



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия

**«Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый,
в вариантах исполнения»**

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «Эбботт Лэбораториз»



Киселева А.А.

« 02 » ноября 2024 г.



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» настоящим дает пояснение, что регистрируемое медицинское изделие «Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения», производится в восьми вариантах исполнения.

Отличия вариантов исполнения изделия состоят в конфигурациях рукоятки (однаправленная или двунаправленная) и изгиба дистальной части (D, F, J, DD, DF, FF, FJ, JJ).

В настоящем документе «Фотографические изображения общего вида медицинского изделия» представлены изображения:

- Катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, однаправленного с конфигурацией изгиба дистальной части F;
- Катетера абляционного TactiFlex SE стерильного, одноразового, двунаправленного с конфигурацией изгиба дистальной части DF,

а также «Соединительного кабеля», являющегося принадлежностью ко всем восьми регистрируемым вариантам исполнения катетеров.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением прилагаемых фотографий на все варианты исполнения.

Менеджер по регуляторным вопросам Киселева А.А. действующая на основании Доверенности

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

« 02 » февраль 2024 г.



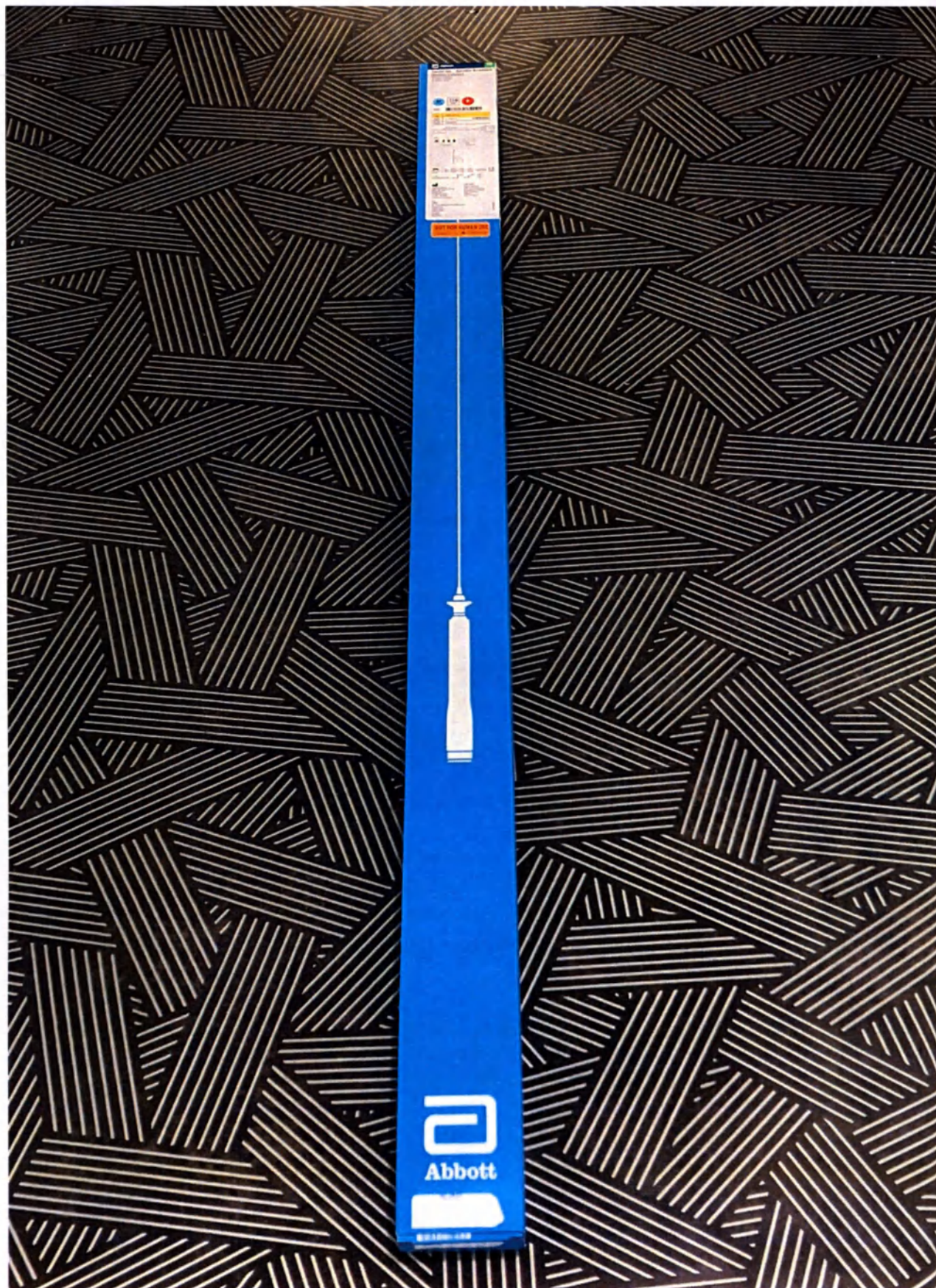
Aut

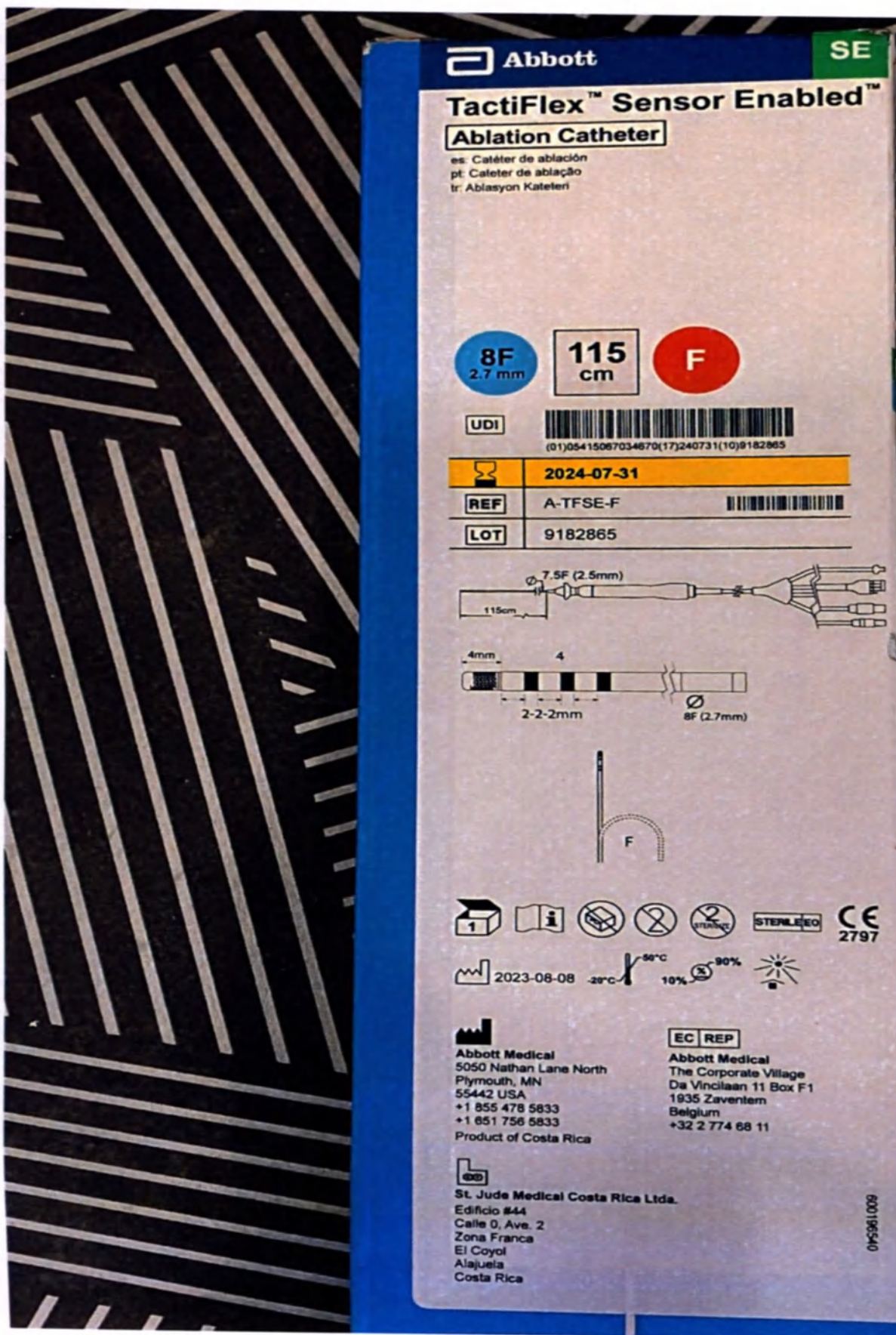
(Подпись)

2. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F, в составе:

2.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F – 1 шт.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.





Маркировка потребительской упаковки (ракурс 2)



TactiFlex™ Sensor Enabled™

Ablation Catheter

8F
2.7 mm

115
cm

F

SE
8F
2.7 mm



2024-07-31

REF

A-TFSE-F

LOT

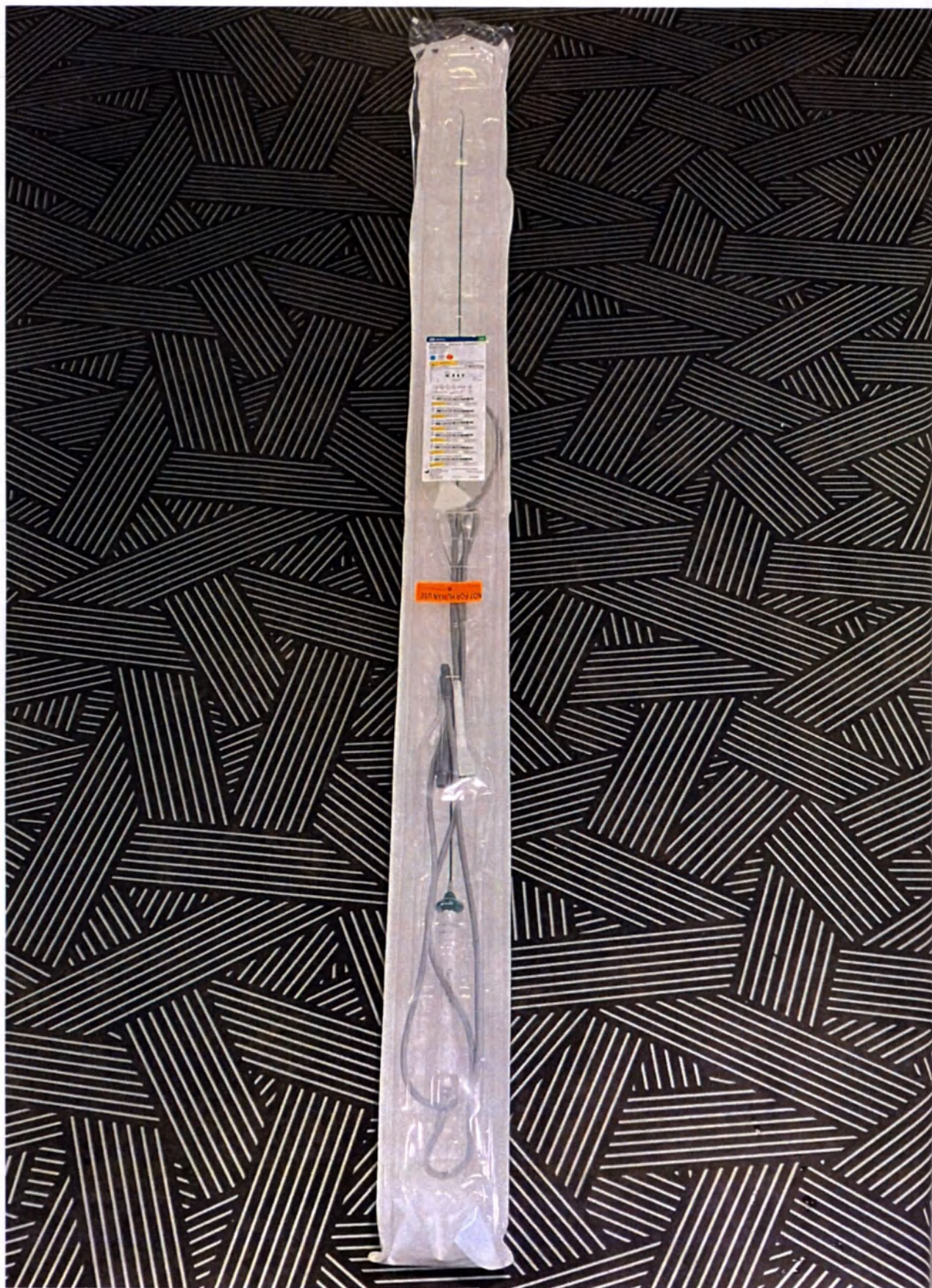
9182865



(01)05415067034670(17)240731(10)9182865(91)600171678(30)01

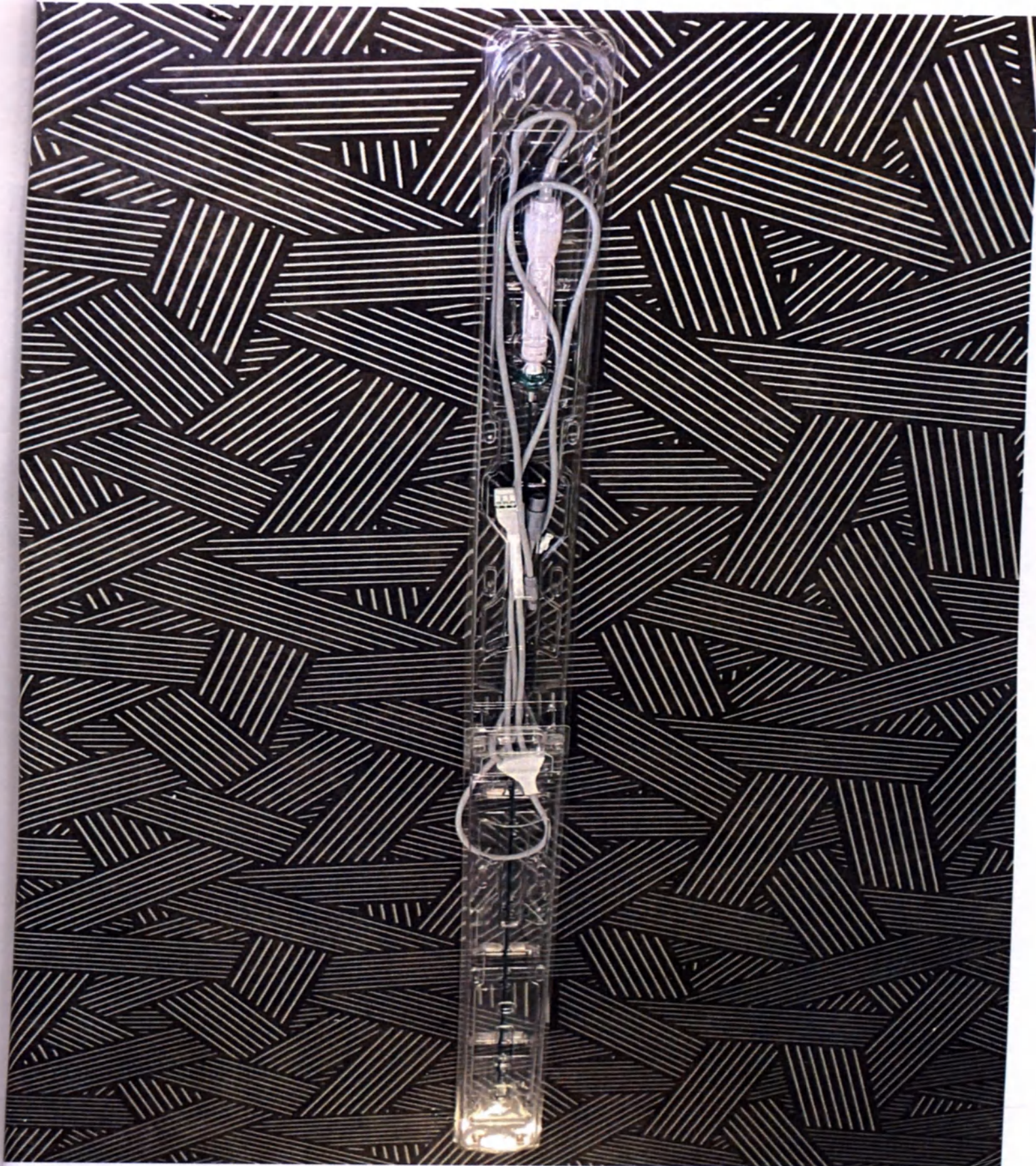
Маркировка потребительской упаковки (пакет 3)

Первичный пакет

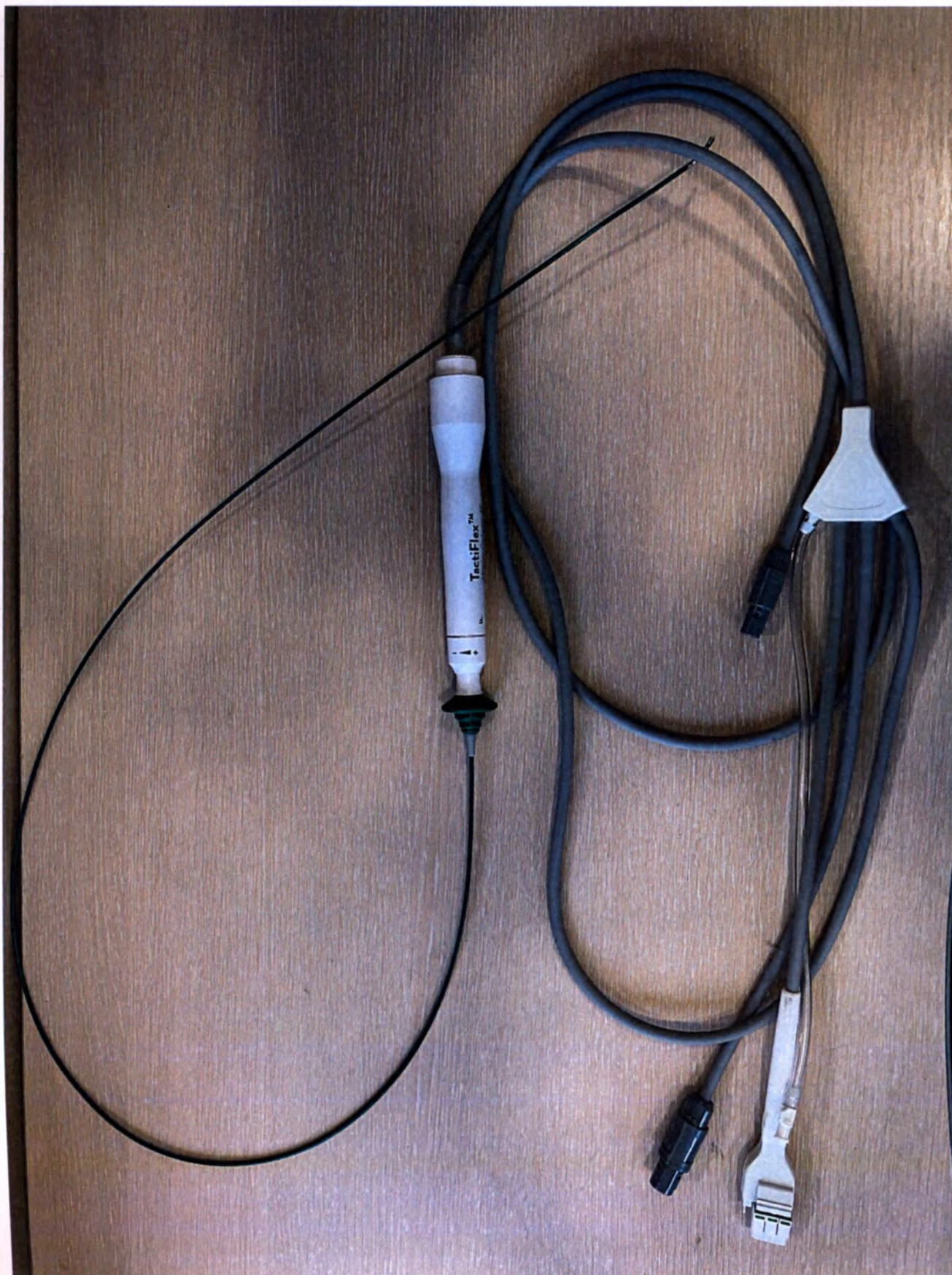


Маркировка первичного пакета





Издание в первичной (внутренней) упаковке (поддоне)



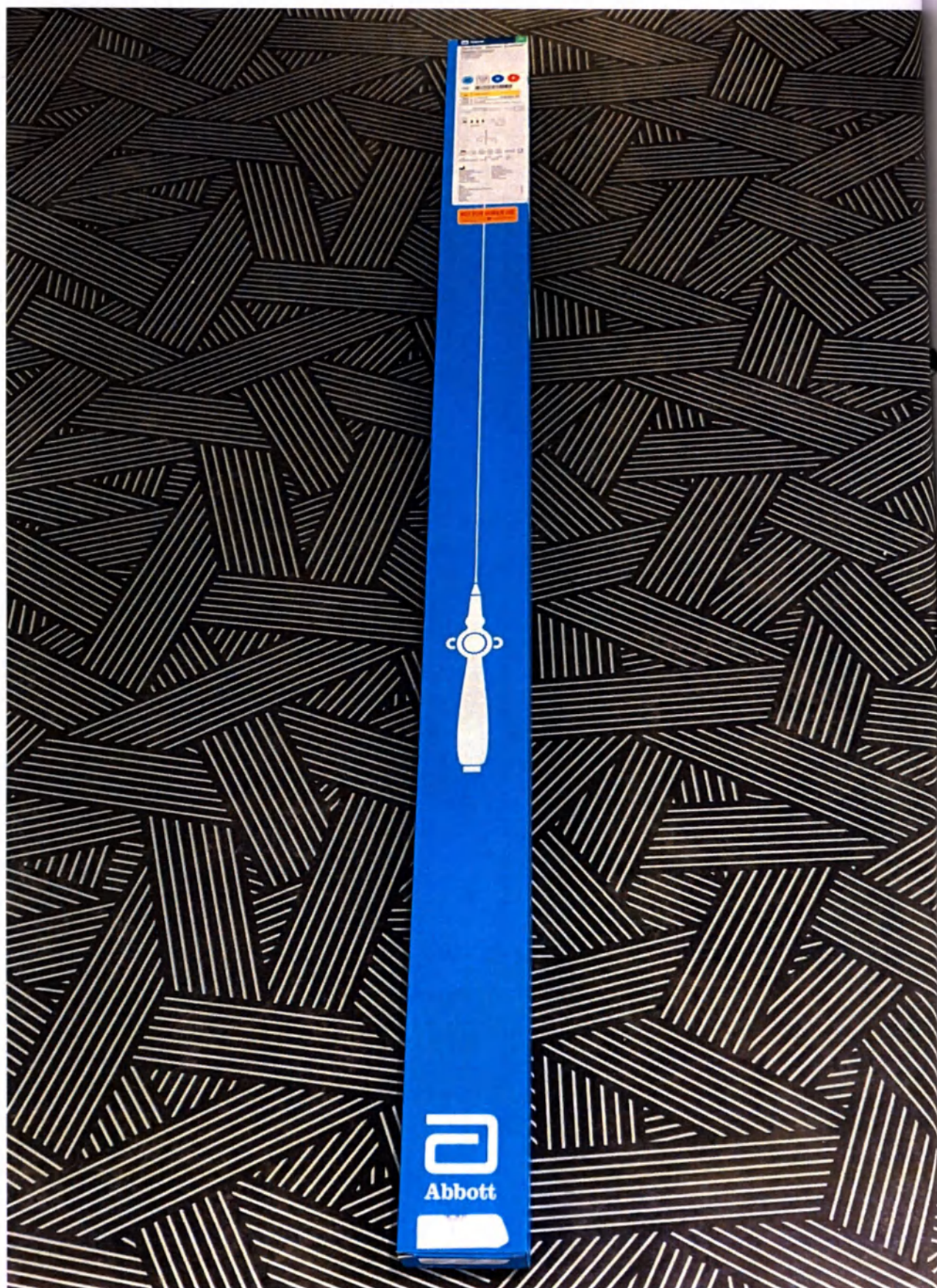
Однонаправленная рукоятка

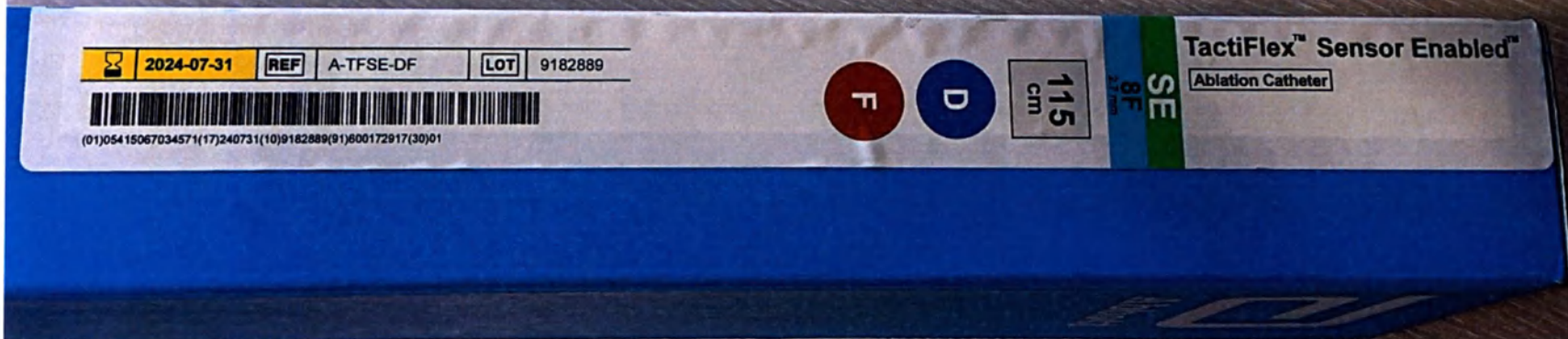


5. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF, в составе:

5.1 Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF – 1 шт.;

5.2 Инструкция по применению – 1 шт.





TactiFlex™ Sensor Enabled™

Ablation Catheter

8F
2.7 mm

115
cm

D

F

SE
8F
2.7 mm



2024-07-31

REF

A-TFSE-DF

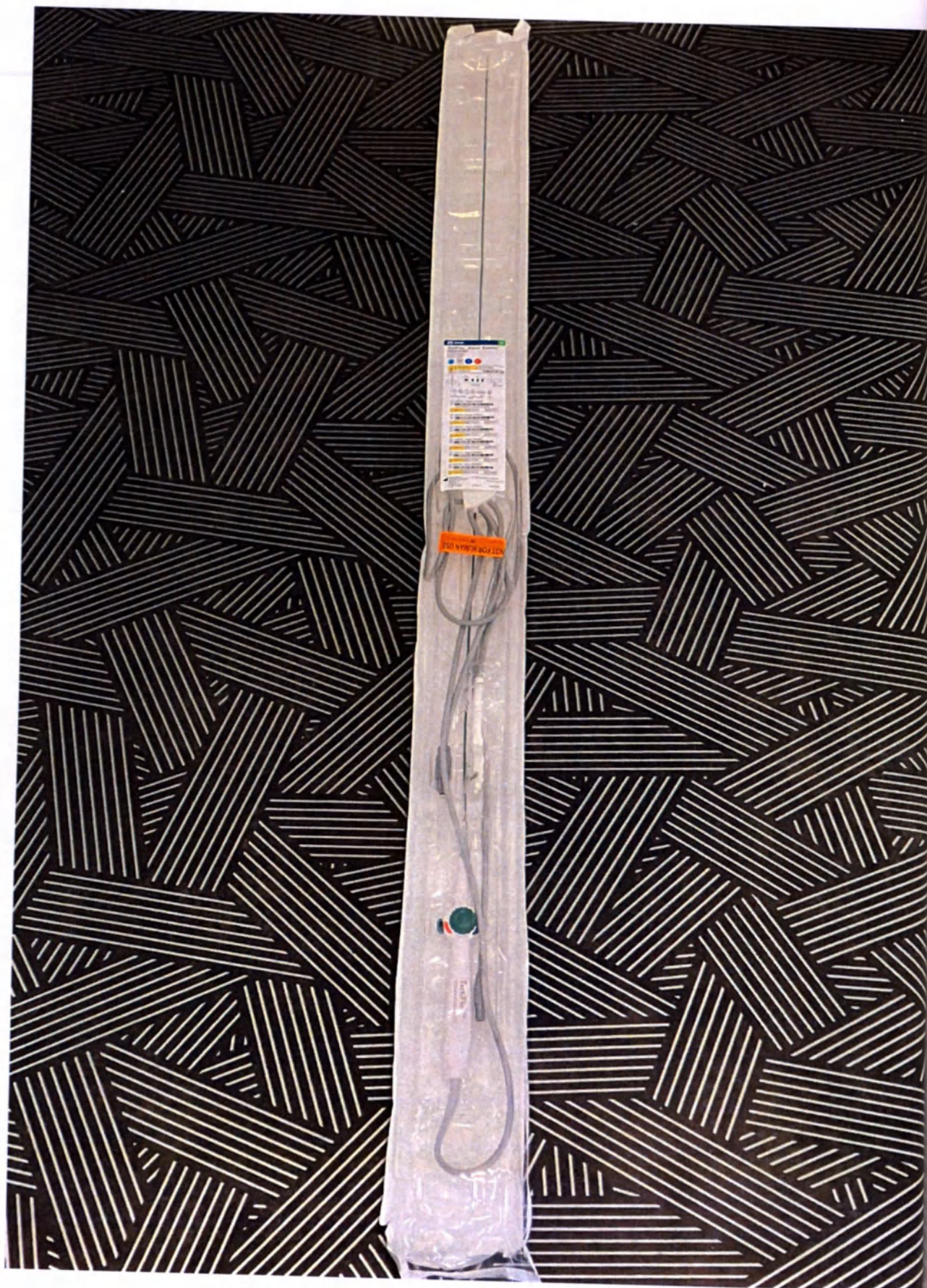
LOT

9182889

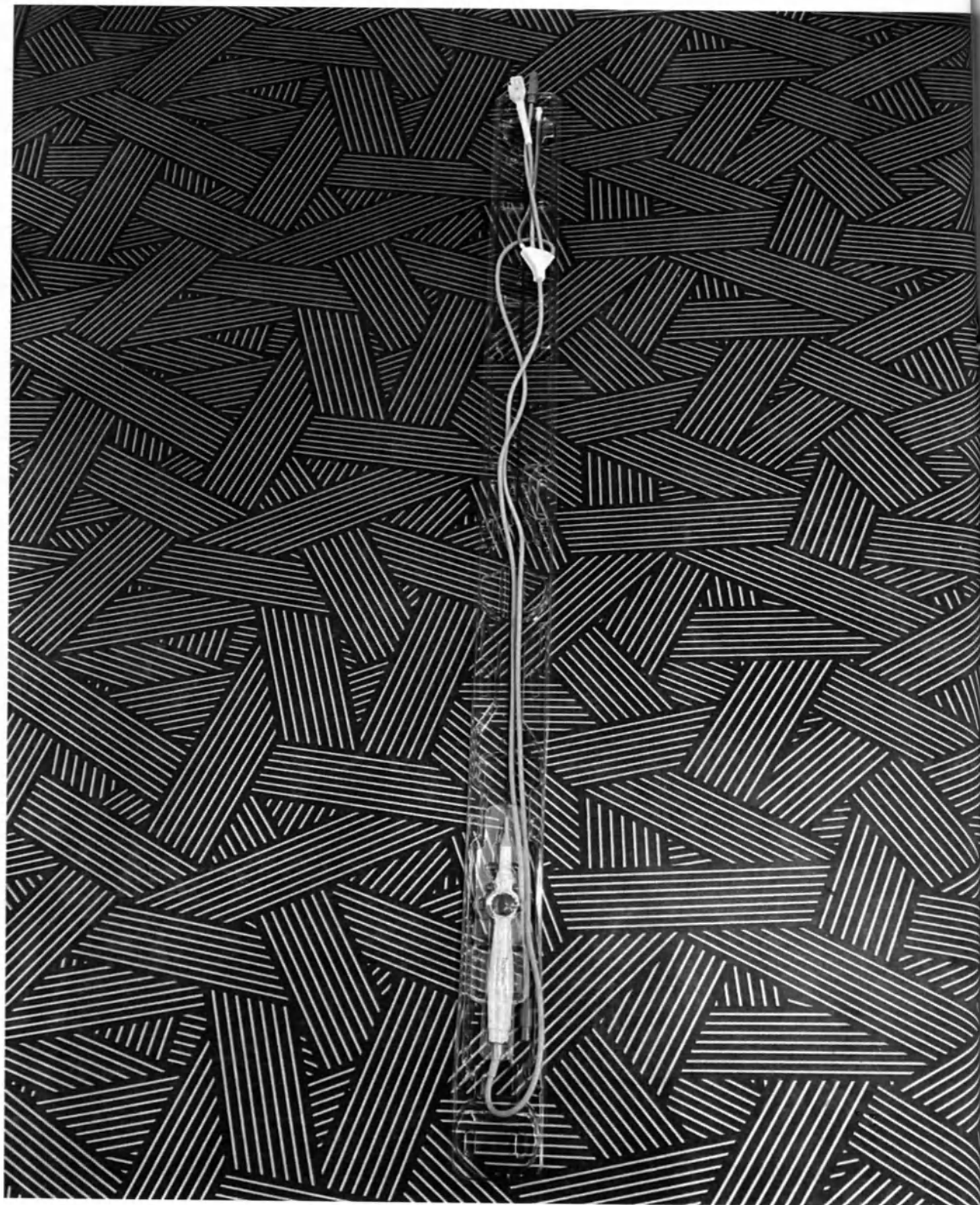


(01)05415067034571(17)240731(10)9182889(91)600172917(30)01

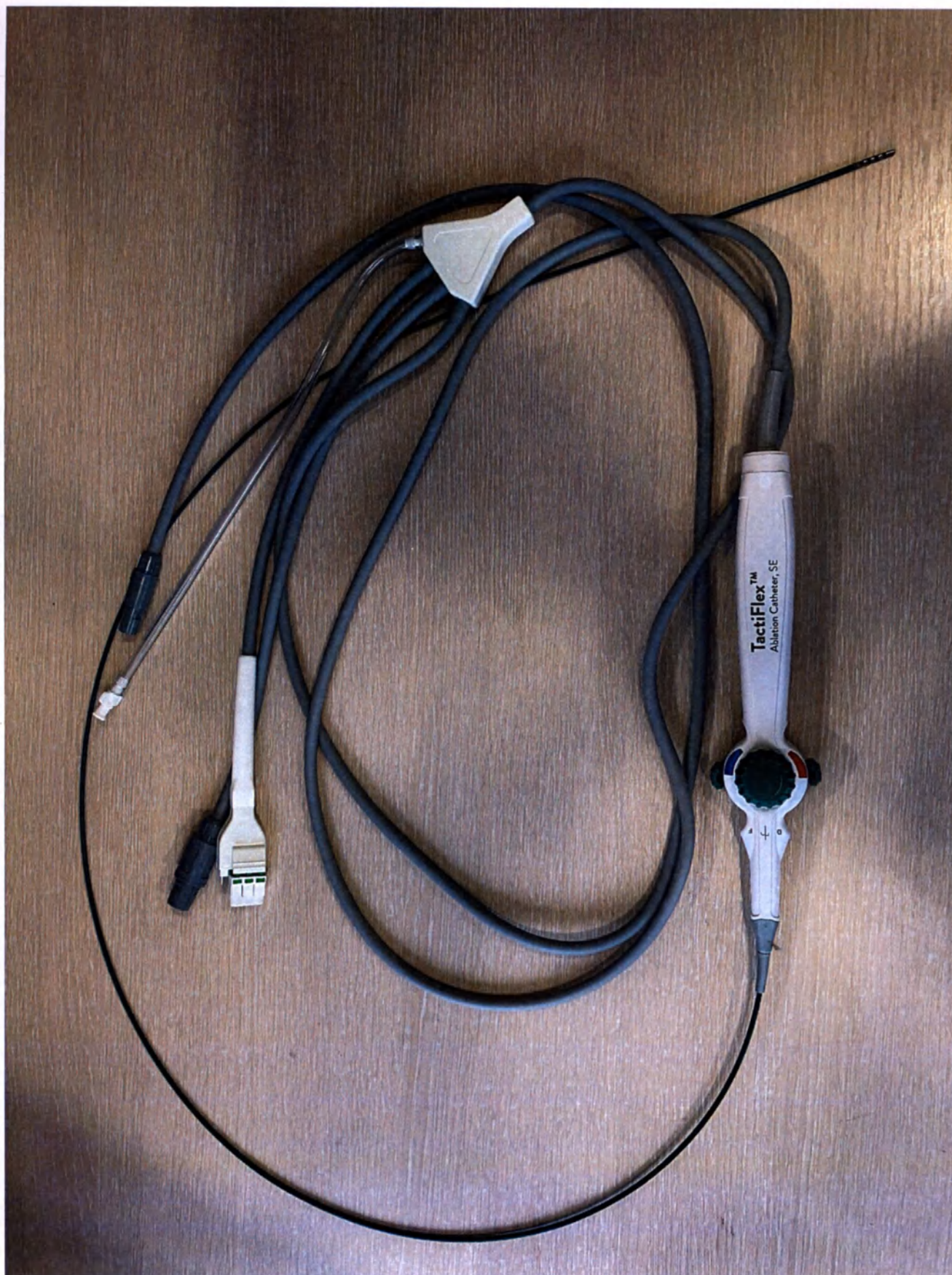
Первичный пакет

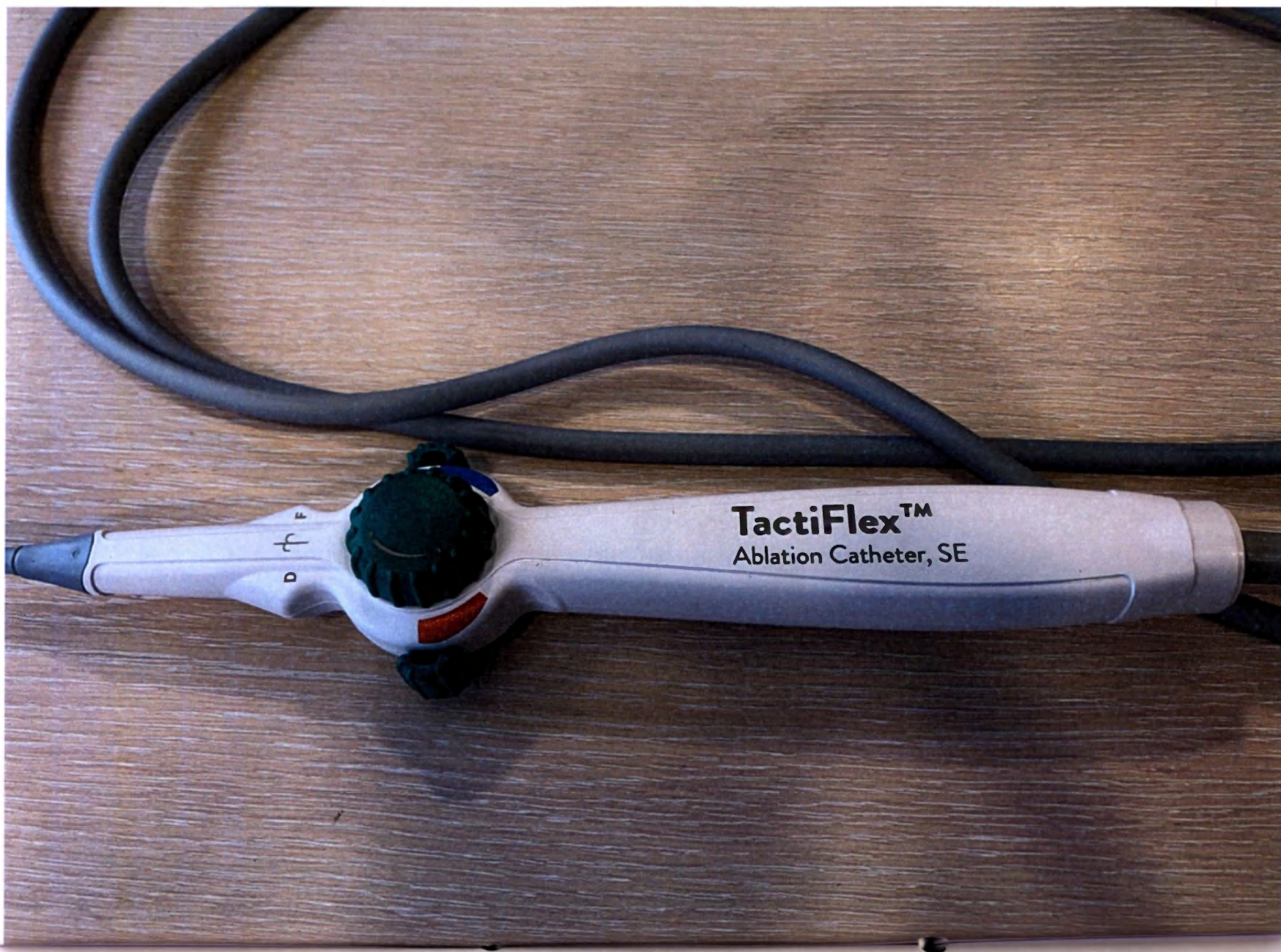


Изделие в первичной (внутренней) упаковке (поддоне)



Общий вид медицинского изделия





Принадлежности:

1. Соединительный кабель




RF

TactiSys™ Quartz, TactiFlex™

Radiofrequency Cable

(en)Radiofrequentie kabel (nl)Radiofrequentiekabel (de)Radiofrequenzkabel (fr)Câble de radiofréquence (es)Cable de radiofrecuencia (it)Radiofrequenzkabel (pt)Radiofrequência (ru)Радиочастотный кабель (uk)Радиочастотний кабель (pl)Przewód częstotliwości radiowej (gr)Καλώδιο ραδιοσυχνότητας (tr)Radyo frekans kablolu (cs)Kabel pro radiofrekvenci (sk)Kábel na radiofrekvenciu (hr)Kabel za radiofrekvenciju (sl)Kabel za radiofrekvenco (fi)Radiofrekvenskaapeli (sv)Radiofrekvenskabel (no)Radiofrekvenskabel (da)Radiofrekvenskabel (se)Radiofrekvenskabel (et)Radiofrekvenskabel (lv)Radiofrekvenskabel (lt)Radiofrekvenskabel (hu)Radiofrekvenskabel (ro)Radiofrekvenskabel (bg)Radiofrekvenskabel (hr)Radiofrekvenskabel (si)Radiofrekvenskabel (sk)Radiofrekvenskabel (pl)Radiofrekvenskabel (cz)Radiofrekvenskabel (gr)Radiofrekvenskabel (tr)Radiofrekvenskabel (ru)Radiofrekvenskabel (uk)Radiofrekvenskabel (de)Radiofrekvenskabel (fr)Radiofrekvenskabel (es)Radiofrekvenskabel (it)Radiofrekvenskabel (pt)Radiofrekvenskabel (nl)Radiofrekvenskabel (en)Radiofrekvenskabel

UDI



(01)10325498762465(22)000228(20)47325169

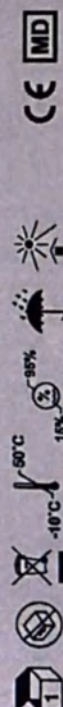
	2023-06-20	LOT	47325169
	TSQ-RF-TFSE-CBL	REF	



600198058

 **St. Jude Medical**
 One St. Jude Medical Drive
 St. Paul, MN 55117-9913 USA
 +1 855 478 5833
 +1 651 756 5833
 Pat. <http://www.abbott.com/patents>
 Product of USA

 **St. Jude Medical**
 Coordination Center BVBA
 The Corporate Village
 Da Vincilaan 11 Box F1
 1835 Zaventem
 Belgium
 +32 2 774 68 11



Маркировка потребительской упаковки (ракурс 2)



Соединительный кабель в пакете



Общий вид Соединительного кабеля



Макет локального стикера для изделия «Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, в вариантах исполнения»

**Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный,
одноразовый, в вариантах исполнения
СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО**

Производитель:

**Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
USA (США)**

Страна происхождения: см. на упаковке.

Серия (**LOT**): см. на упаковке.

Срок годности (): см. на упаковке.

Условия хранения: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению

Расшифровку графических символов см. в инструкции

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Москва, Россия 125171

Тел.: +7-495-258-4280

РУ № ***

ОТ ***



***** (ГГГГ-ММ-ДД)

Макет локального стикера для изделия «Соединительный кабель»

Соединительный кабель

Производитель:

**Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442
USA (США)**

Страна происхождения: см. на упаковке.

Серия (**LOT**): см. на упаковке.

Срок годности (): см. на упаковке.

Условия хранения: см. на упаковке.

Информация о стерильности: см. на упаковке.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению

Расшифровку графических символов см. в инструкции

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Москва, Россия 125171

Тел.: +7-495-258-4280

РУ № ***

от ***



***** (ГГГГ-ММ-ДД)

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

15/12/2019 листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лэбораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.