

«УТВЕРЖДАЮ»

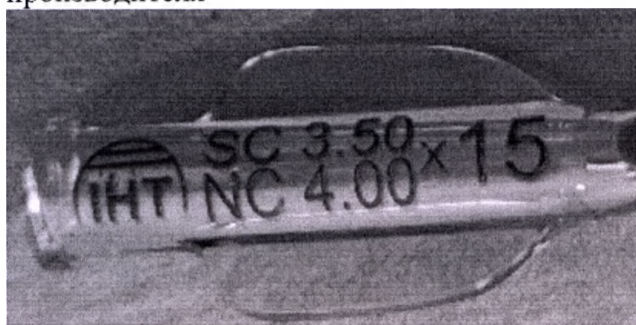


Генеральный директор
ООО «ИОНИОН ЭКСПРЕСС»
Аютов К. Р.
«29» марта 2024 г.

МАРКИРОВКА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной
коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®

- На проксимальном конце катетера должен быть указан номинальный диаметр баллона в диапазоне давления SC, номинальный диаметр баллона в диапазоне давления NC, логотип производителя



-Маркировка первичной, вторичной упаковки

SC/NC
ihT

Evolve®

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

0000-00

SC/NC
ihT

SC 2.50 NC 2.75

10

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

DATA MATRIX

ihT Evolve®

EN PTCA dilatation catheter CZ Dilatační katetr pro PTCA DE Dilationskatheter für PTCA ES Catèter de dilatación para ACTP FR Cathéter de dilatation pour ACTP IT Catetere di dilatazione per ACTP PL Cewnik rozszerzający do PTCA PT Cateter de dilatação de PTCA RU Дилатационный катетер для ЧТКА

SC 2.50 mm

NC 2.75 mm

10 mm

GC/MID

5F/0.056"

0.014" (0.36 mm)

NP for SC

NP for NC

RBP

P (atm)	SC 1.25	SC 1.50
6	1.21	1.44
7	1.23	1.47
8	1.25	1.50
9	1.27	1.53
10	1.29	1.56
11	1.31	1.59
12	1.34	1.61
13	1.36	1.64
14	1.38	1.67
15	1.40	1.69
16	1.42	1.72

P (atm)	SC 2.00	SC 2.25	SC 2.50	SC 2.75	SC 3.00	SC 3.50	SC 4.00	P (atm)
6	1.92	2.17	2.42	2.67	2.92	3.36	4.00	8
7	1.96	2.21	2.46	2.71	2.96	3.43	4.06	9
8	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.17	10
9	2.04	2.29	2.54	2.79	3.08	3.58	4.25	11
10	2.08	2.33	2.58	2.83	3.17	3.67	4.33	12
11	2.13	2.38	2.63	2.88	3.25	3.75	4.42	13
12	2.17	2.42	2.67	2.92	3.33	3.83	4.50	14
13	2.21	2.46	2.71	2.96	3.42	3.92	4.57	15
14	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.60	16
15	2.28	2.53	2.78	3.03	3.53	4.03	4.64	17
16	2.30	2.55	2.81	3.06	3.56	4.06	4.67	18
17	2.33	2.58	2.84	3.08	3.59	4.09	4.71	19
18	2.36	2.61	2.87	3.11	3.62	4.12		20
19	2.39	2.63	2.90	3.14	3.66	4.15		
20	2.41	2.66	2.93	3.17	3.69	4.18		

NOTE: Do not exceed RBP. Smallest references work only as SC.

IBERHOSPITEX S.A.
 Avda. Catalunya, 4 - 08185 Lliça de Vall - Barcelona, Spain
 Tel +34 938 436 034 - Fax +34 938 436 111
 info@iht.es - www.iht.es

SC 2.50 NC 2.75 10

Evolve REF 0000000 LOT 000000 0000-00

SC 2.50 NC 2.75 10

Evolve REF 0000000 LOT 000000 0000-00

SC 2.50 NC 2.75 10

Evolve REF 0000000 LOT 000000 0000-00

SC 2.50 NC 2.75 10

Evolve REF 0000000 LOT 000000 0000-00

Перевод:
«Data matrix»-матрица данных

2

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«CODIGO DE BERRAS»- штрих-код

ПРИМЕЧАНИЕ Значения не должны превышать RBP (РБП)(расчетное давление разрыва).
Самые низкие значения применимы только для SC.

- Ном. давление для SC
- Ном. давление для NC
- Ном. давление разрыва

Иберхоспитекс, С.А.

Пр-т Каталония, 4 08185 Льяса-де-Валь, Барселона, Испания

Тел +34 938 436 034 · Факс +34 938 436 111

info@iht.es · www.iht.es

ИЛИ

Evolve®

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

0000-00

SC NC

2.50 2.75 10

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

DATA MATRIX

Evolve®

EN PTCA dilatation catheter CZ Dilatační katetr pro PTCA DE Dilatationskatheter für PTCA ES Catèter de dilatación para ACTP FR Cathéter de dilatation pour ACTP IT Catetere di dilatazione per ACTP PL Cewnik rozszerzający do PTCA PT Cateter de dilatação de PTCA RU Дилатационный катетер для ЧТКА

p (atm)	SC 1.25	SC 1.60
6	1.21	1.44
7	1.23	1.47
8	1.25	1.50
9	1.27	1.53
10	1.29	1.56
11	1.31	1.58
12	1.34	1.61
13	1.36	1.64
14	1.38	1.67
15	1.40	1.69
16	1.42	1.72

p (atm)	SC 2.00	SC 2.25	NC 2.50	NC 2.75	NC 3.00	NC 3.50	NC 4.00	NC 4.50
6	1.92	2.17	2.42	2.67	2.86	3.36	4.00	4.50
7	1.96	2.21	2.46	2.71	2.93	3.43	4.08	4.57
8	2.00	2.25	2.50	2.75	2.98	3.50	4.17	4.66
9	2.04	2.29	2.54	2.79	3.08	3.58	4.25	4.74
10	2.08	2.33	2.58	2.83	3.17	3.67	4.33	4.82
11	2.13	2.38	2.63	2.88	3.25	3.75	4.42	4.91
12	2.17	2.42	2.67	2.92	3.33	3.83	4.50	5.00
13	2.21	2.46	2.71	2.96	3.42	3.92	4.57	5.08
14	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.66	5.17
15	2.28	2.53	2.78	3.03	3.53	4.03	4.71	5.21
16	2.30	2.55	2.81	3.05	3.56	4.06	4.74	5.24
17	2.33	2.58	2.84	3.08	3.59	4.09	4.77	5.27
18	2.36	2.61	2.87	3.11	3.62	4.12	4.80	5.30
19	2.39	2.63	2.90	3.14	3.66	4.15	4.83	5.33
20	2.41	2.66	2.93	3.17	3.69	4.18	4.86	5.36

Rev 2022-09-23

SC 2.50 mm

NC 2.75 mm

10 mm

GC/MID 5F/0.056"

0.014" (0.36 mm)

NOTE Do not exceed RBP. Smallest references work only as SC.

IBERHOSPITEX S.A.
Avda. Catalunya, 4 · 08185 Llíça de Vall · Barcelona, Spain
Tel: +34 938 436 034 · Fax: +34 938 436 111
info@iht.es · www.iht.es

SC 2.50

NC 2.75

10

Evolve

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

SC 2.50

NC 2.75

10

Evolve

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

SC 2.50

NC 2.75

10

Evolve

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

SC 2.50

NC 2.75

10

Evolve

REF 0000000 LOT 000000 0000-00

Перевод:

«Data matrix»-матрица данных

«CODIGO DE BERRAS»- штрих-код

ПРИМЕЧАНИЕ Значения не должны превышать RBP (РБП)(расчетное давление разрыва).
Самые низкие значения применимы только для SC.

3

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☒ *Ном. давление для SC*
- ☒ *Ном. давление для NC*
- ☐ *Ном. давление разрыва*

Иберхоспитекс, С.А.

Пр-т Каталония, 4 08185 Льяса-де-Валь, Барселона, Испания

Тел +34 938 436 034 · Факс +34 938 436 111

info@iht.es · www.iht.es

-Маркировка транспортной упаковки



Перевод:

КОНТРАКТ № 15-3-4-15375-428-R-5912

НАЗНАЧЕНИЕ: ГКАТЕСА (GCATESA)

ИЗДЕЛИЕ: КОРОНАРНЫЕ СТЕНТЫ

ОБЩИЙ ВЕС НЕТТО: 129,4 КГ

ОБЩИЙ ВЕС БРУТТО: 135,7 КГ

ОБЩИЙ ОБЪЕМ: 1,47 МЗ

РАЗМЕРЫ ОДНОЙ КОРОБКИ: 34X40X50 СМ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ИБЕРХОСПИТЕКС С.А.

СТРАНА ПРОИСХОЖДЕНИЯ: ИСПАНИЯ

Дополнительный стикер транспортной упаковки при поставке в РФ

Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®

Производитель: Iberhospitex S.A. (Иберхоспитекс С.А.), Avinguda. Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Испания

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИОН ЭКСПРЕСС» (ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»), Россия, 115191, г. Москва, Вн. Тер. Г. Муниципальный округ Даниловский, Холодильный пер, д. 3 к. 1 стр. 3, помещ. LXXXII ком.2

РУ № _____ от _____

Количество: _____

Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +10°C до +50°C при относительной влажности от 20% до 85% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

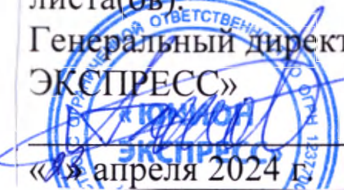
Условия хранения: температура воздуха от +10°C до +50°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.



Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 5 (4 ед)

листа(ов).

Генеральный директор ООО «ЮНИОН-
ЭКСПРЕСС»

 / Аютов К.Р.

«08» апреля 2024 г.



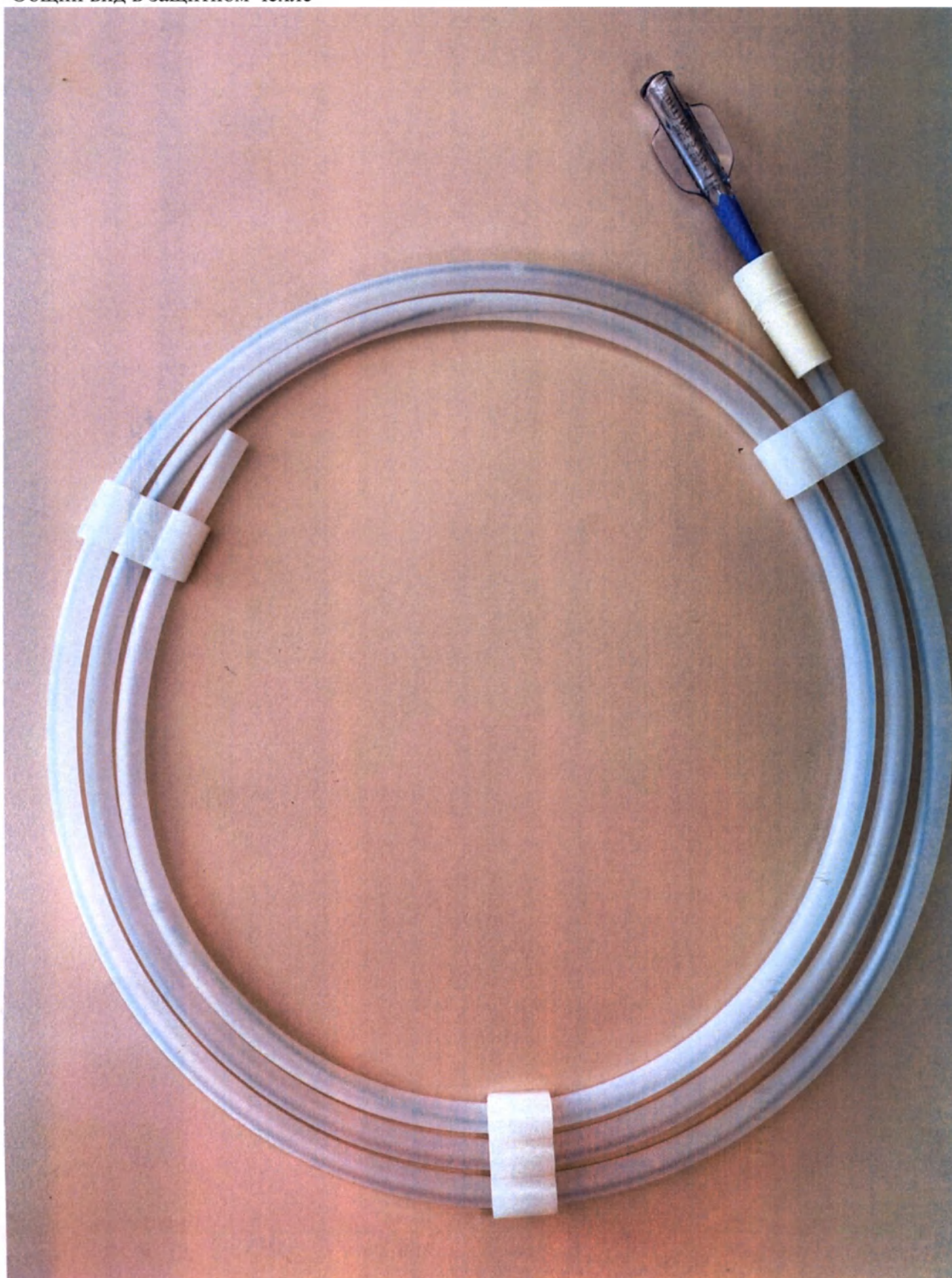
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЮНИОН ЭКСПРЕСС»
Аютов К. Р.
«29» марта 2024 г.



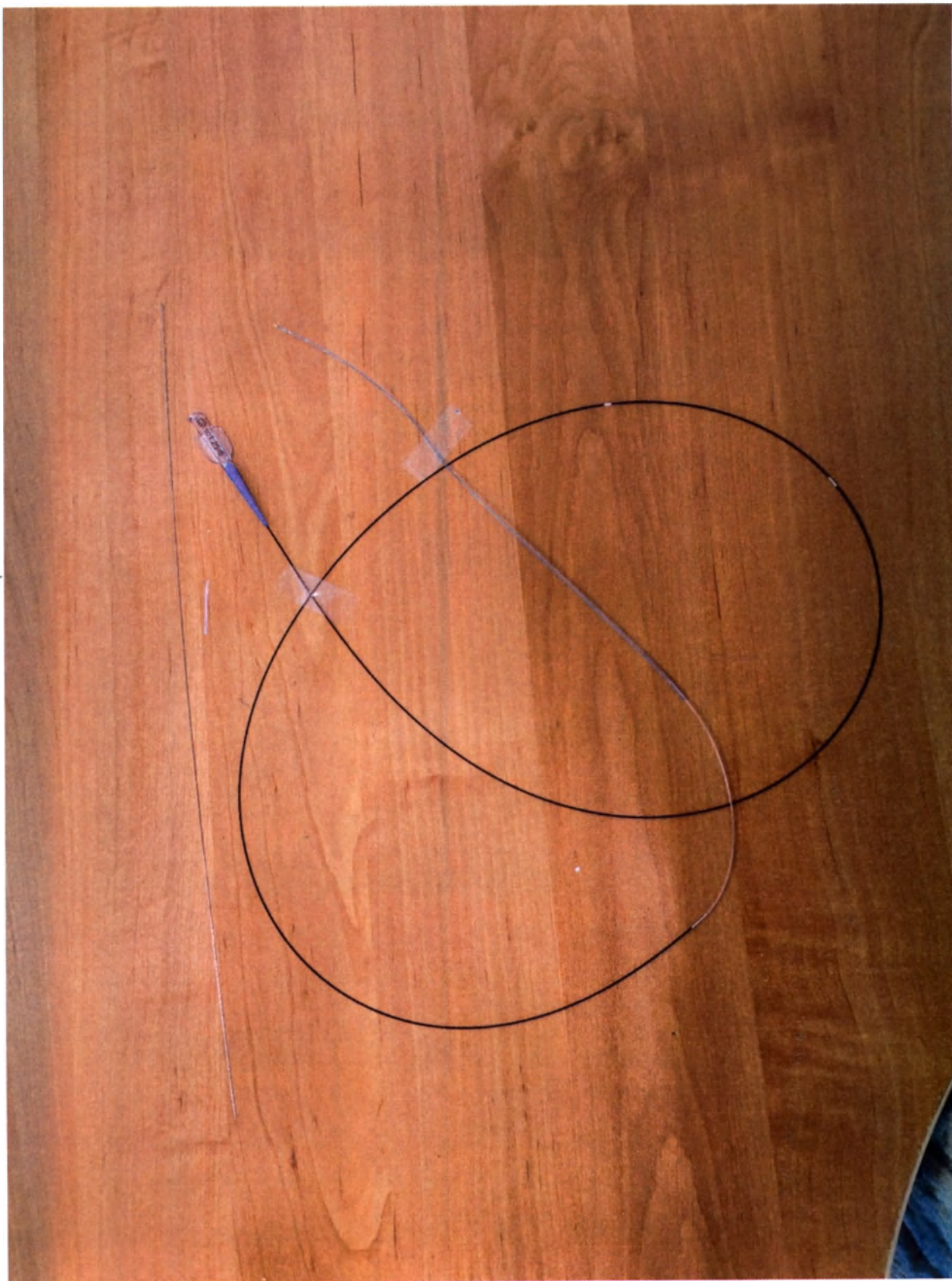
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной
коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®**

I. Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvolve®
-Общий вид в защитном чехле

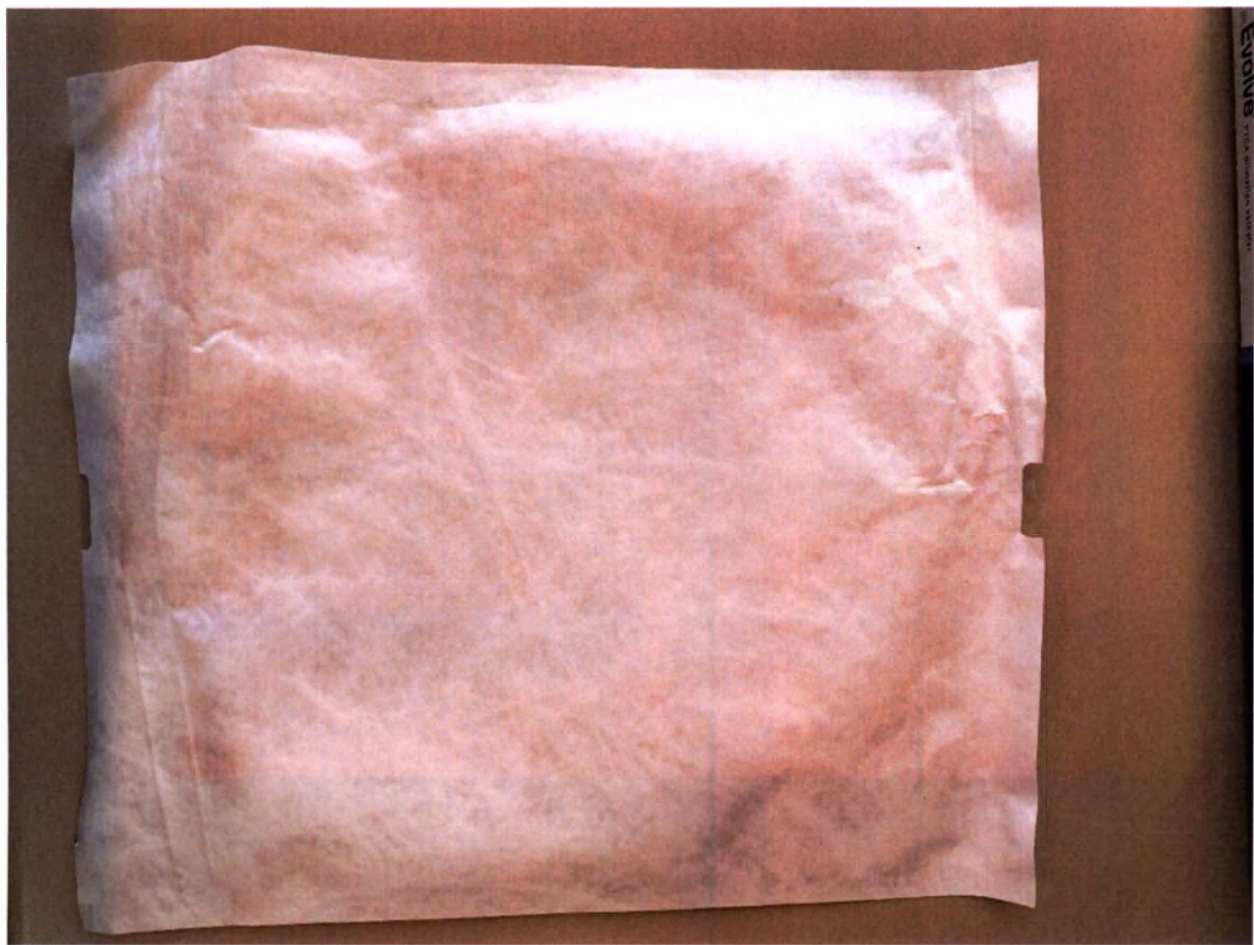


-Общий вид катетера, стилета, защитного чехла дистальной части



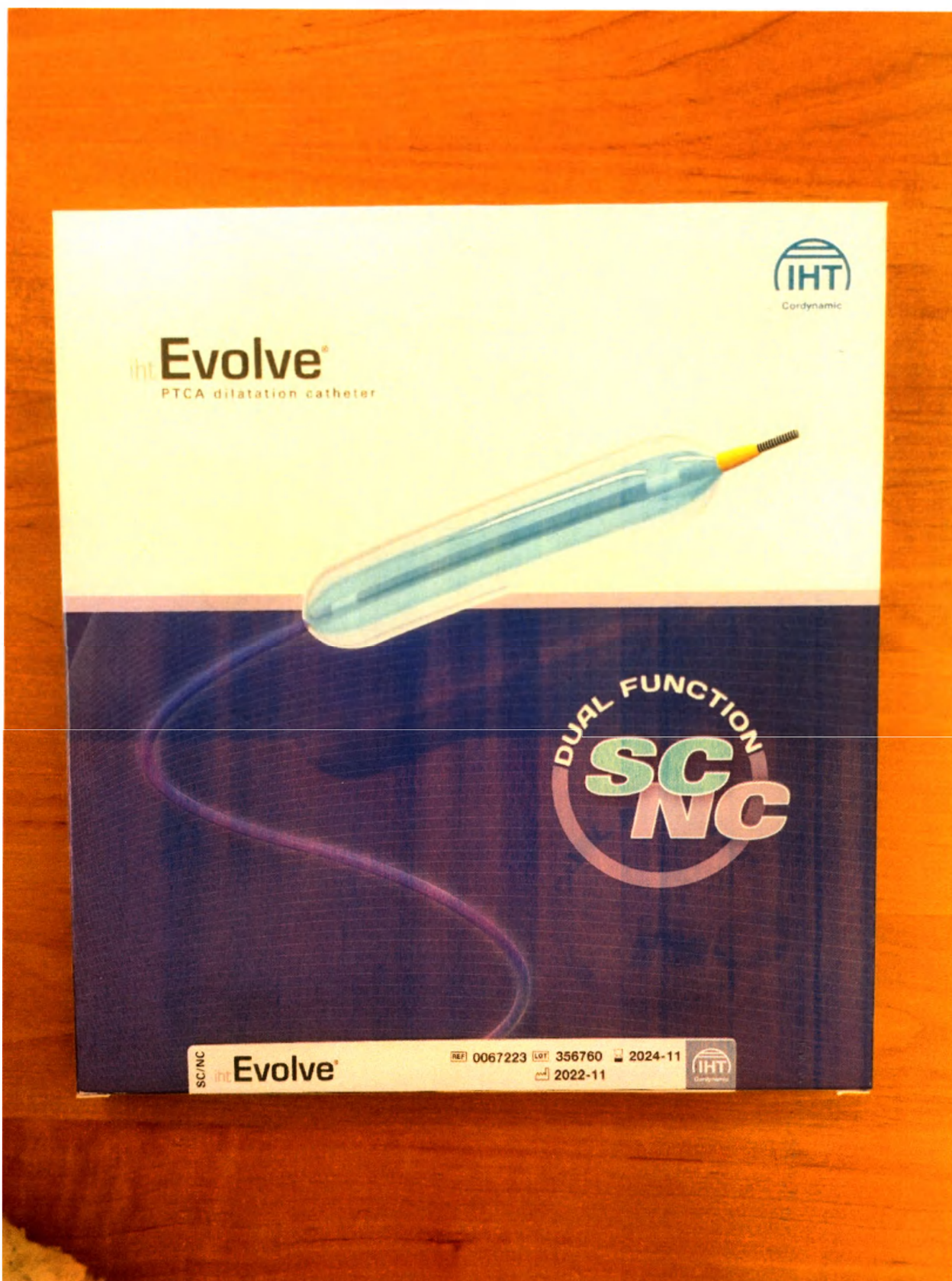
-Общий вид первичной упаковки







-Общий вид вторичной упаковки





Evolve

EN PTCA dilatation catheter CE Dilatation catheter pro PTCA
DE Dilatationskatheter für PTCA ES Cathéter de dilatación
para ACTP PR Cathéter de dilatación para ACTP IT Cathéter
de dilatación per ACTP PL Cewnik rozszerzający do PTCA
PT Catheter de dilatação de PTCA RU Дилатационный
катетер для ЧТКА

2.25 mm 5F/0.056"
2.50 mm
20 mm 0.014" (0.36 mm)

NOTE: Do not exceed PSP (Stretch) resistance with only one DC.

RENISOPITER S.A.
Passeig de Catalunya, 4 - 08180 Lliga de Vall, Barcelona, Spain.
Tel: +34 93 843 82 34 - Fax: +34 93 843 81 11
info@ira.es - www.ira.es

2.25 2.50 20
(01) 0 8428097 93240 0 (17) 241100 (10) 356760
Evolve REF 0067223 LOT 356760 2024-11

2.25 2.50 20
(01) 0 8428097 93240 0 (17) 241100 (10) 356760
Evolve REF 0067223 LOT 356760 2024-11



Renisopiter S.A. Avda. Catalunya, 4 - 08180 Lliga de Vall, Barcelona, Spain
Tel: +34 93 843 82 34 - Fax: +34 93 843 81 11 - info@ira.es - www.ira.es

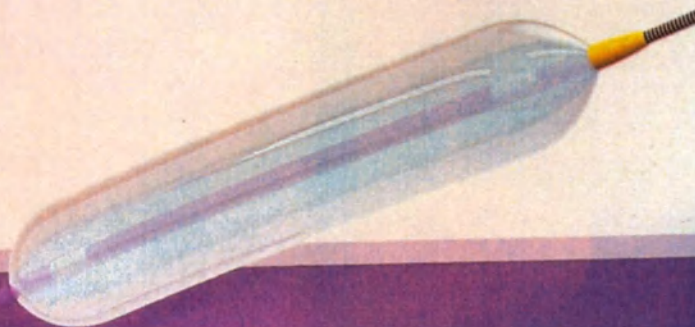


gas
gas





ih**t** **Evolve**[®]
PTCA dilatation catheter



DUAL FUNCTION
SC
NC

SC/NC

Evolve[®]

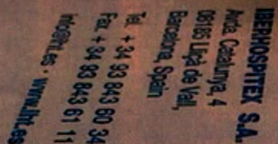
REF 0067001 LOT 355161 2024-10
2022-10



[illegible]

-Общий вид транспортной упаковки





IBERPHOSPITEK S.A.

Водяной, 4

Barcelonnette

Under the

83 843 80 0

83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

ms 61 11

WORLD

...es

[illegible]

11
Всего прошито пронумеровано и скреплено

печатью 14 (14 штук)

листа(ов).

Генеральный директор ООО «ЮНИОН-ЭКСПРЕСС»

/ Аютов К.Р.

« 14 » апреля 2024 г.

