

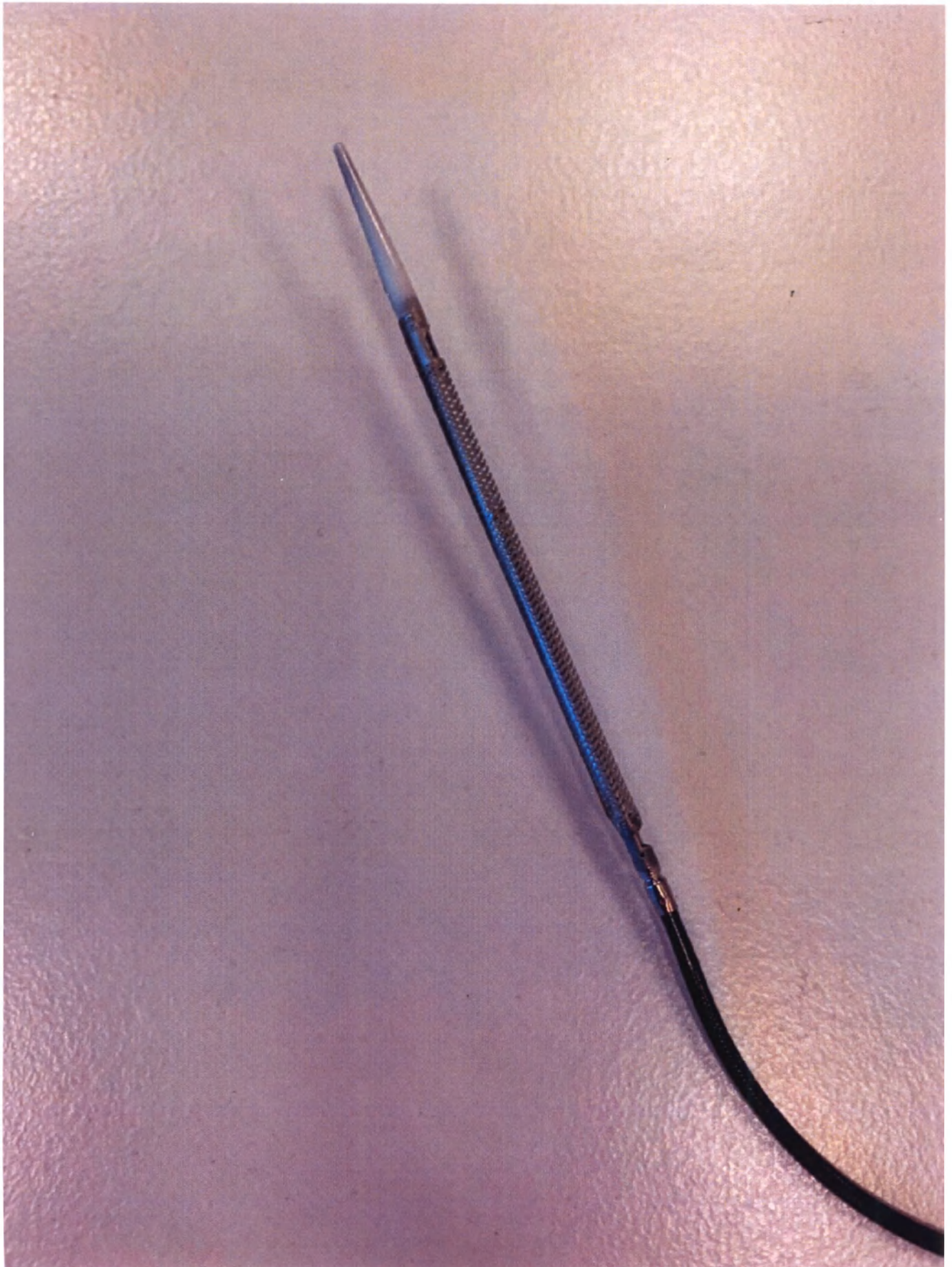


Рисунок 2. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT



Рисунок 3. Пинцет



Рисунок 4. Стерильная упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT

Medtronic

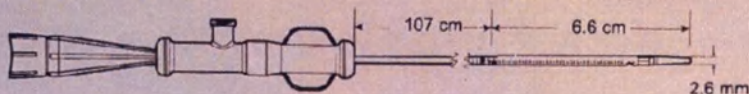
HawkOne™

Directional Atherectomy System

LS

Large Vessel Standard Tip

REF	H1-LS-INT
LOT	0010660033
EXP	2024-04-27



7F (2.5 mm)

0.014" (0.36 mm)

3.5 - 7.0 mm

107 cm

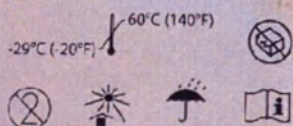
2.6 mm

6.6 cm

CE 2797

STERILE EO

2021-04-28



For use only with / big 3a ynapedra caso o /
 os Pouze pro použití s / da Udelukende til brug
 med / die Nur zur Verwendung mit / el l'a yphor
 jóvo ye / as Para utilizar solo con / fi Käyttöön
 vain tämän luokteen kanssa / fr A usage exclusif
 avec / hu Kizárólag a lövetveztűvel használni
 / it Da utilizzare esclusivamente con / ko 이
 기를 전용 / el Utakuland te gebuiken met /
 no Skal kun brukes med / pl Do użytku wyłącznie
 z / pt-br Apenas para uso com / pt-pt Para
 utilização apenas com / ro Pentru utilizare numai
 cu / ru Дни не применять с / sk Na
 použitie iba s / sv Får endast användas med /
 tr Sadeco gununla kullanm için /
 يو لاند نام فقط مع

REF H1-14550

Medtronic HawkOne™ REF H1-LS-INT LOT 0010660033 EXP 2024-04-27



(01)00643169968493(17)240427(10)0010660033

Medtronic HawkOne™ REF H1-LS-INT LOT 0010660033 EXP 2024-04-27



(01)00643169968493(17)240427(10)0010660033

Medtronic HawkOne™ REF H1-LS-INT LOT 0010660033 EXP 2024-04-27



(01)00643169968493(17)240427(10)0010660033



(01)00643169968493



(17)240427(10)0010660033



M993410ADOC2 Rev AA



Medtronic Ireland
 Parkmore Business Park West
 Galway, Ireland
 Made in Ireland



Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432 USA
 www.medtronic.com



Medtronic Ireland
 Parkmore Business Park West
 Galway, Ireland

0054

Рисунок 5. Маркировка стерильной упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT

Medtronic
HawkOne™
Directional
Atherectomy System

7F (2.5 mm)

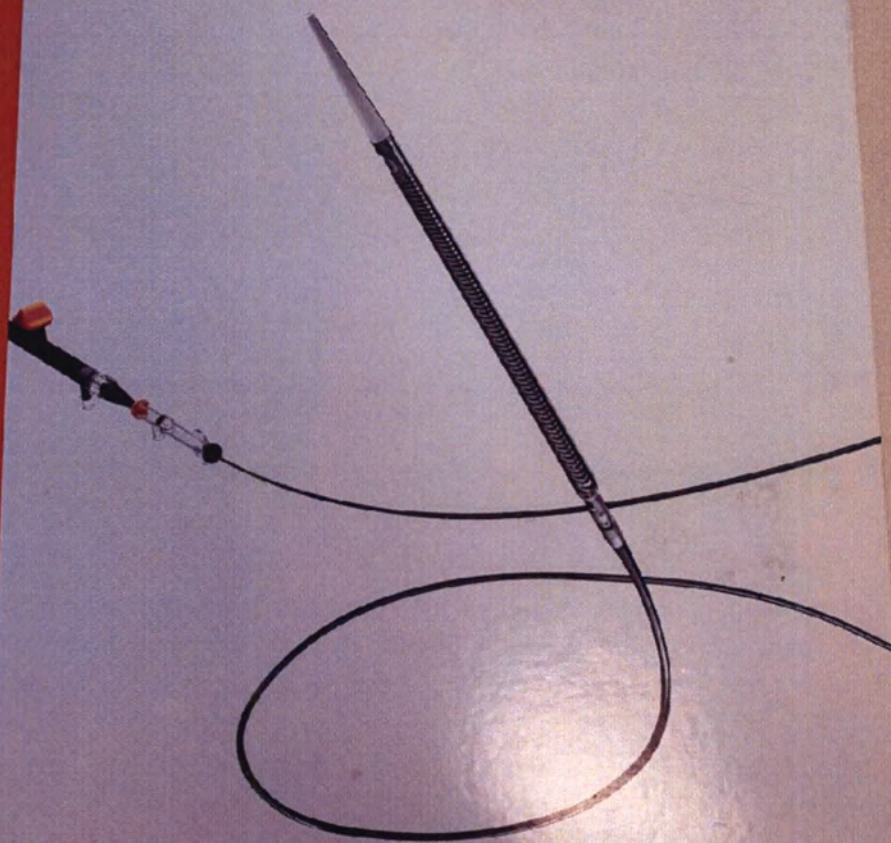
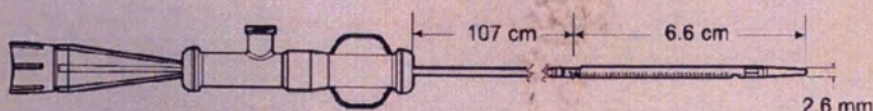


Рисунок 6. Потребительская упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT

LS

Large Vessel Standard Tip

REF	H1-LS-INT
LOT	0010660033
EXP	2024-04-27



- 7F (2.5 mm) 0.014" (0.36 mm)
- 3.5 - 7.0 mm 107 cm
- 2.6 mm 6.6 cm

en For use only with / bg За
ynorpea cawo c / ca Pouze pro
použití s / da Udelukkende til
brug med / de Nur zur
Verwendung mit / el Για χρήση
μόνο με / es Para utilizar solo con
/ fi Käyttöön vain tämän tuotteen
kanssa / fr À usage exclusif avec
/ hu Kizárólag a következőkkel
használni / it Da utilizzare
esclusivamente con / ko 병용
가능한 제품 / nl Uitsluitend te
gebruiken met / no Skal kun
brukes med / pl Do użytku
wyłącznie z / pt-br Apenas para
uso com / pt-pt Para utilização
apenas com / ro Pentru utilizare
numai cu / ru Для
использования только с / sk Na
použitie iba s /
sv Får endast användas med /
tr Sadece şununla kullanı
lıdır /

لاستخدام فقط مع

-29°C (-20°F) 60°C (140°F)

2021-04-28

STERILE EO

Medtronic HawkOne™

REF H1-LS-INT LOT 0010660033 EXP 2024-04-27



(01)00643169968493(17)240427(10)0010660033

Medtronic HawkOne™

REF H1-LS-INT LOT 0010660033 EXP 2024-04-27



(01)00643169968493(17)240427(10)0010660033

Medtronic HawkOne™

REF H1-LS-INT LOT 0010660033 EXP 2024-04-27



(01)00643169968493(17)240427(10)0010660033



(01)00643169968493



(17)240427(10)0010660033



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

MD66015T001 Rev 1B

0055



M993410ADOC3 Rev AA

Рисунок 7. Маркировка потребительской упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT

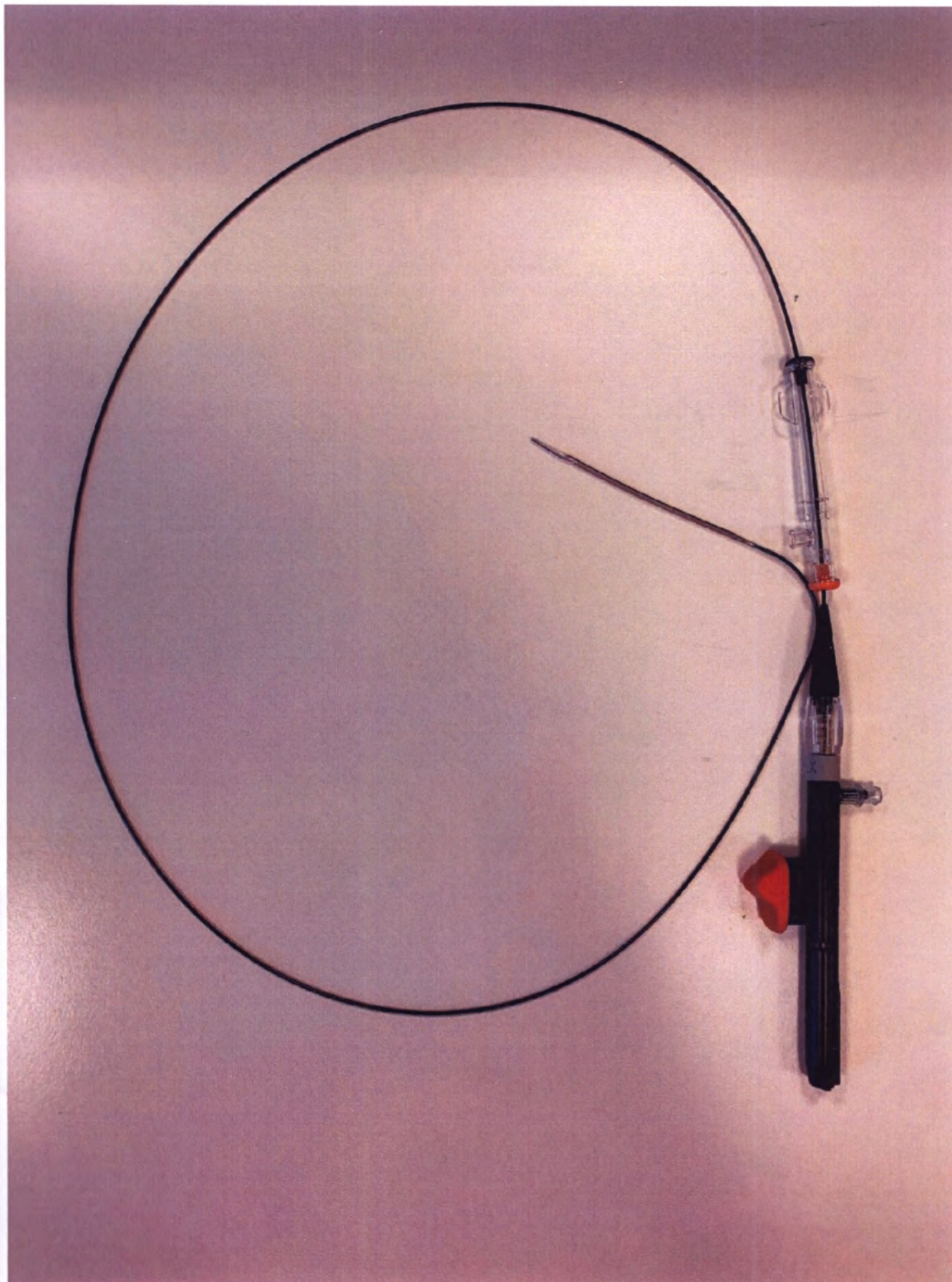


Рисунок 8. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT



Рисунок 9. Пинцет

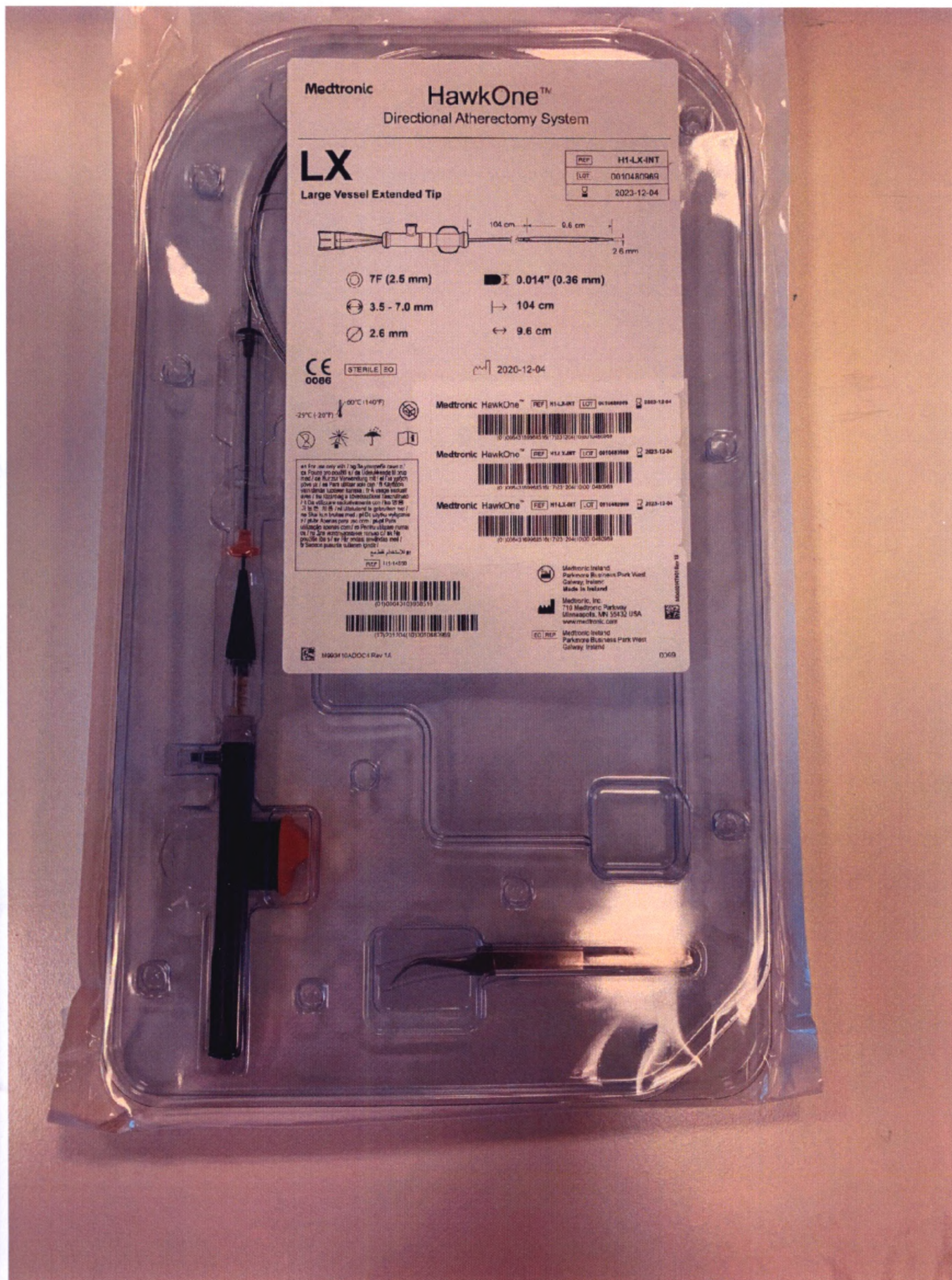


Рисунок 10. Стерильная упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT

Medtronic

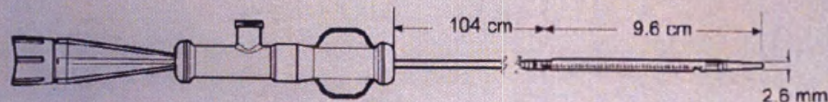
HawkOne™

Directional Atherectomy System

LX

Large Vessel Extended Tip

REF	H1-LX-INT
LOT	0010480969
EXP	2023-12-04



7F (2.5 mm)

0.014" (0.36 mm)

3.5 - 7.0 mm

104 cm

2.6 mm

9.6 cm

CE
0086

STERILE EO

2020-12-04

-29°C (-20°F) 60°C (140°F)



Medtronic HawkOne™ REF H1-LX-INT LOT 0010480969 2023-12-04



(01)00643169968516(17)231204(10)0010480969

Medtronic HawkOne™ REF H1-LX-INT LOT 0010480969 2023-12-04



(01)00643169968516(17)231204(10)0010480969

Medtronic HawkOne™ REF H1-LX-INT LOT 0010480969 2023-12-04



(01)00643169968516(17)231204(10)0010480969

en For use only with / bg За употреба само с /
cs Pouze pro použití s / da Udelukende til brug
med / de Nur zur Verwendung mit / el Για χρήση
μόνο με / es Para utilizar solo con / fi Käyttöön
vain tämän tuotteen kanssa / fr À usage exclusif
avec / hu Kizárólag a következőkkel használható
/ it Da utilizzare esclusivamente con / ko 전용
가동만 허용 / nl Uitsluitend te gebruiken met /
no Skal kun brukes med / pl Do użytku wyłącznie
z / pt-br Apenas para uso com / pt-pt Para
utilização apenas com / ro Pentru utilizare numai
cu / ru Для использования только с / sk Na
použitie iba s / sv Får endast användas med /
tr Sadece şunlarla kullanılır /

ar للاستخدام فقط

REF H1-14550



(01)00643169968516



(17)231204(10)0010480969



M993410ADOC4 Rev 1A



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

0099

M005014T001 Rev 1B

Рисунок 11. Маркировка стерильной упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT

Medtronic
HawkOne™
Directional
Atherectomy System

7F (2.5 mm)

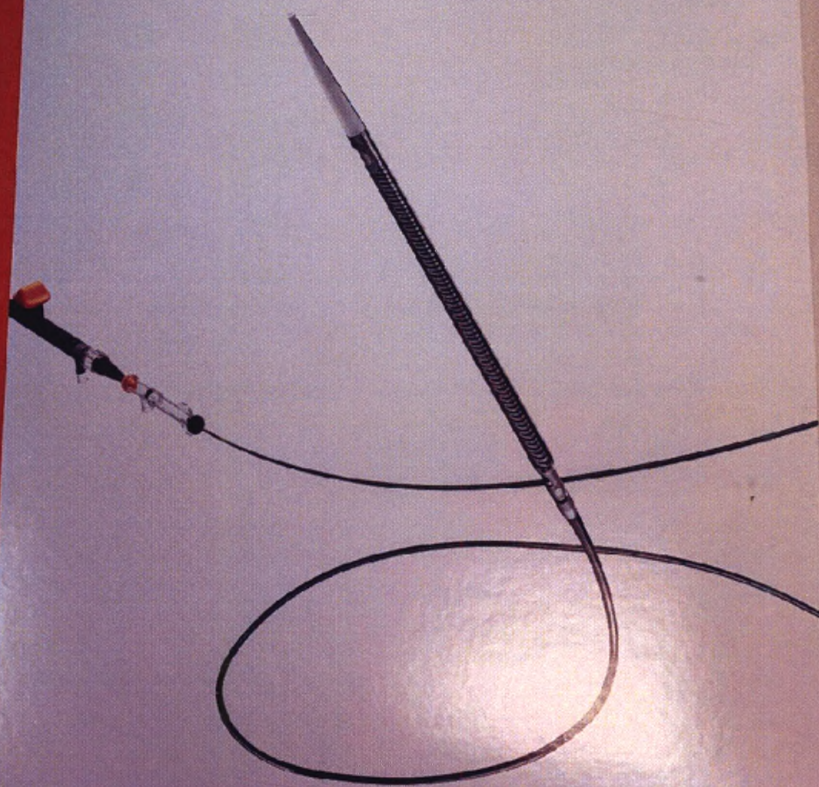
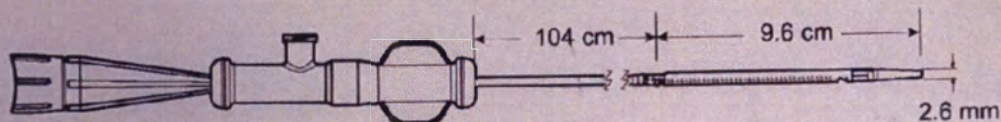


Рисунок 12. Потребительская упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT

LX

Large Vessel Extended Tip

REF	H1-LX-INT
LOT	0010480969
	2023-12-04



7F (2.5 mm) 0.014" (0.36 mm)

3.5 - 7.0 mm 104 cm

2.6 mm 9.6 cm

-29°C (-20°F) 60°C (140°F)

2020-12-04

en For use only with / bg За
ynorpea samo c / cs Pouze pro
použití s / da Udelukkende til
brug med / de Nur zur
Verwendung mit / el Για χρήση
μόνο με / es Para utilizar solo con
/ fi Käyttöön vain tämän tuotteen
kanssa / fr À usage exclusif avec
/ hu Kizárólag a következőkkel
használható / it Da utilizzare
esclusivamente con / ko 전용
가능한 제품 / nl Uitsluitend te
gebruiken met / no Skal kun
brukes med / pl Do użytku
wyłącznie z / pt-br Apenas para
uso com / pt-pt Para utilização
apenas com / ro Pentru utilizare
numai cu / ru Для
использования только с / sk Na
použitie iba s /
sv Får endast användas med /
tr Sadece şunlarla kullanılm
ıdır /
ar للاستخدام فقط مع

REF H1-14550

STERILE EO

Medtronic HawkOne™ REF H1-LX-INT LOT 0010480969 2023-12-04



(01)00643169968516(17)231204(10)0010480969

Medtronic HawkOne™ REF H1-LX-INT LOT 0010480969 2023-12-04



(01)00643169968516(17)231204(10)0010480969

Medtronic HawkOne™ REF H1-LX-INT LOT 0010480969 2023-12-04



(01)00643169968516(17)231204(10)0010480969



(01)00643169968516



(17)231204(10)0010480969



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

N060015T001 Rev 1B



M993410ADOC5 Rev 1A

Рисунок 13. Маркировка потребительской упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT

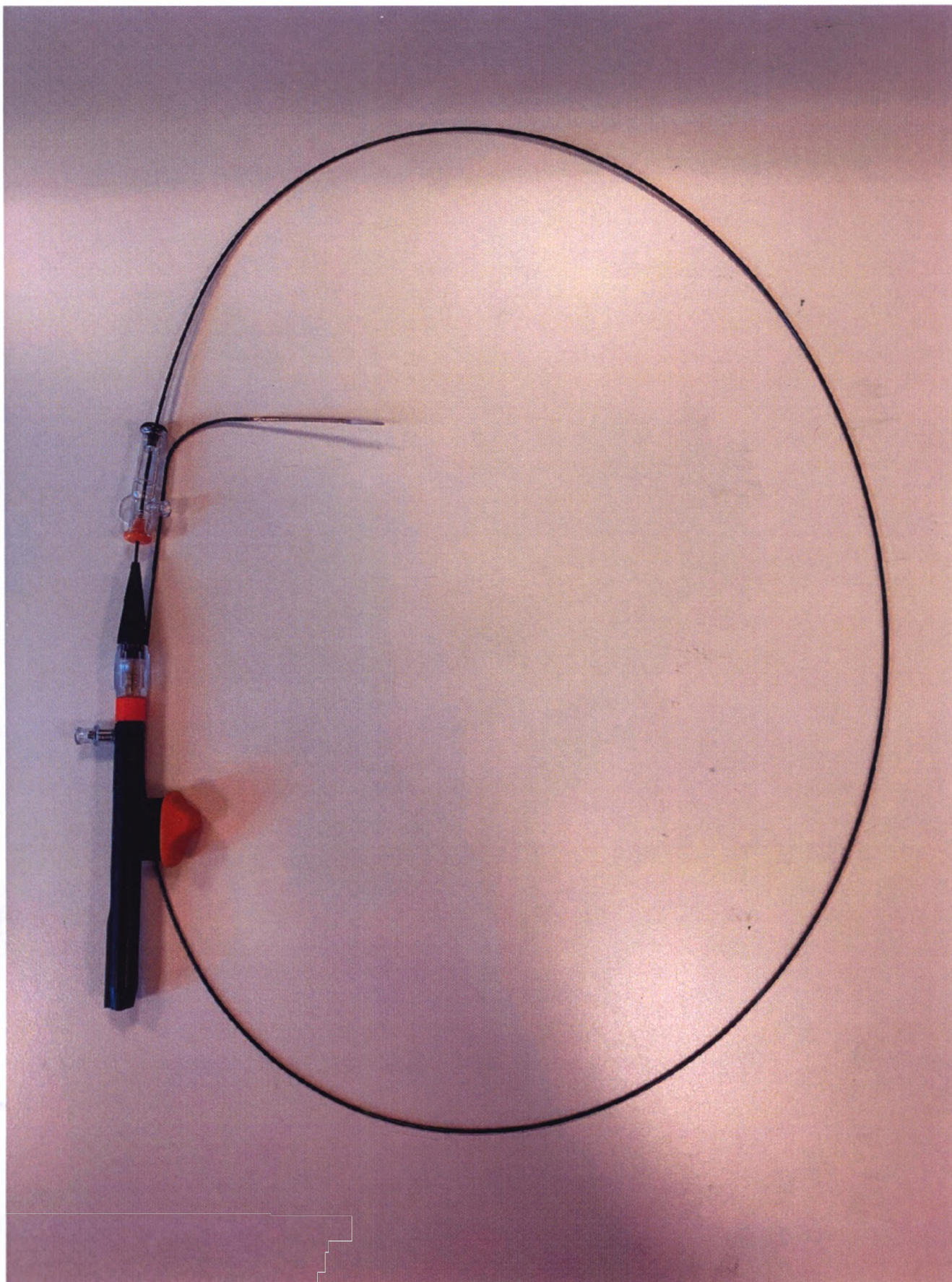


Рисунок 14. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT



Рисунок 15. Пинцет

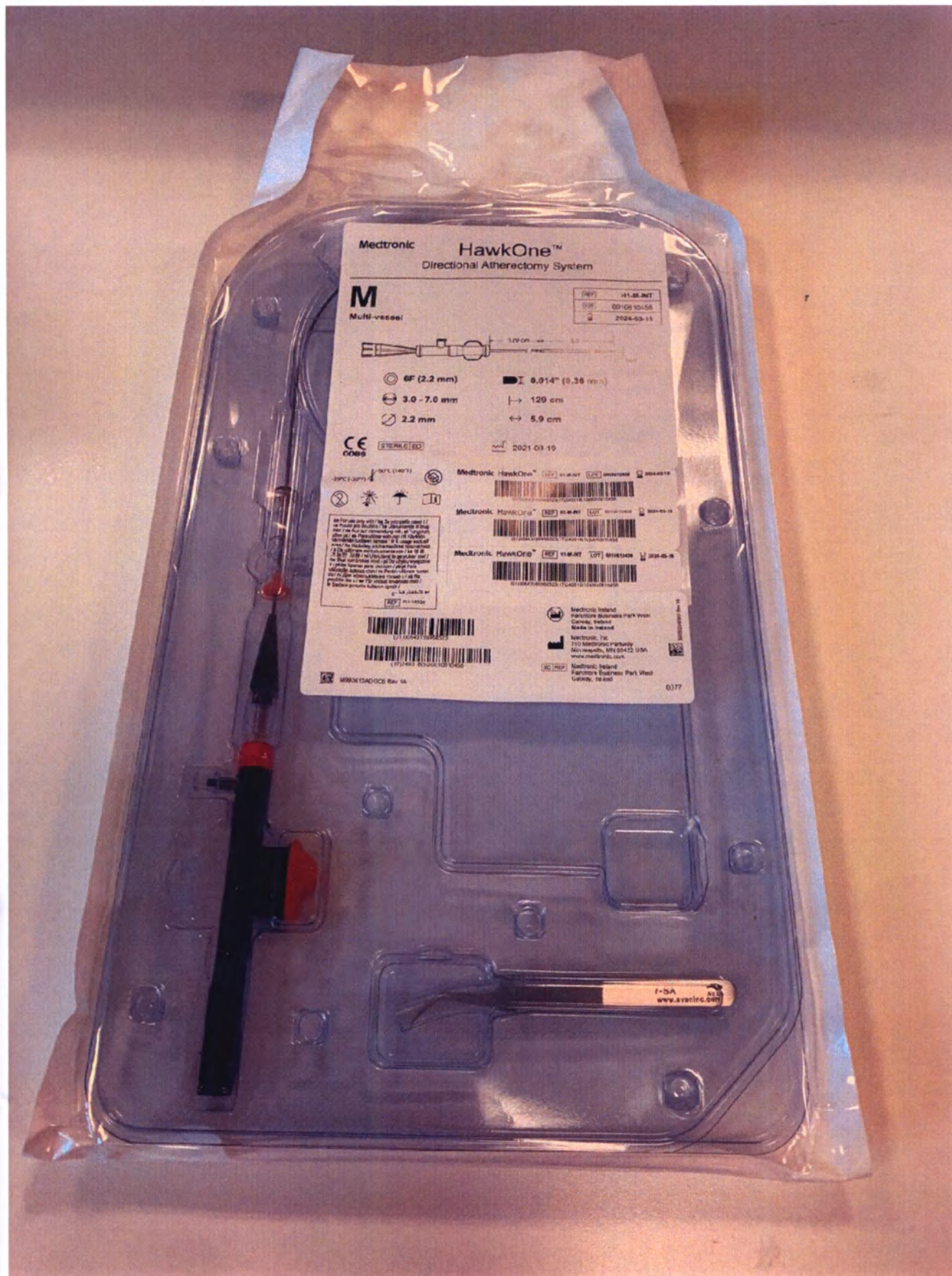


Рисунок 16. Стерильная упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT

Medtronic

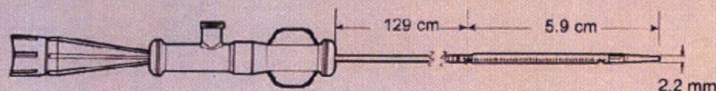
HawkOne™

Directional Atherectomy System

M

Multi-vessel

REF	H1-M-INT
LOT	0010610456
EXP	2024-03-18



6F (2.2 mm)

0.014" (0.36 mm)

3.0 - 7.0 mm

129 cm

2.2 mm

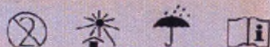
5.9 cm

CE 0086

STERILE EO

2021-03-19

-20°C (-20°F) 60°C (140°F)



en For use only with / be Se yon profeta owa c /
es Pouso pro pouziti s / da Udelukande ti brug
med / die Nur zur Verwendung mit / al Flia yon
povo ut / es Para utilizar solo con / fl Käyttön
vain tämän tuotteen kanssa / fr A usage exclusif
avec / hu Kizárólag a készülékkel használható
/ it Da utilizzare esclusivamente con / ko 전용
기 사용 / nl Uitsluitend te gebruiken met /
no Skal kun brukes med / pl Do użytku wyłącznie
z / pt-br Apenas para uso com / pt-pt Para
utilização apenas com / ro Pentru utilizare numai
cu / ru Для применения только с / sk Na
použitie iba s / sv För endast användas med /
tr Sadece şunu ile kullanılır /
ur للاستخدام فقط

REF H1-14550



(01)00643169968523



(17)240318(10)0010610456



M993410ADOC8 Rev 1A

Medtronic HawkOne™

REF H1-M-INT LOT 0010610456 2024-03-18



(01)00643169968523(17)240318(10)0010610456

Medtronic HawkOne™

REF H1-M-INT LOT 0010610456 2024-03-18



(01)00643169968523(17)240318(10)0010610456

Medtronic HawkOne™

REF H1-M-INT LOT 0010610456 2024-03-18



(01)00643169968523(17)240318(10)0010610456



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

0077

Рисунок 17. Маркировка стерильной упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT

Medtronic
HawkOne™
Directional
Atherectomy System

6F (2.2 mm)

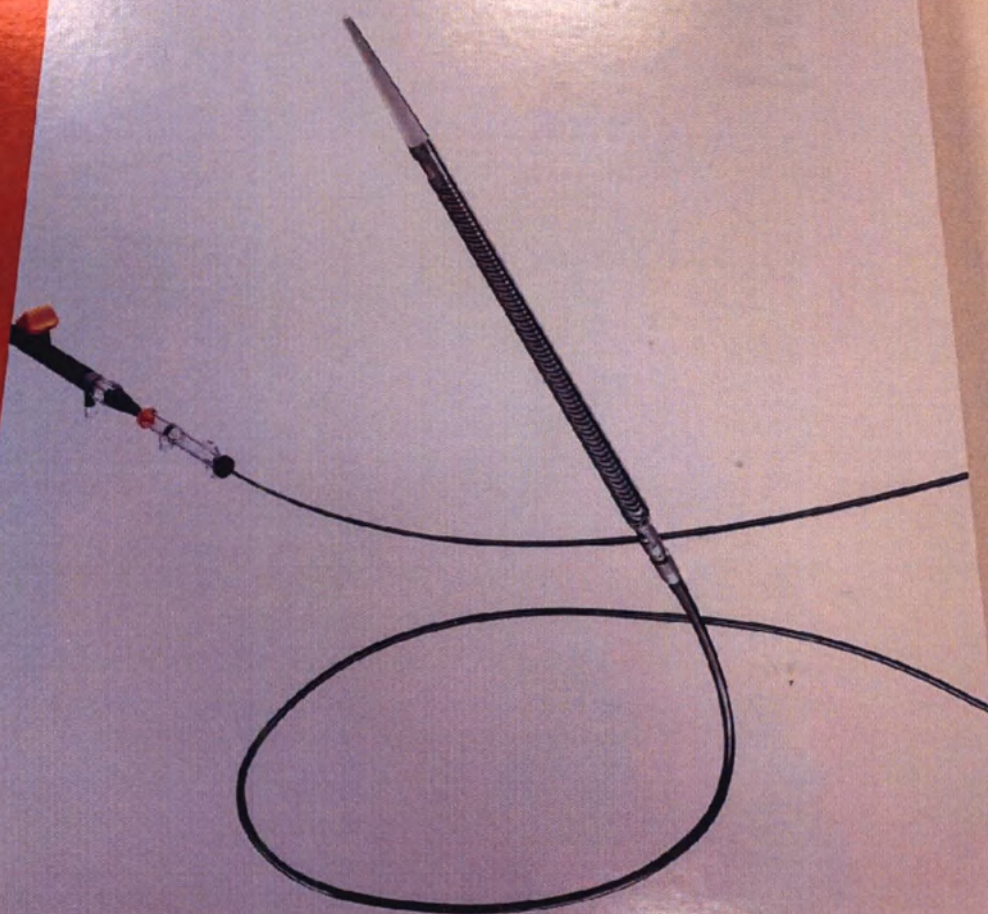
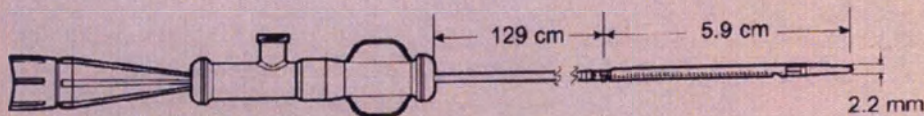


Рисунок 18. Потребительская упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT

M

Multi-vessel

REF	H1-M-INT
LOT	0010610456
EXP	2024-03-18



6F (2.2 mm) 0.014" (0.36 mm)

3.0 - 7.0 mm 129 cm

2.2 mm 5.9 cm

en For use only with / bg За
ynotraba samo c / cs Pouze pro
použití s / da Udelukkende til
brug med / de Nur zur
Verwendung mit / el Για χρήση
μόνο με / es Para utilizar solo con
/ fi Käyttöön vain lämmä tuoteen
kanssa / fr À usage exclusif avec
/ hu Kizárólag a következőkkel
használható / it Da utilizzare
esclusivamente con / ko 전용
가능한 제품 / nl Uitsluitend te
gebruiken met / no Skal kun
brukes med / pl Do użytku
wyłącznie z / pt-br Apenas para
uso com / pt-pt Para utilização
apenas com / ro Pentru utilizare
numai cu / ru Для
использования только с / sk Na
použitie iba s /
sv Får endast användas med /
tr Sadece şununla kullanı
şindır /

الاستخدام فقط مع

REF H1-14550

29°C (-20°F) 60°C (140°F)

2021-03-19

STERILE EO

Medtronic HawkOne™ REF H1-M-INT LOT 0010610456 EXP 2024-03-18



(01)00643169968523(17)240318(10)0010610456

Medtronic HawkOne™ REF H1-M-INT LOT 0010610456 EXP 2024-03-18



(01)00643169968523(17)240318(10)0010610456

Medtronic HawkOne™ REF H1-M-INT LOT 0010610456 EXP 2024-03-18



(01)00643169968523(17)240318(10)0010610456



(01)00643169968523



(17)240318(10)0010610456



M993410ADOC7 Rev 1A



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

0076

M050015T001 Rev 1B

en For use only with /
da Udelukkende til
es Para utilizar solo
exclusif avec / hu Kiz
esclusivamente con /
no Skal kun brukes
pt-pt Para utilização
использования тол
tr Sadece şununla k

Рисунок 19. Маркировка потребительской упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT

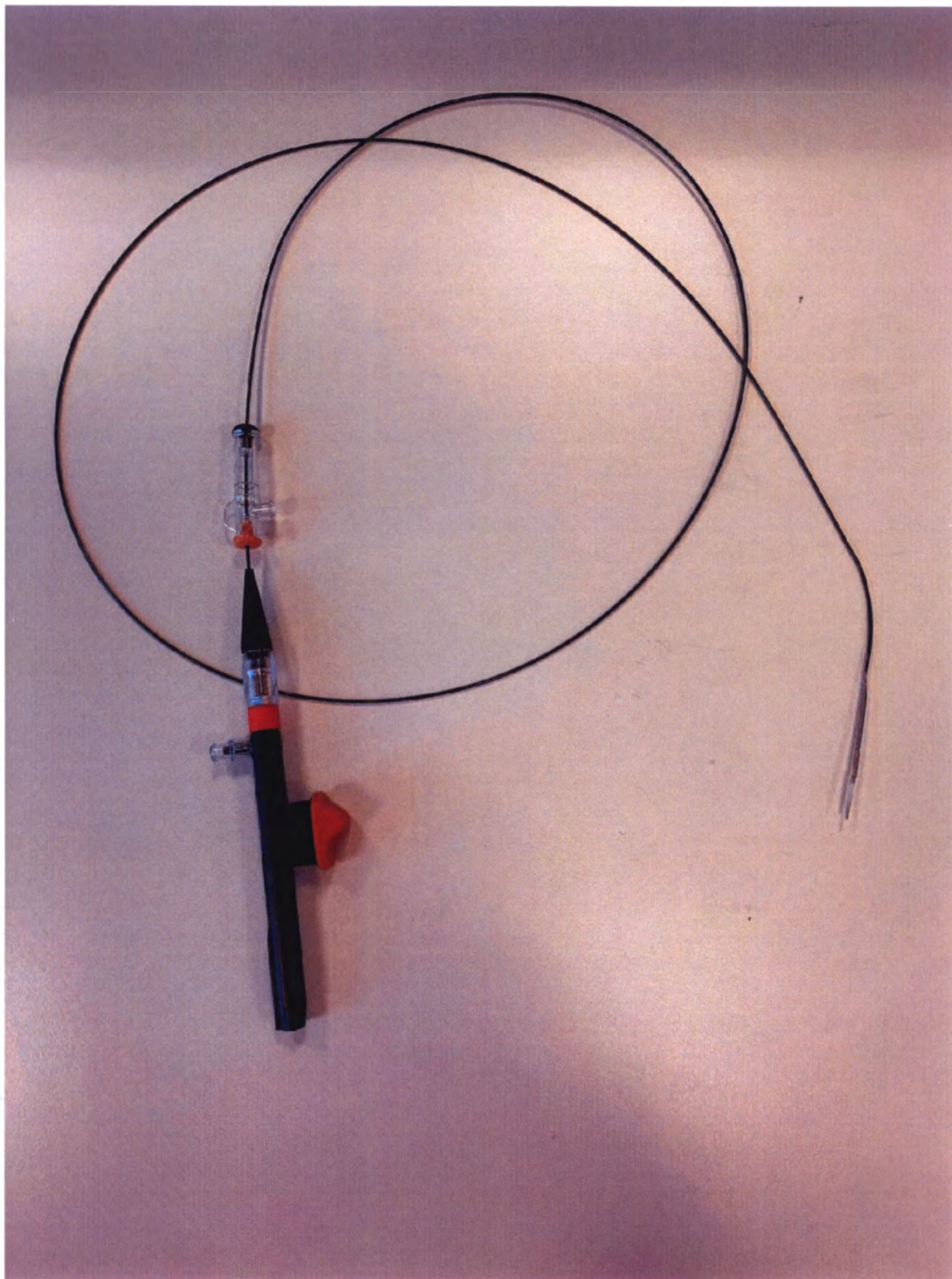


Рисунок 20. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT

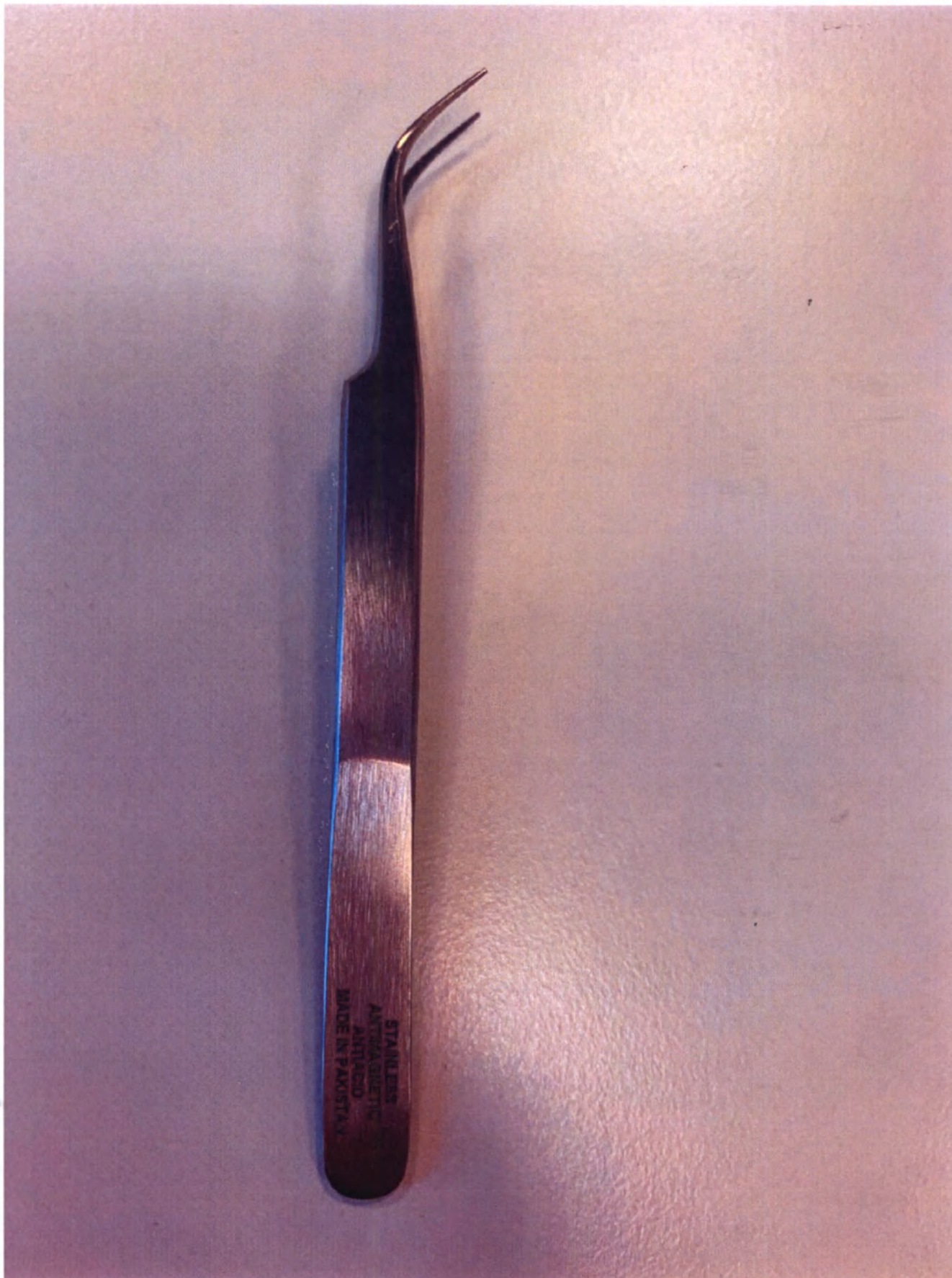


Рисунок 21. Пинцет



Рисунок 22. Стерильная упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT

Medtronic

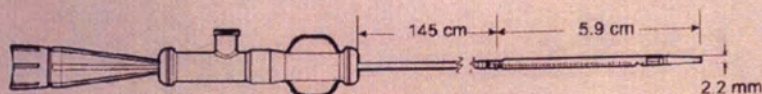
HawkOne™

Directional Atherectomy System

S

Small Vessel

REF	H1-S-INT
LOT	0010656022
EXP	2024-04-25



6F (2.2 mm)

0.014" (0.36 mm)

2.0 - 4.0 mm

145 cm

2.2 mm

5.9 cm

CE
2797

STERILE EO

2021-04-26



en For use only with / bg За употреба само с /
es Polvo am polvitz / s / de Udelukende III brug
med / de Nur zur Verwendung mit / al Fia xplon
povo ut / es Para utilizar solo con / fi Käyttöön
vain tämän tuotteen kanssa / fr À usage exclusif
avec / hr Korištenje s kovertovanimi hranjivost
/ it Da utilizzare esclusivamente con / ka ԶԵՅՅ
/ j ԶԵՅՅ / ni Utslutend te gebruiken met /
no Skal kun brukes med / pl Do użytku wyłącznie
z / pt-br Apenas para uso com / pt-pt Para
utilização apenas com / ro Pentru utilizare numai
cu / ru Для использования только с / sk Na
použitie iba s / sv För endast användas med /
tr Sadece bununla kullanm lğindir /

استخدام فقط مع

REF H1-14550



(01)00643169968530



(17)240425(10)0010656022



M993410ADOC8 Rev AA

Medtronic HawkOne™ REF H1-S-INT LOT 0010656022 EXP 2024-04-25



(01)00643169968530(17)240425(10)0010656022

Medtronic HawkOne™ REF H1-S-INT LOT 0010656022 EXP 2024-04-25



(01)00643169968530(17)240425(10)0010656022

Medtronic HawkOne™ REF H1-S-INT LOT 0010656022 EXP 2024-04-25



(01)00643169968530(17)240425(10)0010656022



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

MOG0014T001 Rev 18

0090

Рисунок 23. Маркировка стерильной упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT

Medtronic
HawkOne™
Directional
Atherectomy System

6F (2.2 mm)

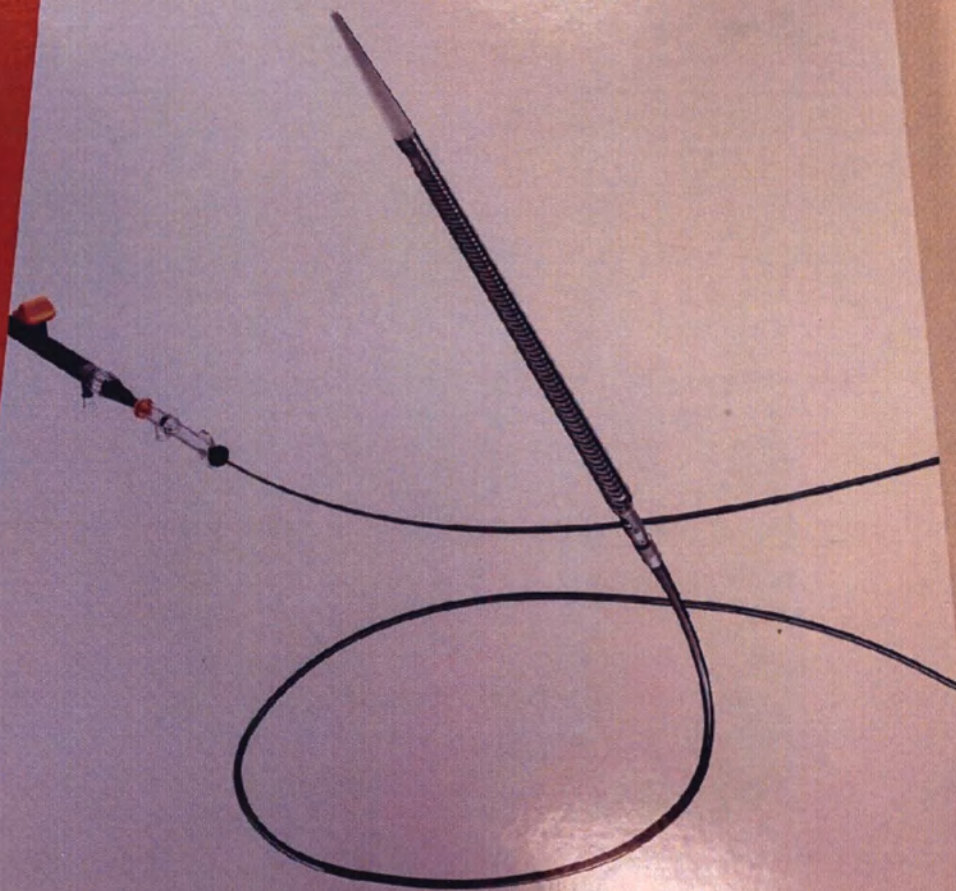
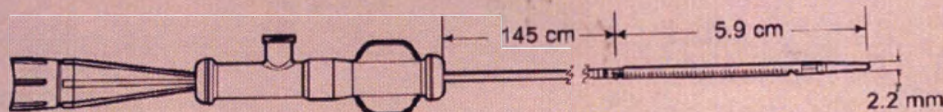


Рисунок 24. Потребительская упаковка Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT

S

Small Vessel

REF	H1-S-INT
LOT	0010656022
	2024-04-25



6F (2.2 mm) 0.014" (0.36 mm)

2.0 - 4.0 mm 145 cm

2.2 mm 5.9 cm

en For use only with / bg 3a
ynonpea cawo c / es Pouze pro
použití s / de Udelukkende til
brug med / de Nur zur
Verwendung mit / el Για χρήση
μόνο με / es Para utilizar solo con
/ fi Käyttöön vain lämmen tuottaen
kanssa / fr À usage exclusif avec
/ hu Kizárólag a hővezetővel
használható / it Da utilizzare
esclusivamente con / ko 전용
가용한 제품 / nl Uitsluitend te
gebruiken met / no Skal kun
brukes med / pl Do użytku
wyłącznie z / pt-pt Apenas para
uso com / pt-pt Para utilização
apenas com / ro Pentru utilizare
numai cu / ru Для
использования только с / sk Na
použitie iba s /
sv Får endast användas med /
tr Sadece şunlarla kullanılır
icindir /
تلاستخدام فقط مع

-29°C (-20°F) 60°C (140°F)

2021-04-26

STERILE EO

Medtronic HawkOne™ REF H1-S-INT LOT 0010656022 2024-04-25



(01)00643169968530(17)240425(10)0010656022



Medtronic HawkOne™ REF H1-S-INT LOT 0010656022 2024-04-25



(01)00643169968530(17)240425(10)0010656022



Medtronic HawkOne™ REF H1-S-INT LOT 0010656022 2024-04-25



(01)00643169968530(17)240425(10)0010656022



CE
2797



(01)00643169968530



(17)240425(10)0010656022



M993410ADOC9 Rev AA



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Made in Ireland



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland



0092

M060015T001 Rev 1B

en For
da Ud
es Pa
exclu
esclu
no S
pt-pt
исно
tr Sa

Рисунок 25. Маркировка потребительской упаковки Системы направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT



Рисунок 26. Привод ножа, модель H1-14550



Рисунок 27. Привод ножа, модель Н1-14550



Рисунок 28. Стерильная упаковка привода ножа, модель H1-14550



Рисунок 29. Потребительская упаковка привода ножа, модель H1-14550

Пример локального стикера

Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться)

Наименование медицинского изделия Система для атерэктомии в периферических сосудах, вариант исполнения	
Производитель: «Медтроник Инк.», США 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA	Код UPN
Страна происхождения*: Ирландия / Китай	Код CFN
Официальный представитель производителя: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3961 от ____	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

* В зависимости от фактического места производства

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО "Медтроник"

32 листа(ов)

