

ООО «БИОТРОНИК»
Российская Федерация,
109240, г. Москва, ул. Никольямская,
дом 26, строение 1А, этаж 2, помещение 6
Тел.: +7 (495) 789-68-31
Тел./Факс: +7 (495) 789-68-32
E-mail: office@biotronik.ru
www.biotronik.com



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Биотроник»

Захарченко Т.Д.

«18» марта 2024 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах
исполнения

Производства: BIOTRONIK AG («БИОТРОНИК АГ»), Швейцария

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник») настоящим сообщает, что медицинское изделие «Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения и включает в себя различные типоразмеры, согласно нижеследующей информации:

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах исполнения:

I. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см – 1 шт.

- с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;

2. Таблица растяжимости – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см – 1 шт.

- с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;

2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в длине катетера, а также в диаметрах и длинах баллона, образующих размерный ряд, а такие показатели, как структура, материалы изготовления и др. полностью совпадают.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения следующих вариантов исполнения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд:

I. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см – 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 80 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см – 1 шт.
- с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 250 мм;
2. Таблица растяжимости – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Генеральный директор
ООО «Биотроник»



Захарченко
(подпись)

Захарченко Т.Д.

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). Внешняя упаковка.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). Маркировка внешней упаковки.

Passeo-35 Xeo

Nominal Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (mm)	Minimum Intercuticular Sheath Size	Contents (pc)
3	20	90	.035" (0.89 mm)	5 F (x1.83 mm)	1

en Peripheral Dilatation Catheter / de Peripherer Dilationskatheter / fr Cathéter de dilatation périphérique / it Catetere per dilatazione periferica / es Catéter de dilatación periférico / bg Периферен дилатационен катетер / hr Periferni dilatacijski kateter / cs Katetr pro periferni dilataci / da Perifert dilationskateter / nl Perifere dilatatiekatheter / fi Perifeerinen laajennuskatetri / el Περιφερικός κοβερτικός διαστολικός / hu Perifériás tágitókatéter / lv Perifēra dilatācijas katētra / lt Periferinis plečiamasis kateteris / no Perifert dilasjonskateter / pl Obwodowy cewnik dylatacyjny / pt Cateter de dilatação periférico / ro Cateter de dilatare periferică / ru Периферический расширяющий катетер / sk Katéter na periférnu dilatáciu / sl Periferni dilatacijski kateter / sv Perifer dilationskateter / tr Periferal Dilatasyon Kateteri

STERILE EO

Compliance Data

Pressure	Diameter
atm (kPa)	(mm)
8 (811)	2.94
9 (912)	ND
12 (1214)	3.03
16 (1621)	3.09
21 (2128)	RSP

Passeo-35 Xeo 3/20/90
BIOTRONIK AG
REF 07640130451483
REP 428777
LOT 07230109

Passeo-35 Xeo 3/20/90
BIOTRONIK AG
REF 07640130451483
REP 428777
LOT 07230109

Passeo-35 Xeo 3/20/90
BIOTRONIK AG
REF 07640130451483
REP 428777
LOT 07230109

Passeo-35 Xeo 3/20/90
BIOTRONIK AG
REF 07640130451483
REP 428777
LOT 07230109

2023-08-11 2026-08-09

07640130451483 172360801897230109

EC REP
BIOTRONIK SE & Co. KG
Wiemannstraße 1
12359 Berlin Germany

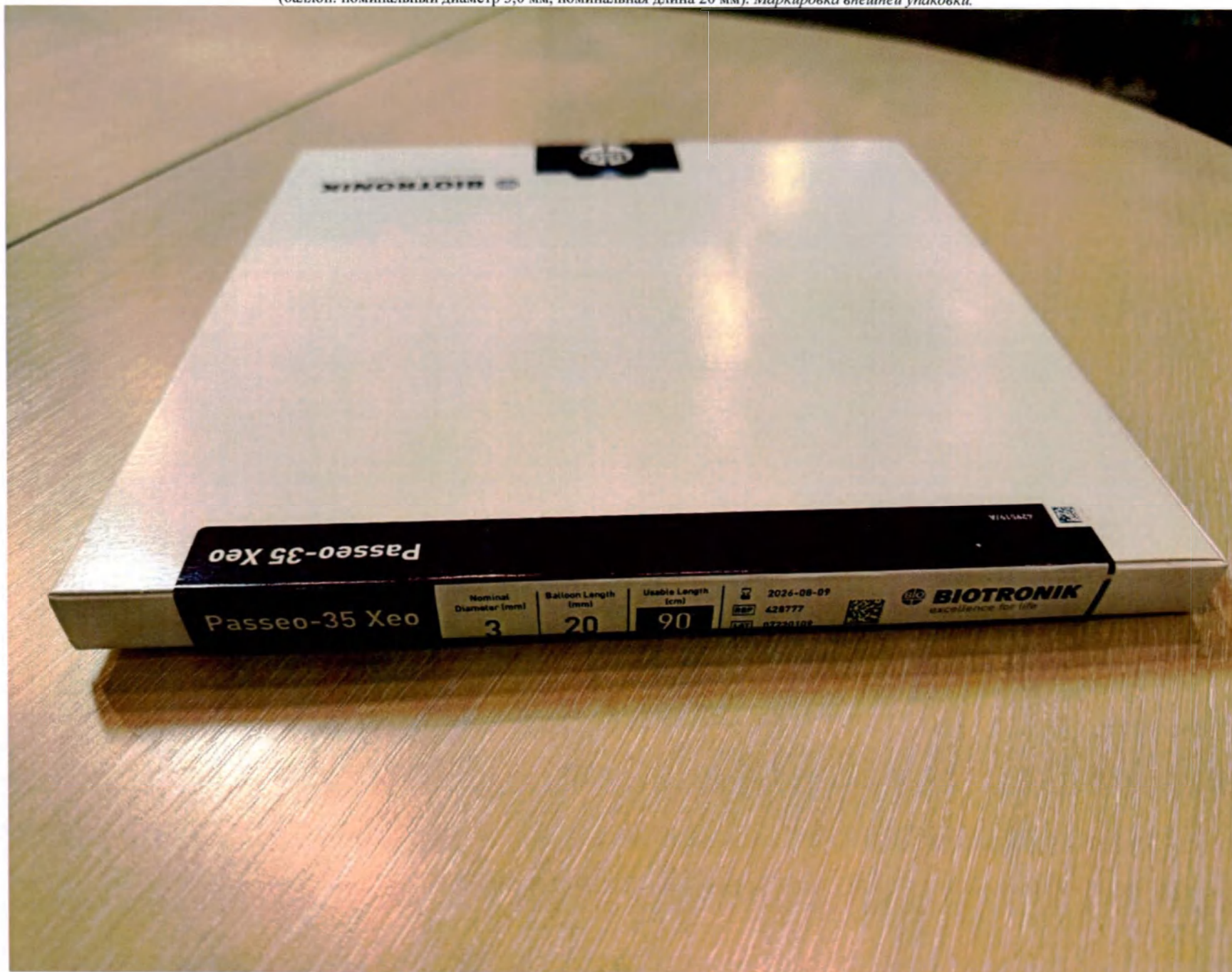
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Sulach - Switzerland
Tel +41 (0) 44 864 51 11
Fax +41 (0) 44 864 52 05
info.bi@biotronic.com
www.biotronic.com

CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life

45104 / 1

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). Маркировка внешней упаковки.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). Маркировка внутренней упаковки.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). Комплект поставки.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). *Общий вид изделия в защитном кольце и таблица растяжимости.*

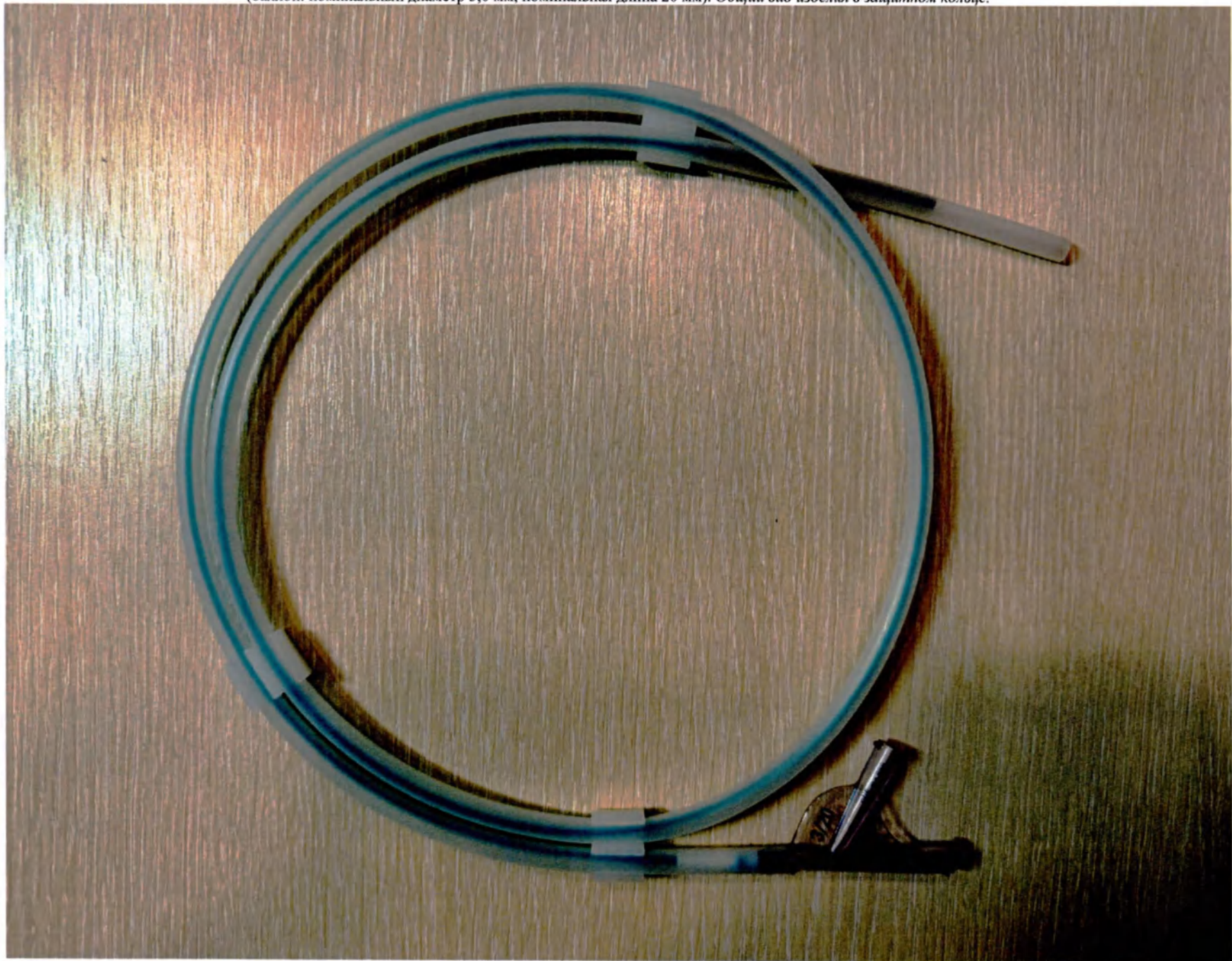
Passeo-35 Xeo			Compliance Data		
Peripheral Dilatation Catheter					
ø 3	atm	[mm]	ø 4	atm	[mm]
	8	2.94		8	4.01
NP	9	2.97	NP	9	4.05
	12	3.03		12	4.14
	16	3.09		16	4.22
RBP	21	3.15	RBP	20	4.28
ø 6	atm	[mm]	ø 7	atm	[mm]
	8	5.88		8	6.95
NP	9	5.94	NP	9	7.03
	11	6.04		11	7.14
	14	6.13		13	7.22
RBP	16	6.19	RBP	15	7.30
ø 9	atm	[mm]	ø 10	atm	[mm]
	8	8.94		7	9.85
NP	9	9.03	NP	8	9.95
	10	9.11		9	10.02
	11	9.18		10	10.09
RBP	12	9.24	RBP	11	10.16
ø 5	atm	[mm]	ø 8	atm	[mm]
	8	4.90		8	7.93
NP	9	4.96	NP	9	8.01
	12	5.08		10	8.08
	16	5.18		12	8.20
RBP	19	5.25	RBP	14	8.29
ø 12	atm	[mm]			
	7	11.80			
NP	8	11.92			
	9	12.01			
RBP	10	12.11			

NP In vitro testing has shown that the balloons will reach their nominal size at given Nominal Pre-
 NP In vitro testing has shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst
 below the given Rated Burst Pressure. DO NOT exceed RBP.

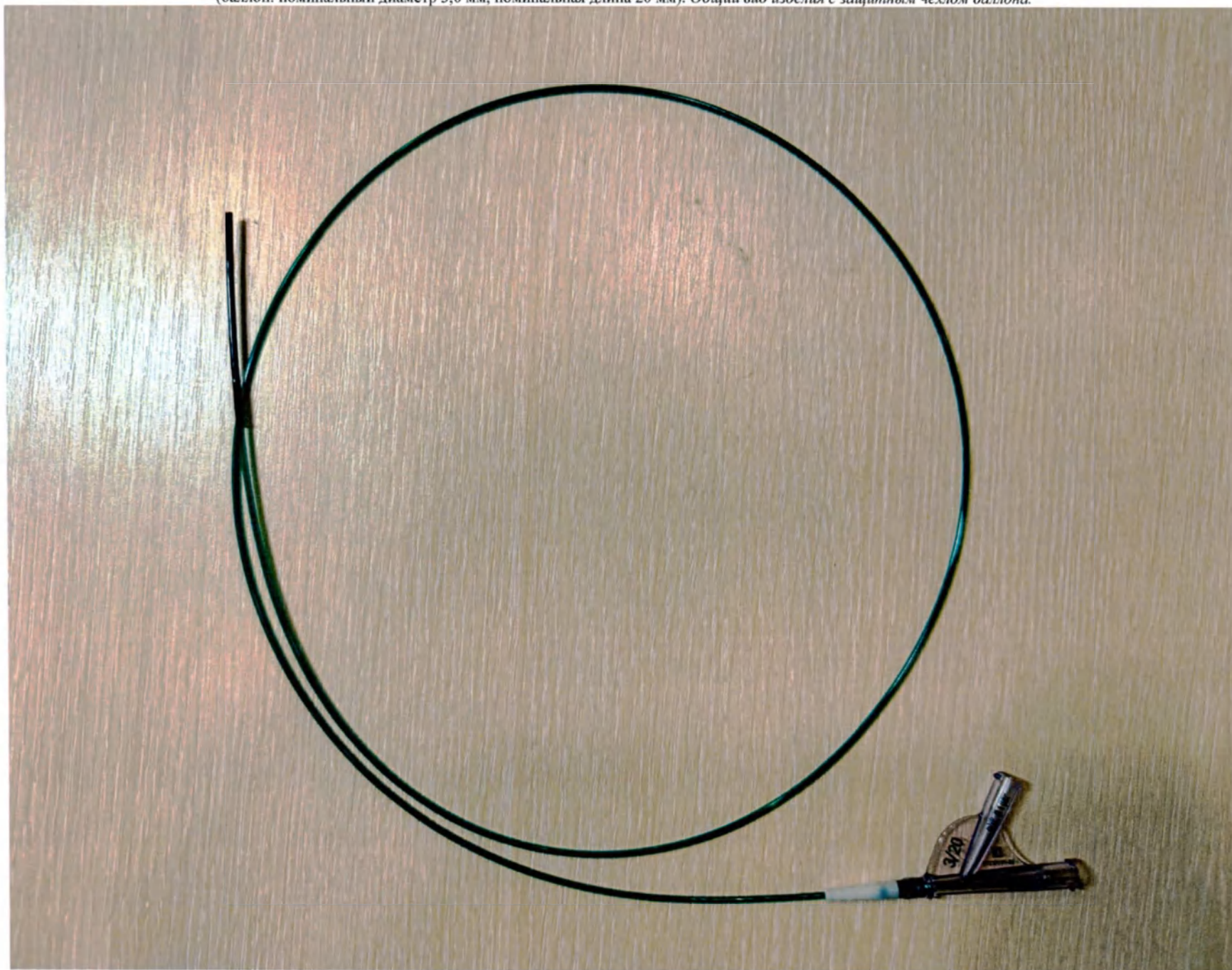
accompanying instructions for use

BIO MEDICAL
 science for life

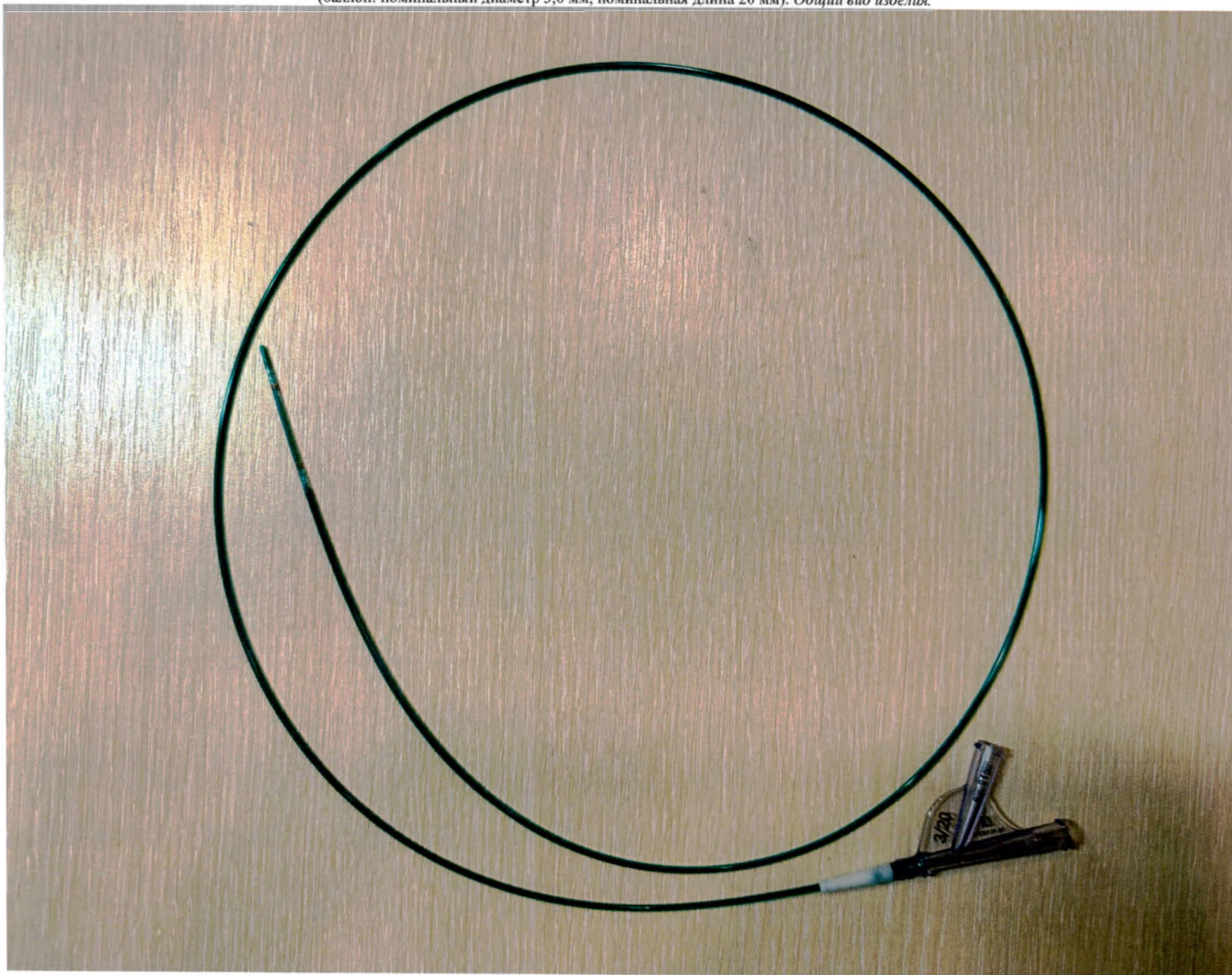
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). *Общий вид изделия в защитном кольце.*



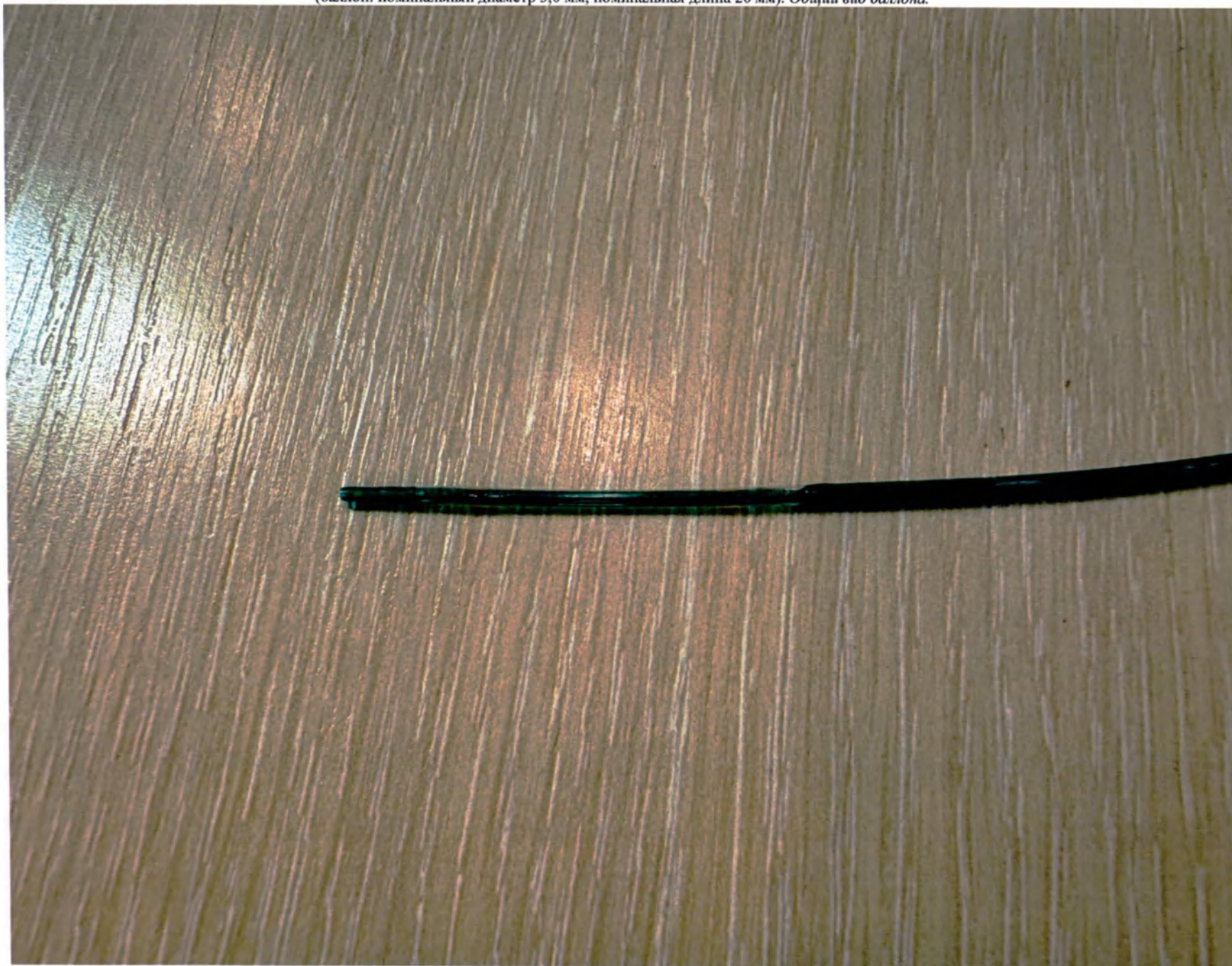
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). *Общий вид изделия с защитным чехлом баллона.*



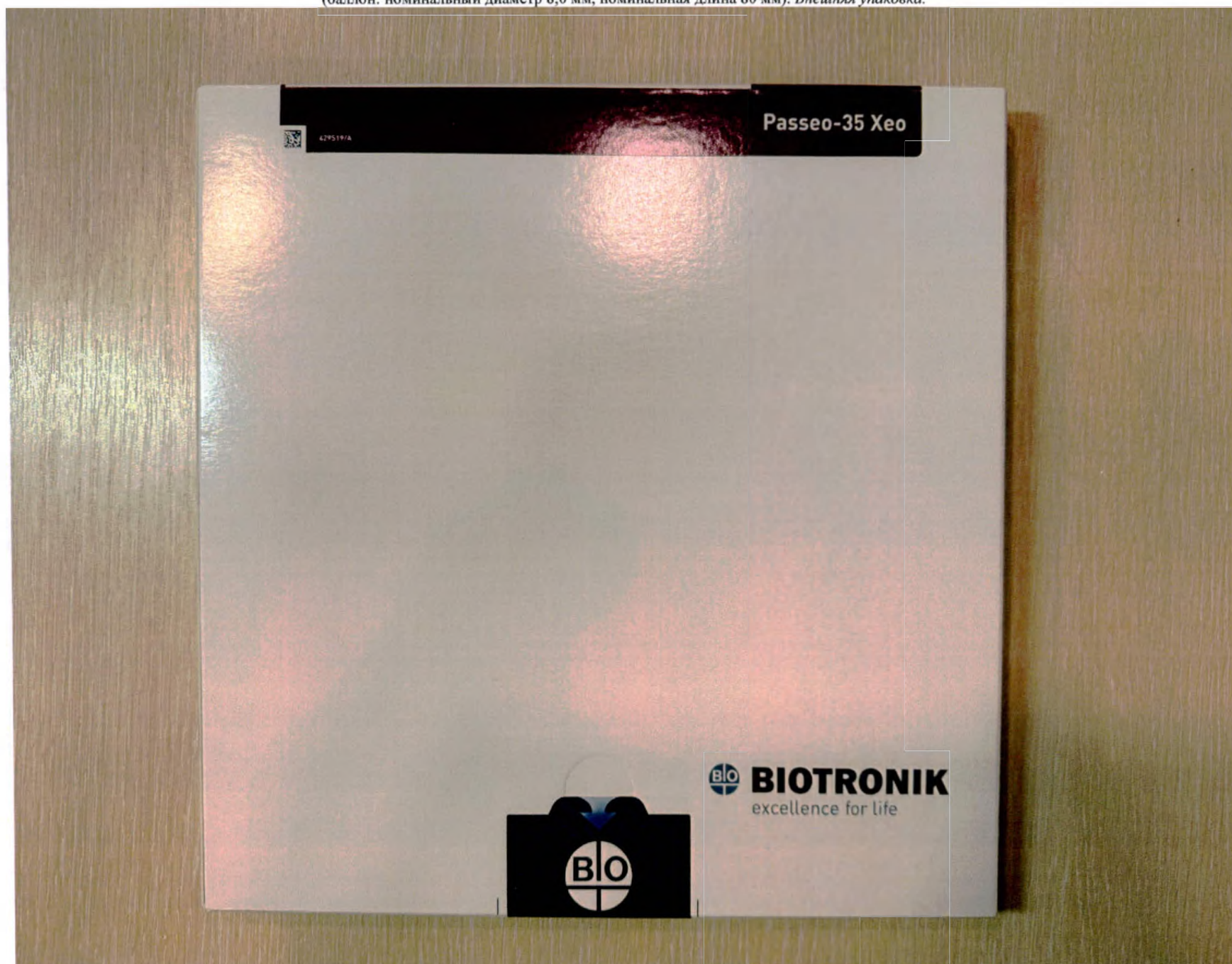
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). *Общий вид изделия.*



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см
(баллон: номинальный диаметр 3,0 мм, номинальная длина 20 мм). *Общий вид баллона.*



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Внешняя упаковка.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Маркировка внешней упаковки.

Passeo-35 Xeo

Nominal Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (mm)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcal)
8	80	130	.035" (0.89 mm)	6 F (≥2.03 mm)	1

en Peripheral Dilatation Catheter / de Peripherer Dilationskatheter / fr Cathéter de dilatation périphérique / it Catetere per dilatazione periferica / es Catéter de dilatación periférico / bg Периферен дилатационен катетър / hr Periferni dilatacijski kateter / cs Katetr pro periferní dilataci / da Periferet dilatajonskateter / nl Perifere dilatatiekatheter / fi Perifeerinen laajennuskatetri / el Περιφερικός κοχτηφόρος διαστολής / hu Perifériás tájtőkátéter / lv Perifērais dilatācijas katētrs / lt Periferinis plečiamasis kateteris / no Periferet dilatajonskateter / pl Obwodowy cewnik dylatacyjny / pt Cateter de dilatação periférico / ro Cateter de dilatare periferică / ru Периферический расширяющий катетер / sk Katéter na periférnu dilatáciu / sl Periferni dilatacijski kateter / sv Perifer dilatationskateter / tr Periferai Dilatasyon Kateteri

STERILE EO

Compliance Data

Pressure (kPa)	Diameter (mm)
8 (811)	7.93
10 (1013)	8.08
12 (1216)	8.20
14 (1419)	8.29

8 mm 80 mm

.035" (0.89 mm) ≥2.03 mm 1.85 mm 130 cm

EC REP

BIOTRONIK AG
Ackeralstrasse 6
8180 Bulach - Switzerland
Tel: +41 (0) 44 864 31 11
Fax: +41 (0) 44 864 33 05
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life

Passeo-35 Xeo 8/80/130
BIOTRONIK AG
STIN 07640130452541
REF 428883 LOT 04231769

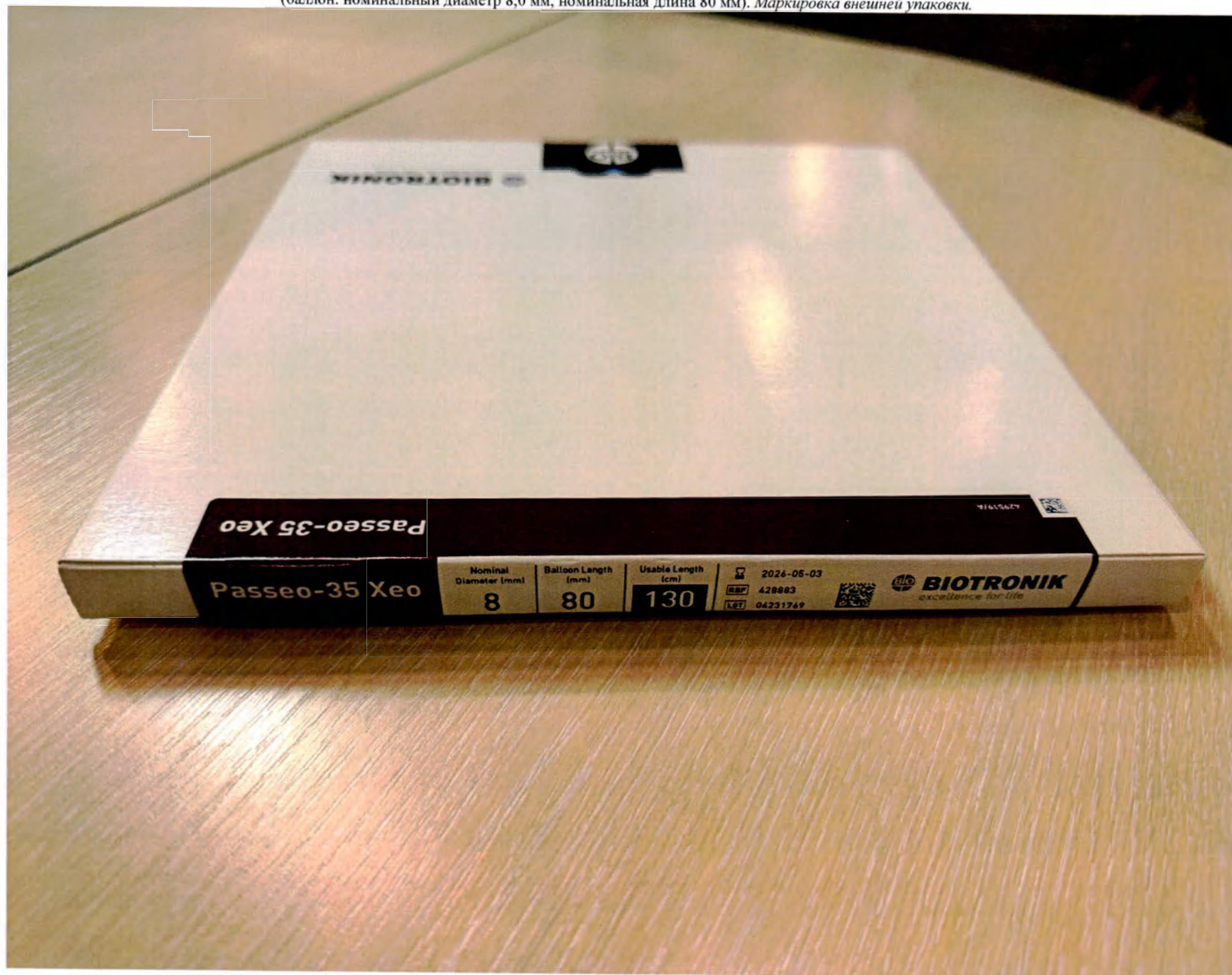
Passeo-35 Xeo 8/80/130
BIOTRONIK AG
STIN 07640130452541
REF 428883 LOT 04231769

Passeo-35 Xeo 8/80/130
BIOTRONIK AG
STIN 07640130452541
REF 428883 LOT 04231769

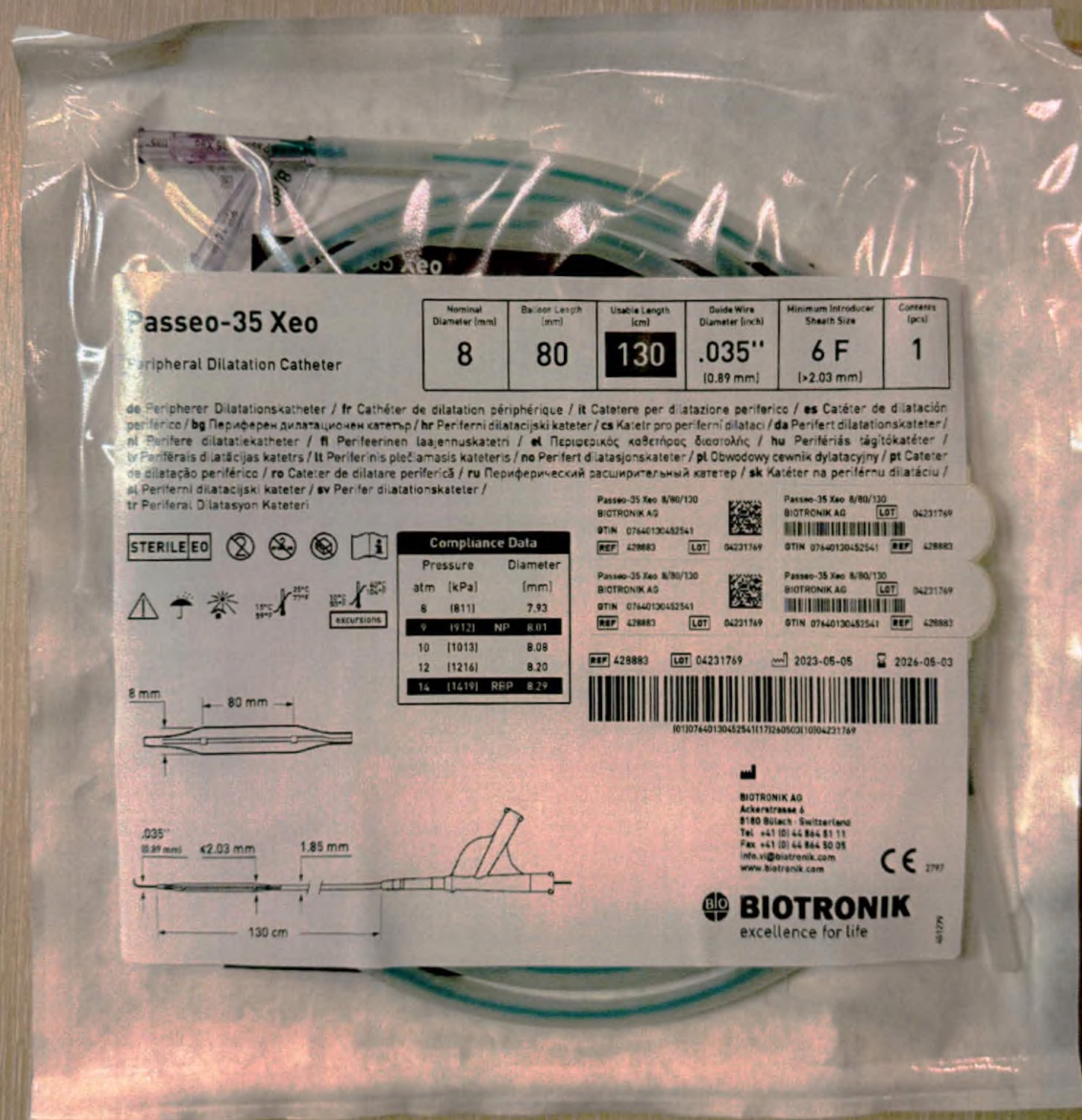
2023-05-05 2026-05-03

0130744013045254111726050310004231769

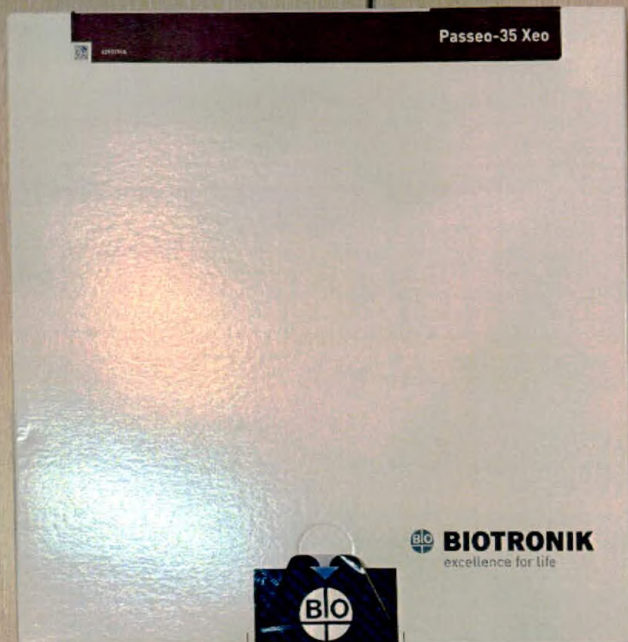
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Маркировка внешней упаковки.



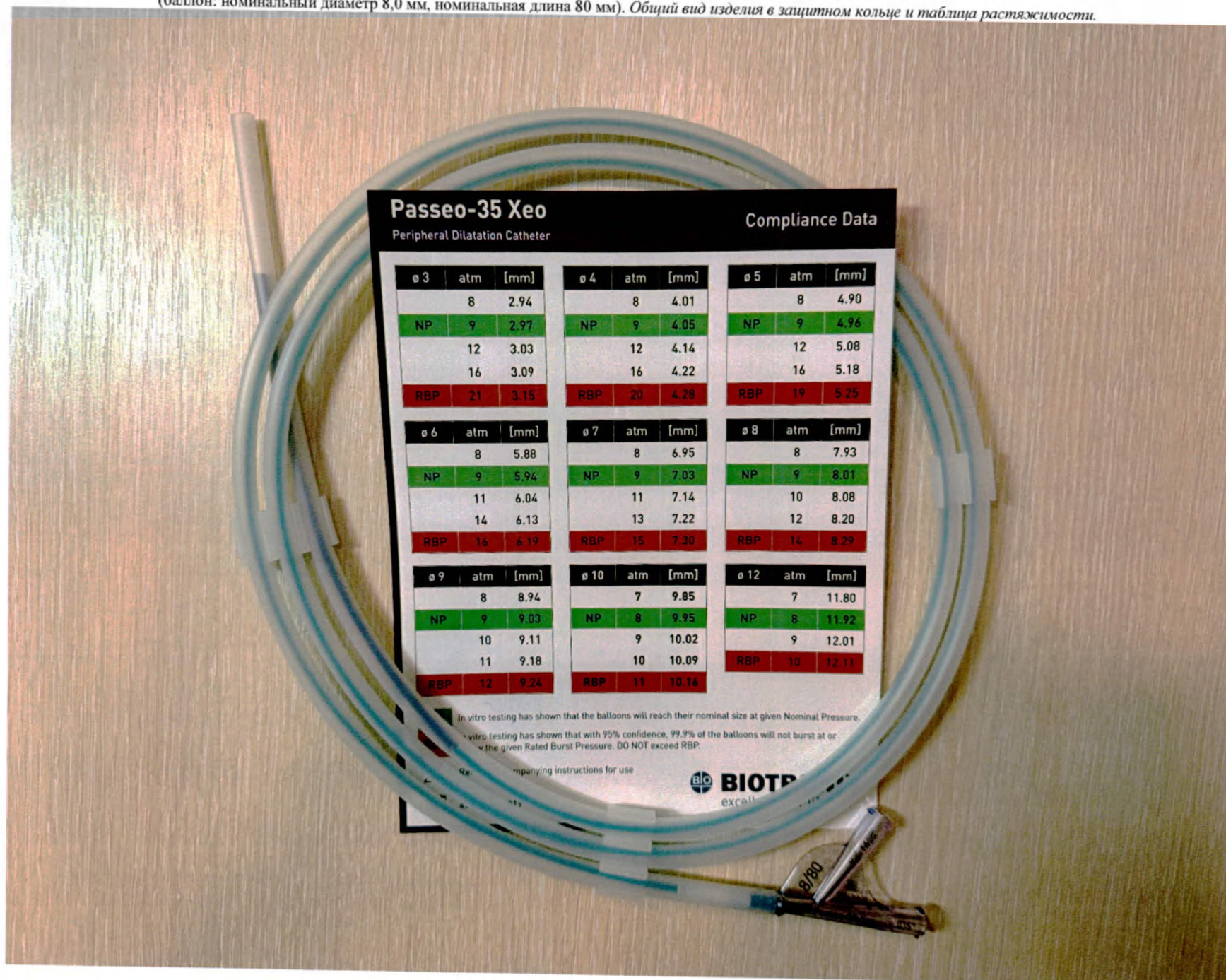
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Маркировка внутренней упаковки.



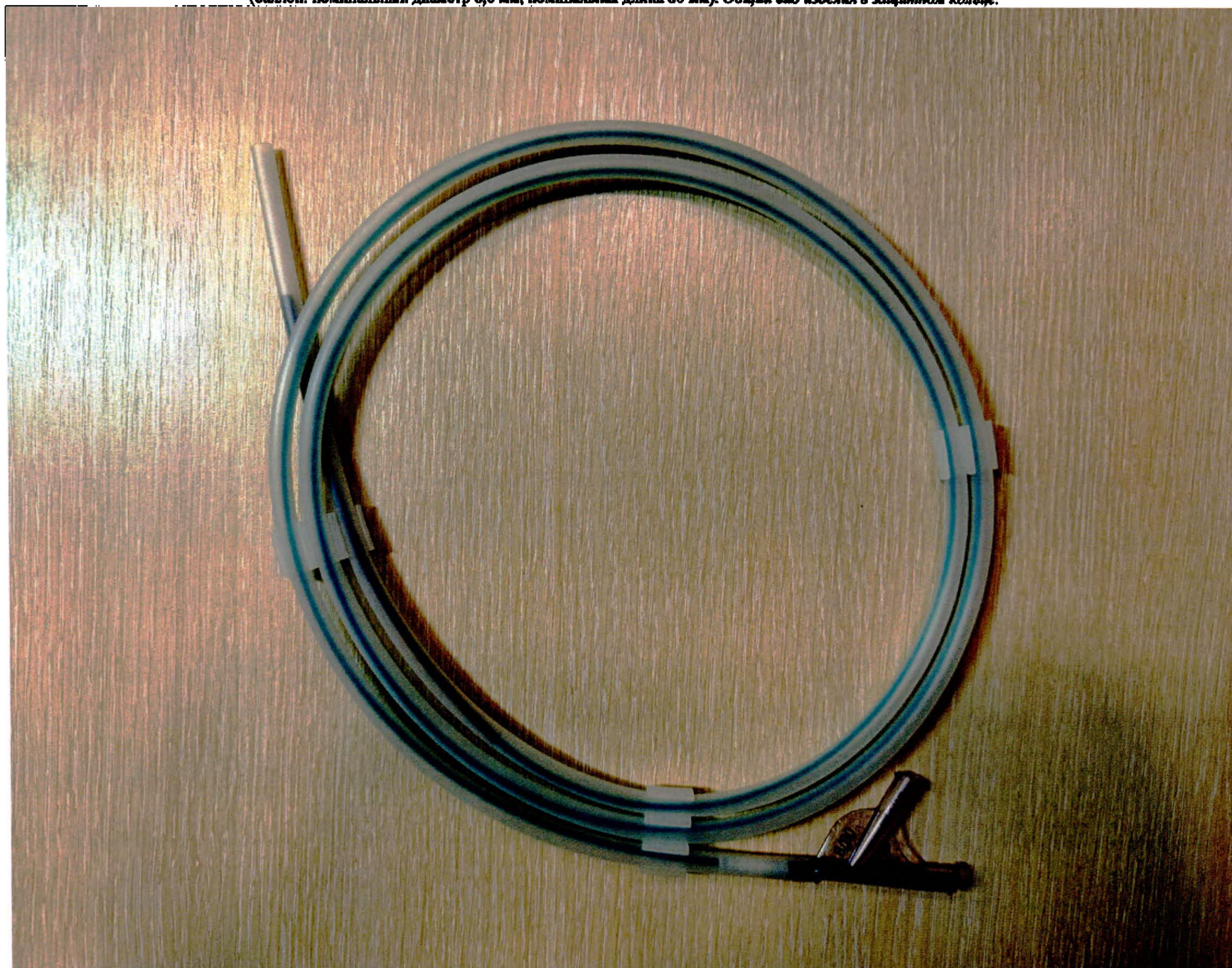
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см (баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Комплект поставки.



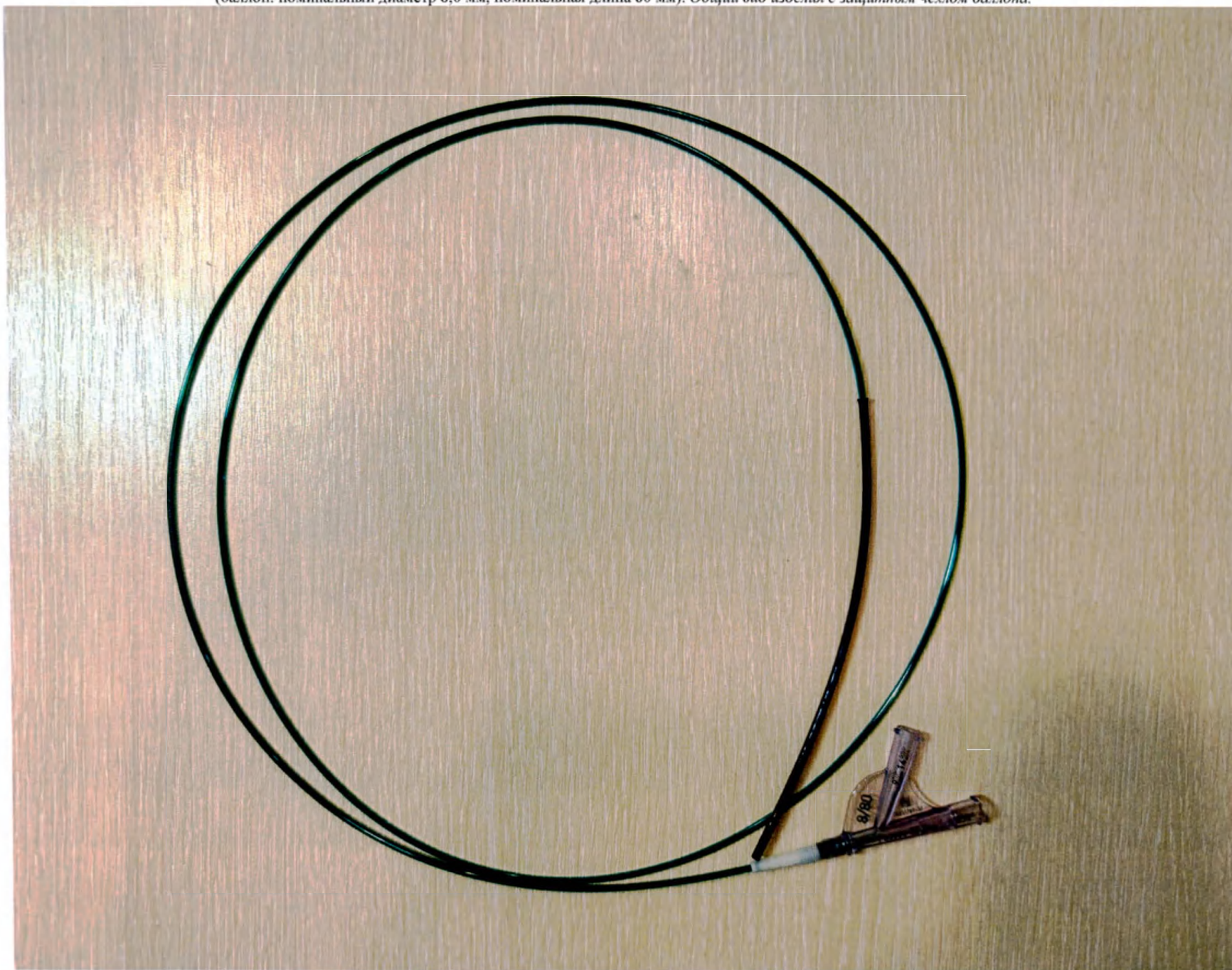
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Общий вид изделия в защитном кольце и таблица растяжимости.



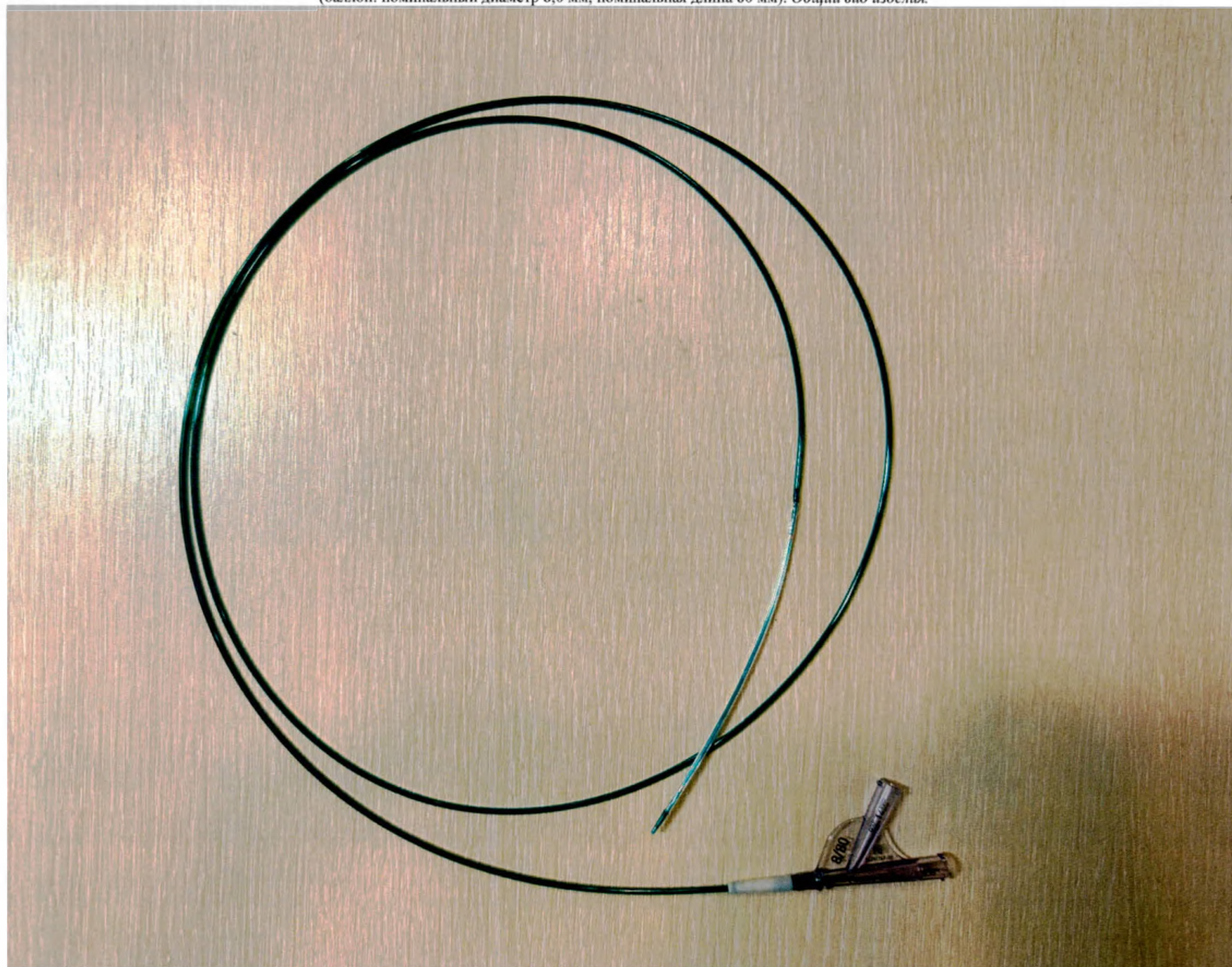
Катетер периферический расширяющий Развео-35 Хео рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Общий вид изделия в защитном кольце.



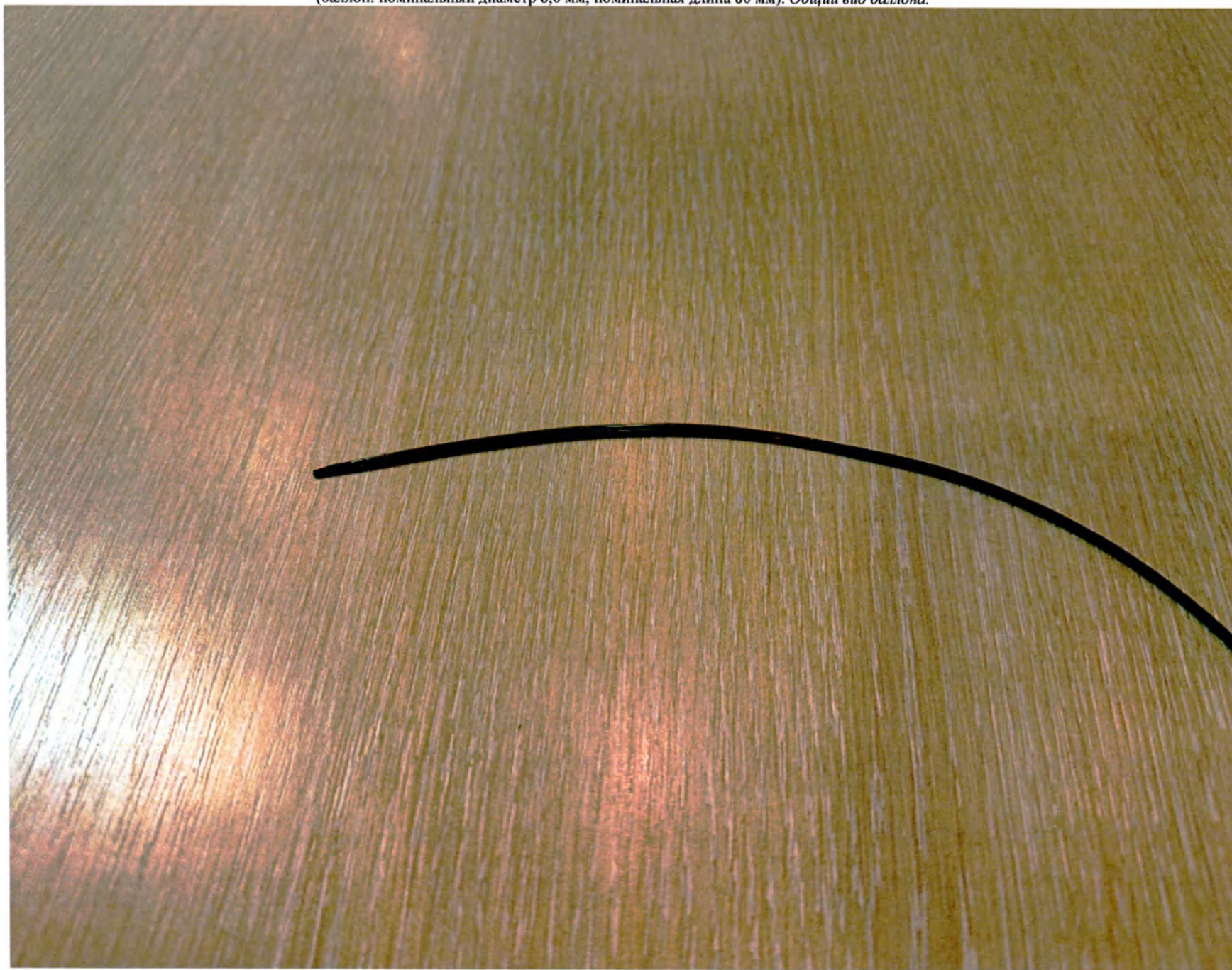
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). Общий вид изделия с защитным чехлом баллона.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). *Общий вид изделия.*



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см
(баллон: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 80 мм). *Общий вид баллона.*



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Внешняя упаковка.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Маркировка внешней упаковки.

Passeo-35 Xeo

Nominal Diameter (mm)	Balloon Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (Inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pc)
6	250	170	.035" (0.89 mm)	5 F (1.3 mm)	1

en Peripheral Dilatation Catheter / de Peripherer Dilationskatheter / fr Cathéter de dilatation périphérique / it Catetere per dilatazione periferico / es Catéter de dilatación periférico / bg Периферен дилатационен катетър / hr Periferni dilatacijski kateter / cs Katetr pro periferní dilataci / da Perifert dilationskateter / nl Perifere dilatatiekatheter / fi Perifeerinen laajennuskatetri / el Περιφερικός κοβερτικός διαστολικός / hu Perifériás tágitőkátéter / tv Perifēris dilatācijas katetrs / lt Periferinis piečiamašis kateteris / no Perifert dilasjonskateter / pl Obwodowy cewnik dylatacyjny / pt Cateter de dilatação periférico / ro Cateter de dilatare periferică / ru Периферический расширятельный катетер / sk Katéter na periférnu dilatáciu / sl Periferni dilatacijski kateter / sv Perifer dilationskateter / tr Periferal Dilatasyon Kateteri

STERILE EO

Compliance Data

Pressure	Diameter
atm [kPa]	[mm]
8 [811]	5.88
9 [912] NP	5.94
11 [1115]	6.04
14 [1419]	6.13
16 [1621] RBP	6.19

6 mm 250 mm

0.035" (0.89 mm) 1.85 mm 1.75 mm 170 cm

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8160 Bülach, Switzerland
Tel: +41 (0) 44 864 51 11
Fax: +41 (0) 44 864 50 05
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

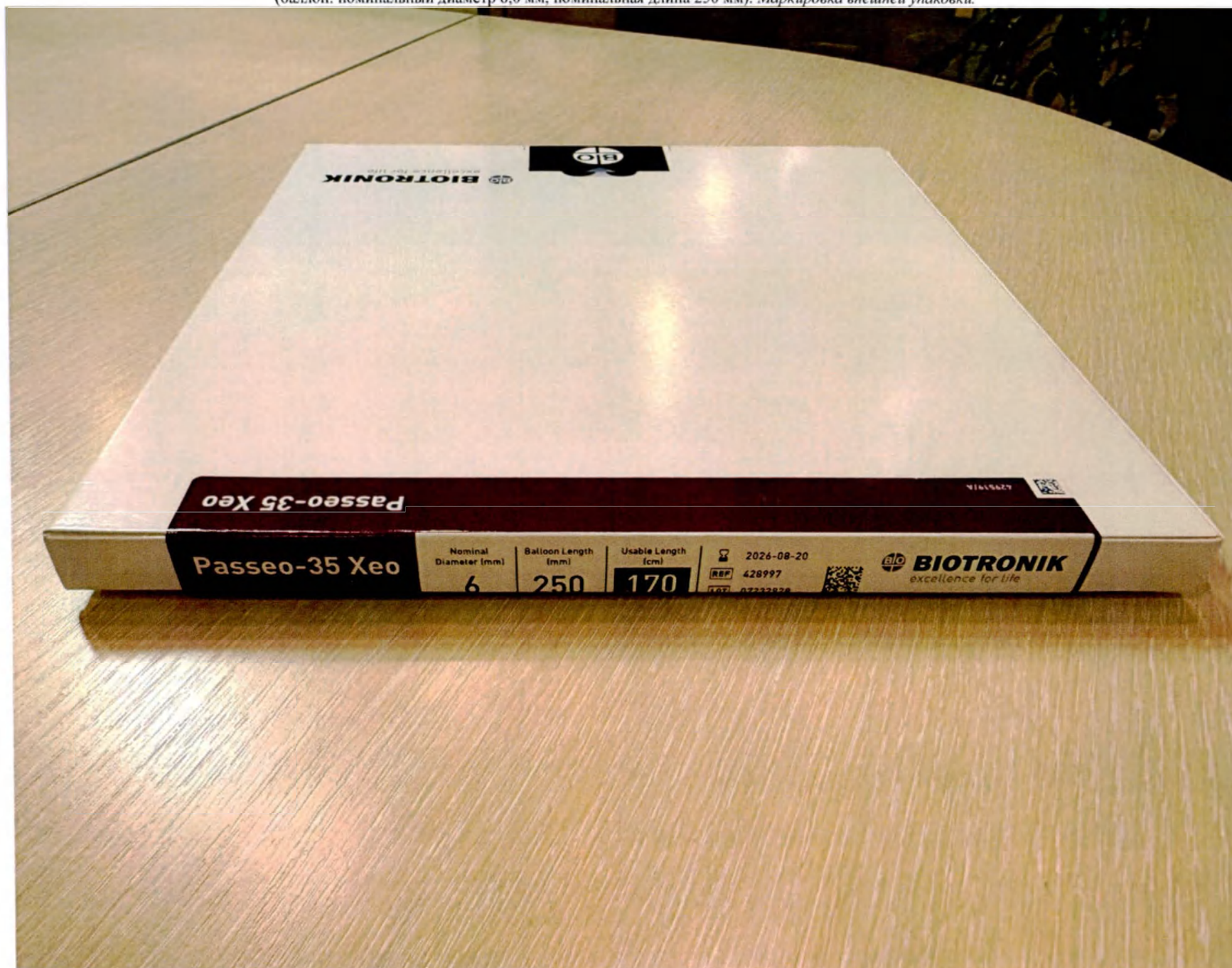
CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life

010764013045368517024082010107232928

2023-08-22 2026-08-20

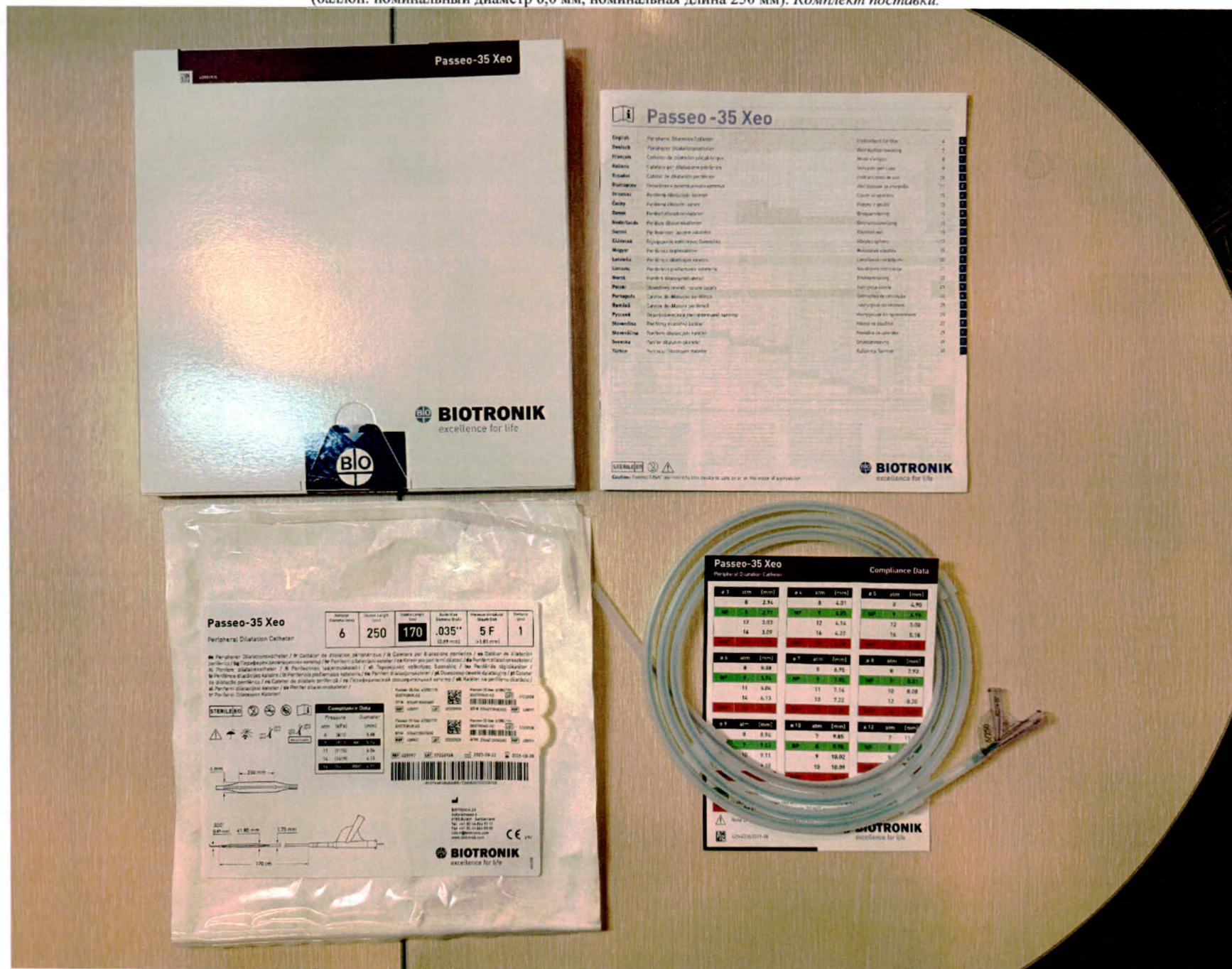
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Маркировка внешней упаковки.



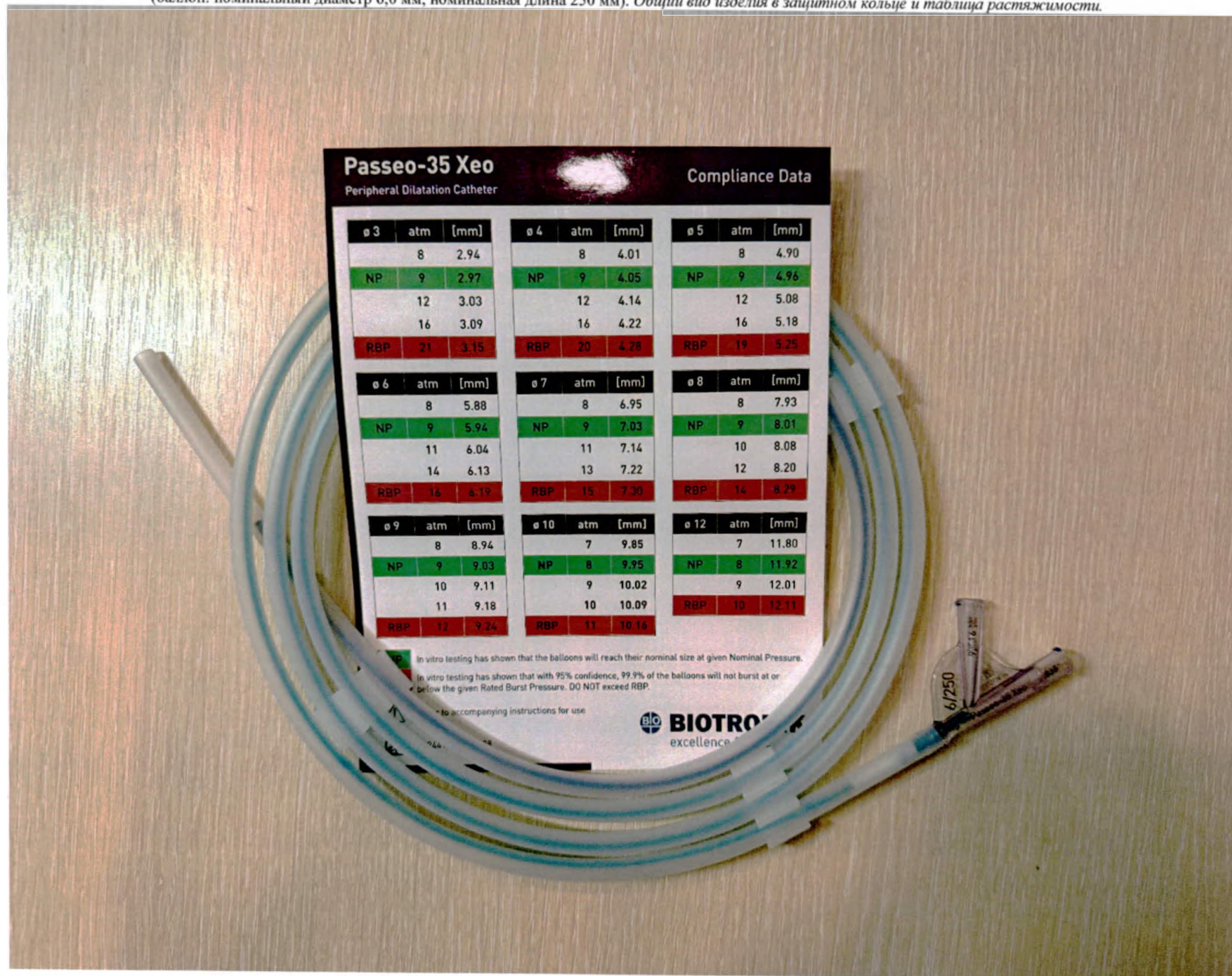
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Маркировка внутренней упаковки.



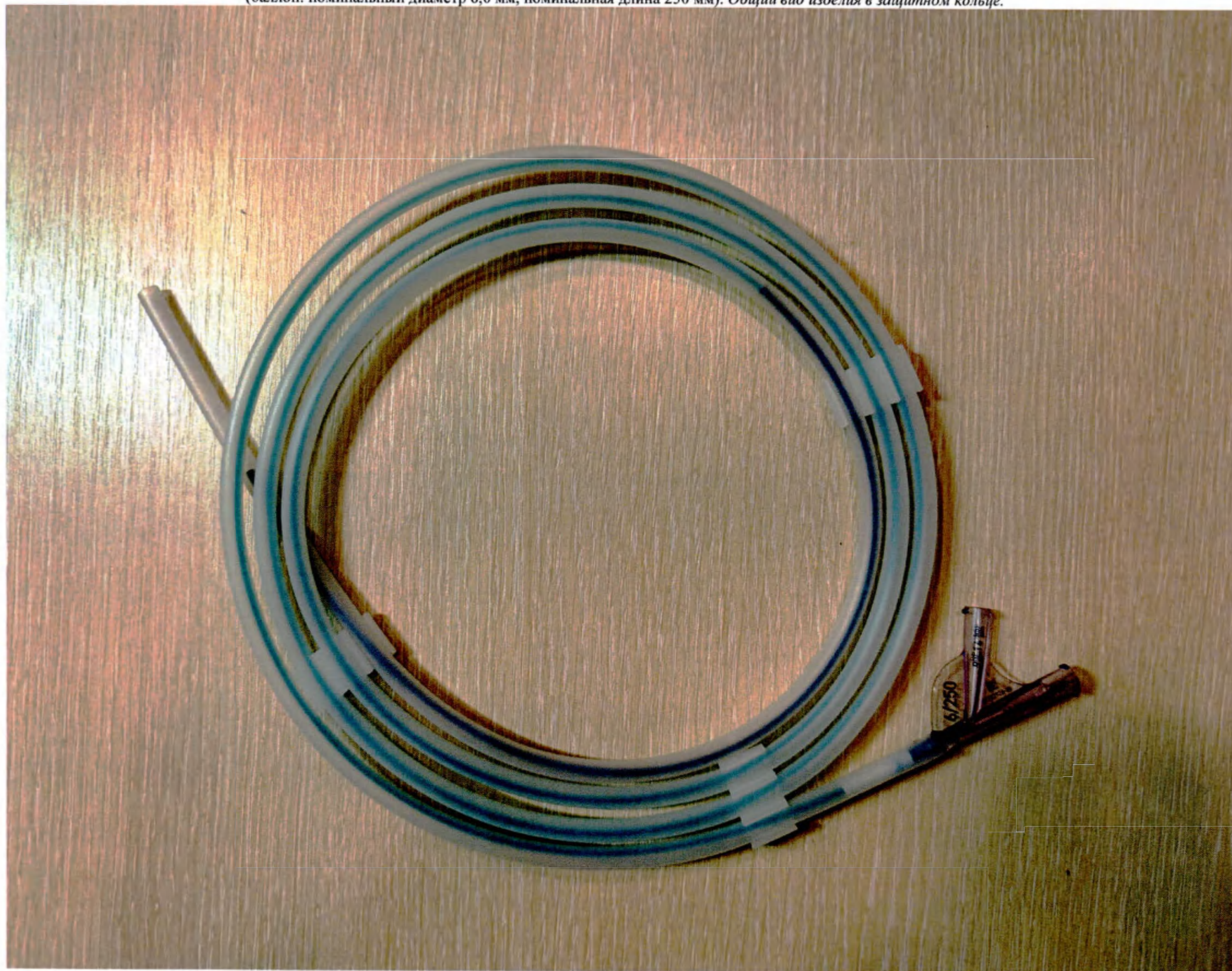
Катетер периферический расширяющий Paseo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Комплект поставки.



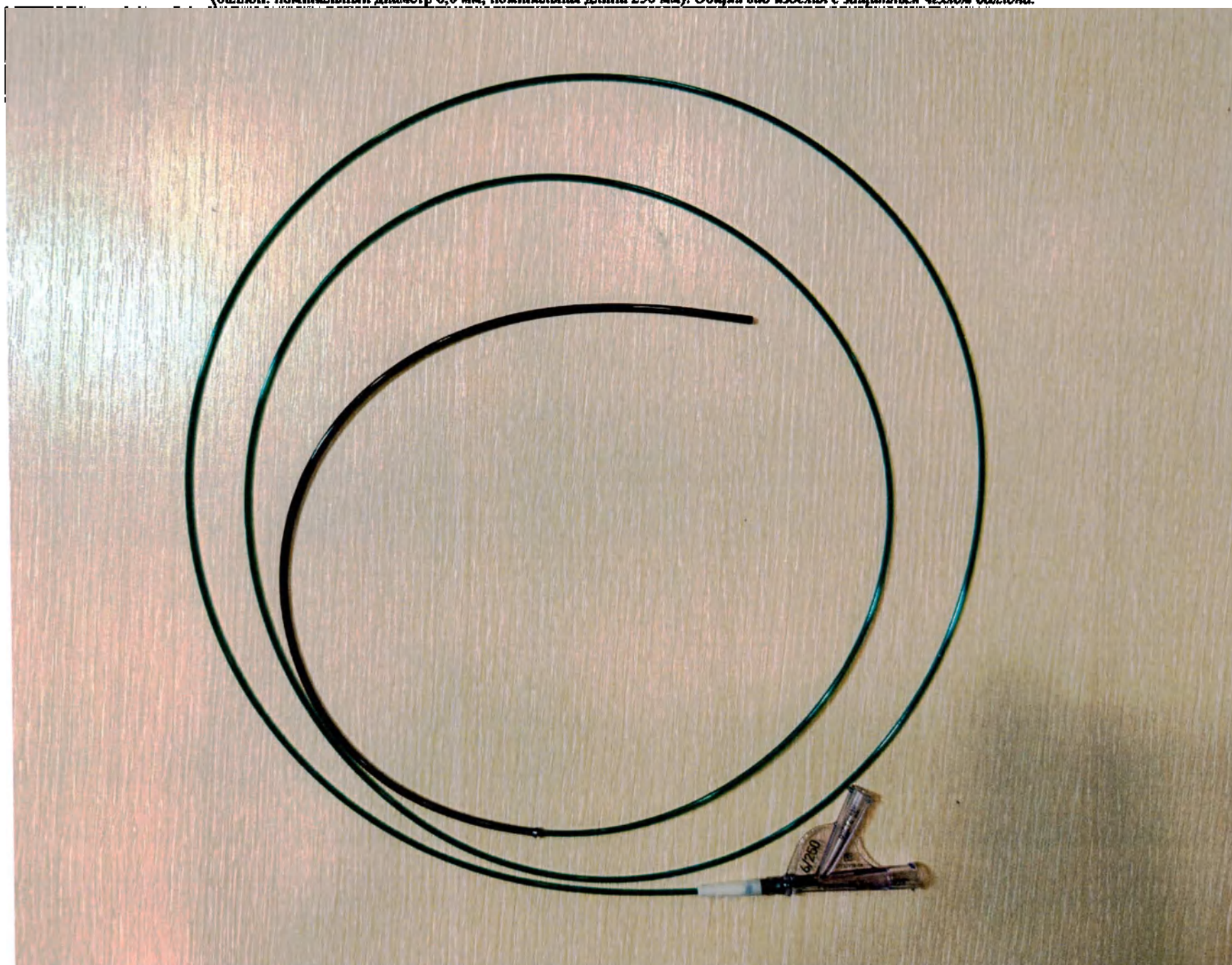
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Общий вид изделия в защитном кольце и таблица растяжимости.



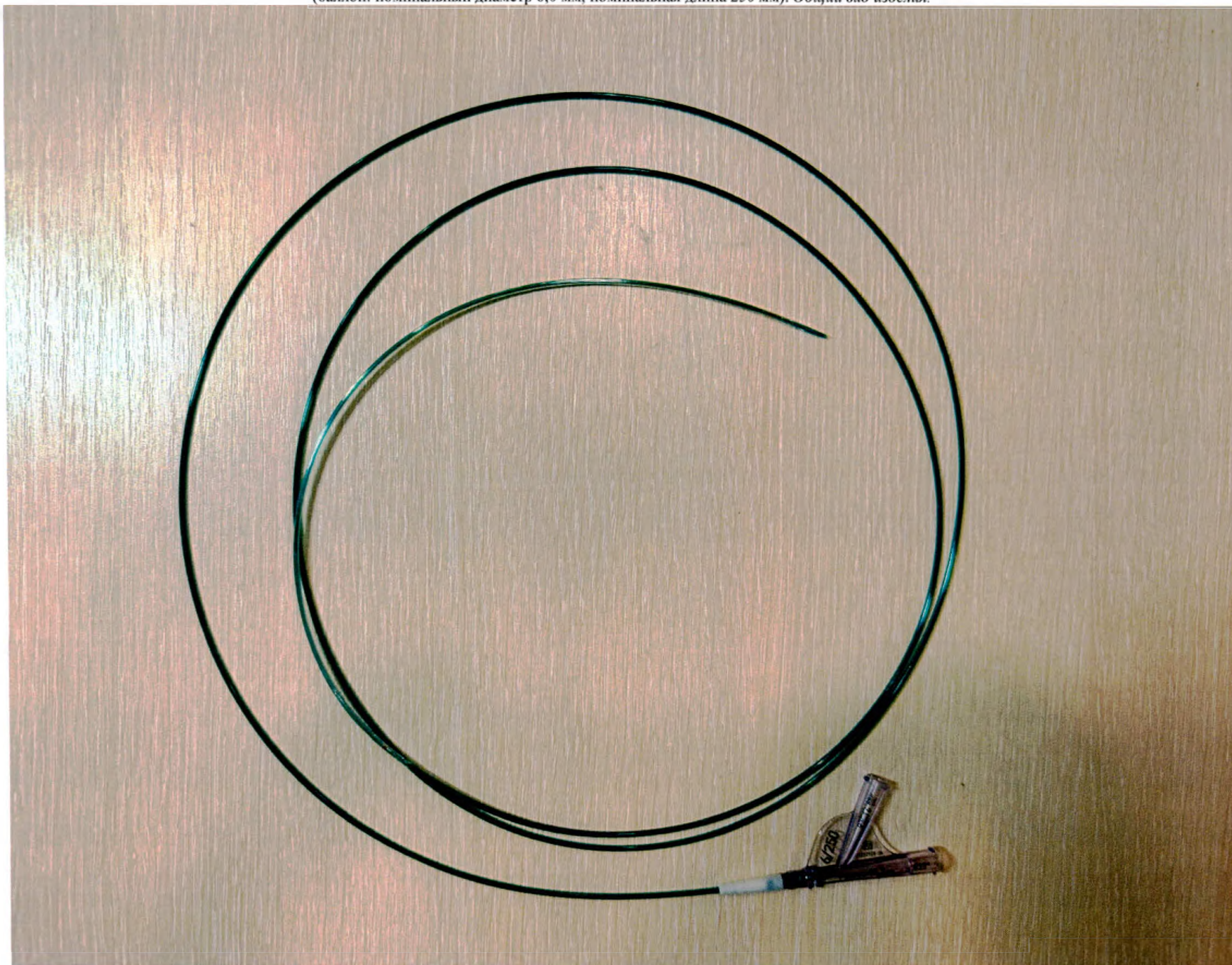
Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Общий вид изделия в защитном кольце.



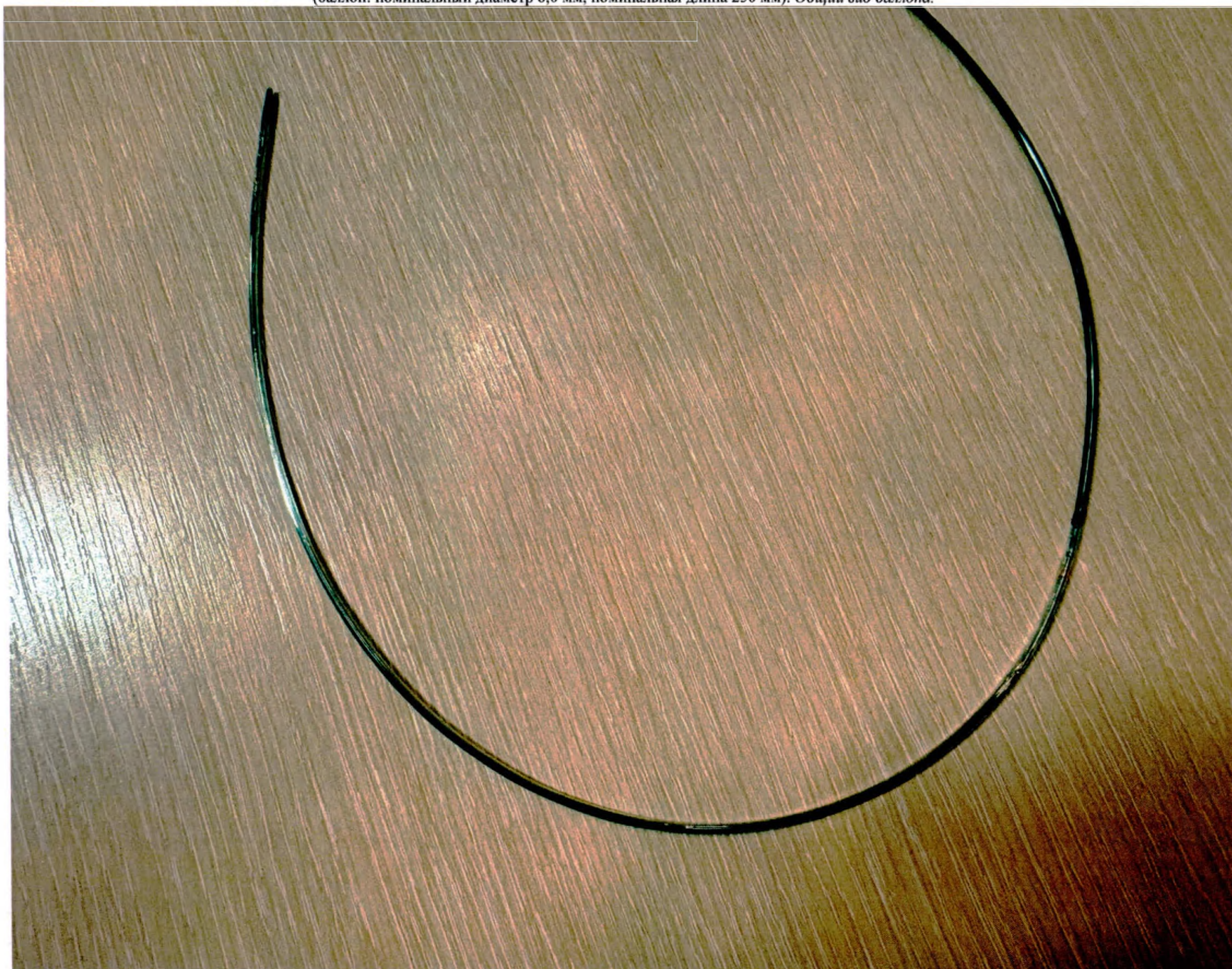
Катетер периферический распирающий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). Общий вид изделия с защитным чехлом баллона.



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Xeo рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). *Общий вид изделия.*



Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см
(баллон: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 250 мм). *Общий вид баллона.*



Прошито и скреплено печатью

34 (тридцать четыре) листа(ов)

Генеральный директор ООО "Биотроник"

Захарченко (Захарченко Т.Д.)

