

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Беллис Медикал»

Бруснигина К.В.

« 14 » мая 2024 г.



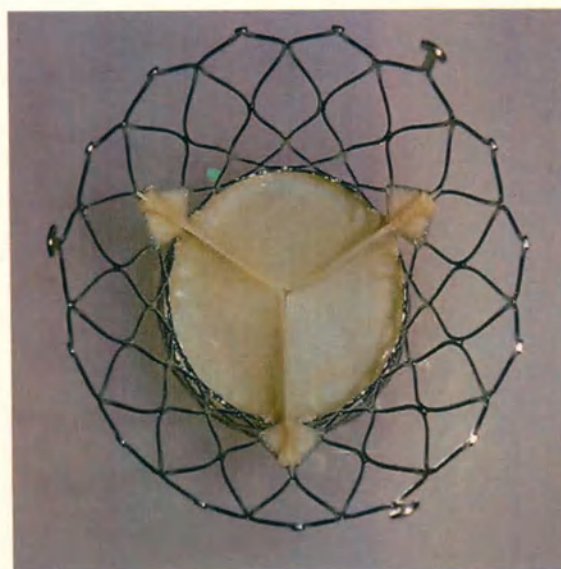
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™

Производитель: Venus Medtech (Hangzhou) Inc. (Венус Медтех (Хангжоу) Инк.),
Китайская Народная Республика



а) Вид сбоку



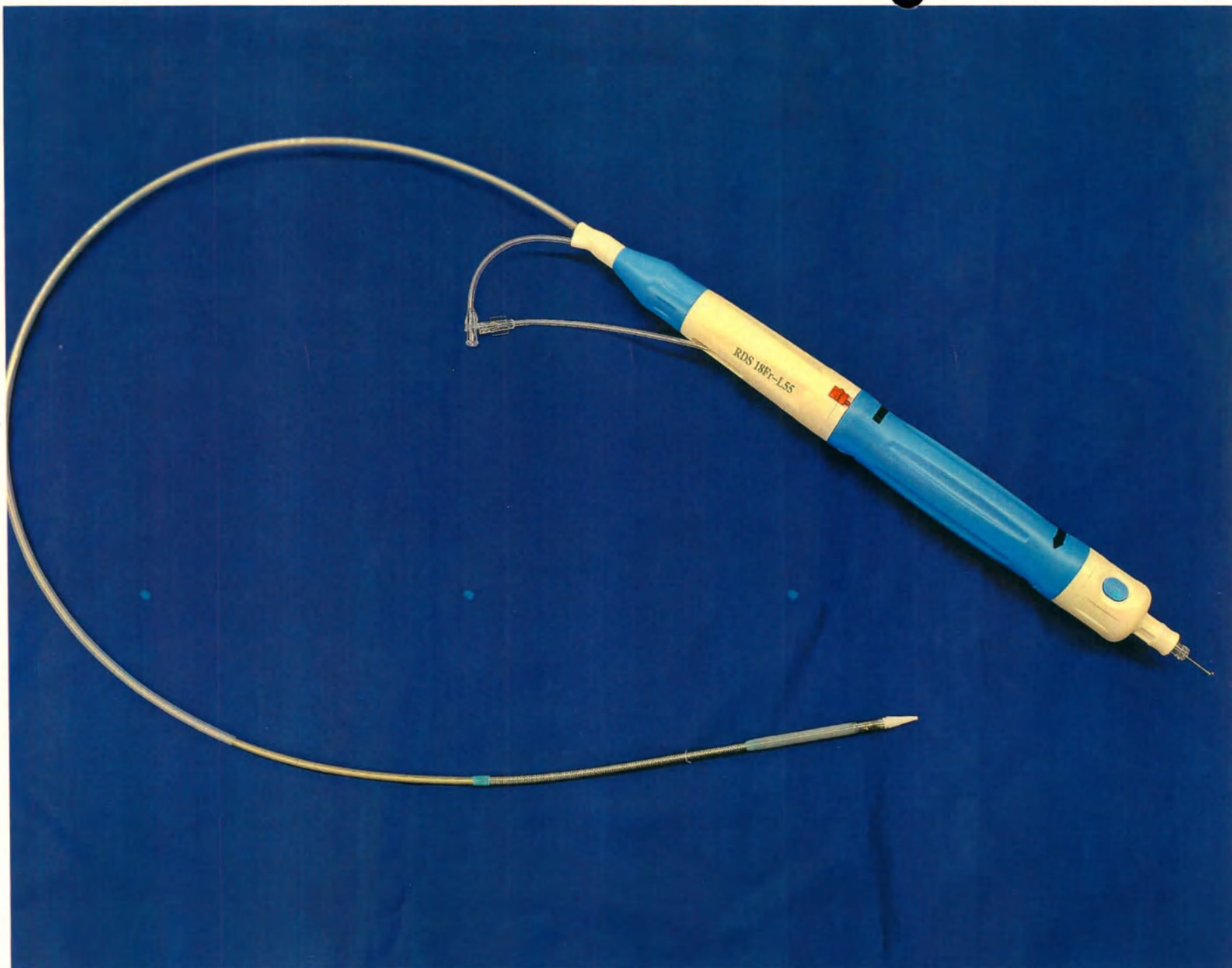
б) Вид сверху



в) Вид снизу

Фотография 1 – Общий вид клапана аортального VenusA-Valve™

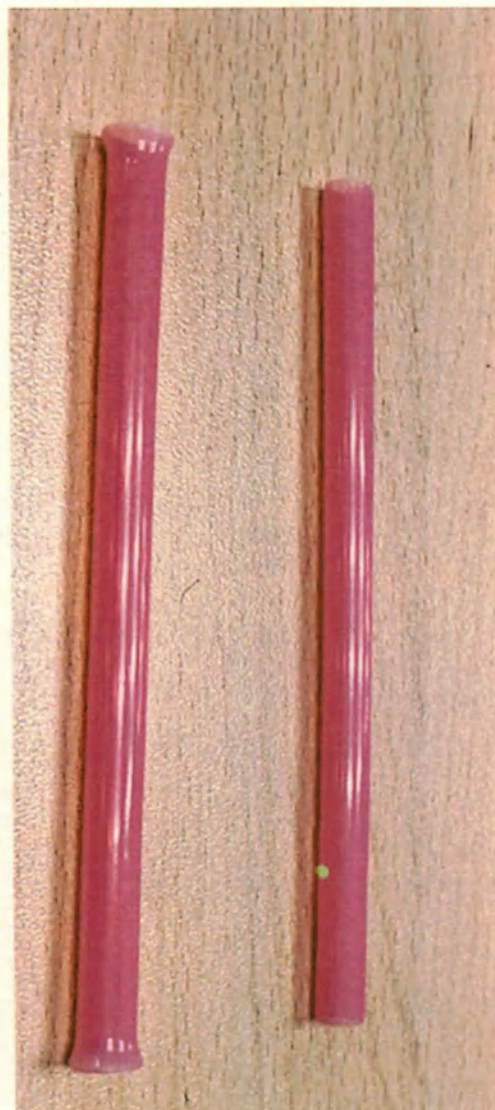
Примечание: на фотографии представлен клапан размером L32. Клапаны остальных размеров выглядят идентично



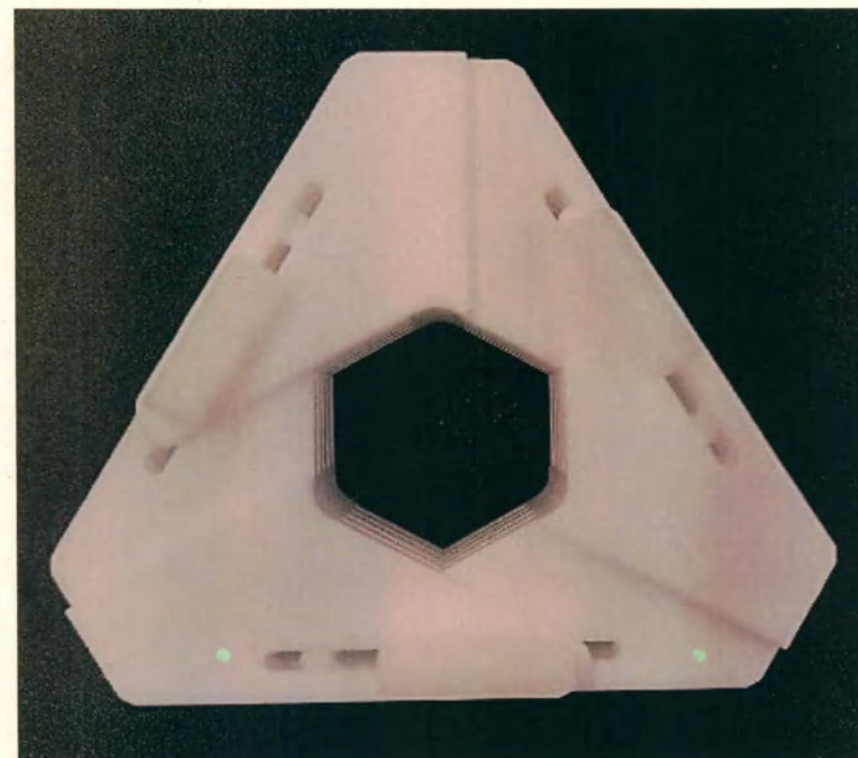
Фотография 2 – Общий вид Системы доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™, модель: RDS 18Fr-L55



Загрузчик

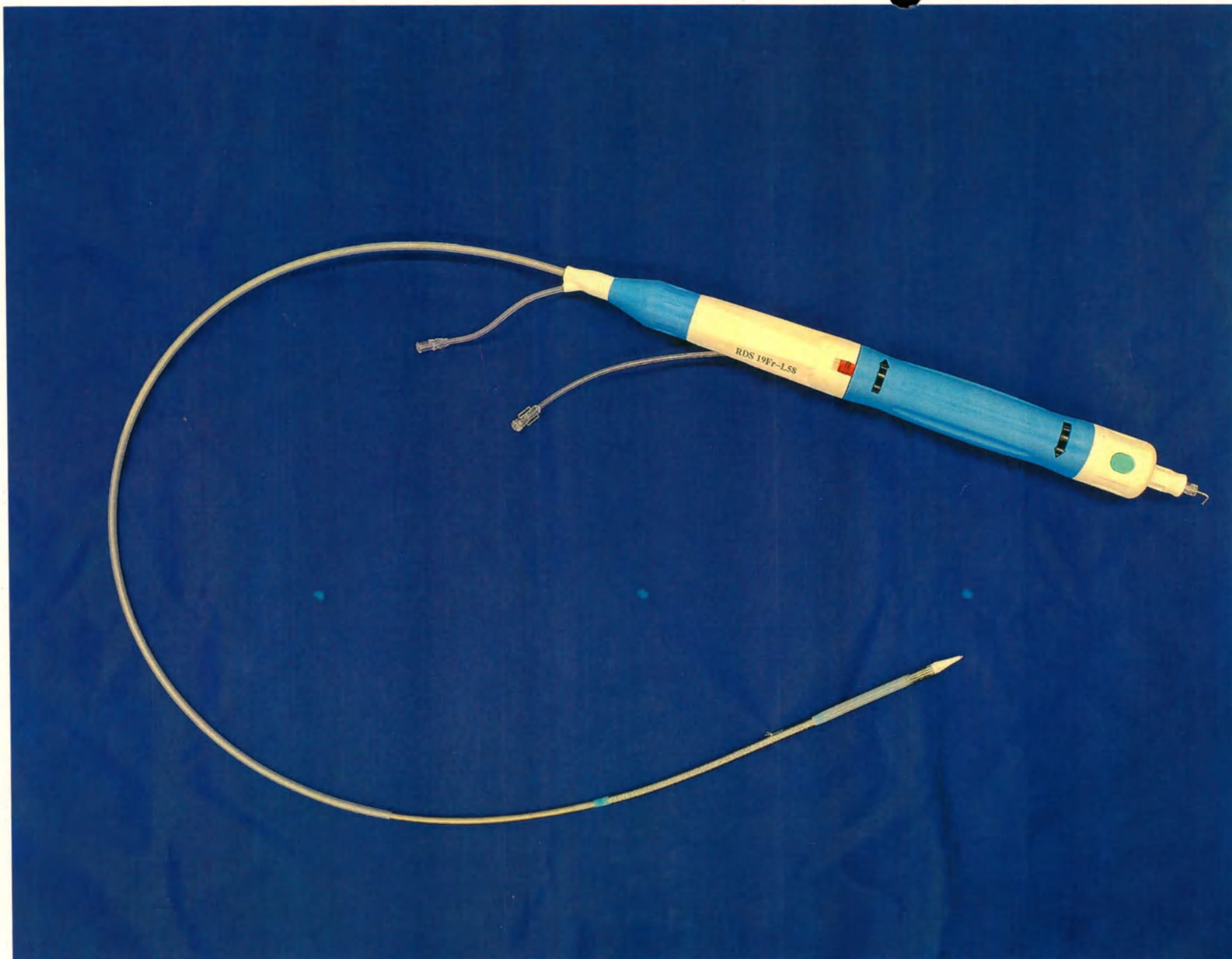


Загрузочная трубка и Защитная
трубка (для RDS 18Fr)



Обжимное устройство

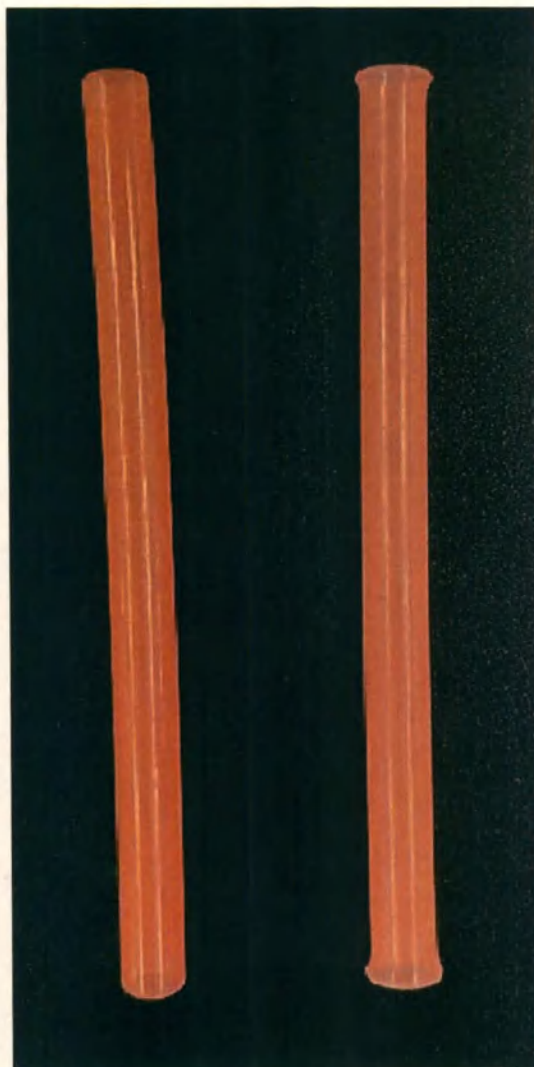
Фотография 3 – Общий вид компрессионной системы загрузки системы доставки RDS 18Fr-L55



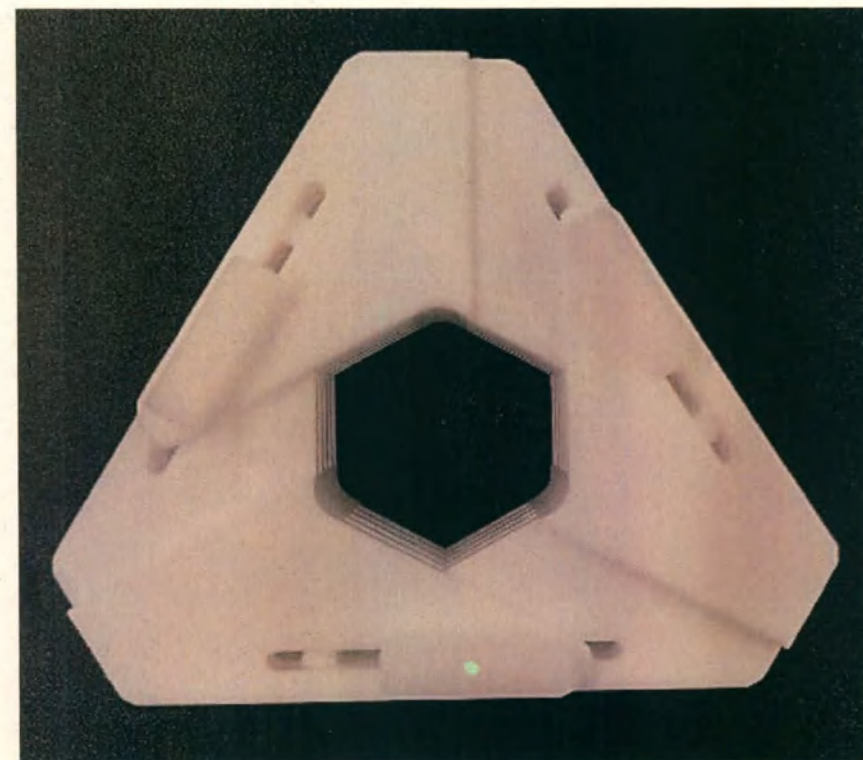
Фотография 4 – Общий вид Системы доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™, модель: RDS 19Fr-L58



Загрузчик

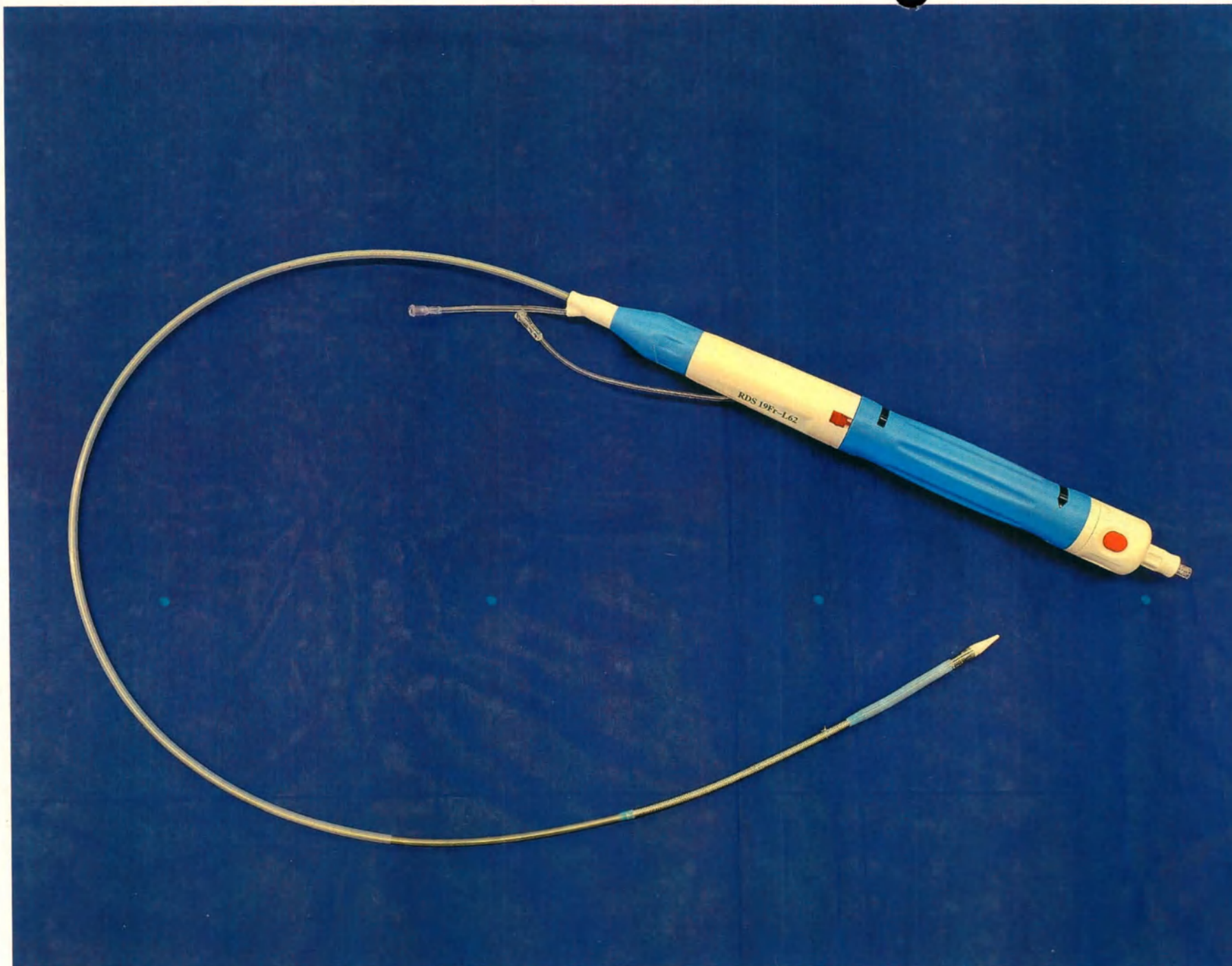


Загрузочная трубка и Защитная
трубка (для RDS 19Fr)



Обжимное устройство

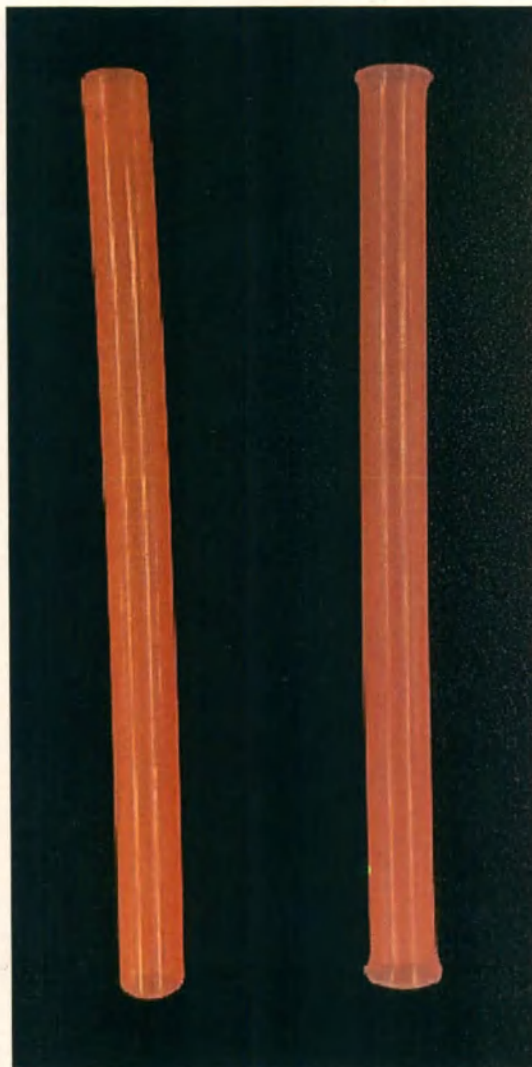
Фотография 5 – Общий вид компрессионной системы загрузки системы доставки модель: RDS 19Fr-L58



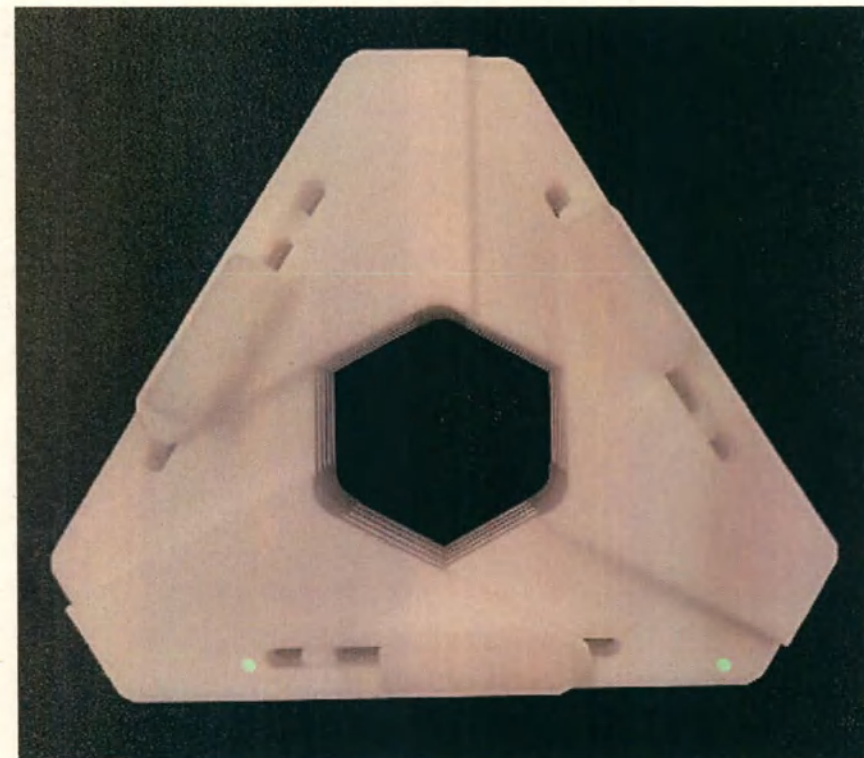
Фотография 6 – Общий вид Системы доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™, модель: RDS 19Fr-L62



Загрузчик



Загрузочная трубка и Защитная
трубка (для RDS 19Fr)



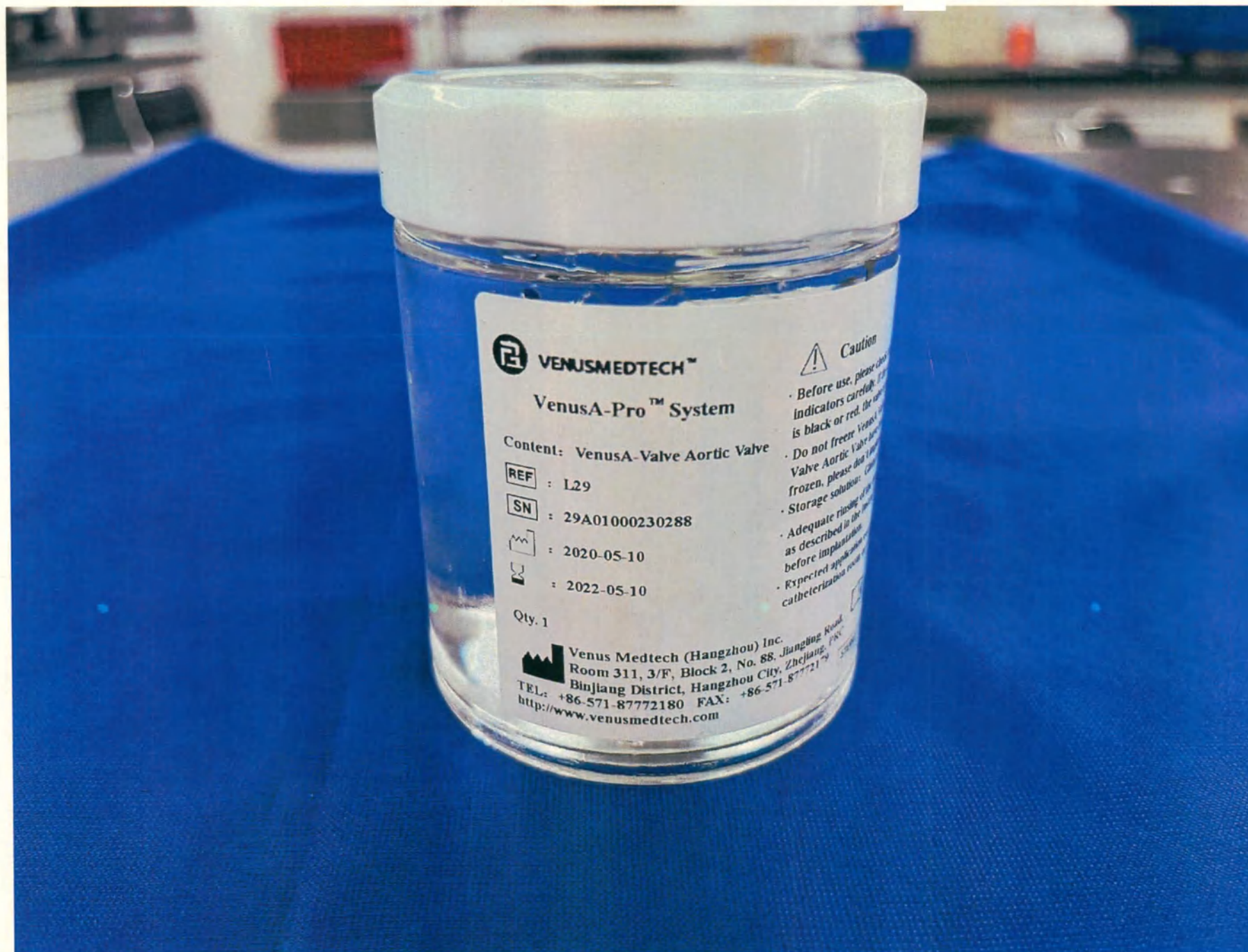
Обжимное устройство

Фотография 7 – Общий вид компрессионной системы загрузки системы доставки модель: RDS 19Fr-L62

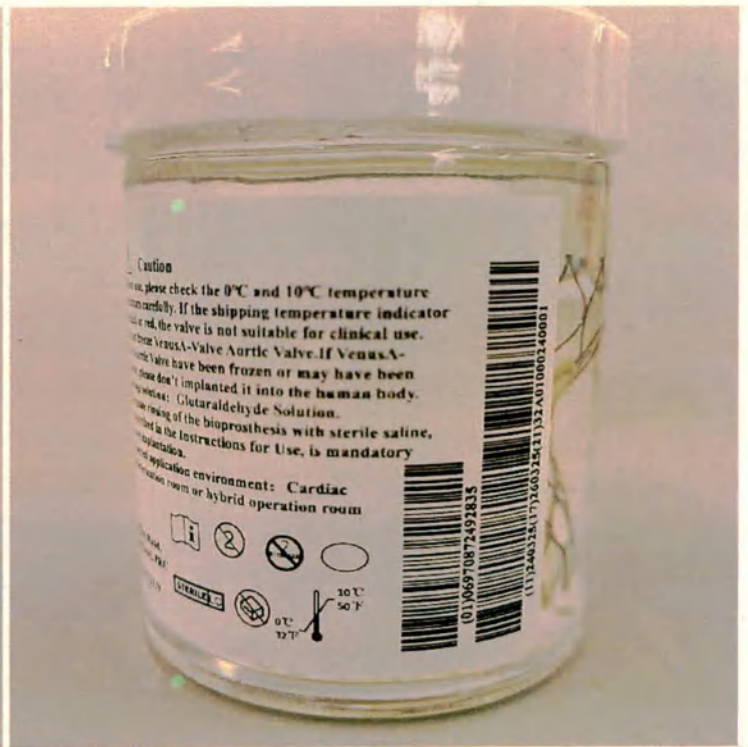
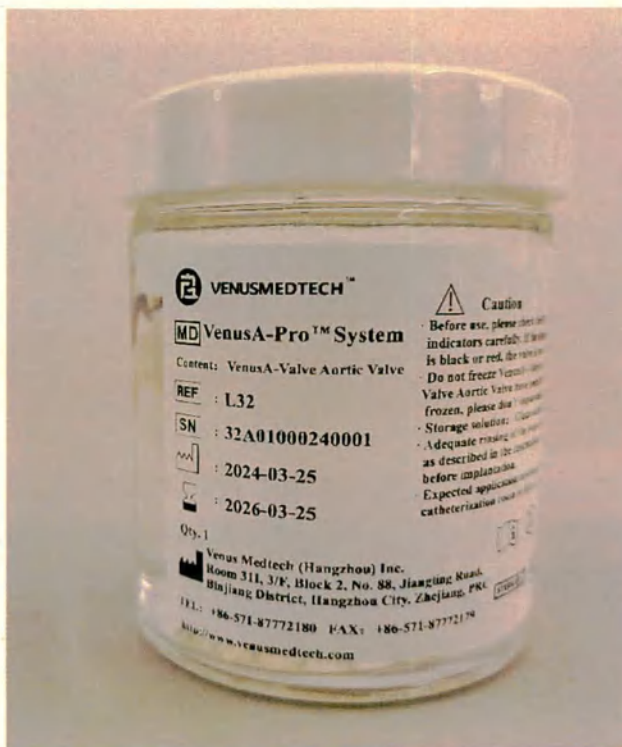
ФОТОГРАФИИ УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ



8a)



86)



8в)

Фотография 8 – Общий вид первичной упаковки клапана



Фотография 9 – Общий вид вторичной (внешней) упаковки клапана



VENUSMEDTECH™

L29



Фотография 10 – Вторичная (внешняя) упаковка клапана – вид сверху (расположение температурных индикаторов)



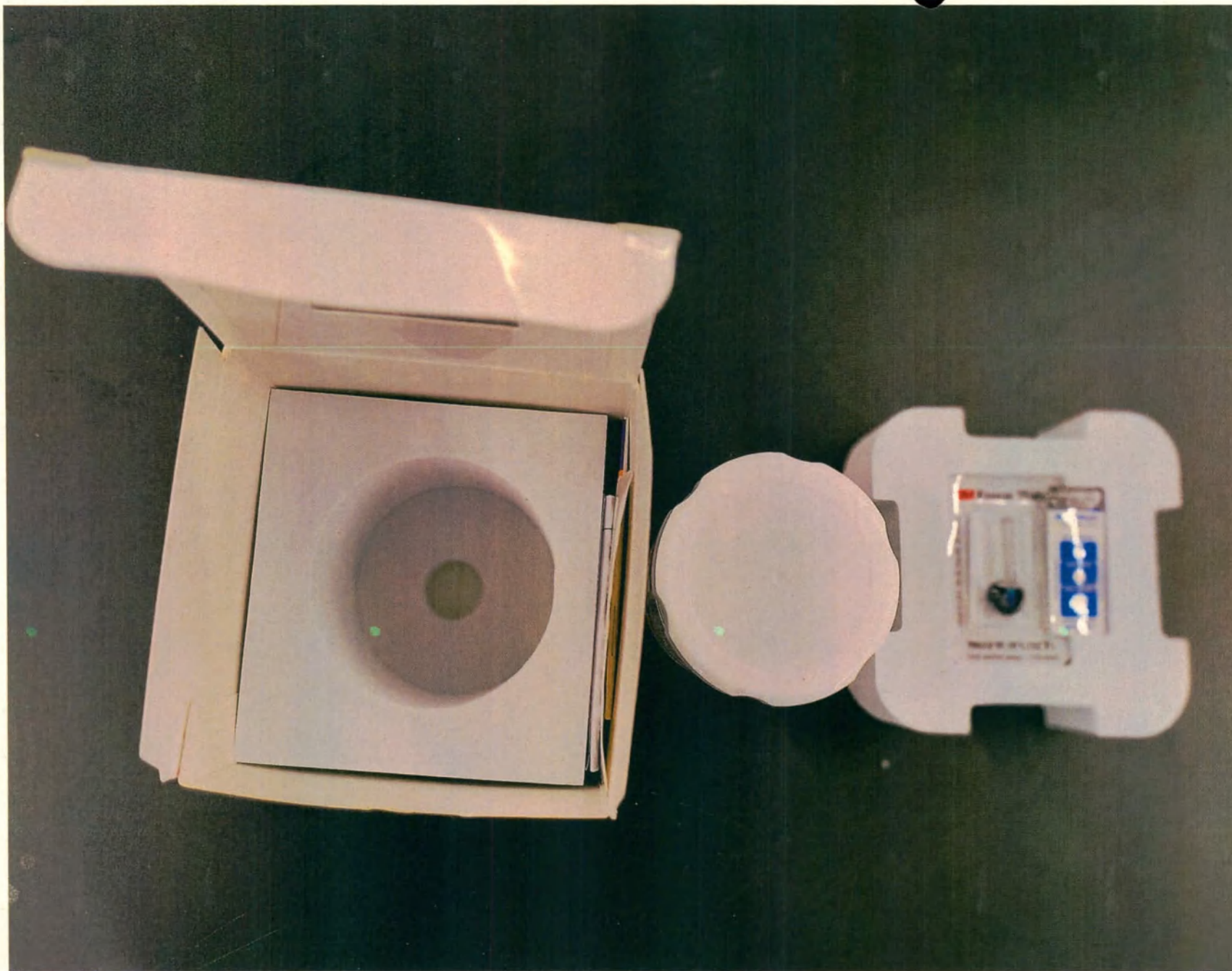
Фотография 11 – Температурный индикатор 10 °C (WarmMark, модель 51017) и Температурный индикатор 0 °C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW) во вторичной (внешней) упаковке клапана



Фотография 12 – Активированный Температурный индикатор 10 °C (WarmMark, модель 51017) (окошки температурного индикатора под воздействием температуры, окрашены) и Активированный Температурный индикатор 0 °C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW) (шарик красителя лопнул в индикаторе температуры и белая бумага загрязнена)



13a)

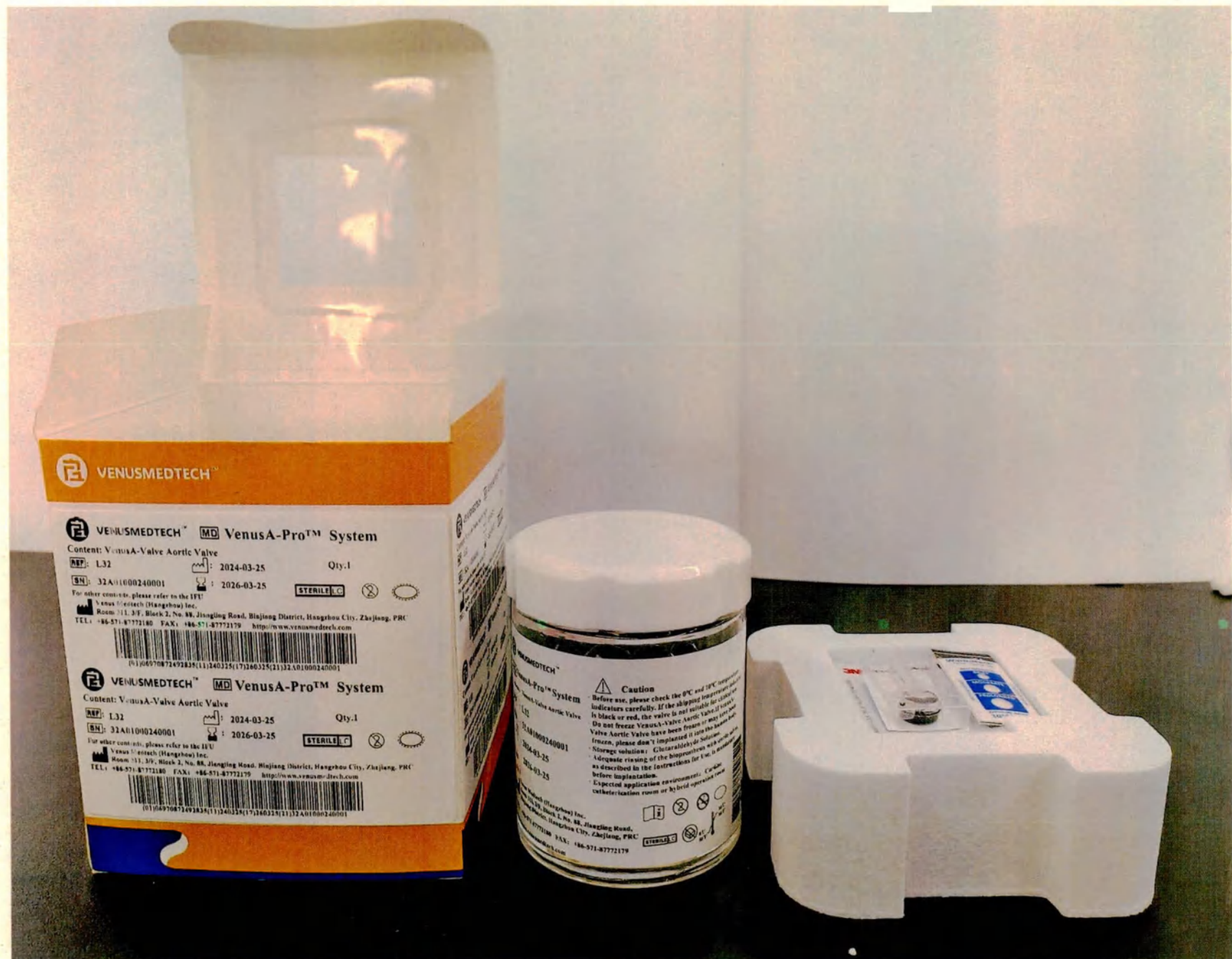


136)



13в)

Фотография 13 – Вторичная (внешняя) упаковка клапана – расположение в ложементе



14a)



146)

Фотография 14 – Общий вид внешней упаковки клапана



Фотография 15 – Клапан аортальный VenusA-Valve™ в упаковке - Клапан аортальный VenusA-Valve™; Температурный индикатор 10 °C (WarmMark, модель 51017); Температурный индикатор 0 °C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW); Стикер для карты пациента; Инструкция по применению; Карта последующего наблюдения

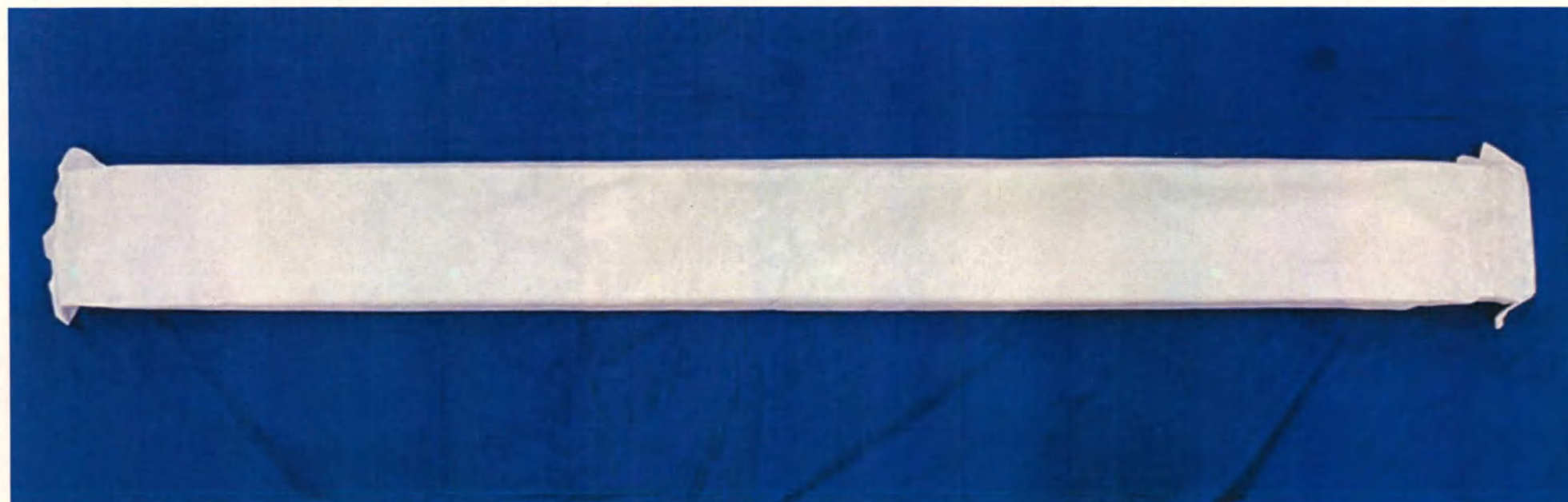
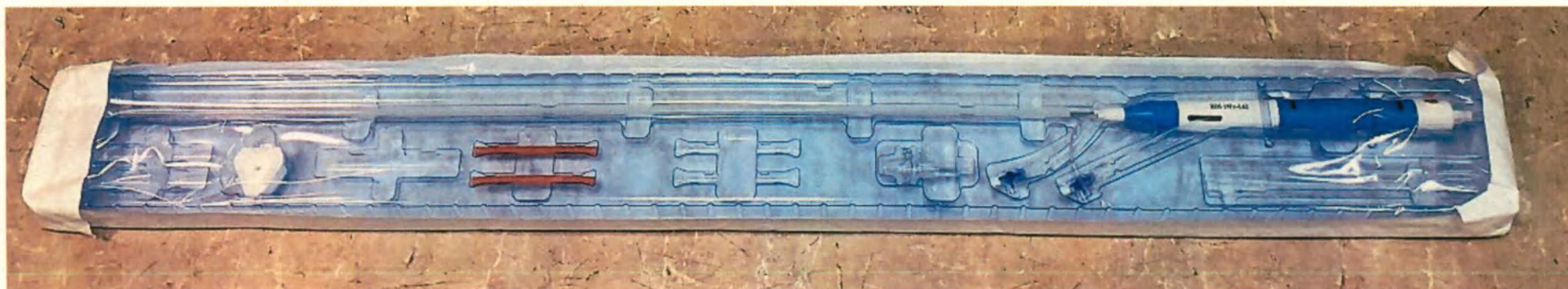


16a)

Фотография 16 – Общий вид упаковки системы доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™+ Инструкция по применению



Фотография 17 – Общий вид упаковки системы доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™



Фотография 18 – Общий вид первичной упаковки системы доставки



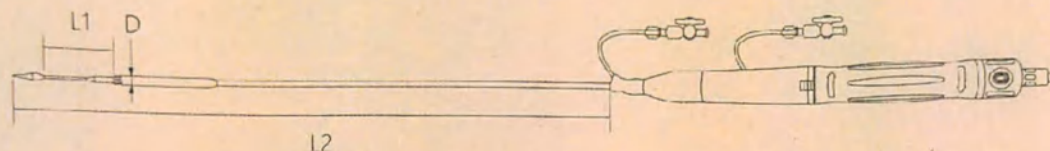
VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrieable Delivery System

REF : RDS 18Fr-L55

LOT : DSAB2240325

 : 2024-03-25

 : 2026-03-25



Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrieable Delivery System

REF : RDS 18Fr-L55

Load Length L1 : 55.0mm

Out Diameter D : 6.00mm

Working Length L2 : 110.0cm



VenusA-Pro™

Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrieable Delivery System



(01)06970872492781(11)240325(17)260325(10)DSAB2240325

REF : RDS 18Fr-L55

LOT : DSAB2240325

 : 2024-03-25

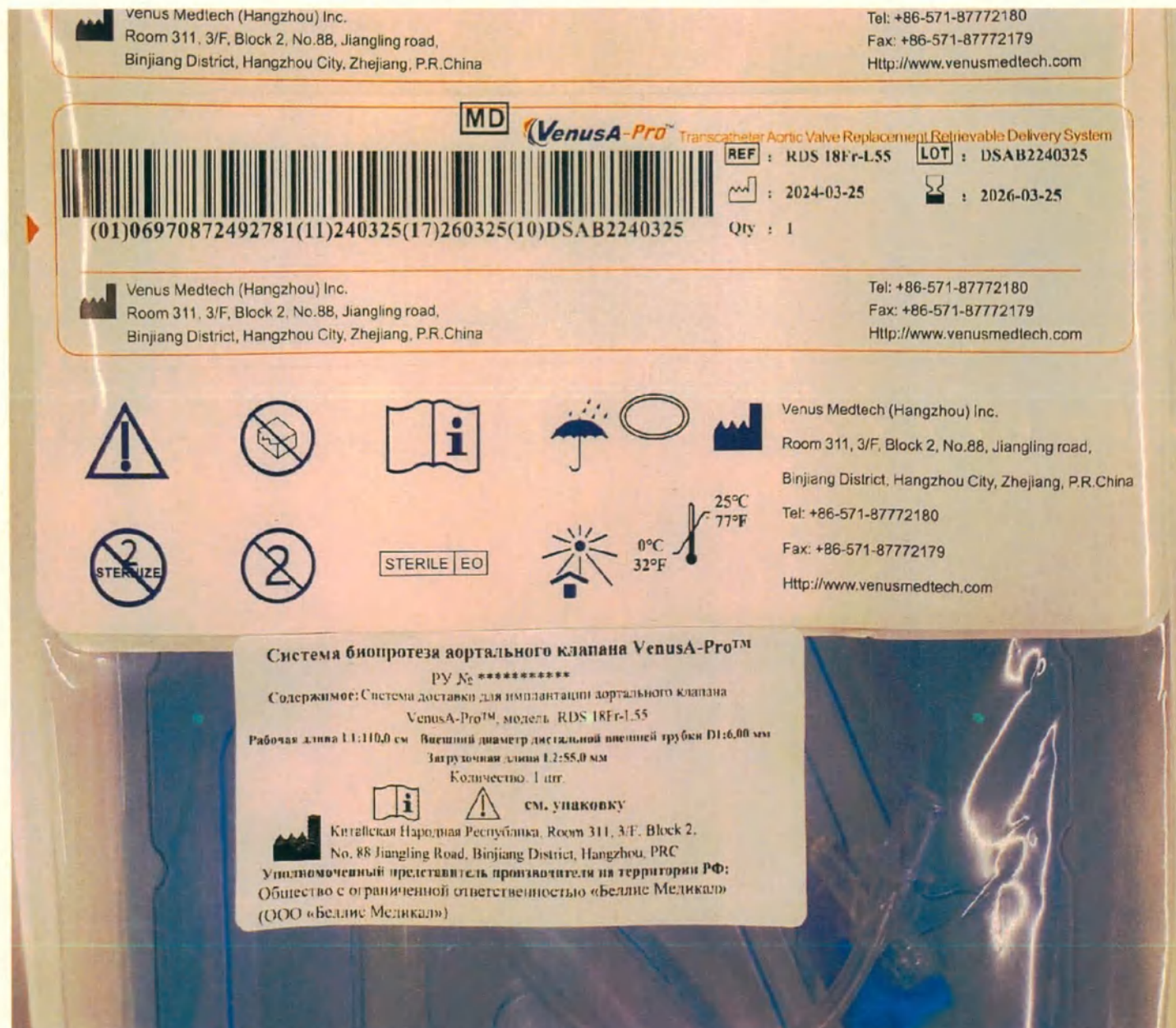
 : 2026-03-25

Qty : 1



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180
Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com



19в)

Фотография 19 – Маркировка первичной упаковки системы доставки



VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System

REF : RDS 18Fr-L55

LOT : DSAB2240325

2024-03-25

2026-03-25



Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System

REF : RDS 18Fr-L55

Load Length L1 : 55.0mm

Out Diameter D : 6.00mm

Working Length L2 : 110.0cm



VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System



REF : RDS 18Fr-L55

LOT : DSAB2240325

2024-03-25

2026-03-25

(01)06970872492781(11)240325(17)260325(10)DSAB2240325

Qty : 1

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180
Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com

20a)

MD

VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System



(01)06970872492781(11)240325(17)260325(10)DSAB2240325

REF : RDS 18Fr-L55

LOT : DSAB2240325

: 2024-03-25

: 2026-03-25

Qty : 1



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180

Fax: +86-571-87772179

Http://www.venusmedtech.com



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

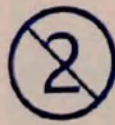
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,

Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180

Fax: +86-571-87772179

Http://www.venusmedtech.com



STERILE EO



25°C
77°F
0°C
32°F

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™

РУ № *****

Содержимое: Система доставки для имплантации аортального клапана
VenusA-Pro™, модель RDS 18Fr-L55

Рабочая длина L1:110,0 см Внешний диаметр дистальной внешней трубки D1:6,00 мм

Загрузочная длина L2:55,0 мм

Количество: 1 шт.



см. упаковку



Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2,
No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал»
(ООО «Беллис Медикал»)

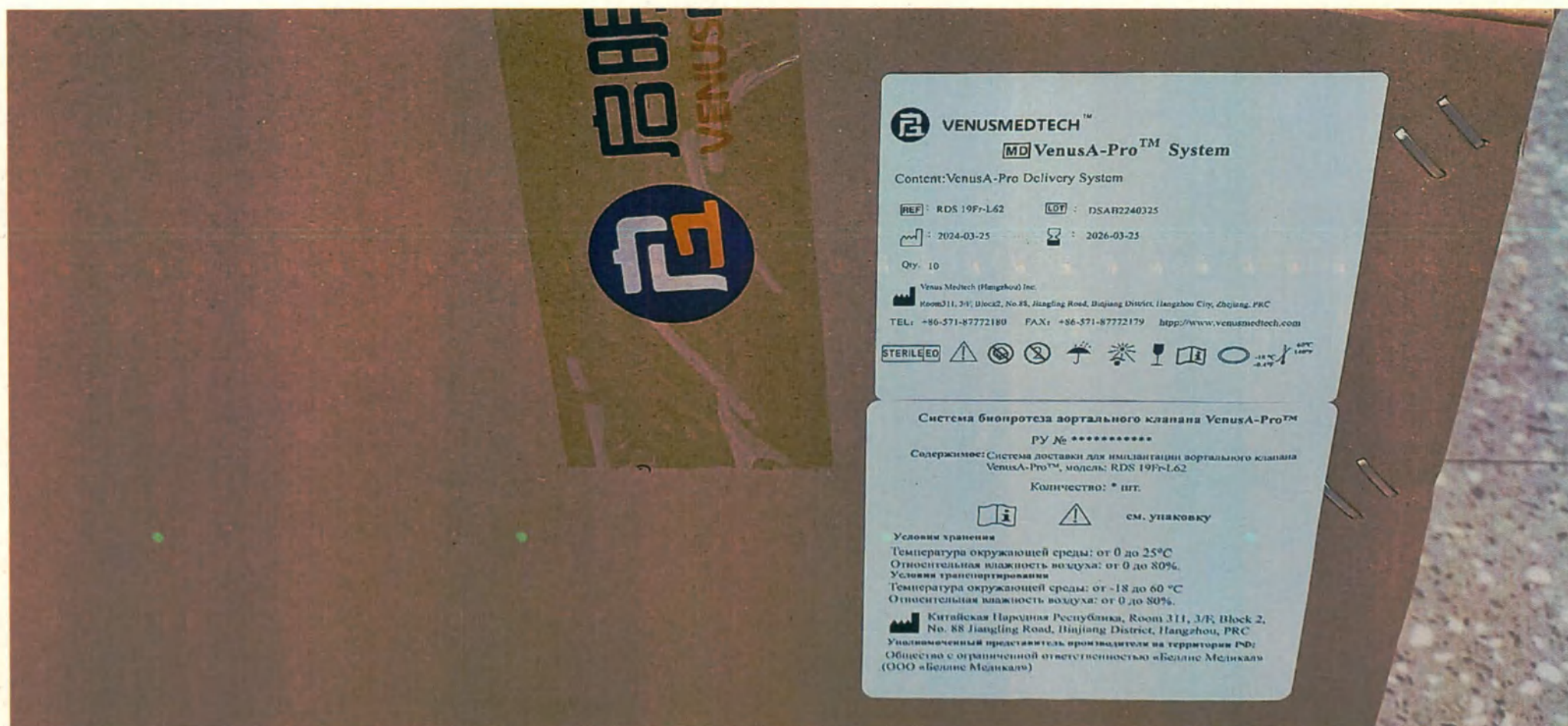
206)

Фотография 20 – Маркировка вторичной (внешней) упаковки системы доставки





22a)



226)

Фотография 22 – Маркировка транспортной упаковки системы доставки

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ



Рисунок 1 – Ярлык, наносимый на клапан



VENUSMEDTECH™

MD VenusA-Pro™ System

Content: VenusA-Valve Aortic Valve

REF : L**

SN : **A*****



: ****_**_**



: ****_**_**

Qty. 1

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, PRC

TEL: +86-571-87772180 FAX: +86-571-87772179

<http://www.venusmedtech.com>



Caution

- Before use, please check the 0°C and 10°C temperature indicators carefully. If the shipping temperature indicator is black or red, the valve is not suitable for clinical use.
- Do not freeze VenusA-Valve Aortic Valve. If VenusA-Valve Aortic Valve have been frozen or may have been frozen, please don't implanted it into the human body.
- Storage solution: Glutaraldehyde Solution.
- Adequate rinsing of the bioprosthesis with sterile saline, as described in the Instructions for Use, is mandatory before implantation.
- Expected application environment: Cardiac catheterization room or hybrid operation room

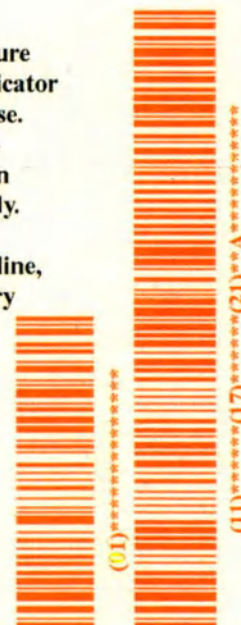


STERILE LC



0°C
32°F

10°C
50°F



(11)*****A***** (17)***** (21)*****

Рисунок 2 – Макет маркировки, наносимый на первичную упаковку клапана, на иностранном языке

	VENUSMEDTECH™		VenusA-Pro™ System
Content: VenusA-Valve Aortic Valve			
REF: L**	 : ****_**_**	Qty.1	
SN: **A*****	 : ****_**_**	STERILE 	 
For other contents, please refer to the IFU			
 Venus Medtech (Hangzhou) Inc. Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, PRC TEL: +86-571-87772180 FAX: +86-571-87772179 http://www.venusmedtech.com			
			
(01) ***** (11) ***** (17) ***** (21) **A*****			

	VENUSMEDTECH™		VenusA-Pro™ System
Content: VenusA-Valve Aortic Valve			
REF: L**	 : ****_**_**	Qty.1	
SN: **A*****	 : ****_**_**	STERILE 	 
For other contents, please refer to the IFU			
 Venus Medtech (Hangzhou) Inc. Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, PRC TEL: +86-571-87772180 FAX: +86-571-87772179 http://www.venusmedtech.com			
			
(01) ***** (11) ***** (17) ***** (21) **A*****			

Рисунок 3 – Макет маркировки, наносимый на вторичную (внешнюю) упаковку клапана/ Стикеры для карты пациента (клапан)

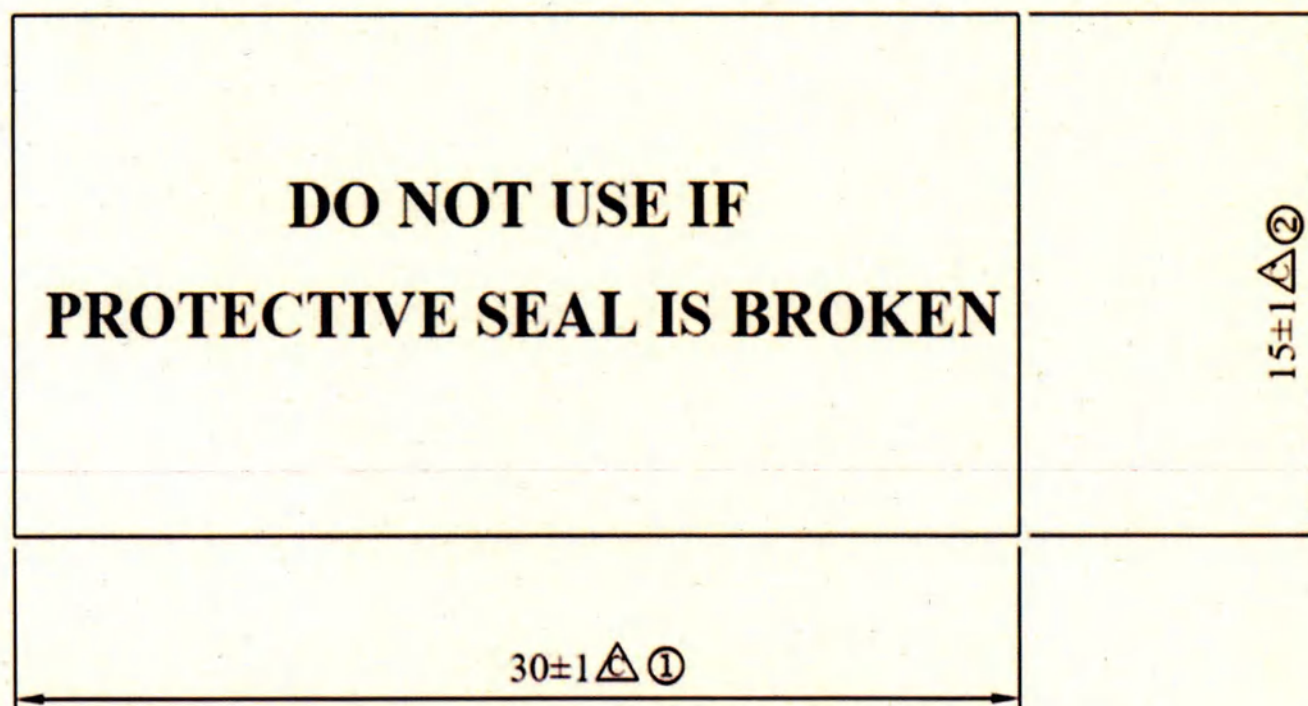


Рисунок 4 – Наклейка, наносимая на флакон и вторичную упаковку клапана

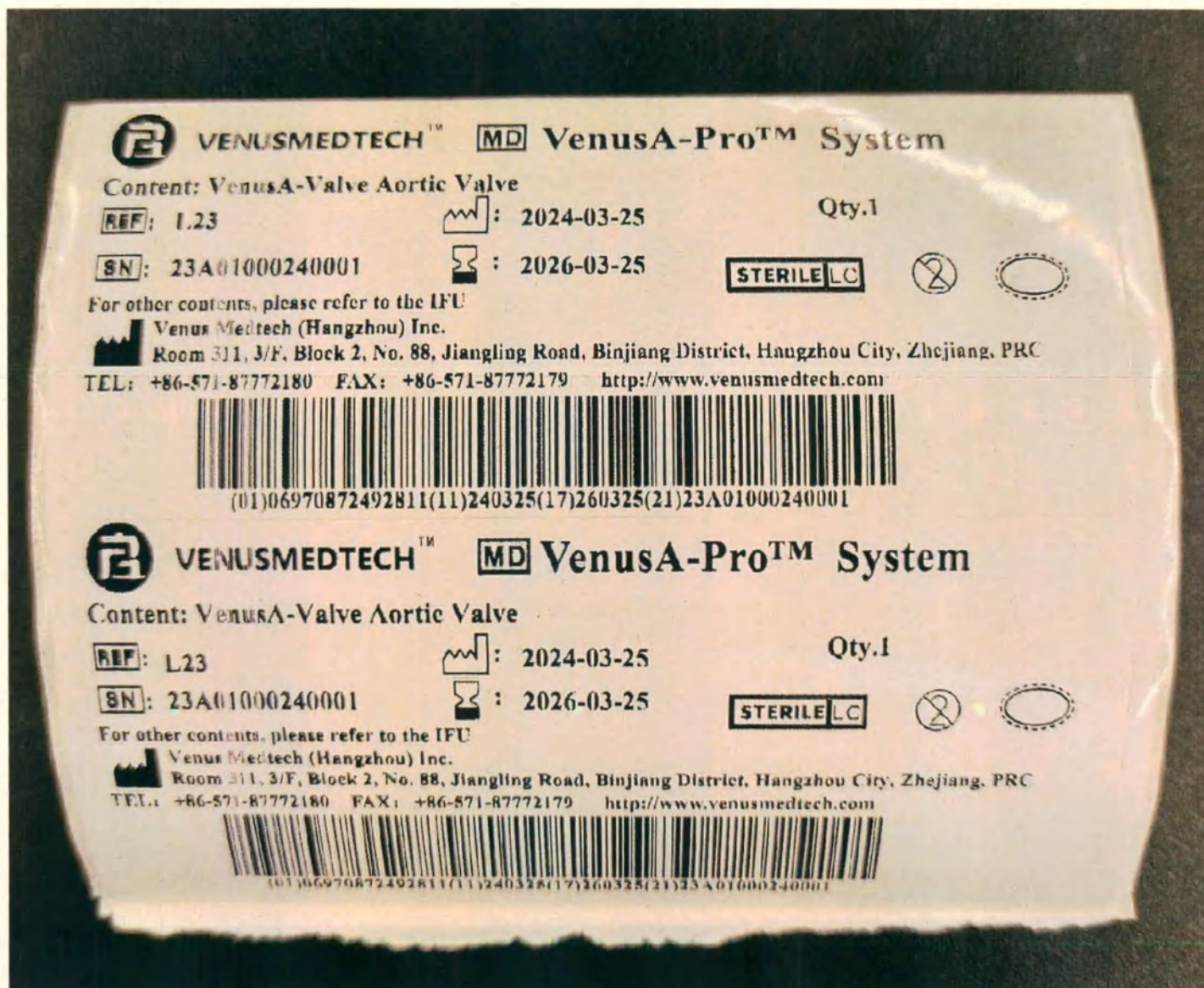


Рисунок 5 – Стикеры для карты пациента (клапан)

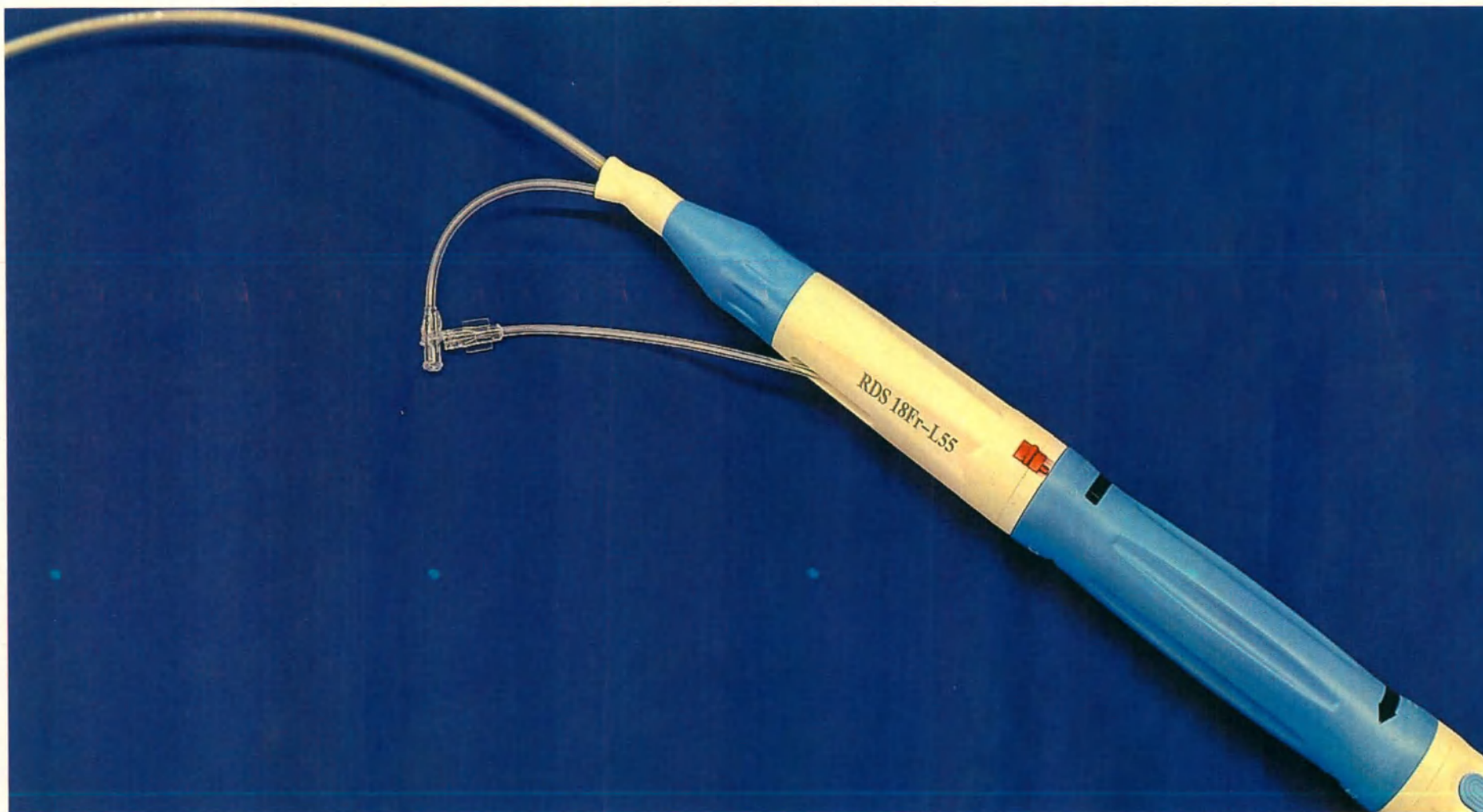
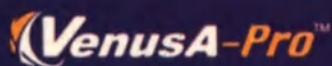


Рисунок 6 – Маркировка, наносимая на систему доставочного катетера



VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System

REF : RDS **Fr-L**

LOT : DSAB2*****

: ****_**_**

: ****_**_**



Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System

REF : RDS **Fr-L**

Load Length L1 : ****mm

Out Diameter D : ****mm

Working Length L2 : ****cm

MD VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System



REF : RDS **Fr-L** **LOT** : DSAB2*****

: ****_**_** : ****_**_**

(01)***** (11)***** (17)***** (10)DSAB2*****

Qty : 1

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180
Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com

MD VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System



REF : RDS **Fr-L** **LOT** : DSAB2*****

: ****_**_** : ****_**_**

(01)***** (11)***** (17)***** (10)DSAB2*****

Qty : 1

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180
Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com

MD VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System



REF : RDS **Fr-L** **LOT** : DSAB2*****

: ****_**_** : ****_**_**

(01)***** (11)***** (17)***** (10)DSAB2*****

Qty : 1

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180
Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com

MD VenusA-Pro™ Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System



REF : RDS **Fr-L** **LOT** : DSAB2*****

: ****_**_** : ****_**_**

(01)***** (11)***** (17)***** (10)DSAB2*****

Qty : 1

Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China

Tel: +86-571-87772180
Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No.88, Jiangling road,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, P.R.China



25°C
77°F

0°C
32°F

Fax: +86-571-87772179
Http://www.venusmedtech.com

Рисунок 7 – Маркировка, наносимая на первичную упаковку системы доставки, на иностранном языке



Рисунок 8 – Макет стикера для карты пациента (система доставки)



VENUSMEDTECH™

MD VenusA-Pro™ System

Content: VenusA-Pro Delivery System

REF: RDS**Fr-I.*

LOT: *****

: **_**_**

: **_**_**

Qty. **



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

Room311, 3/F, Block2, No.88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang, PRC

TEL: +86-571-87772180

FAX: +86-571-87772179

<http://www.venusmedtech.com>

STERILE EO



-18 °C
-0.4 °F

60 °C

140 °F

Рисунок 9 – Маркировка транспортной тары системы доставки на иностранном языке

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™
РУ № _____
Содержимое: Клапан аортальный VenusA-Valve™, размер: __

  **см. упаковку**

 Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88
 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО
 «Беллис Медикал»)

Рисунок 10 – Макет маркировки флакона клапана на русском языке

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™
РУ № _____
Содержимое: Клапан аортальный VenusA-Valve™, размер: ____
Количество: 1 шт.
Размеры клапана после расширения:
Диаметр участка притока: ____ **Высота клапана:** ____

  см. упаковку

 Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88
 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО «Беллис Медикал»)

Рисунок 11 – Макет маркировки внешней упаковки клапана на русском языке

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™
РУ № _____

Содержимое: Система доставки для имплантации аортального клапана
 VenusA-Pro™, модель: _____

Рабочая длина L1: ____ мм **Внешний диаметр дистальной внешней трубки D1:** ____ мм
Загрузочная длина L2: ____ см
Количество: 1 шт.



 см. упаковку


 Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88
 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО
 «Беллис Медикал»)

Рисунок 12 – Макет маркировки первичной упаковки системы доставки на русском языке

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™
 РУ № _____

Содержимое: Система доставки для имплантации аортального клапана
 VenusA-Pro™, размер: _____

Количество: 1 шт.



см. упаковку



Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88
 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC
 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО
 «Беллис Медикал»)

Рисунок 13 – Макет маркировки внешней упаковки системы доставки на русском языке

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™ РУ № _____ Содержимое: Система доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™, модель: RDS 19Fr-L62 Количество: ____ шт.	
	
см. упаковку	
Условия хранения <i>Температура окружающей среды: от 0 до 25°C</i> <i>Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.</i>	
Условия транспортирования <i>Температура окружающей среды: от -18 до 60 °C</i> <i>Относительная влажность воздуха: от 0 до 80%.</i>	
	Китайская Народная Республика, Room 311, 3/F, Block 2, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, PRC
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Беллис Медикал» (ООО «Беллис Медикал»)	

Рисунок 14 – Макет маркировки транспортной тары системы доставки на русском языке

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 47 (сорок семь) листов

Должность Генеральный директор

Подпись Брусничник В.В.

