



**ЦЕНТР
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
СООТВЕТСТВИЯ**

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр Подтверждения Соответствия»
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом 3, корпус 1
ИНН/КПП 7725790126/773401001
ОГРН 1137746368869
Тел/факс +7 (499) 393-34-17,
эл. почта: info@ctrps.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЦПС»

Твердохлебов К.В.

«29» апреля 2024 г.



**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
«Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT»
производства «Boston Scientific Corporation»
(Бостон Сайентифик Корпорейшн)

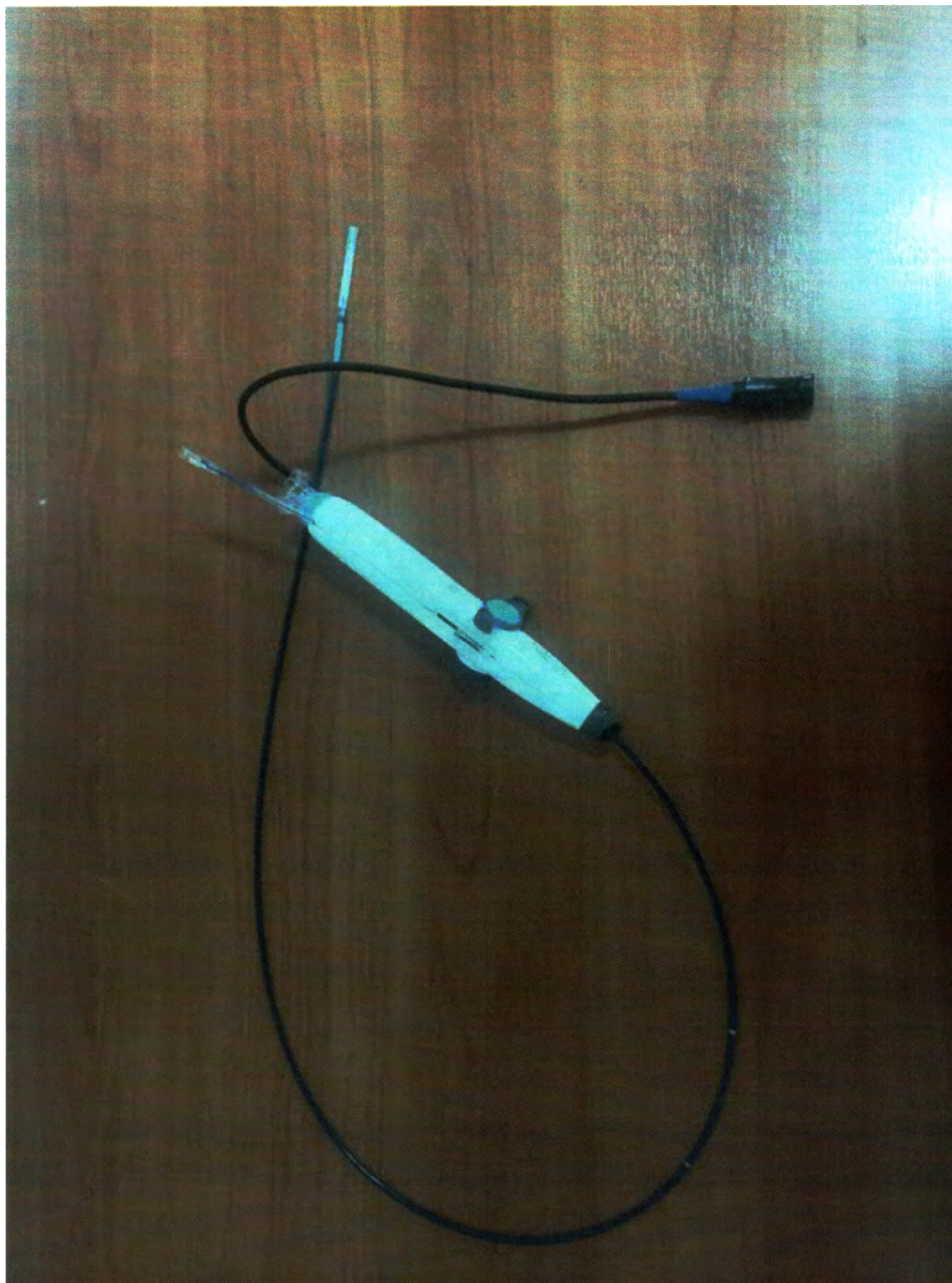


Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия Катетер баллонный для криоабляции POLARx FTT



Рисунок 2. Маркировка на рукоятке изделия Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT



Рисунок 3. Криокабель SMARTFREEZE

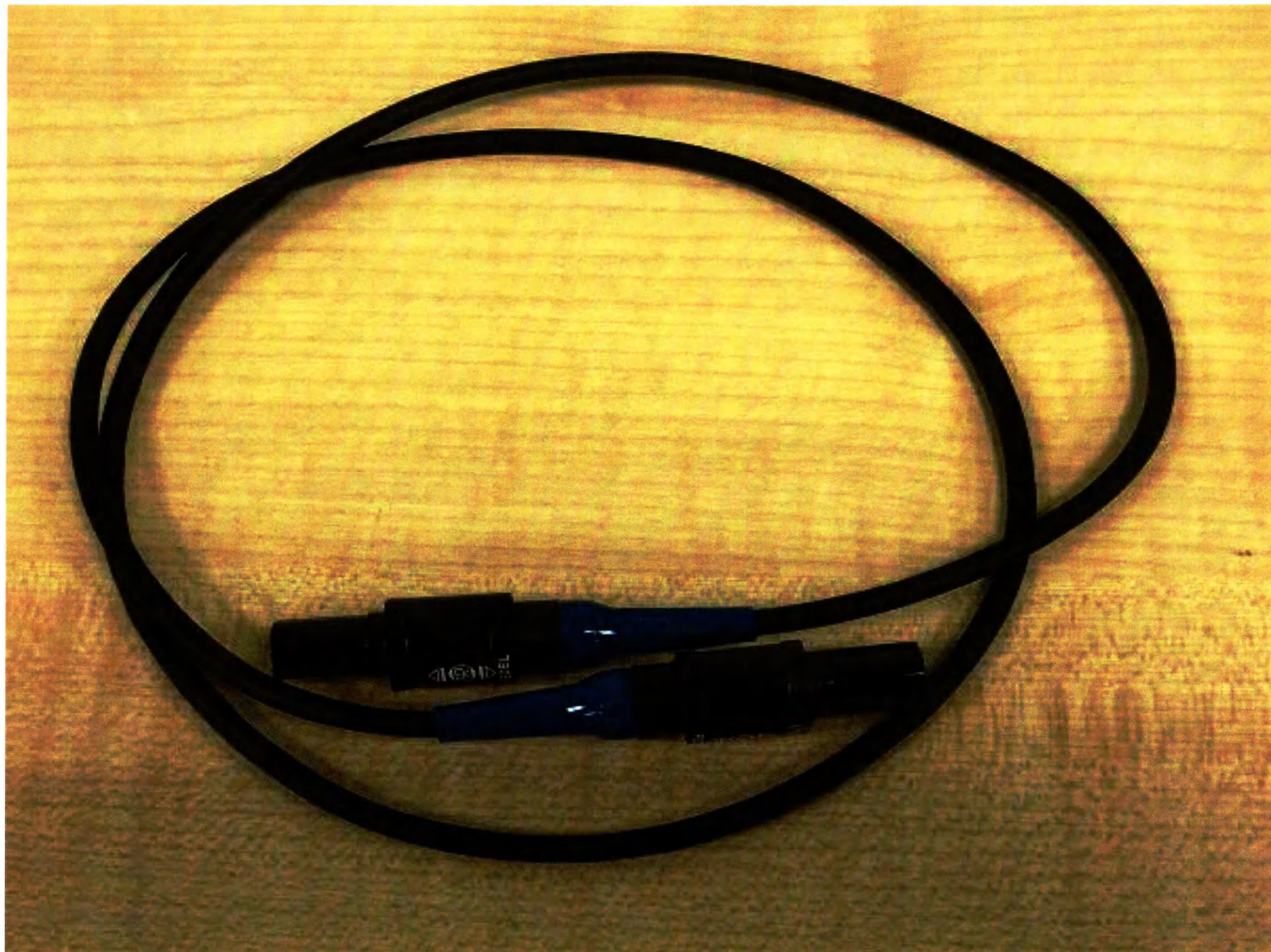


Рисунок 4. Кабель-удлинитель катетера SMARTFREEZE



Рисунок 5. Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT в стерильной упаковке



Рисунок 6. Маркировки стерильной упаковки катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT на примере катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT LT, с длиной дистального наконечника 12 мм

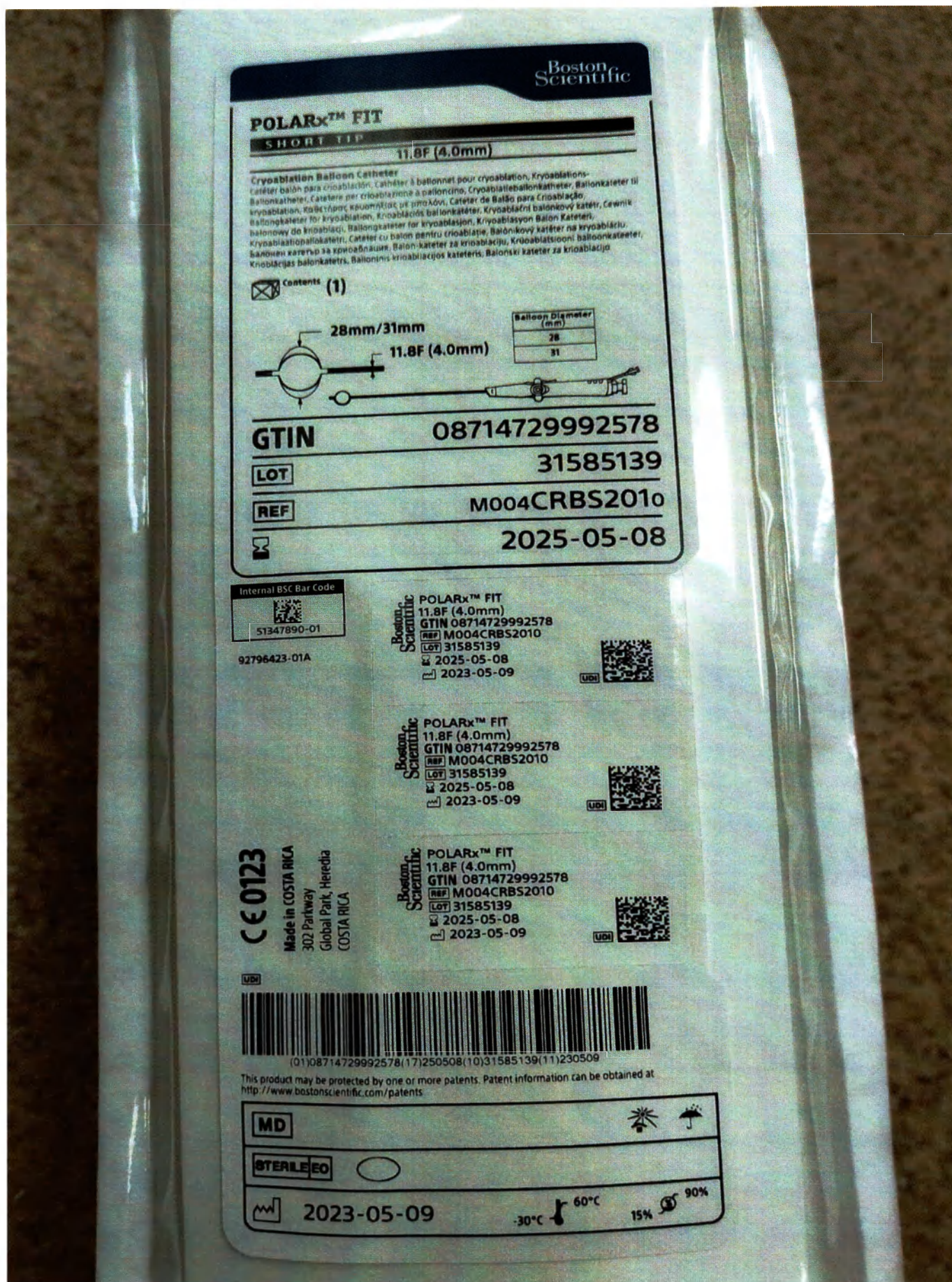


Рисунок 7. Маркировка стерильной упаковки катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT на примере катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT ST, с длиной дистального наконечника 5 мм

Boston
Scientific

POLARx™ FIT

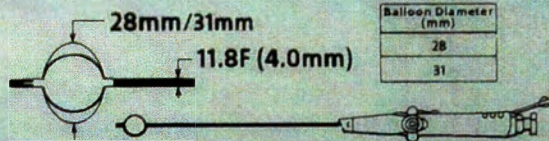
LONG TIP

Cryoablation Balloon Catheter

Catéter balón para crioablación, Cathéter à ballonnet pour cryoablation, Kryoablations-Ballonkatheter, Catetere per crioablazione a palloncino, Cryoablatieballonkatheter, Ballonkatheter til kryoablation, Καθετήρας κρυοπηξίας με μπαλόνι, Cateter de Balão para crioablação, Ballongkateter för kryoablation, Krioablációs ballonkatéter, Kryoablačni balonkový katétr, Cewnik balonowy do krioablacji, Ballongkateter for kryoablasjon, Kryoablasjon Balon Kateteri, Kryoablaatiopallokatetri, Cateter cu balon pentru crioablație, Balónikový katéter na kryoablačiu, Балонен катетър за криоаблация, Balon-kateter za krioablaciju, Krüoablatsiooniloonkateeter, Krioblācijas balonkatetrs, Baloninis krioablacijos kateteris, Balonski kateter za krioablaciju

11.8F
(4.0mm)

Contents (1)



Balloon Diameter (mm)
28
31

GTIN	00191506016456	LOT	32011167
REF	M004CRBS2110	EXP	2025-07-13
MD		STERILE EO	15% 90%
	2023-07-14		Store between 15°C - 25°C (59°F - 77°F); excursions permitted to -30°C - 60°C (-22°F - 140°F)



92796422-02A

POLARx™ FIT
11.8F (4.0mm)
GTIN 00191506016456
REF M004CRBS2110
LOT 32011167
EXP 2025-07-13
EXP 2023-07-14



POLARx™ FIT
11.8F (4.0mm)
GTIN 00191506016456
REF M004CRBS2110
LOT 32011167
EXP 2025-07-13
EXP 2023-07-14



POLARx™ FIT
11.8F (4.0mm)
GTIN 00191506016456

REF M004CRBS2110
LOT 32011167
EXP 2025-07-13

EXP 2023-07-14



(01)00191506016456(17)250713(10)32011167(11)230714

CE 0123

Made in COSTA RICA
302 Parkway
Global Park, Heredia
COSTA RICA

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.boston-scientific.com/patents>.
EU importer: Boston Scientific International B.V., Vestlastraat 6, 6468 BX Kerkrade, The Netherlands

Рисунок 8. Маркировка потребительской упаковки катетера баллонный для криоабляции POLARx FIT на примере катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT LT, с длиной дистального наконечника 12 мм

POLARx™ FIT

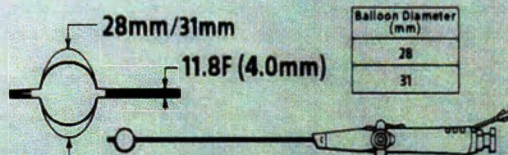
SHORT TIP

Cryoablation Balloon Catheter

Cateter balón para crioablación, Cathéter à ballonnet pour cryoablation, Kryoablations-Ballonkatheter, Catetere per crioablazione a palloncino, Cryoablatieballonkatheter, Ballonkatheter til kryoablation, Καθετήρας κρυοπηξίας με μπαλόνι, Cateter de Balão para crioablação, Ballongkatheter för kryoablation, Kryoablációs ballonkatéter, Kryoablažni balonkový katér, Cewnik balonowy do krioabłacji, Ballongkatheter for kryoablasjon, Kryoablasjon Balon Kateteri, Kryoablaatiopallokatetri, Cateter cu balon pentru crioablație, Balónikový katéter na kryoabláciu, Балонен катетър за криоаблация, Balon-kateter za krioablaciju, Krüoablatsioonil balloonkateeter, Krioblācijas balonkatētrs, Baloninis krioablacijos kateteris, Balonski kateter za krioablaciju

11.8F
(4.0mm)

Contents (1)



GTIN	08714729992578	LOT	31585139
REF	M004CRBS2010		2025-05-08
MD	X	STERILE	90%
	2023-05-09	60°C -30°C	Store between 15°C - 25°C (59°F - 77°F); excursions permitted to -30°C - 60°C (-22°F - 140°F)



92796422-01A

POLARx™ FIT
11.8F (4.0mm)
GTIN 08714729992578
REF M004CRBS2010
LOT 31585139
2025-05-08
2023-05-09



POLARx™ FIT
11.8F (4.0mm)
GTIN 08714729992578
REF M004CRBS2010
LOT 31585139
2025-05-08
2023-05-09



POLARx™ FIT
11.8F (4.0mm)
GTIN 08714729992578

REF M004CRBS2010
LOT 31585139
2025-05-08

2023-05-09



(01)08714729992578(17)250508(10)31585139(11)230509

CE 0123

Made in COSTA RICA
302 Parkway
Global Park, Heredia
COSTA RICA

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>
EU importer: Boston Scientific International B.V., Vestuistraat 6, 6456 EX Kerkrade, The Netherlands

Рисунок 9. Маркировка потребительской упаковки катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT на примере катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT ST, с длиной дистального наконечника 5 мм

Boston Scientific

bostonscientific.com/SymbolsGlossary

Rx ONLY

MD Medical Device under
EU Legislation



EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

bostonscientific.com

Рисунок 10. Маркировка, нанесенная на потребительскую упаковку катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT с обратной стороны



Рисунок 11. Маркировка, нанесенная на потребительскую упаковку катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT с торца, на примере катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT LT, с длиной дистального наконечника 12 мм



Рисунок 12. Маркировка, нанесенная на потребительскую упаковку катетера баллонного для криоабляции POLARx FIT с торца, на примере

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU кетера баллонного для криоабляции POLARx FIT ST, с длиной дистального наконечника 5 мм



Рисунок 11. Маркировка стерильной упаковки криокабеля SMARTFREEZE



Рисунок 12. Маркировка стерильной упаковки кабеля-удлинителя катетера SMARTFREEZE

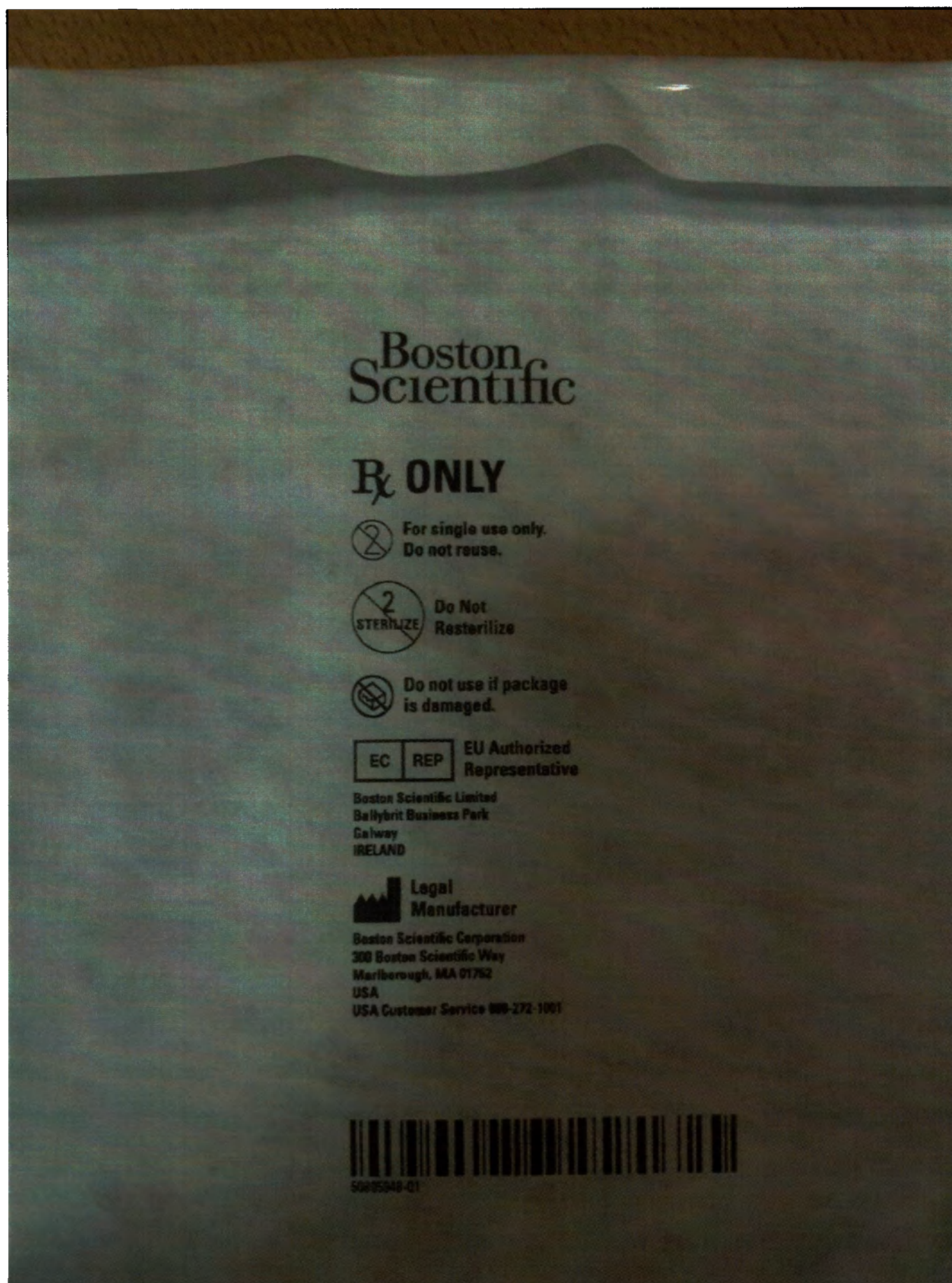


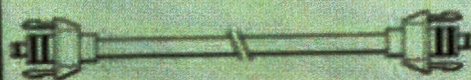
Рисунок 15. Маркировка стерильной упаковки (пакета) криокабеля SMARTFREEZE и кабеля-удлинителя катетера SMARTFREEZE с обратной стороны

SMARTFREEZE™

Cryo-Cable

Cable criogénico, Cryo-Cable, Kryo-Kabel, Crio-cabo,
Cryo-kabel, Kryokabel, Kriokabel, Kryo-kabel, Kabel
systemu kriogenicznego, Kryokabel, Kryo-Kablosu,
Cryo-kaspeli, Cablu pentru crioterapie, Kryo-kábel

Contents (1)



Keep Away from Sunlight Non-Pyrogenic Keep Dry
10% Humidity Limitation Consult instructions for use

GTIN

08714729992776

REF

Catalog No.

M004CRBS5200

Use By

2024-11-23

Рисунок 16. Маркировка потребительской упаковки криокабеля SMARTFREEZE

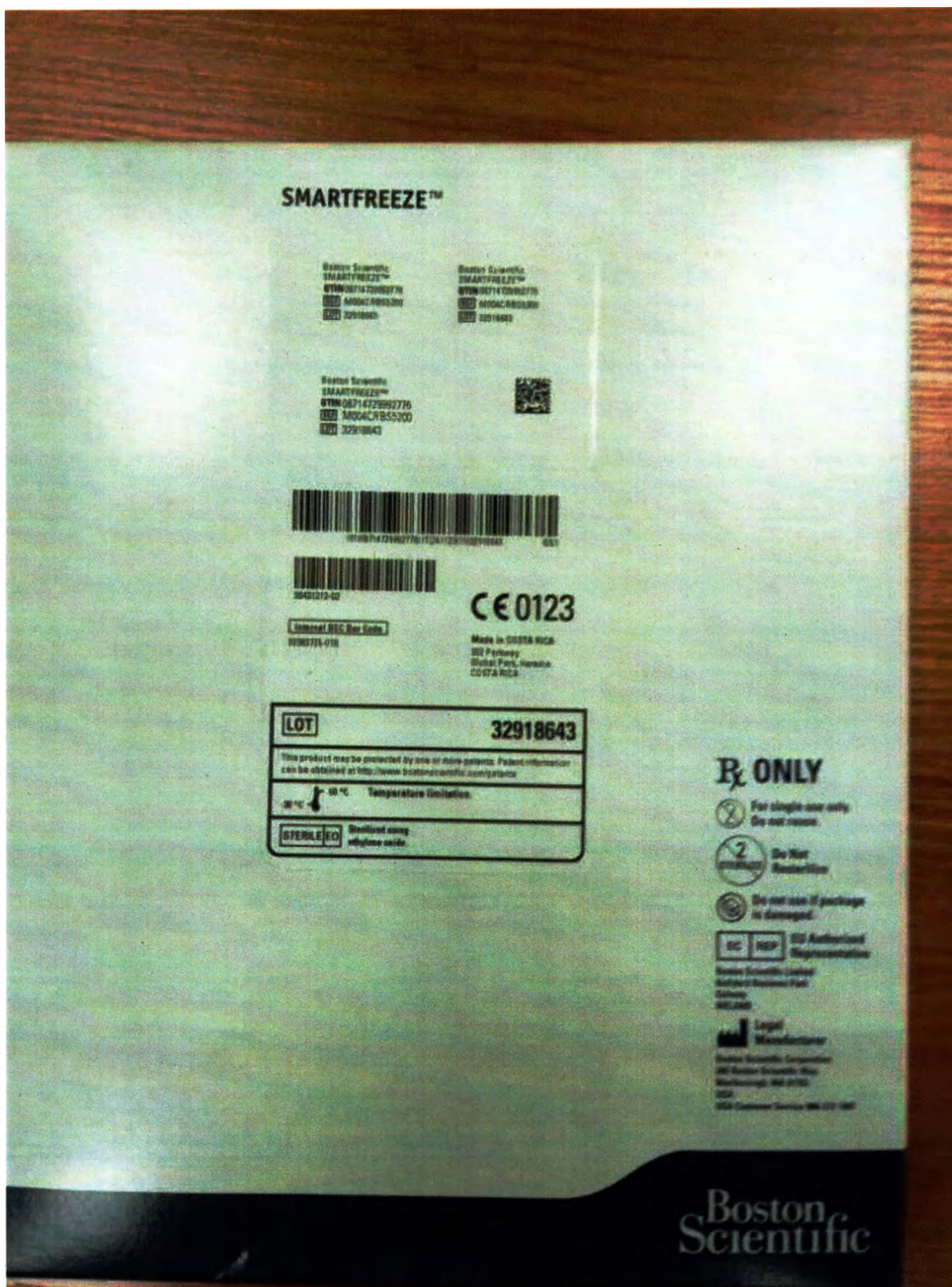


Рисунок 17. Маркировка потребительской упаковки криокабеля SMARTFREEZE с обратной стороны

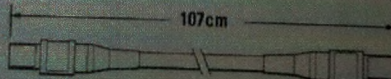
Boston
Scientific

SMARTFREEZE™

Catheter Extension Cable

Cable de extensi6n de cateter, Rellonge de cable du catheter, Katheter-Verlangerungskabel, Cavo di prolunga del catetere, Katheterverlengkabel, Kateterforlangerkabel, Kαλώδιο επέκτασης καθετήρα, Cabo de Extens6o do Cateter, Kateterforlångningskabel, Katéterhosszabbító kábel, Prodlužovací kabel katétru, Kabel przedłużacza do cewnika, Kateterbikoplingskabel, Kateter Uzatma Kablosu, Katetrin jatkokespeli, Cablu prelungitor pentru cateter, Predlžovací kábel katétra

Contents (1)



Keep Away from Sunlight



Consult instructions for use.



Non-Pyrogenic



Keep Dry

15%



50% Humidity limitation

GTIN

08714729992769

REF

Catalog No.

M004CRBS5100



Use By

2025-10-31

Рисунок 18. Маркировка потребительской упаковки кабеля-удлинителя катетера SMARTFREEZE



Рисунок 19. Маркировка потребительской упаковки кабеля-удлиителя катетера SMARTFREEZE



Рисунок 20. Общий вид транспортной упаковки

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 21

_____ листах

