

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 20 24 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в
вариантах исполнения

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

Общество с ограниченной ответственностью «Биотроник» (ООО «Биотроник») настоящим сообщает, что медицинское изделие «Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения и включает в себя различные типоразмеры, согласно нижеследующей информации:

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в вариантах исполнения:

I. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см – 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.

3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см – 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.

3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см – 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;
- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;
- 2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
- 3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
- 4. Инструкция по применению – 1 шт.

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в длине системы доставки, а также в диаметрах и длинах стента, 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 «Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения следующих вариантов исполнения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд:

I. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см – 1 шт.
- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см – 1 шт.
- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 28 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см – 1 шт.
- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 78 мм;
2. Имплантационная карта пациента – 1 шт.
3. Карта данных о растяжимости – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Генеральный директор
ООО «Биотроник»



М.П.

(подпись)

Захарченко Т.Д.

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см
(стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Внешняя упаковка.



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см
(стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Маркировка внешней упаковки.

Dynetic-35

Nominal Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Containers (pcs)
5	18	90	.035" (0.89 mm)	6 F (≥1.90 mm)	1

en Peripheral Balloon-Expandable Stent System / **de** Peripheres ballonexpandierbares Stentsystem / **fr** Système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet / **it** Sistema con stent periferico espandibile a palloncino / **es** Sistema de stent periferico expandible mediante balón / **bg** Периферна балон-развиваща се стент система / **hr** Periferni sustav stenta koji se proširuje balonom / **cs** Periferní balonkem expandibilní stentový systém / **da** Periferit ballonexpanderbart stentsystem / **nl** Perifeer ballon-expandeerbaar stentsysteem / **fi** Perifeerinen pallolla laajennettava stentijärjestelmä / **el** Περιφερικό εύκαμπτο αγγειοπλαστικό με εκτιμώμενη υπάλειξη / **hu** Perifériás, ballonos tágítható sztentrendszer / **lv** Perifērā dilatācijas balona stenta sistēma / **lt** Periferinė balionų išplečiama stento sistema / **no** Periferit ballongutvidbart stentsystem / **pl** System stentu obwodowego rozszerzanego balonem / **pt** Sistema de stent expansível por balão periferico / **ro** Sistem cu stent periferic cu balon expandabil / **ru** Система периферического баллонорасширяемого стента / **sk** Periférny systém stentu rozširiteľný balónikom / **sl** Periferni sistem žilne opornice, ki se razširi z balonom / **sv** Periferit ballonexpanderbart stentsystem / **tr** Periferel Balonla Geniştirilebilir Stent Sistemi

STERILE EO

Pressure Stent Outer
atm (kPa) Diameter (mm)

9	(912)	4.96
10	(1013)	NE 5.04
12	(1216)	5.17
14	(1419)	RBI 5.29
16	(1621)	5.36
Maximum Diameter for Post-dilation		7.5

5 mm 18 mm

.035"
(0.89 mm) ±1.90 mm 1.75 mm

90 cm

Compliance Data

Dynetic-35 5/18/90
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443327
REF 428690 LOT 03232740

Dynetic-35 5/18/90
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443327
REF 428690 LOT 03232740

Dynetic-35 5/18/90
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443327
REF 428690 LOT 03232740

Dynetic-35 5/18/90
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443327
REF 428690 LOT 03232740

2023-04-05 2026-04-03

01076401304433271712864051000222740

EC REP

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormannstraße 1
12259 Berlin - Germany

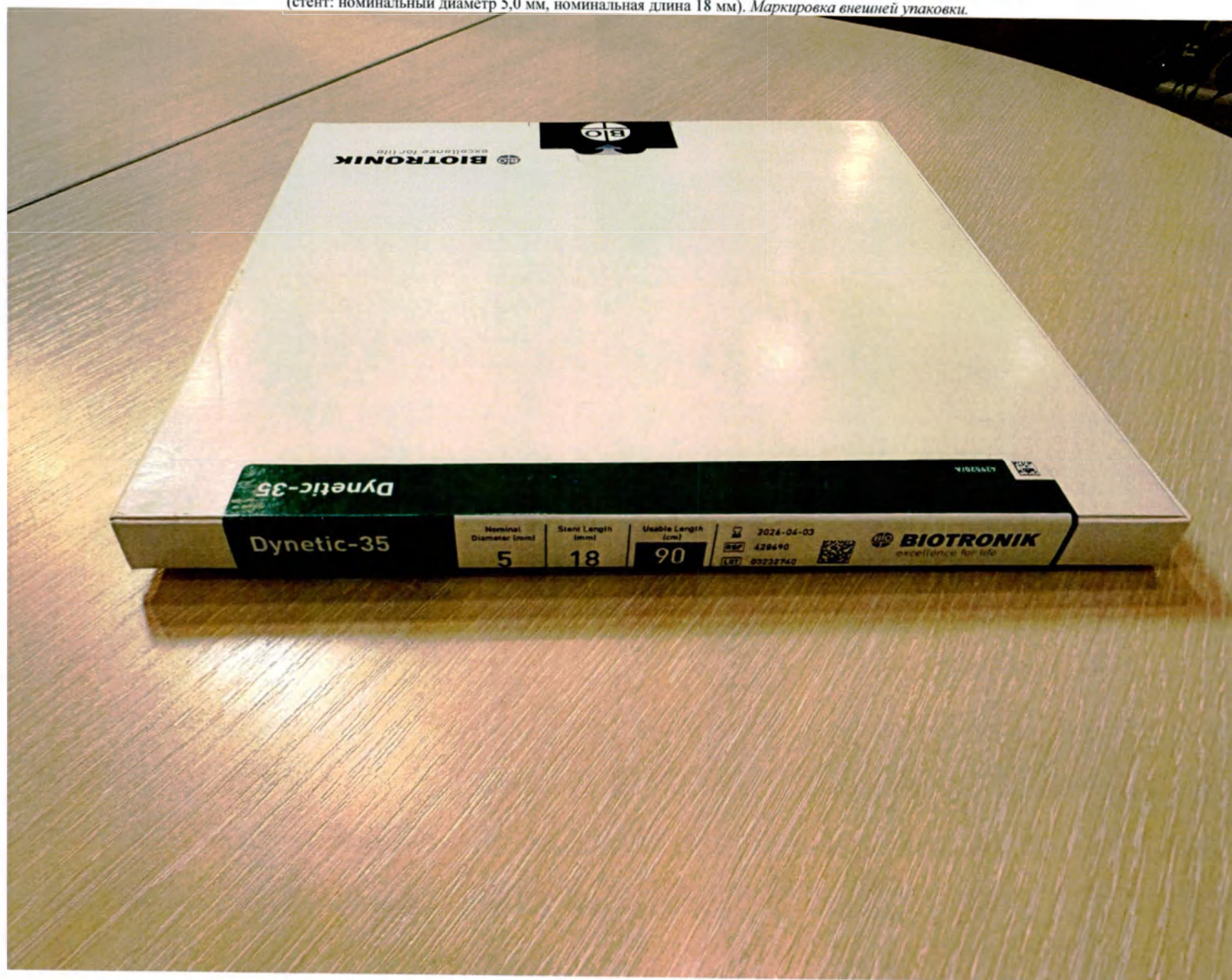
BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
0180 Büsch - Switzerland
Tel: +41 (0) 44 864 91 11
Fax: +41 (0) 44 864 90 05
info@biotronic.com
www.biotronic.com

CE 2797

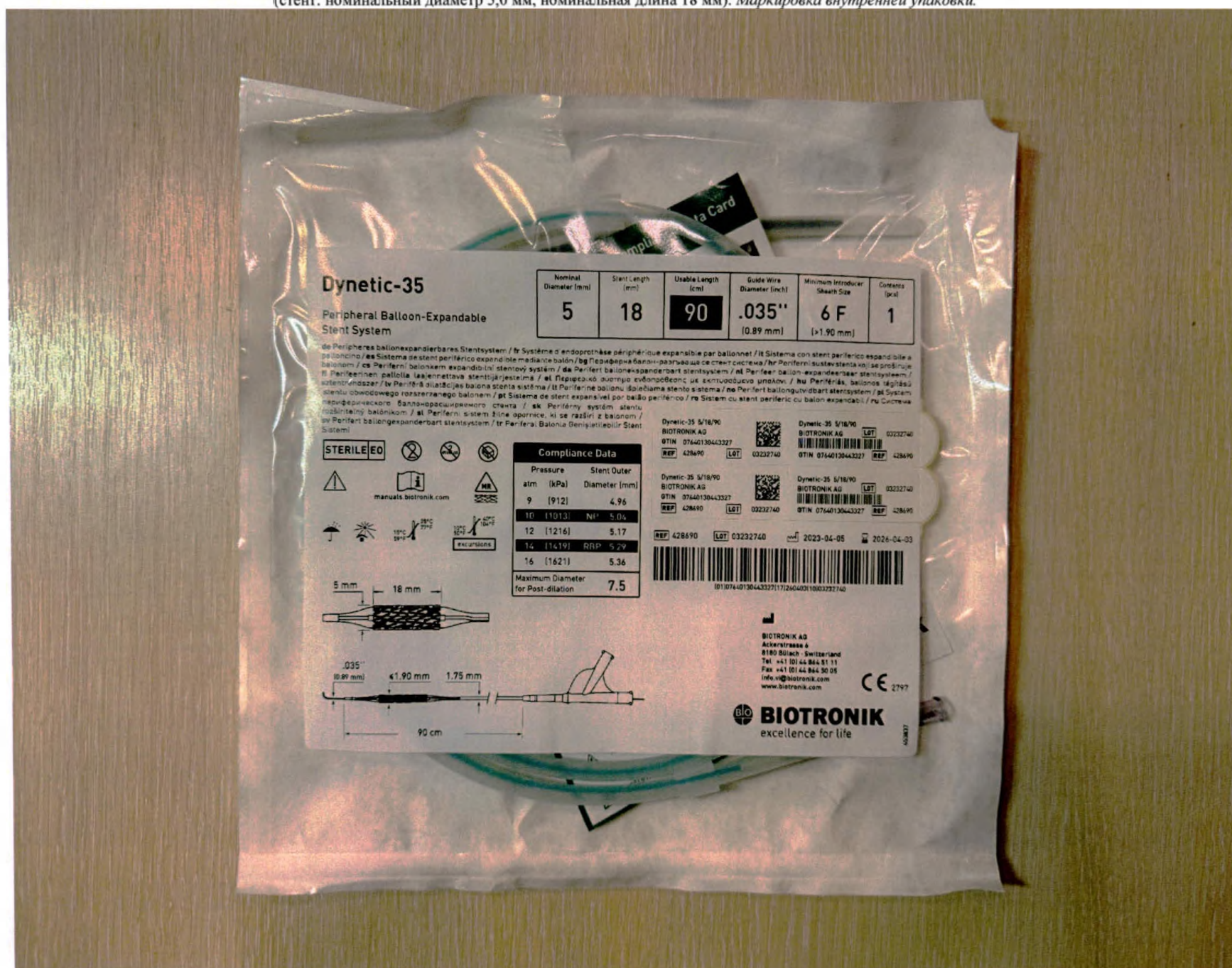
BIOTRONIK
excellence for life

428697 / 1

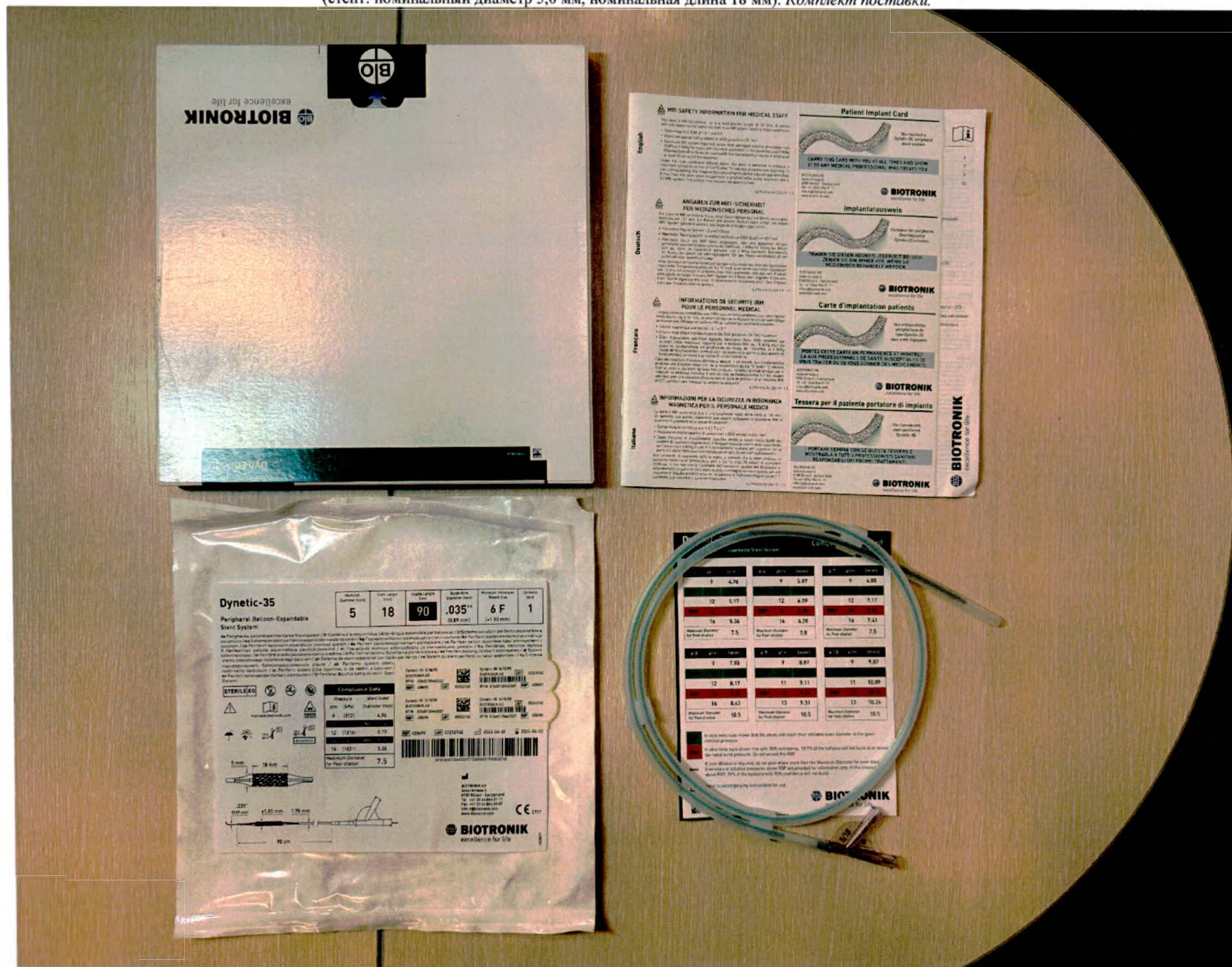
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см (стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Маркировка внешней упаковки.



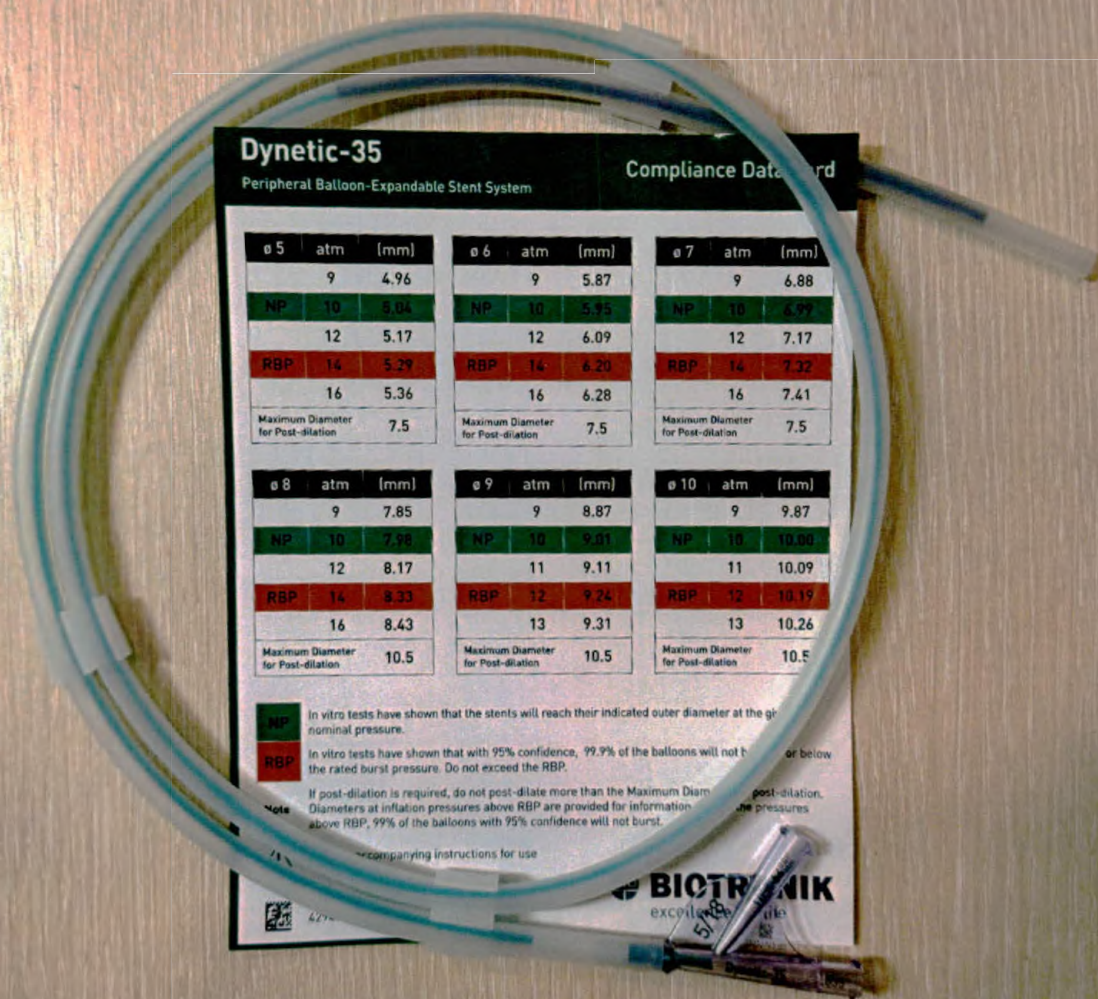
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см (стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Маркировка внутренней упаковки.



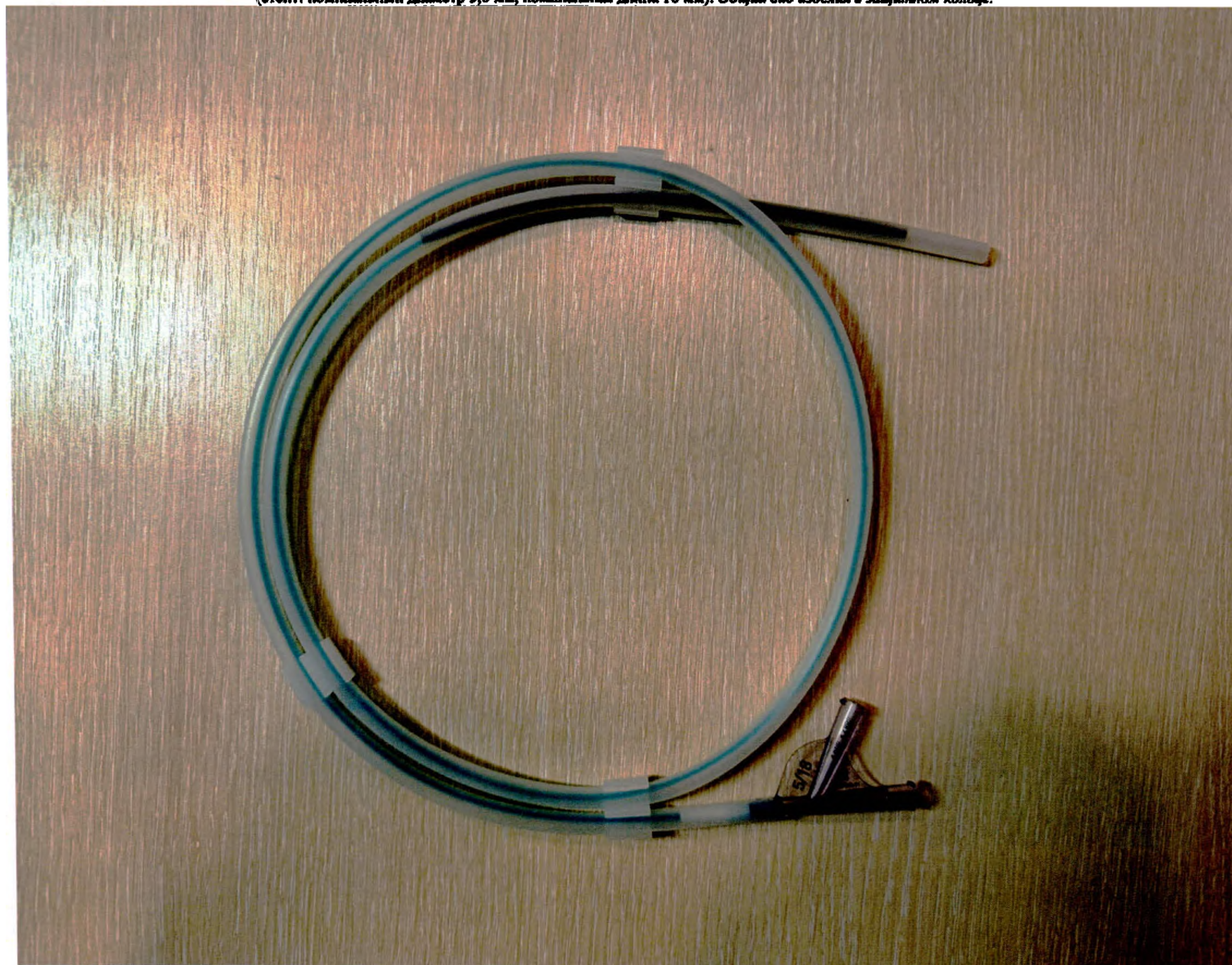
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см
(стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Комплект поставки.



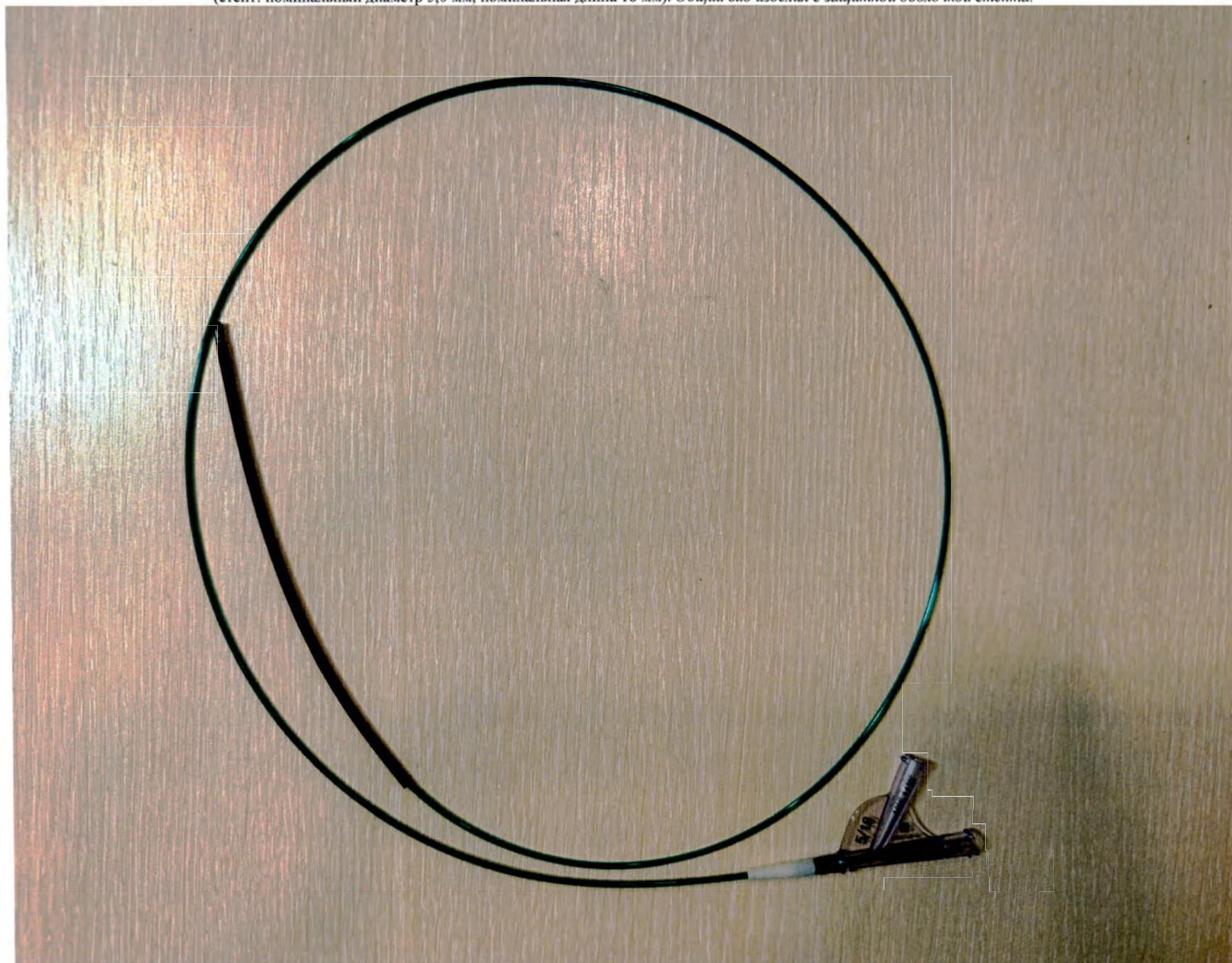
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см
(стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Общий вид изделия в защитном кольце и карта данных о растяжимости.



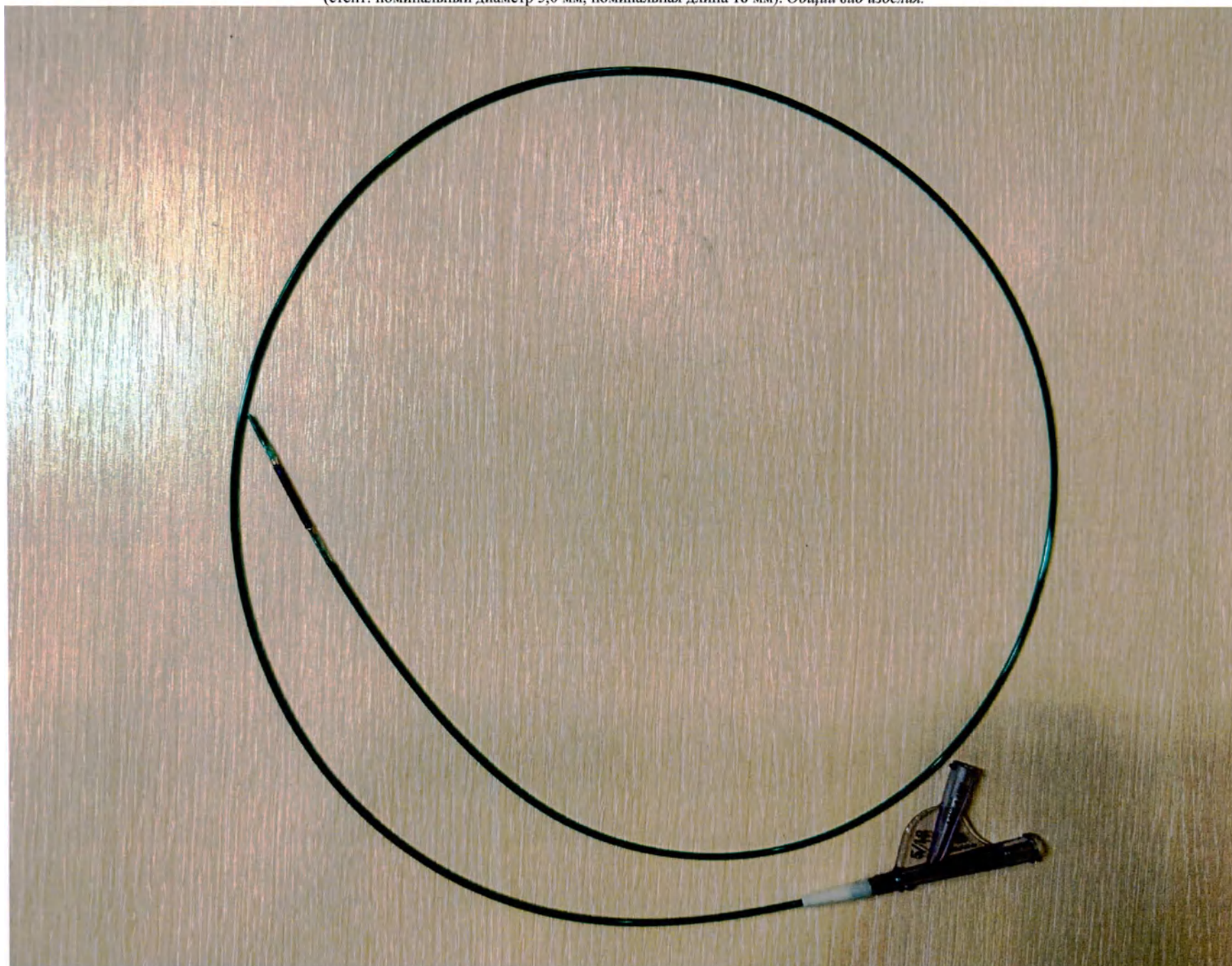
Система периферического баллонорасширяемого стента Dupletic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см (стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Общий вид изделия в защитном кольце.



Система периферического баллонрасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см (стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Общий вид изделия с защитной оболочкой стента.



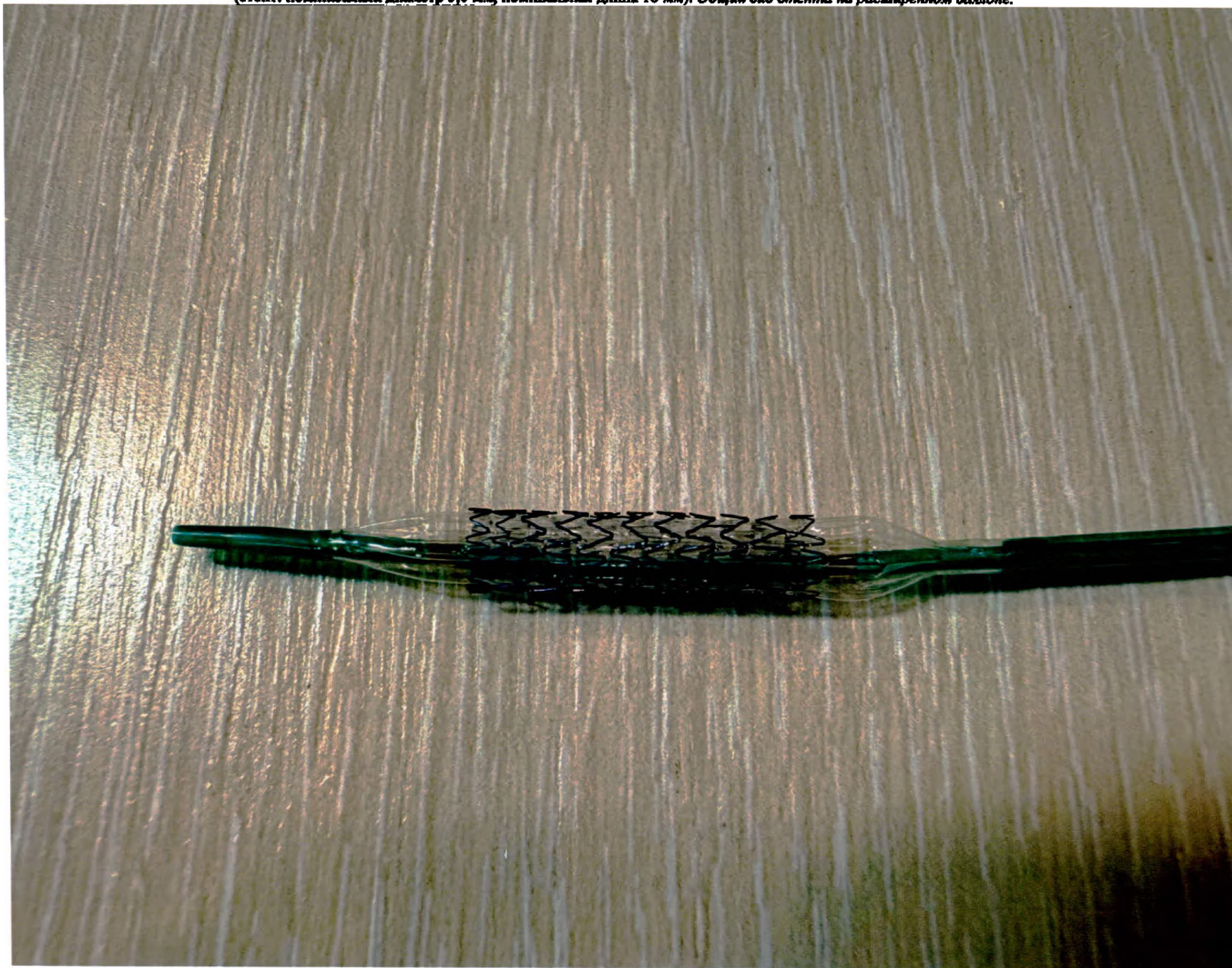
Система периферического баллонорасширяемого стента Dupetis-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см
(стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). Общий вид изделия.



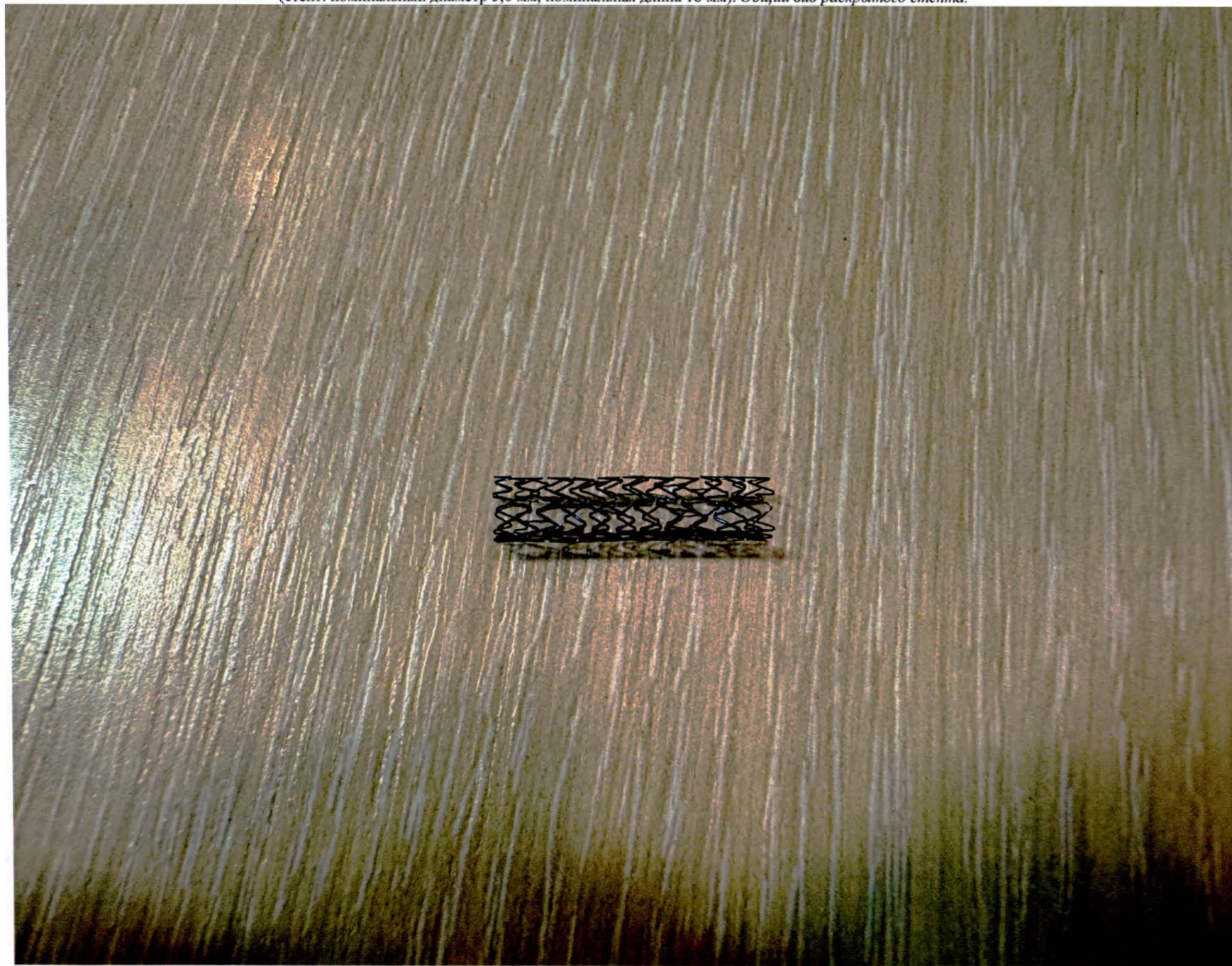
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см (стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). *Общий вид стента на нерасширенном баллоне.*



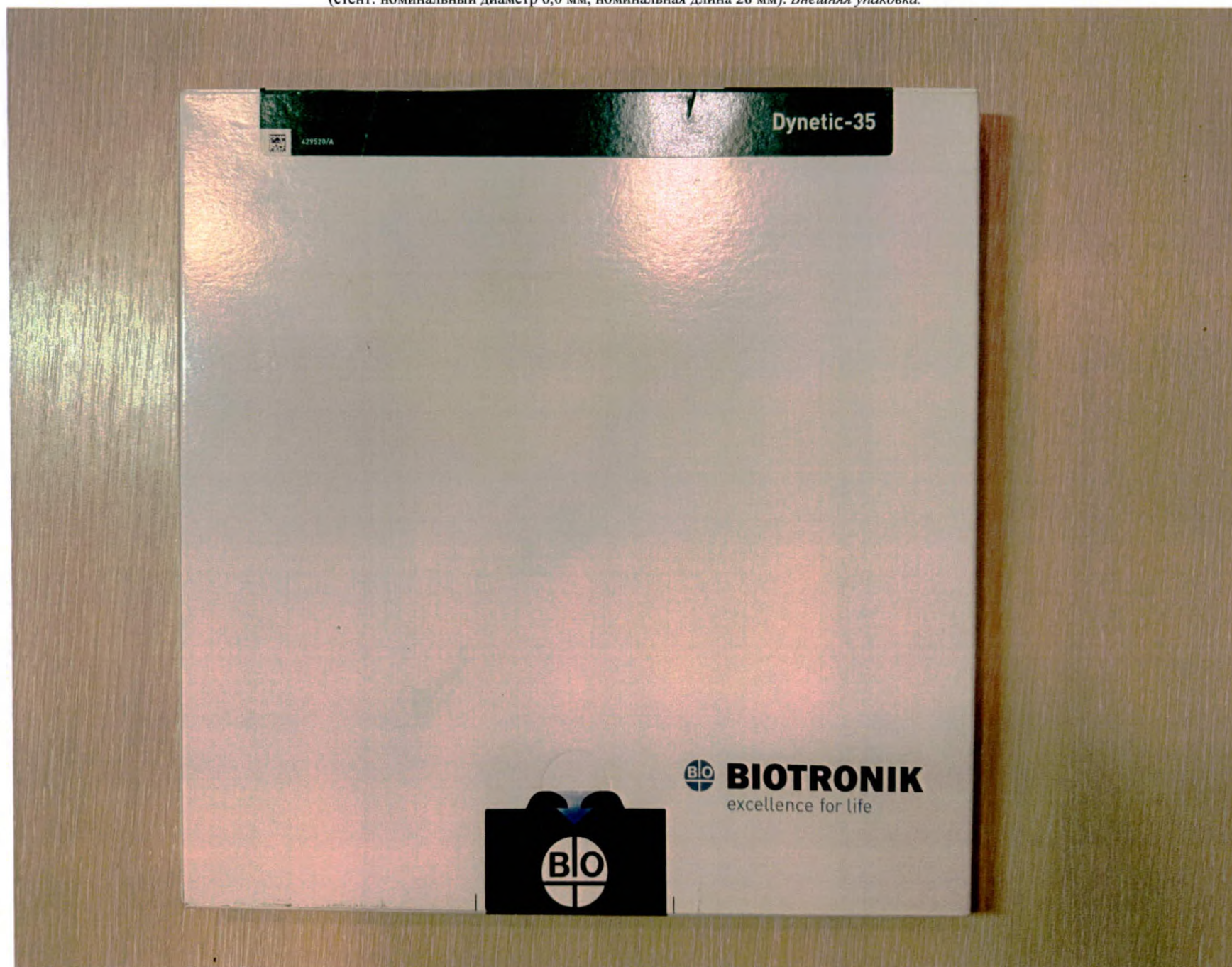
Система периферического баллонорасширяемого стента Dypetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см (стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). *Общий вид стента на расширенном баллоне.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см
(стент: номинальный диаметр 5,0 мм, номинальная длина 18 мм). *Общий вид раскрытого стента.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). Внешняя упаковка.



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). Маркировка внешней упаковки.

Dynetic-35

Nominal Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcal)
6	28	130	.035" (0.89 mm)	6 F (x1.95 mm)	1

en Peripheral Balloon-Expandable Stent System / de Peripheres ballonexpandierbares Stentsystem / fr Système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet / it Sistema con stent periferico espandibile a palloncino / es Sistema de stent periferico expandible mediante balón / bg Периферна балон-разширяща се стент система / hr Periferni sustav stenta koji se proširuje balonom / cs Periferní balonkem expandibilní stentový systém / da Perifert ballonexpanderbart stentsystem / nl Perifeer ballon-expandeerbaar stentsysteem / fi Perifeerinen pallolla laajennettava stentijärjestelmä / et Periferni ballon-kiirgav stentsüsteem / pt Sistema de stent expansível por balão periférico / ro Sistem cu stent periferic cu balon expandabil / ru Система периферического баллонорасширяемого стента / sk Periférny systém stentu rozširiteľný balónikom / sl Periferni sistem šline opornice, ki se razširi z balonom / sv Perifert ballonexpanderbart stentsystem / tr Periferal Balonla Genişletilebilir Stent Sistemi

STERILE EO

Pressure Stent Outer
atm (kPa) Diameter (mm)

9 (912)	5.87
10 (110.3)	5.95
12 (121.6)	6.09
14 (141.9)	6.20
16 (162.1)	6.28
Maximum Diameter for Post-dilation	7.5

8 mm 28 mm

.035"
(0.89 mm) 1.95 mm 1.75 mm

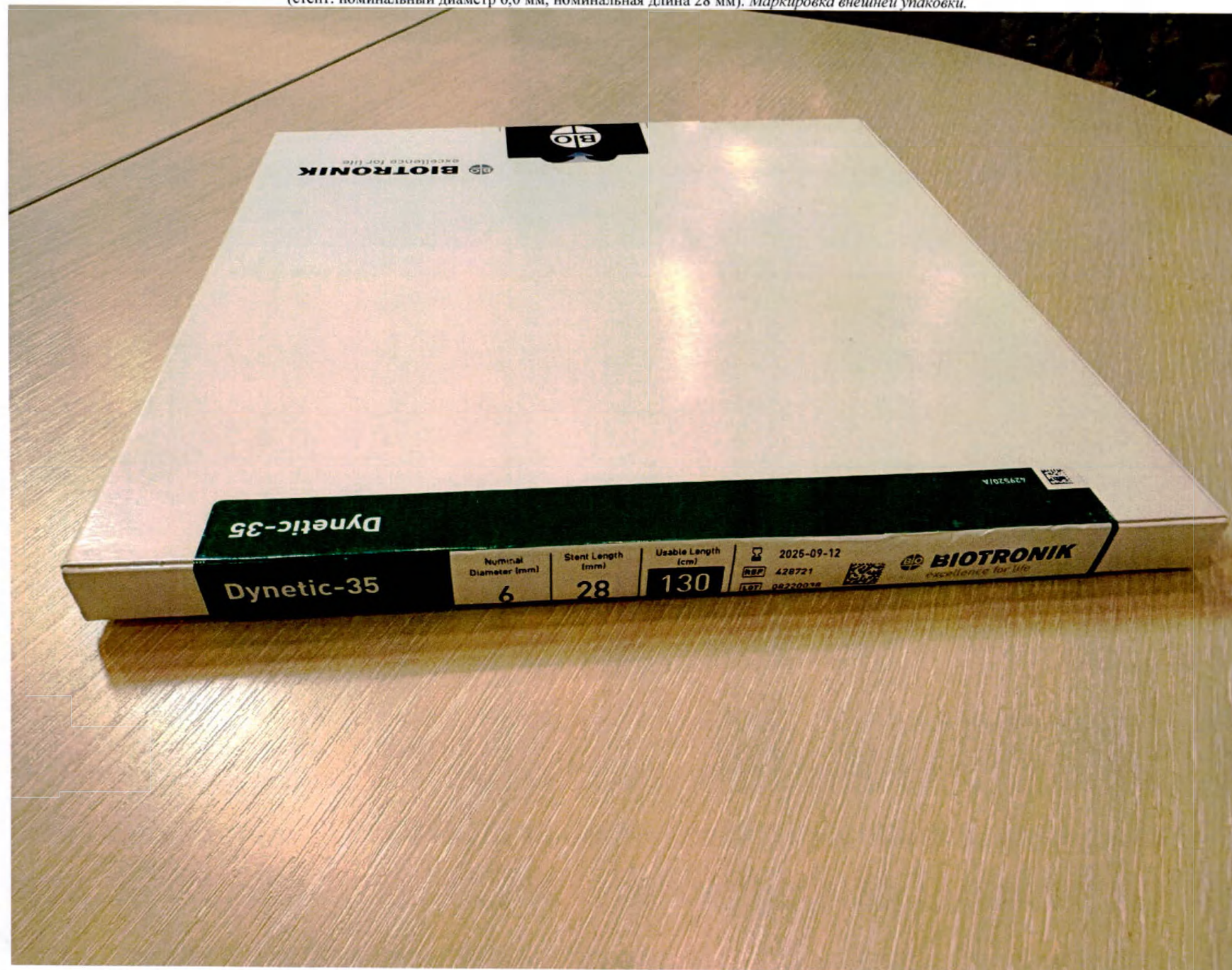
130 cm

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel: +41 (0) 44 864 51 11
Fax: +41 (0) 44 864 50 08
info.vi@biotronic.com
www.biotronic.com

CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). Маркировка внешней упаковки.



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см (стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). Маркировка внутренней упаковки.

Dynetic-35

Peripheral Balloon-Expandable Stent System

Nominal Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcs)
6	28	130	.035" (0.89 mm)	6 F (>1.95 mm)	1

de Peripheres ballonexpandierbares Stentsystem / fr Système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet / it Sistema con stent periferico espandibile a palloncino / es Sistema de stent periférico expandible mediante balón / bg Периферна балон-разгъваща се стент система / hr Periferni sustav stenta koji se proširuje balonom / cs Periferní balonkem expandibilní stentový systém / da Periferet ballonexpanderbart stentsystem / nl Periferet ballon-expandeerbare stentsysteem / fi Perifeerinen pallolla laajennettava stentti-järjestelmä / el Περιφερικό αορτικό εκτονωτικό με κεντροαορτικό υποκάλυψι / hu Perifériás, ballonos táglású stentrendszer / sv Periferis diståljåes balons stents system / pt Sistema de stent expansível por balão periférico / ro Sistem cu stent periferic cu balon expandabil / ru Система периферического баллонорасширяемого стента / sk Periférny systém stentu rozširiteľný balónikom / al Periferni sistem Eline opornice, ki se razširi z balonom / sv Periferet ballonexpanderbart stentsystem / tr Periferel Balonla Genişletilebilir Stent Sistemi

STERILE EO



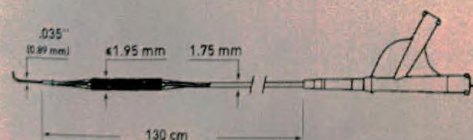
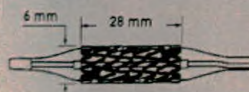
manuals.biotronik.com



excursions

Compliance Data

Pressure		Stent Outer Diameter (mm)	
atm	(kPa)		
9	[912]	5.87	
10	[1013]	NP	5.95
12	[1216]		6.09
14	[1419]	RBP	6.20
16	[1621]		6.28
Maximum Diameter for Post-dilation			7.5



Dynetic-35 6/28/130
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443631
REF 428721 LOT 08220038



Dynetic-35 6/28/130
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443631
REF 428721 LOT 08220038

Dynetic-35 6/28/130
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443631
REF 428721 LOT 08220038



Dynetic-35 6/28/130
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130443631
REF 428721 LOT 08220038

REF 428721 LOT 08220038 2022-09-14 2025-09-12



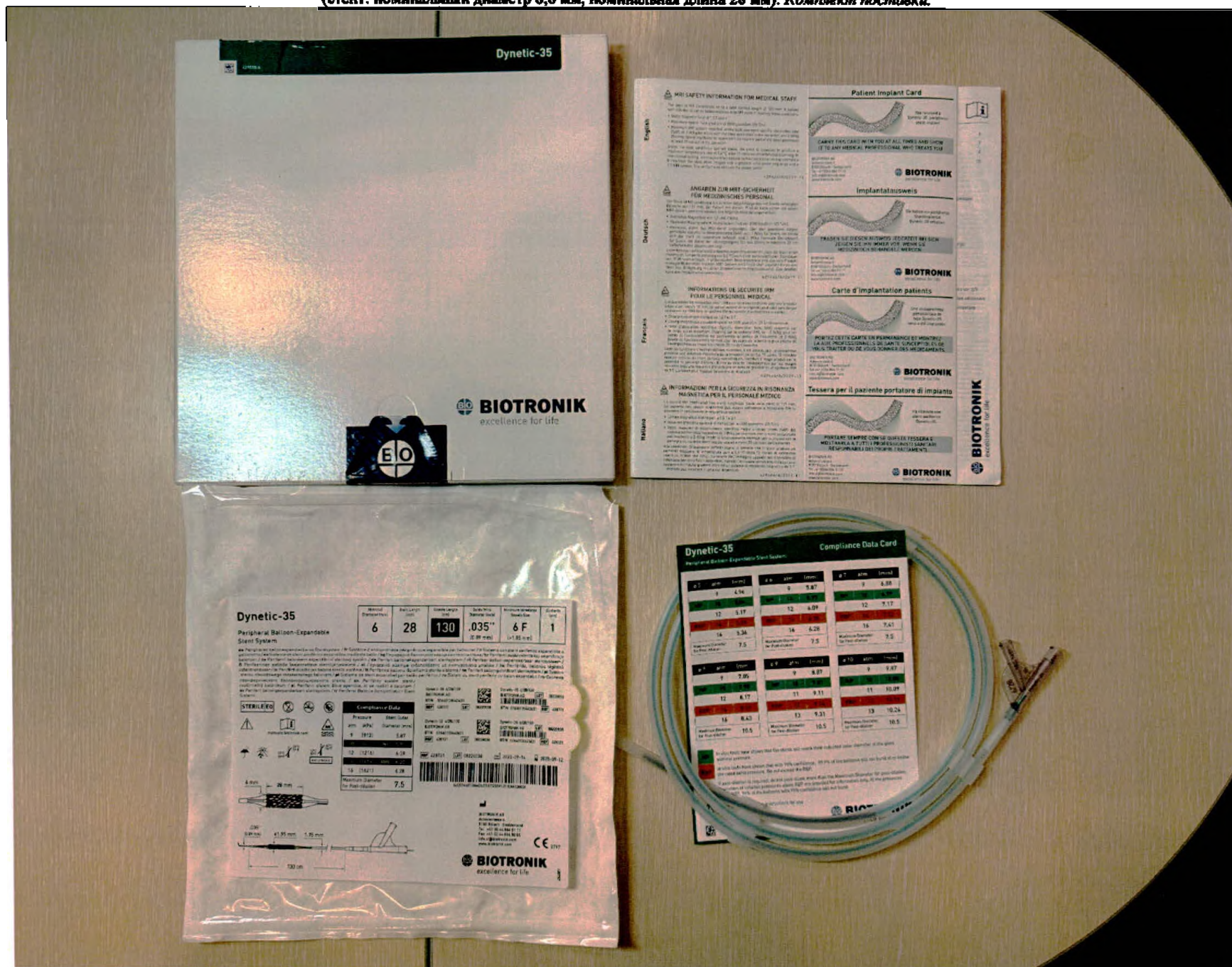
101076401304436311171250912110108220038

BIOTRONIK AG
Ackerstrasse 6
8180 Bülach - Switzerland
Tel. +41 (0) 44 864 91 11
Fax +41 (0) 44 864 90 08
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com

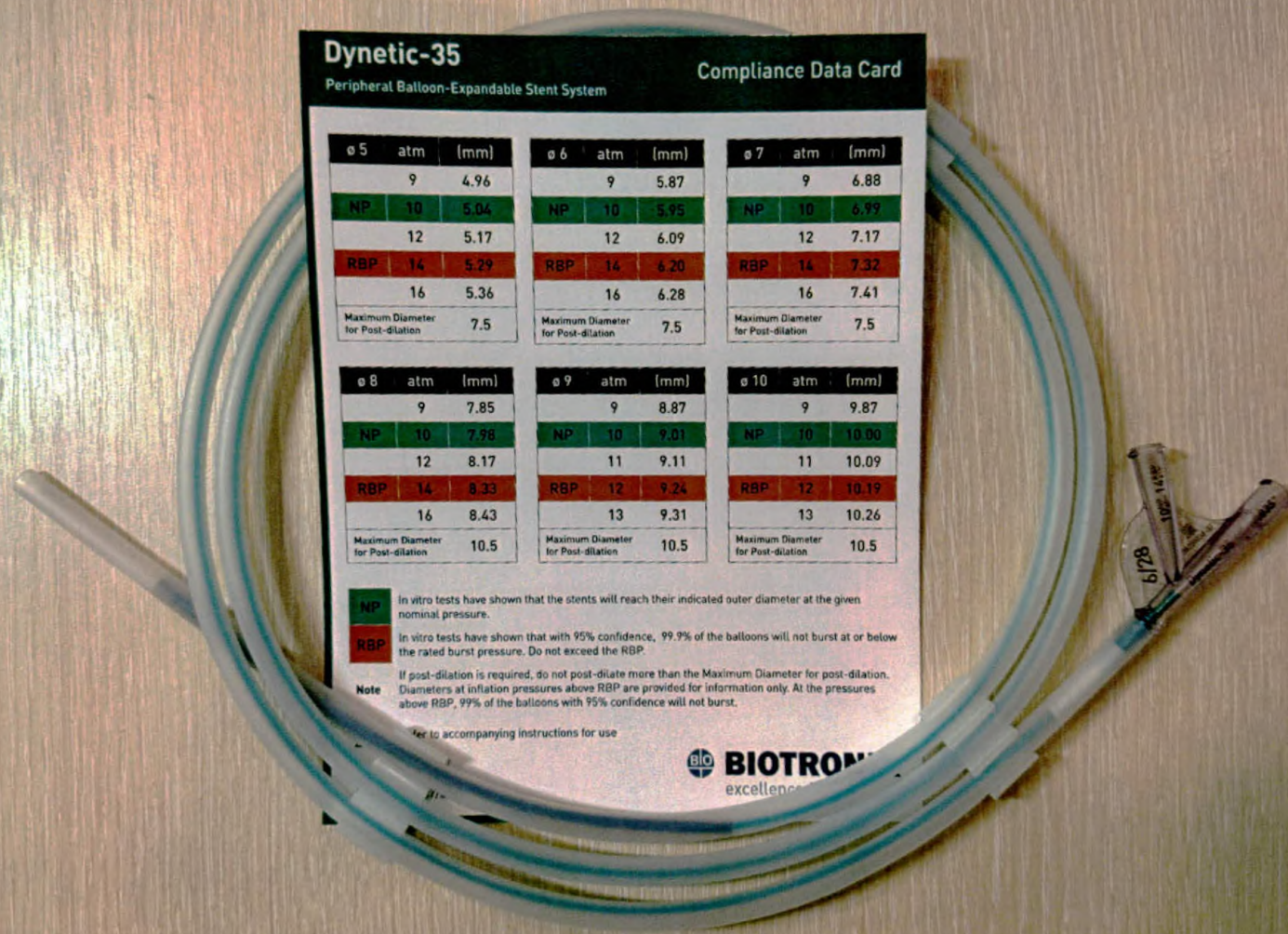


BIOTRONIK
excellence for life

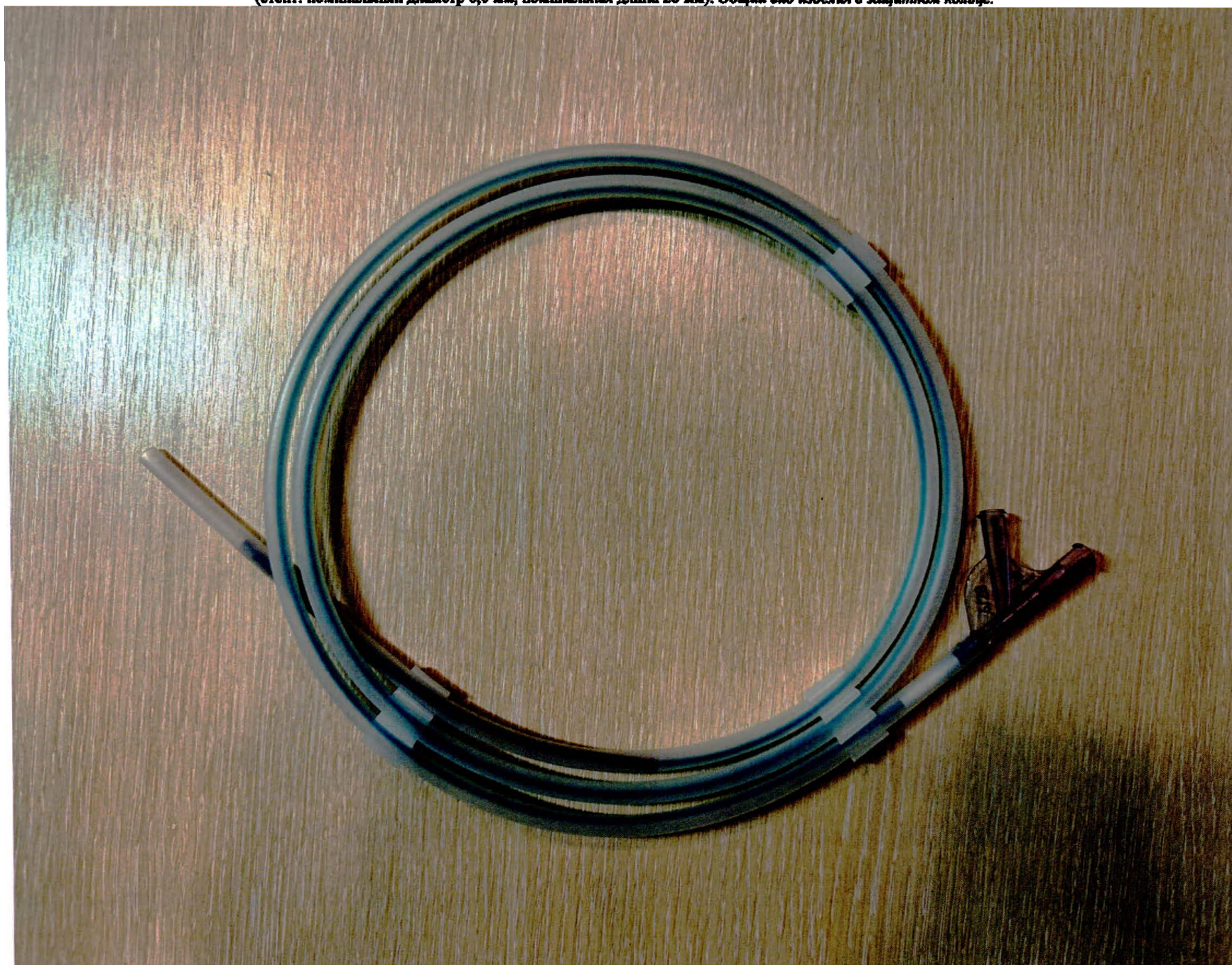
**Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). Комплект поставки.**



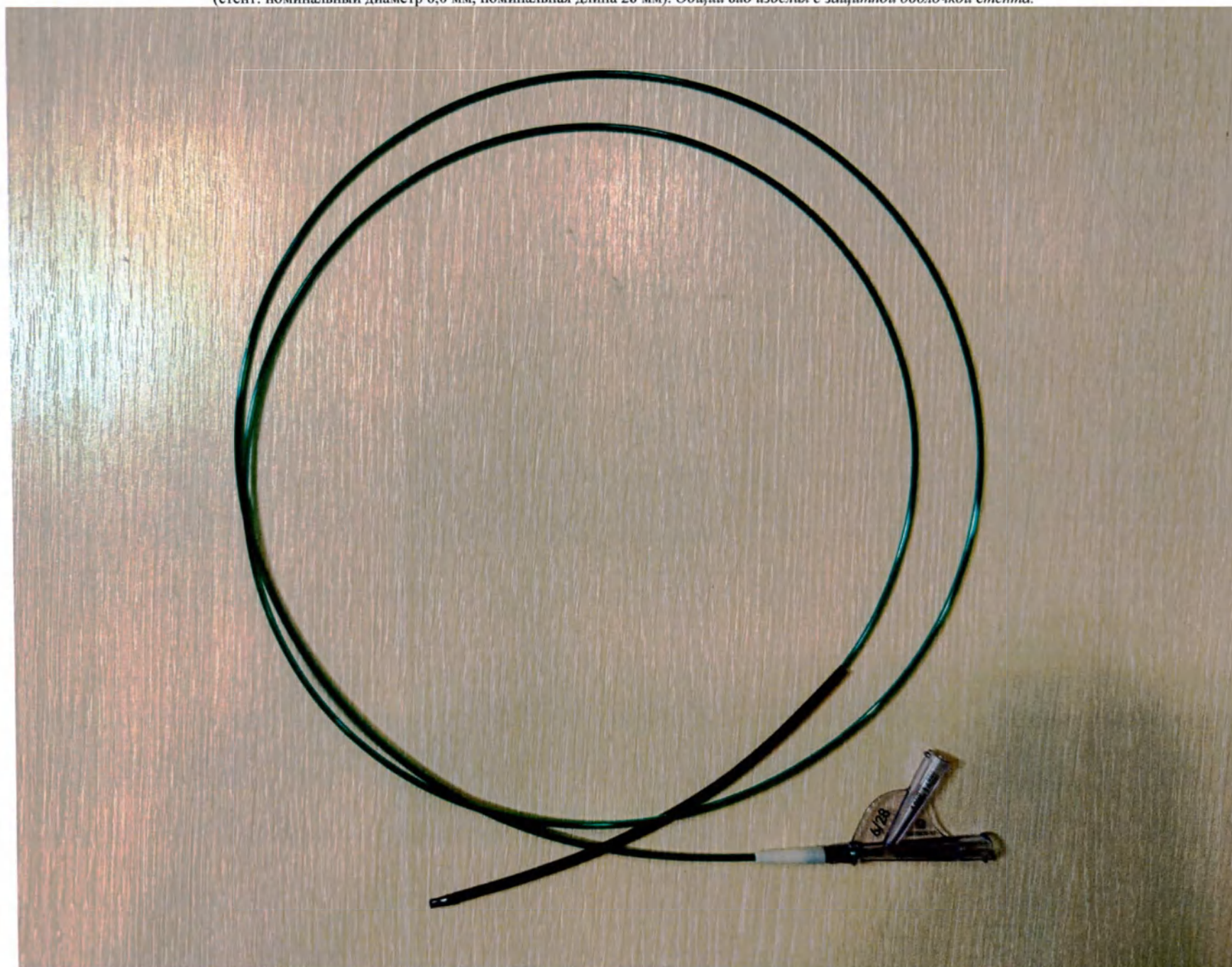
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). Общий вид изделия в защитном кольце и карта данных о растяжимости.



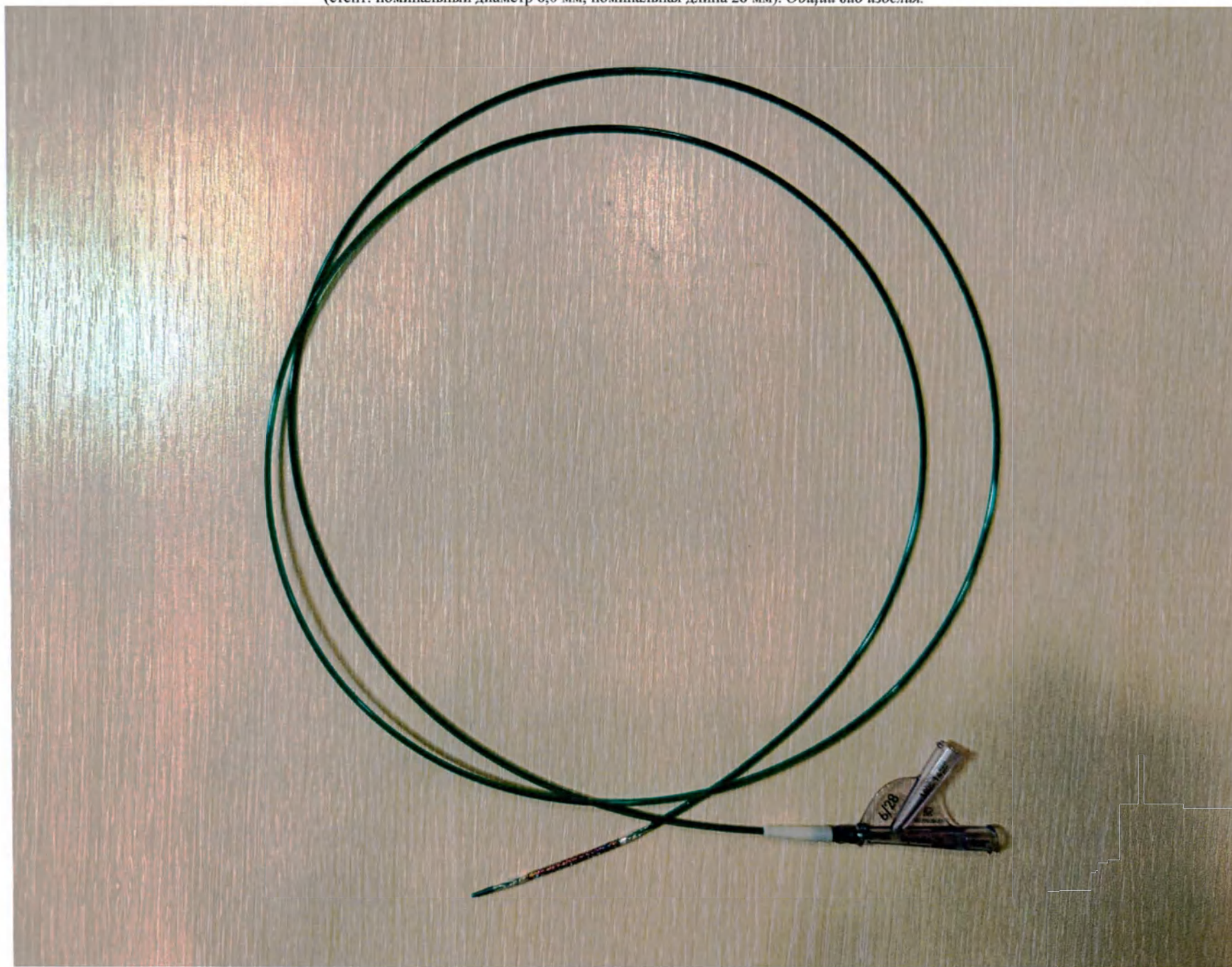
Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetec-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). *Общий вид изделия в защитном кольце.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см (стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). *Общий вид изделия с защитной оболочкой стента.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). *Общий вид изделия.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dypetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см (стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). *Общий вид стента на нерасширенном баллоне.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см (стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). *Общий вид стента на расширенном баллоне.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см
(стент: номинальный диаметр 6,0 мм, номинальная длина 28 мм). *Общий вид раскрытого стента.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см
(стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). Внешняя упаковка.



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см
(стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). Маркировка внешней упаковки.

Dynetic-35

Nominal Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcs)
8	78	170	.035" (0.89 mm)	6 F (≥ 2.10 mm)	1

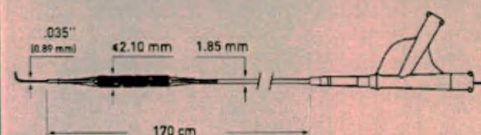
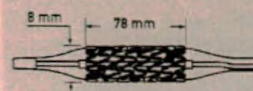
en Peripheral Balloon-Expandable Stent System / de Peripheres ballonexpandierbares Stentsystem / fr Système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet / it Sistema con stent periferico espandibile a palloncino / es Sistema de stent periferico expandible mediante balón / bg Периферна балон-разгъваща се стент система / hr Periferni sustav stenta koji se proširuje balonom / cs Periferní balonkem expandibilní stentový systém / da Periferit ballonexpanderbart stentsystem / nl Perifeer ballon-expandeerbaar stentsysteem / fi Perifeerinen pallolla laajennettava stentijärjestelmä / el Περιφερικό αγγειακό ενδοπρόθεση με εκτυπώσιμο μπαλόνι / hu Perifériás, ballonos tágitású sztentrendszer / lv Perifērā dilatācijas balona stenta sistēma / lt Periferinė balionu išplečiama stento sistema / no Periferit ballongutvidbart stentsystem / pl System stentu obwodowego rozszerzanego balonem / pt Sistema de stent expansível por balão periferico / ro Sistem cu stent periferic cu balon expandabil / ru Система периферического баллонорасширяемого стента / sk Periférny systém stentu rozširiteľný balónikom / sl Periferni sistem žilne opornice, ki se razširi z balonom / sv Periferit ballongexpanderbart stentsystem / tr Periferel Balonla Genişletilebilir Stent Sistemi

STERILE EO



manuals.biotronik.com

Compliance Data		
Pressure atm (kPa)	Stent Outer Diameter (mm)	
9 [912]	7.85	
10 [1013]	NP 7.98	
12 [1216]	8.17	
14 [1419]	RBP 8.33	
16 [1621]	8.43	
Maximum Diameter for Post-dilation		10.5



Dynetic-35 8/78/170

BIOTRONIK AG

GTIN 07640130454408

RBP 448981 LOT 12212699

Dynetic-35 8/78/170

BIOTRONIK AG

GTIN 07640130454408

RBP 448981 LOT 12212699

Dynetic-35 8/78/170

BIOTRONIK AG

GTIN 07640130454408

RBP 448981 LOT 12212699

2022-01-18 2025-01-17

1010764013045440817226917110112212699

EC REP

BIOTRONIK SE & Co. KG

Wormannstraße 1

12259 Berlin - Germany

www.biotronik.com

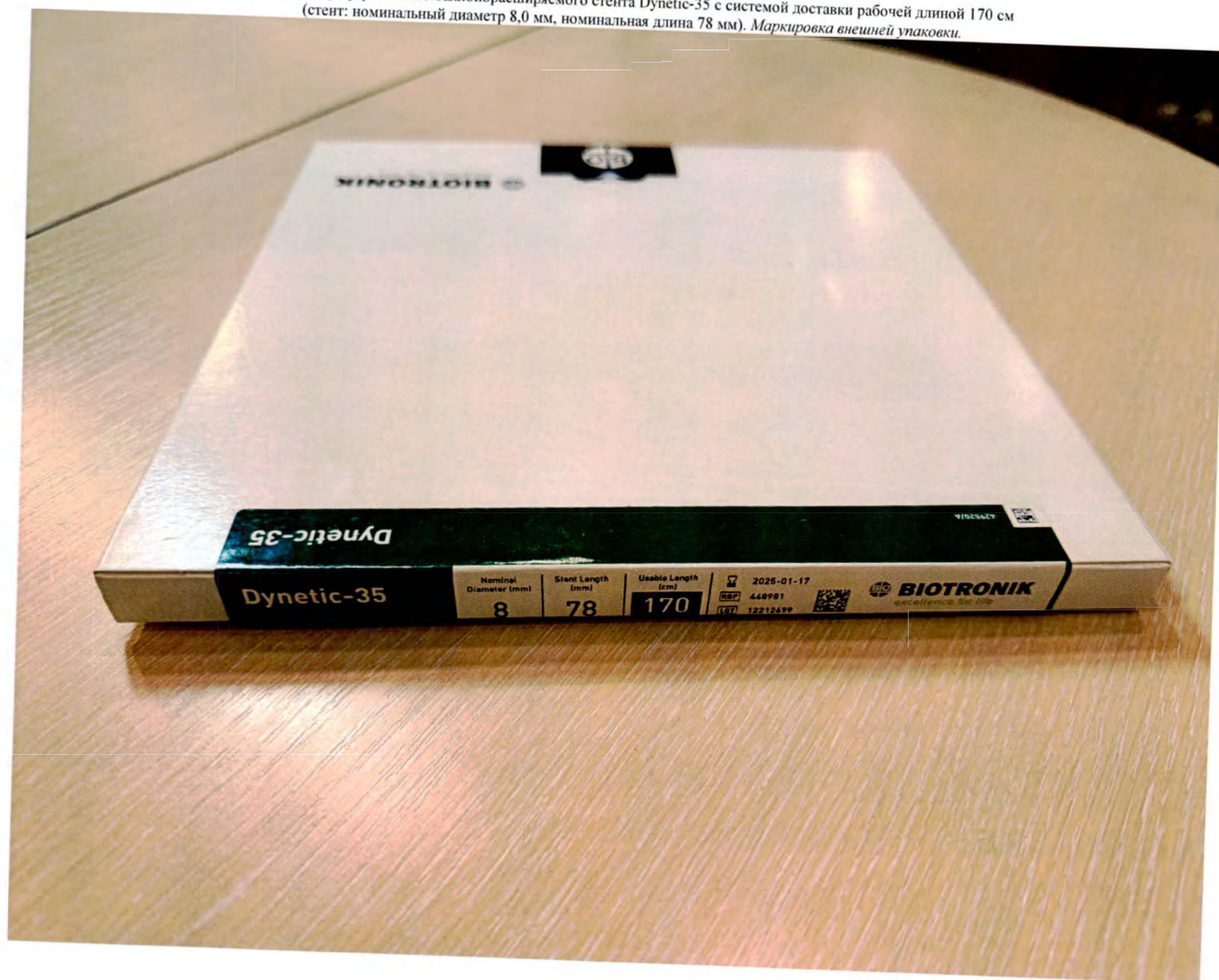
BIOTRONIK AG
Ackertstrasse 6
8180 Bülach - Switzerland
Tel: +41 (0) 44 864 51 11
Fax: +41 (0) 44 864 50 05
info@biotronik.com
www.biotronik.com

CE 2797

BIOTRONIK
excellence for life

654113 / 1

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). Маркировка внешней упаковки.



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). Маркировка внутренней упаковки.



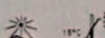
Dynetic-35

Peripheral Balloon-Expandable Stent System

Nominal Diameter (mm)	Stent Length (mm)	Usable Length (cm)	Guide Wire Diameter (inch)	Minimum Introducer Sheath Size	Contents (pcs)
8	78	170	.035" (0.89 mm)	6 F (>2.10 mm)	1

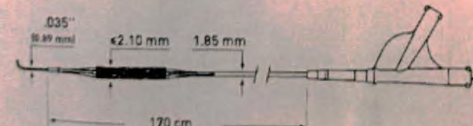
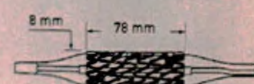
de Peripheres ballonexpandierbares Stentsystem / fr Système d'endoprothèse périphérique expansible par ballonnet / it Sistema con stent periferico espandibile a palloncino / es Sistema de stent periferico expandible mediante balón / bg Периферична балоноразширяваща стентна система / hr Periferni sustav stenta koji se proširuje balonom / cs Periferní balonkem expandibilní stentový systém / da Periferi ballonexpandierbar stentsystem / nl Periferi ballon-expandeerbaar stentsysteem / fi Periferinen pallolla laajennettava stentijärjestelmä / el Περιφερικό αυτιμια ενδοσκόπιο με κεντροδούλο μπαλόνι / hu Perifériás, ballonos tágítható sztentrendszer / lv Perifērs dilatācijas balona stenta sistēma / lt Periferinė baliono išplėdiama stento sistema / no Periferi ballonutvidbart stentsystem / pl Systemy stentu obwodowego rozszerzającego balonem / pt Sistema de stent expansível por balão periferico / ro Sistem cu stent periferic cu balon expandabil / ru Система периферического баллонорасширяемого стента / sk Periférny systém stentu rozširiteľný balónikom / sl Periferni sistem žilne opornice, ki se razširi z balonom / sv Periferi ballonexpandierbar stentsystem / tr Periferi Balonla Genişletilebilir Stent Sistemi

STERILE EO



Compliance Data

Pressure atm (kPa)	Stent Outer Diameter (mm)
9 (912)	7.85
10 (1013)	NP 7.98
12 (1216)	8.17
14 (1419)	RBP 8.33
16 (1621)	8.43
Maximum Diameter for Post-dilation	10.5



Dynetic-35 8/78/170
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130454408
REF 448981 LOT 12212699



Dynetic-35 8/78/170
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130454408
REF 448981 LOT 12212699

Dynetic-35 8/78/170
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130454408
REF 448981 LOT 12212699



Dynetic-35 8/78/170
BIOTRONIK AG
GTIN 07640130454408
REF 448981 LOT 12212699

REF 448981 LOT 12212699 2022-01-18 2025-01-17



09180740130454408117126011710112212699



BIOTRONIK AG
Ackermannstrasse 6
8180 Bülach, Switzerland
Tel: +41 (0) 44 864 91 11
Fax: +41 (0) 44 864 30 03
info.vi@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

46412

[illegible]

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). Общий вид изделия в защитном кольце и карта данных о растяжимости.

Dynetic-35

Peripheral Balloon-Expandable Stent System

Compliance Data Card

ø 5	atm	(mm)	ø 6	atm	(mm)	ø 7	atm	(mm)
	9	4.96		9	5.87		9	6.88
NP	10	5.04	NP	10	5.95	NP	10	6.99
	12	5.17		12	6.09		12	7.17
RBP	14	5.29	RBP	14	6.20	RBP	14	7.32
	16	5.36		16	6.28		16	7.41
Maximum Diameter for Post-dilation		7.5	Maximum Diameter for Post-dilation		7.5	Maximum Diameter for Post-dilation		7.5

ø 8	atm	(mm)	ø 9	atm	(mm)	ø 10	atm	(mm)
	9	7.85		9	8.87		9	9.87
NP	10	7.98	NP	10	9.01	NP	10	10.00
	12	8.17		11	9.11		11	10.09
						RBP	12	10.19
	16	8.43		13	9.31		13	10.26
Maximum Diameter for Post-dilation		10.5	Maximum Diameter for Post-dilation		10.5	Maximum Diameter for Post-dilation		10.5

In vitro tests have shown that the stents will reach their indicated outer diameter at the given nominal pressure.

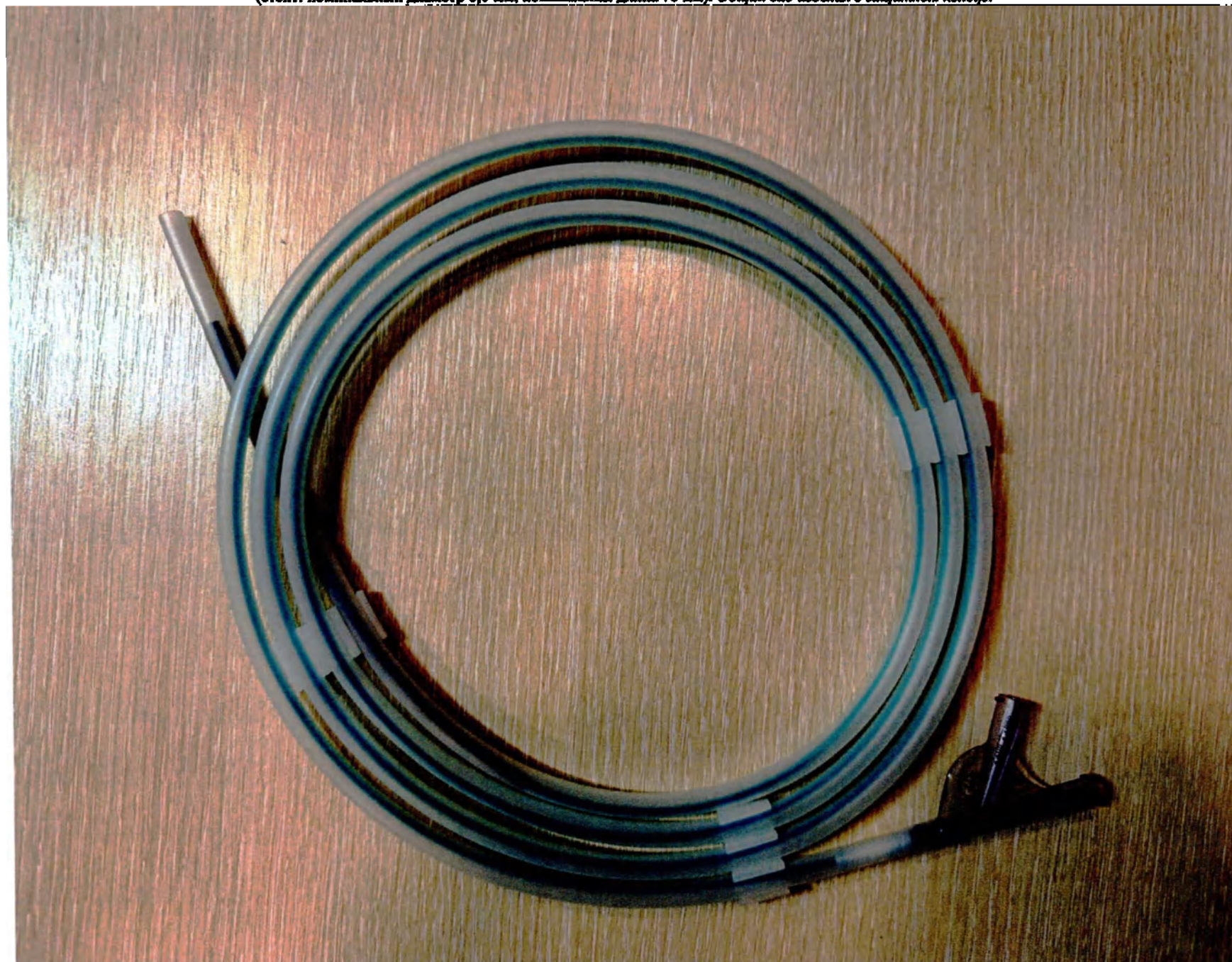
In vitro tests have shown that with 95% confidence, 99.9% of the balloons will not burst at or below indicated burst pressure. Do not exceed the RBP.

If post-dilation is required, do not post-dilate more than the Maximum Diameter for post-dilation. Balloons at inflation pressures above RBP are provided for information only. At the pressure indicated, 99.9% of the balloons with 95% confidence will not burst.

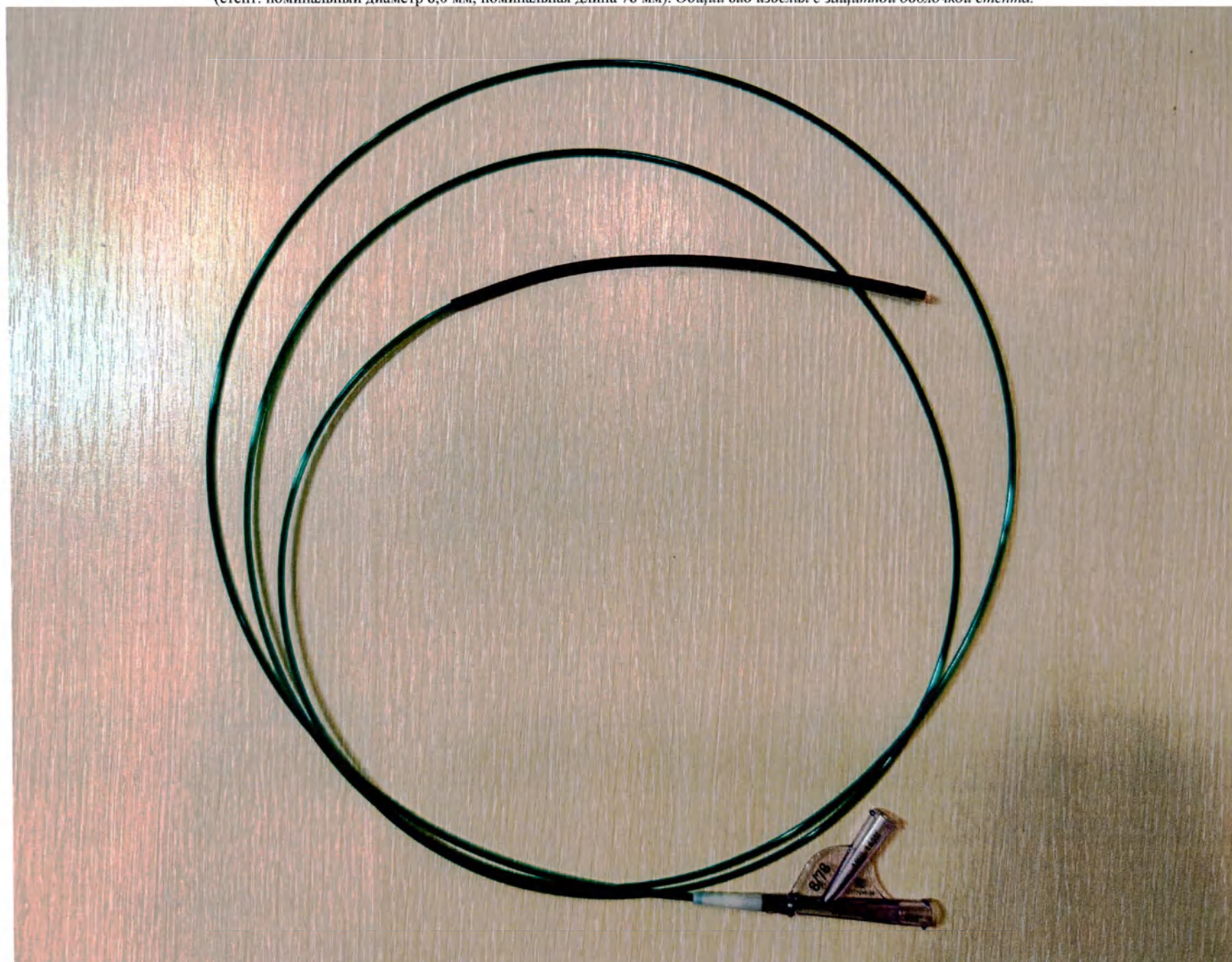
Following instructions for use

BIO DYN

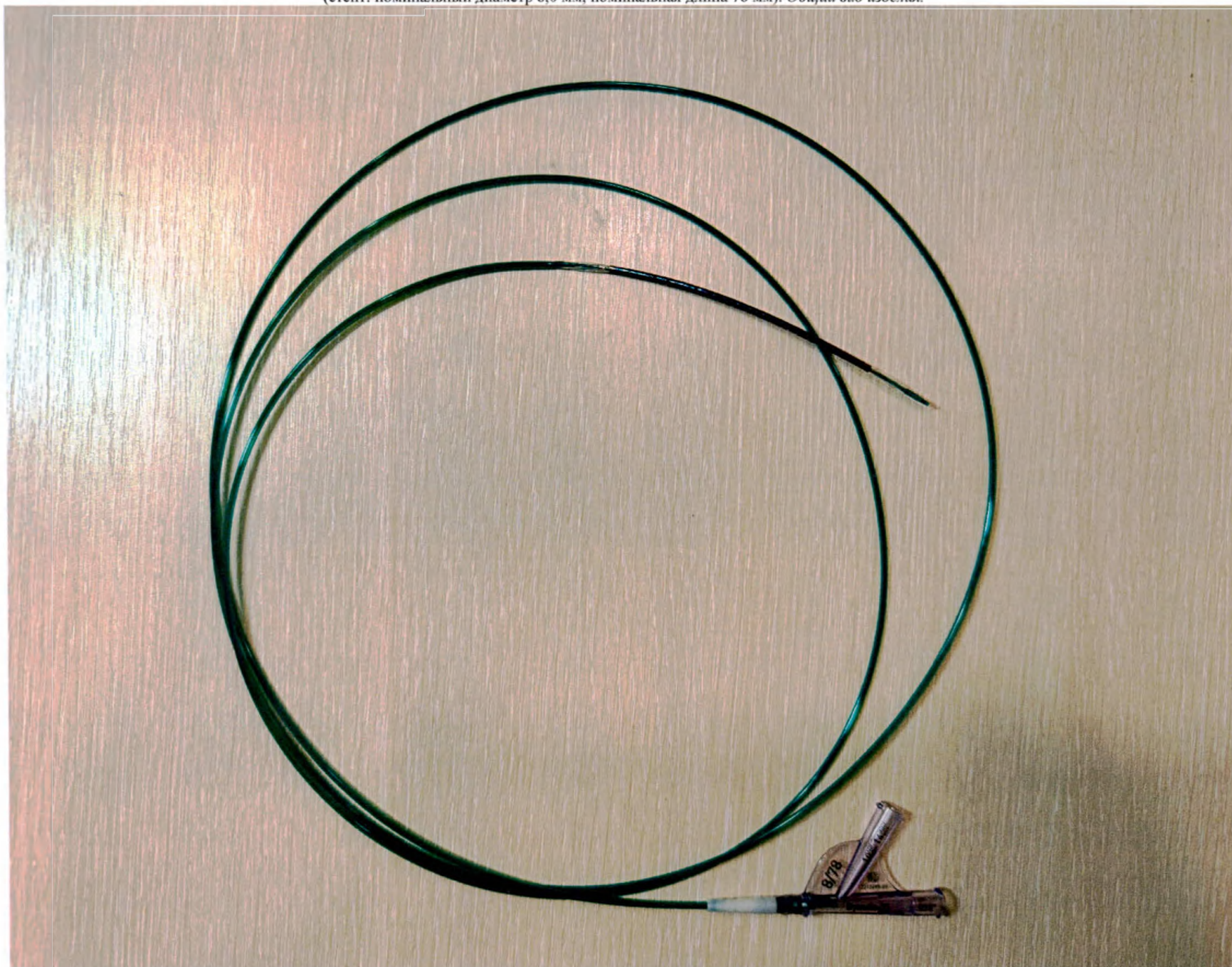
Система периферического баллонорасширяемого стента Duetis-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). Общий вид изделия в защитном кольце.



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). *Общий вид изделия с защитной оболочкой стента.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см
(стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). *Общий вид изделия.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). *Общий вид стента на нерасширенном баллоне.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см (стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). *Общий вид стента на расширенном баллоне.*



Система периферического баллонорасширяемого стента Dypetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см
(стент: номинальный диаметр 8,0 мм, номинальная длина 78 мм). *Общий вид раскрытого стента.*



Прошито и скреплено печатью

39 (тридцать девять) листа(ов)

Генеральный директор ООО "Биотроник"

Захарченко (Захарченко Т.Д.)

