

Согласовано

ООО «ЦИСЗ»

Организация

127473, город Москва, улица Селезневская, д. 11А, стр.
2, эт/ком/оф 2/30,32/232

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ширшов К.Г..

Фамилия, Имя

«22» июля 2024 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием

2024

Shunmei[®] MD Coronary Drug Eluting Stents

2.0 x 8
mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure		Balloon Diameter Diameter mm
kPa	atm	
680	6	1.82
811	8	1.88
1013	10	1.95
1216	12	2.00
1419	14	2.04
1621	16	2.08

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP RBP
NP-Nominal pressure RBP-Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and R401, Building B,
No.8Jinlong First Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China
Factory:
Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Dushi Village, Pingtan Town,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: nora@shunmed.com
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-CDCS-001, A.0
Effective date: 2023.09.25

DES

CE
2696



made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)

STENT ϕ 2.0mm

STENT 8mm

REF 629995

LOT 2309045L

202309

202508

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mmx8mm



REF 629995

LOT 2309045L

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mmx8mm



REF 629995

LOT 2309045L

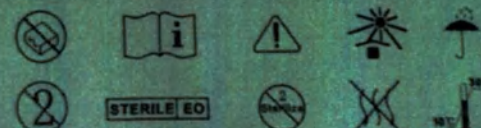


Рис. 2. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм

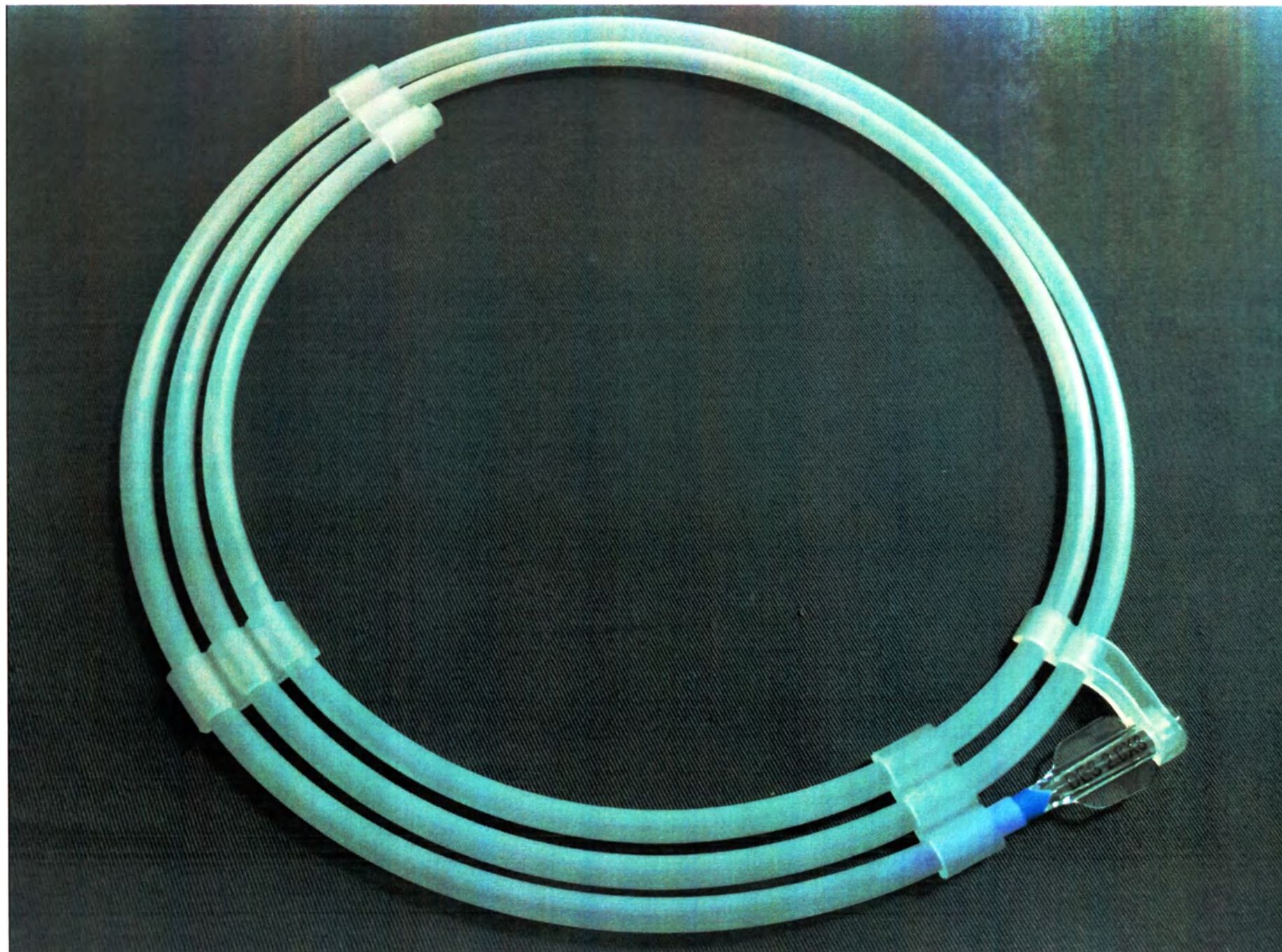


Рис. 3. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм

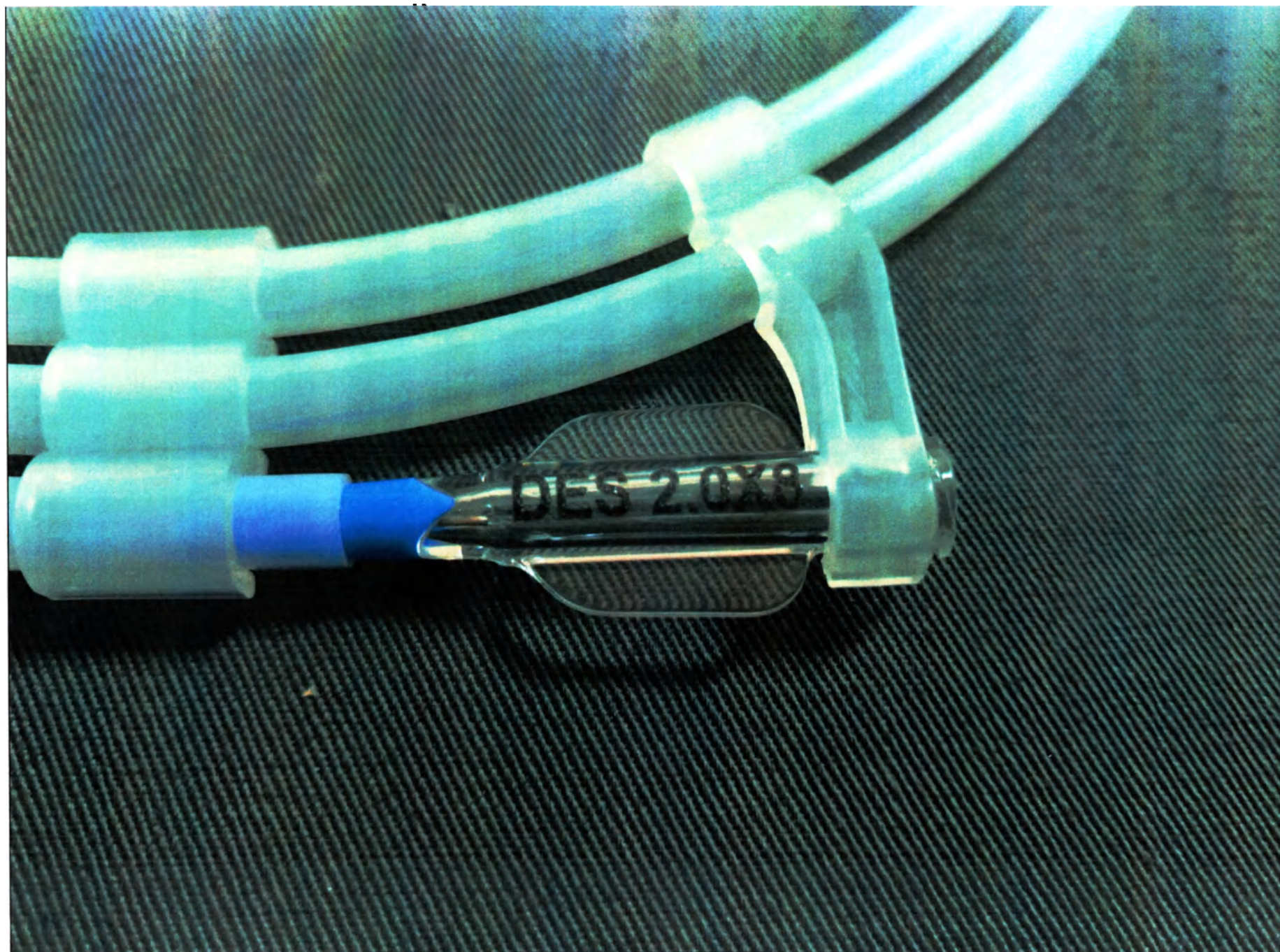


Рис. 4. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм

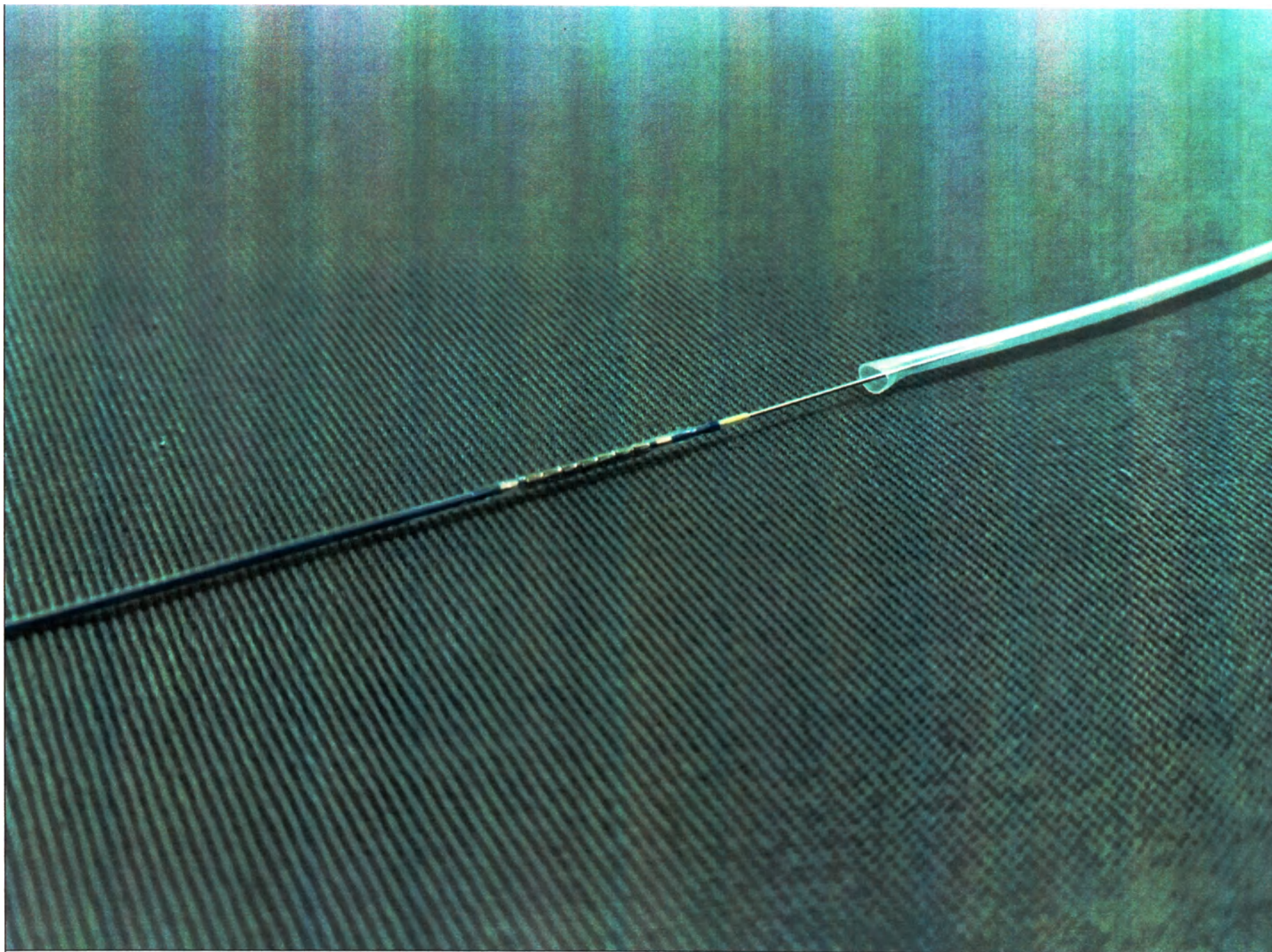


Рис. 5. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм

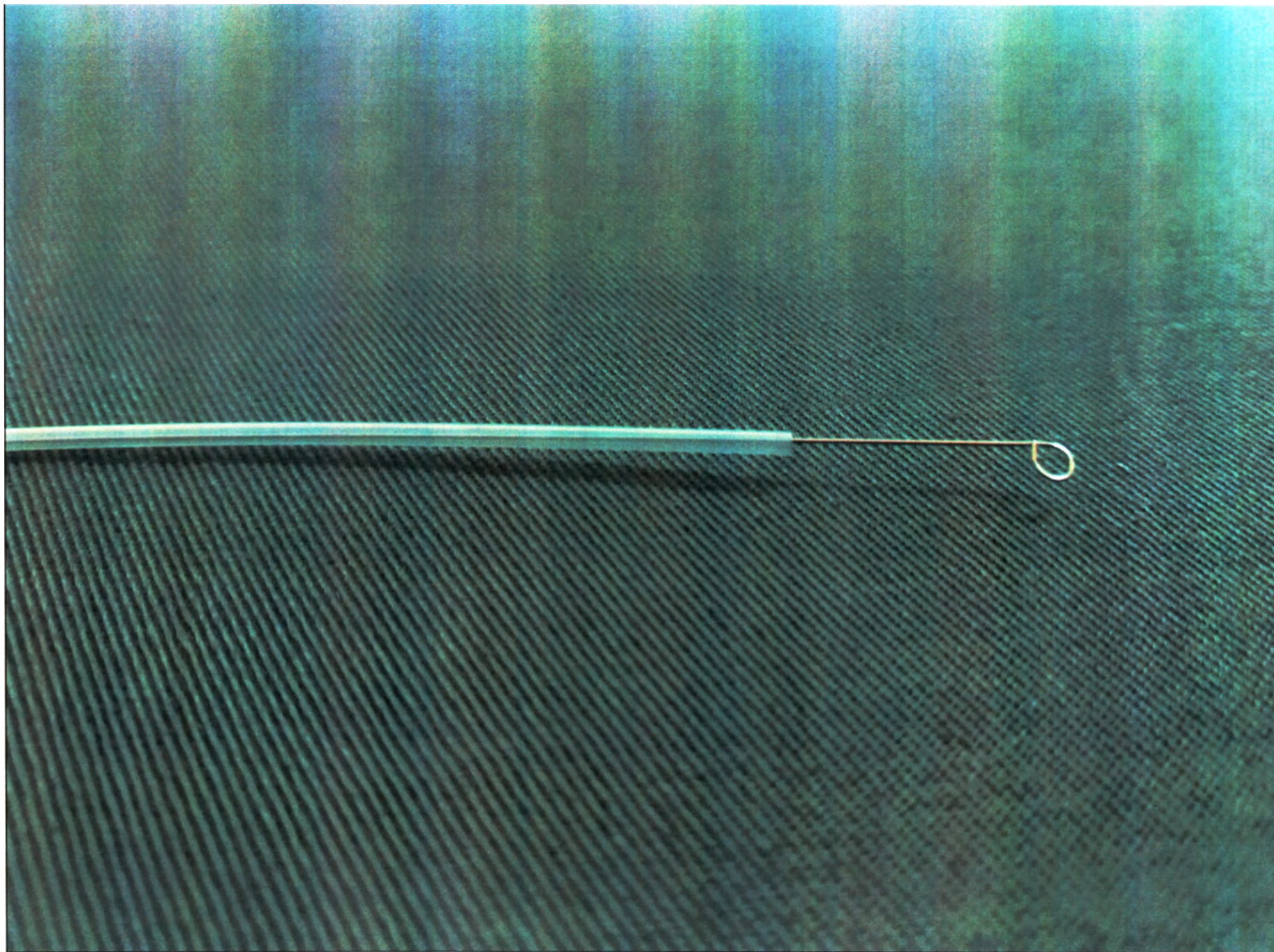


Рис. 6. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 2,0 x 8 мм



Рис. 8. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 3,0 x 24 мм.

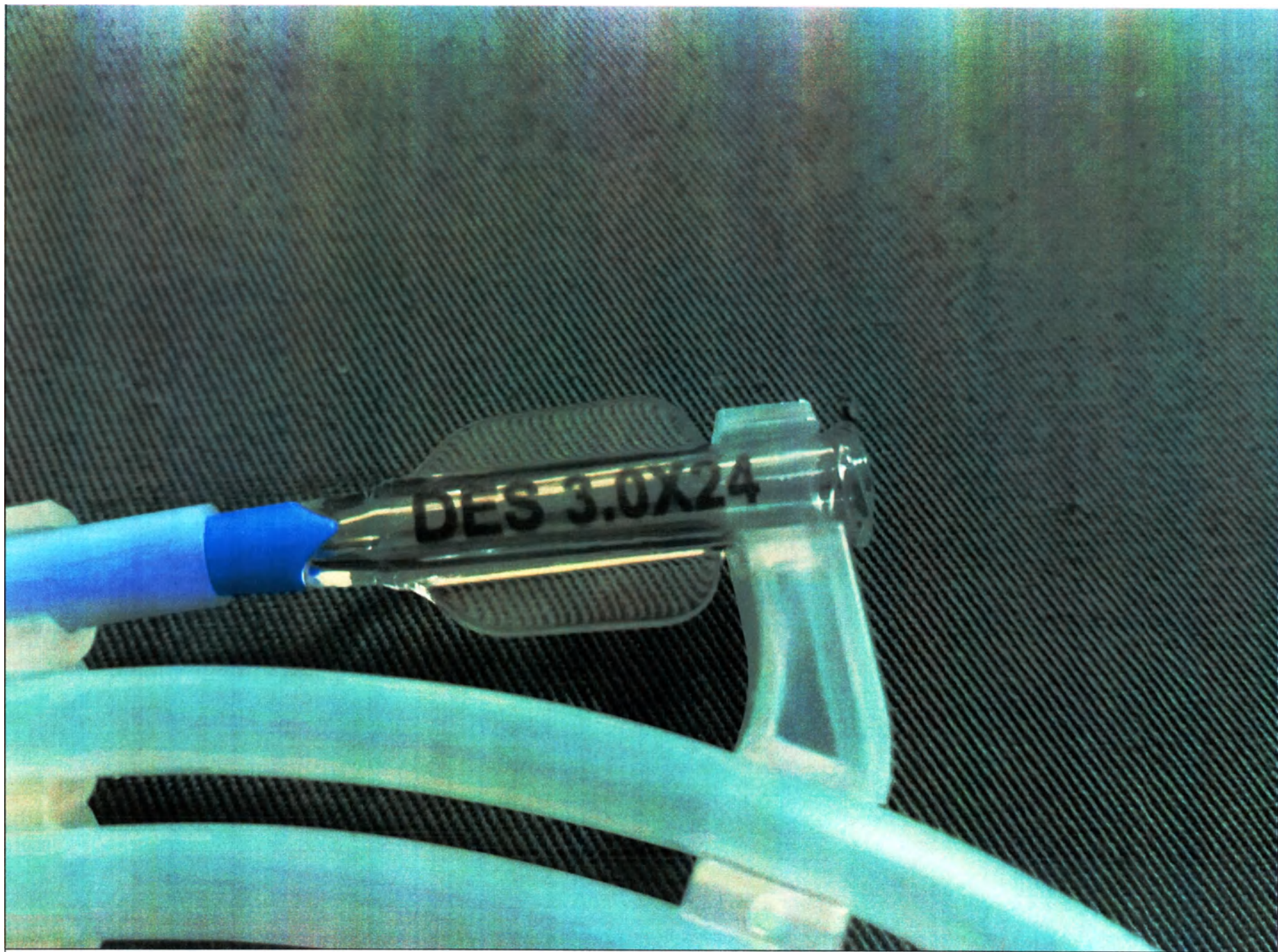


Рис. 9. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 3,0 x 24 мм.

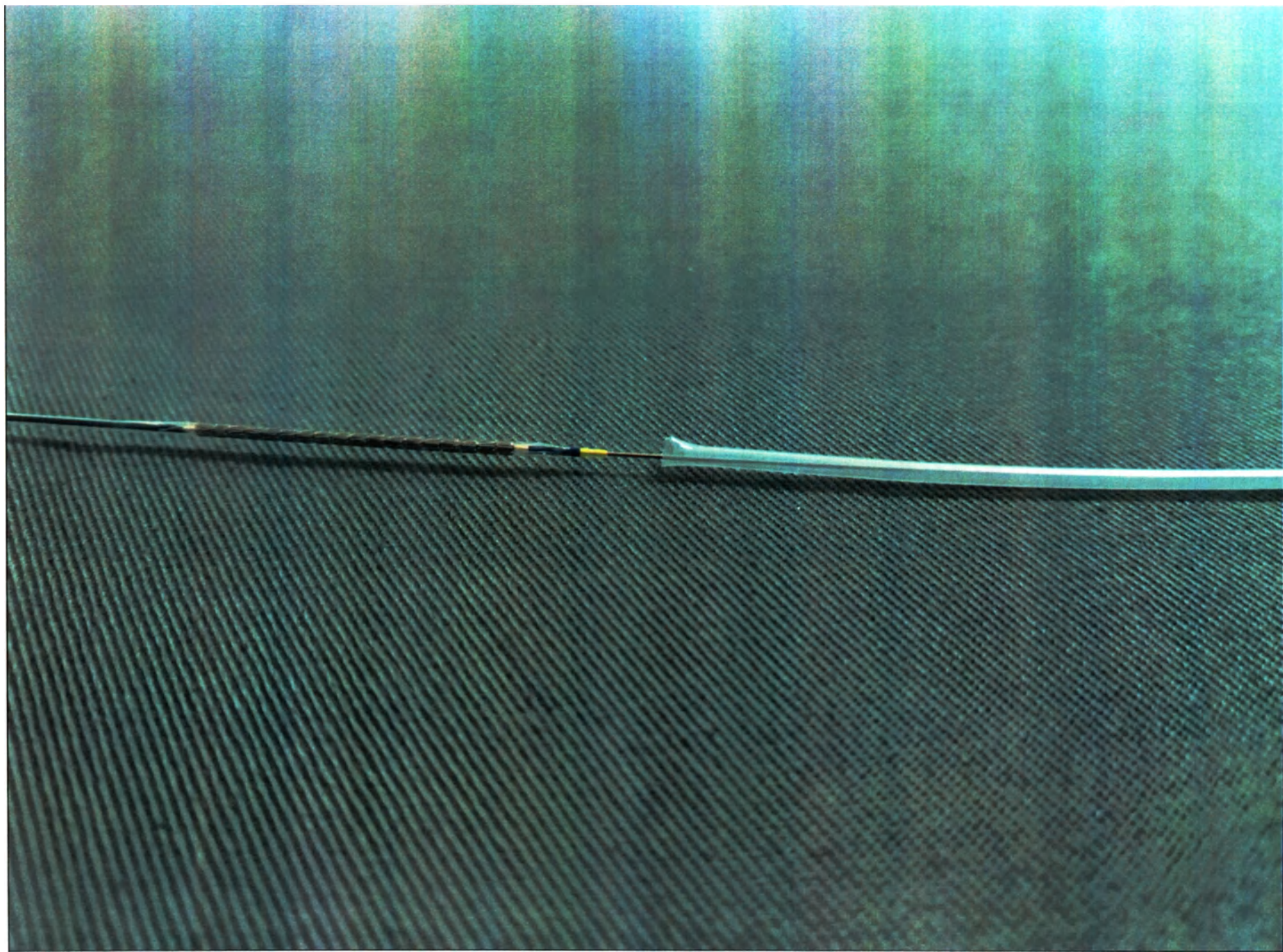


Рис. 10. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 3,0 x 24 мм.

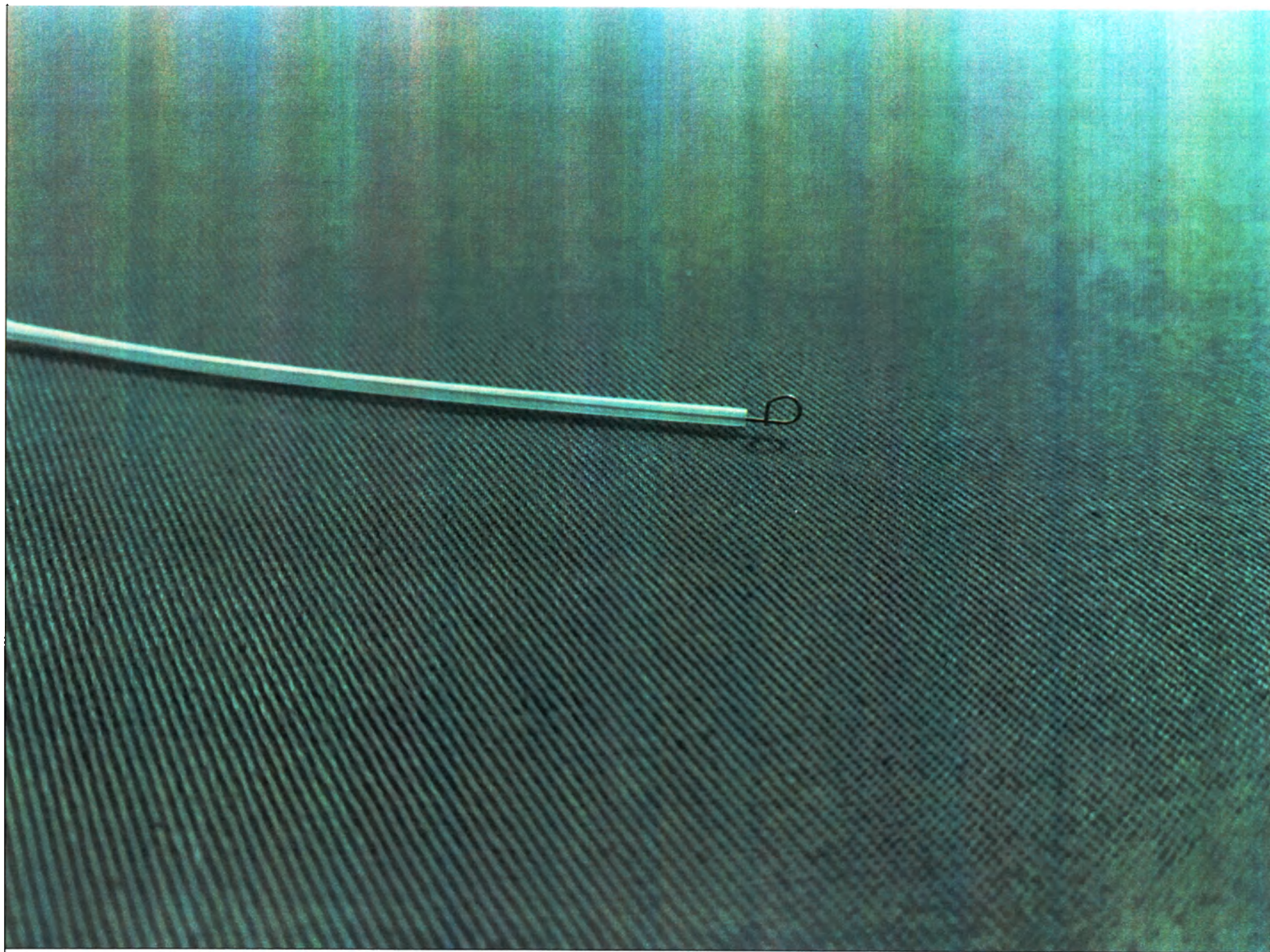


Рис. 11. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 3,0 x 24 мм.

Shunmei®

mm	mm
D-Diameter	L-Length
1.0	1.0
1.5	1.5
2.0	2.0
2.5	2.5
3.0	3.0
3.5	3.5
4.0	4.0
4.5	4.5
5.0	5.0
5.5	5.5
6.0	6.0
6.5	6.5
7.0	7.0
7.5	7.5
8.0	8.0
8.5	8.5
9.0	9.0
9.5	9.5
10.0	10.0
10.5	10.5
11.0	11.0
11.5	11.5
12.0	12.0
12.5	12.5
13.0	13.0
13.5	13.5
14.0	14.0
14.5	14.5
15.0	15.0
15.5	15.5
16.0	16.0
16.5	16.5
17.0	17.0
17.5	17.5
18.0	18.0
18.5	18.5
19.0	19.0
19.5	19.5
20.0	20.0
20.5	20.5
21.0	21.0
21.5	21.5
22.0	22.0
22.5	22.5
23.0	23.0
23.5	23.5
24.0	24.0
24.5	24.5
25.0	25.0
25.5	25.5
26.0	26.0
26.5	26.5
27.0	27.0
27.5	27.5
28.0	28.0
28.5	28.5
29.0	29.0
29.5	29.5
30.0	30.0
30.5	30.5
31.0	31.0
31.5	31.5
32.0	32.0
32.5	32.5
33.0	33.0
33.5	33.5
34.0	34.0
34.5	34.5
35.0	35.0
35.5	35.5
36.0	36.0
36.5	36.5
37.0	37.0
37.5	37.5
38.0	38.0
38.5	38.5
39.0	39.0
39.5	39.5
40.0	40.0
40.5	40.5
41.0	41.0
41.5	41.5
42.0	42.0
42.5	42.5
43.0	43.0
43.5	43.5
44.0	44.0
44.5	44.5
45.0	45.0
45.5	45.5
46.0	46.0
46.5	46.5
47.0	47.0
47.5	47.5
48.0	48.0
48.5	48.5
49.0	49.0
49.5	49.5
50.0	50.0
50.5	50.5
51.0	51.0
51.5	51.5
52.0	52.0
52.5	52.5
53.0	53.0
53.5	53.5
54.0	54.0
54.5	54.5
55.0	55.0
55.5	55.5
56.0	56.0
56.5	56.5
57.0	57.0
57.5	57.5
58.0	58.0
58.5	58.5
59.0	59.0
59.5	59.5
60.0	60.0
60.5	60.5
61.0	61.0
61.5	61.5
62.0	62.0
62.5	62.5
63.0	63.0
63.5	63.5
64.0	64.0
64.5	64.5
65.0	65.0
65.5	65.5
66.0	66.0
66.5	66.5
67.0	67.0
67.5	67.5
68.0	68.0
68.5	68.5
69.0	69.0
69.5	69.5
70.0	70.0
70.5	70.5
71.0	71.0
71.5	71.5
72.0	72.0
72.5	72.5
73.0	73.0
73.5	73.5
74.0	74.0
74.5	74.5
75.0	75.0
75.5	75.5
76.0	76.0



Pressure		Balloon Diameter mm
kPa	atm	
680	6	4.80
811	8	4.88
1013	10	NP
1216	12	5.06
1419	14	RSP
1621	16	5.25

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP NP
NP-Nominal pressure RBP RBP
RBP-Rated Burst Pressure

 Shunmei Medical Co., Ltd

Head Office: 3rd Floor and R401, Building B,
No. 8Jinlong First Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, PR China
Factory:

Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Dushi Village, Pingtan Town,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: nora@shunmed.com
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-CDCS-001, A.0
Effective date: 2023.09.25

CE
2696



made in China

$\geq 5Fr$
0.057" (1.42mm)

STENT ϕ 5.0mm

STENT 48mm

REF 630284

LOT 2309045L

202309

202508

Coronary Drug Eluting Stents 5.0mmx48mm

UDL

(01)06956014402849

(17)202508(10)2309045L

REF 630284

LOT 2309045

Coronary Drug Eluting Stents 5.0mm×48mm

UDI 
(01)06956014402849

(17)202508(10)2309045L
REF 630284 LOT 2309045L

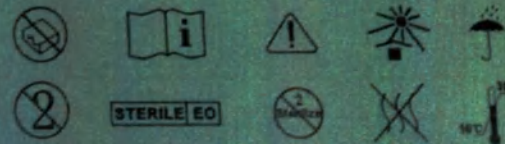


Рис. 12. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 5,0 x 48 мм.

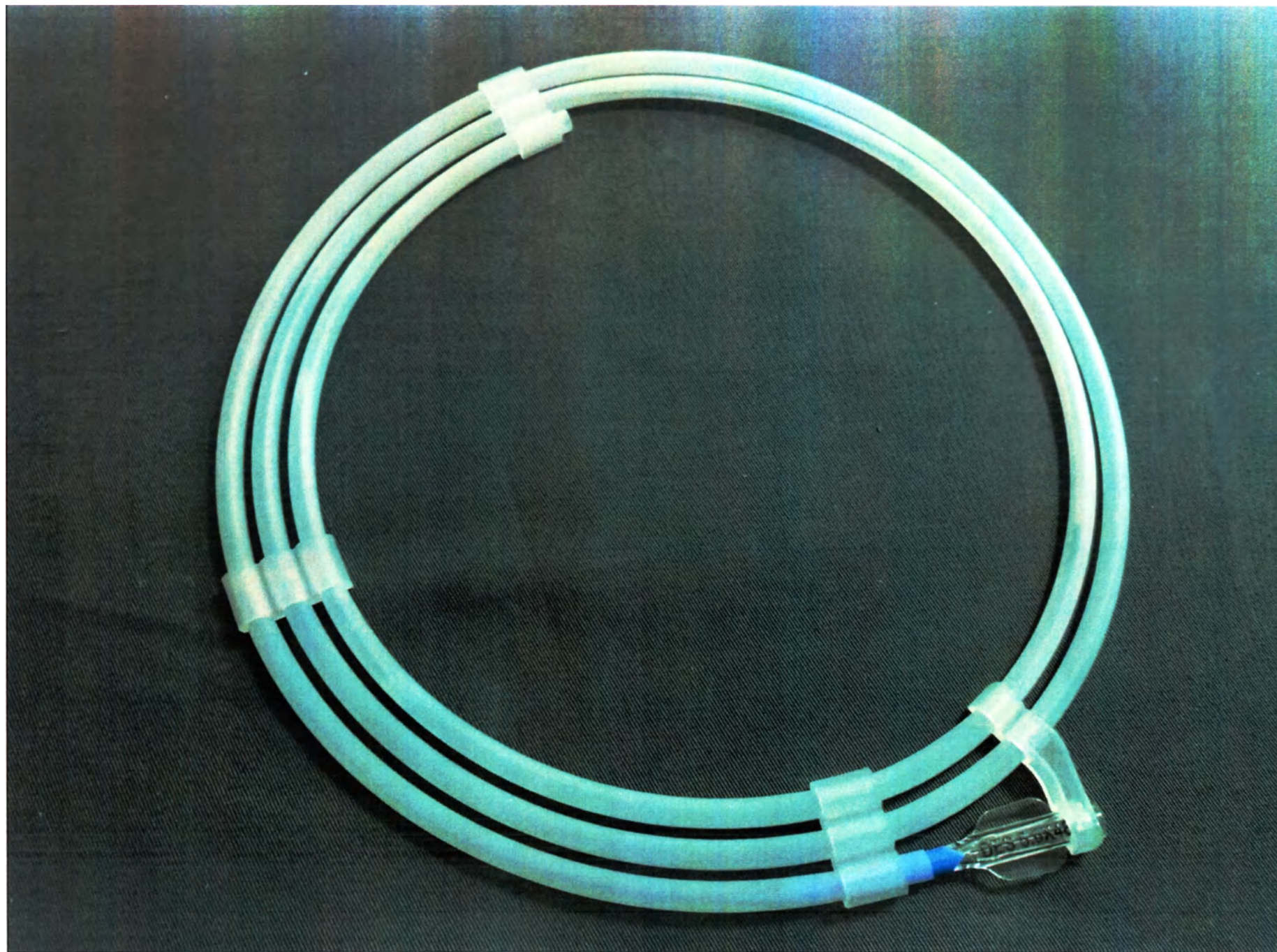


Рис. 13. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 5,0 x 48 мм.

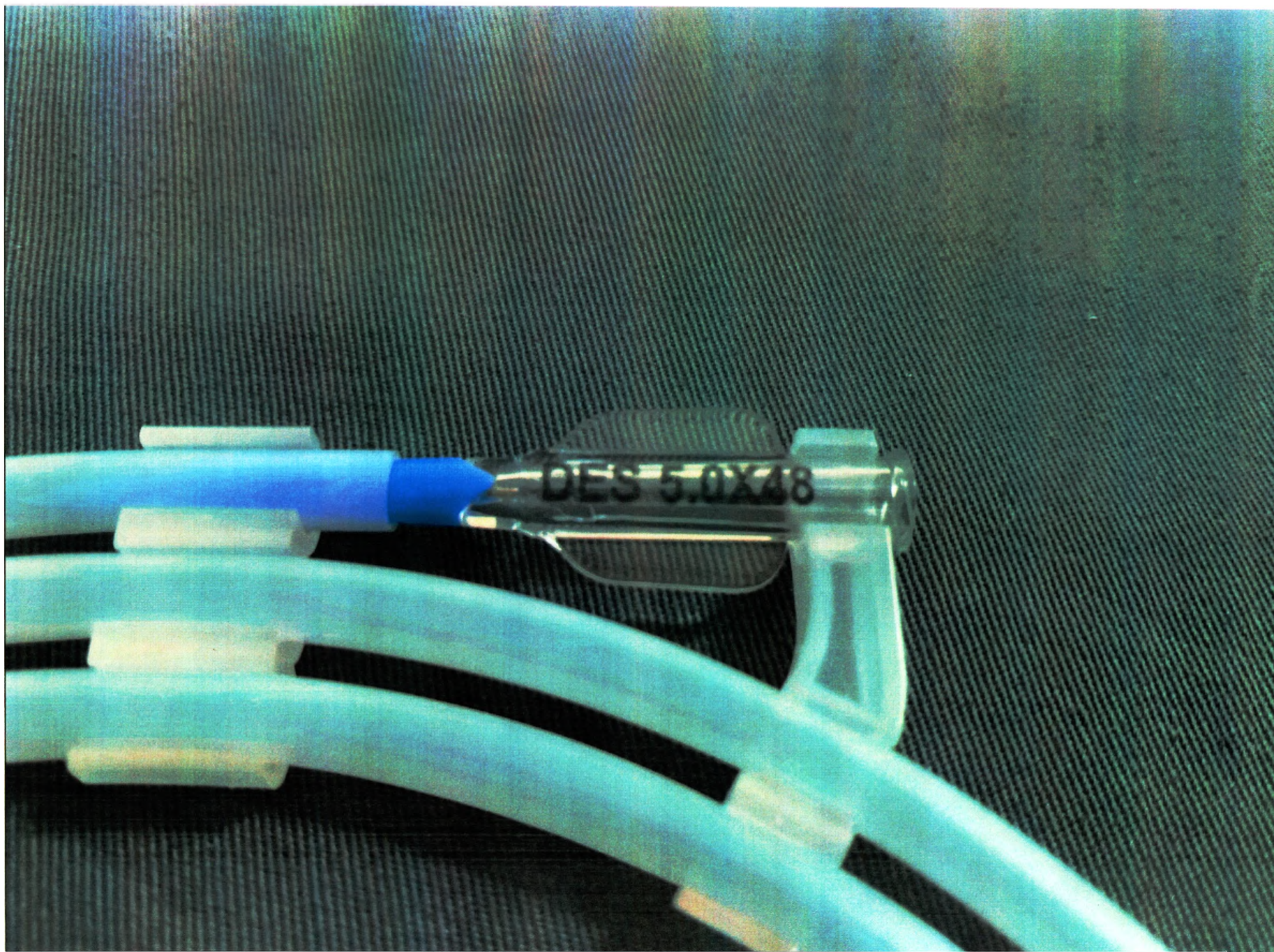


Рис. 14. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 5,0 x 48 мм.

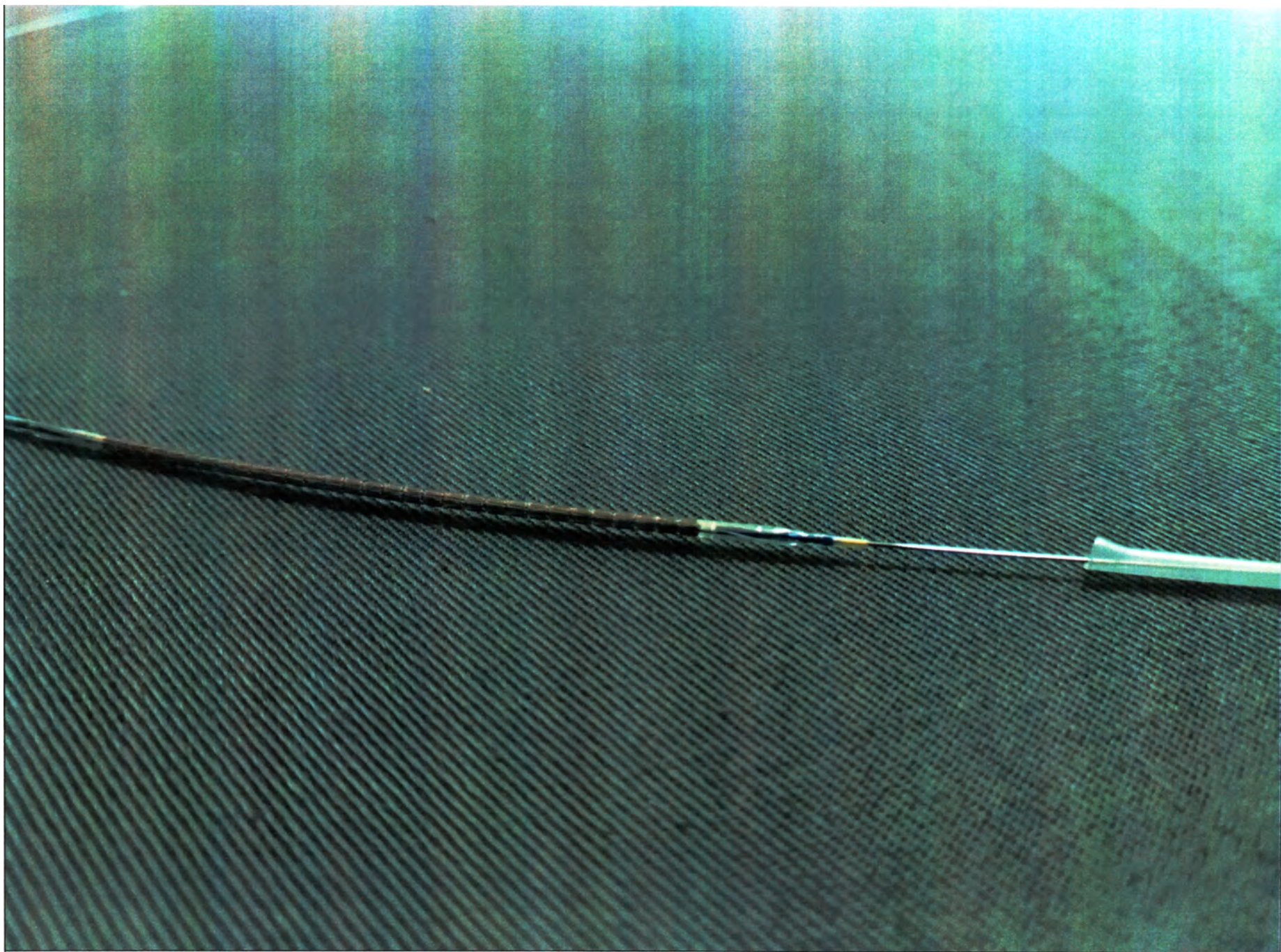


Рис. 15. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 5,0 x 48 мм.

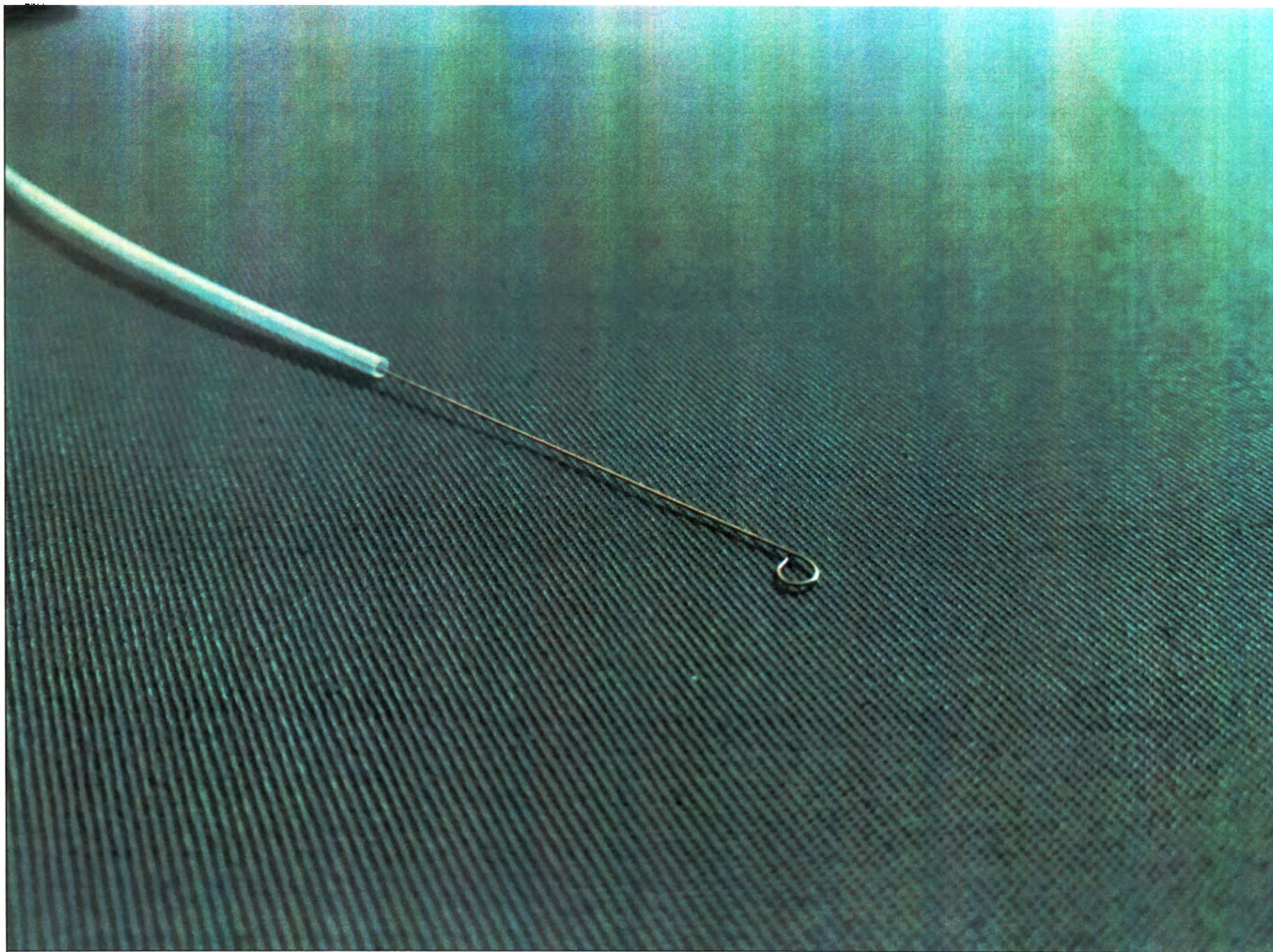


Рис. 16. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: 5,0 x 48 мм.

Correspondence Address

Shunmei Medical Co., Ltd.

Legal person/Responsible Organization

3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jintong Road,
Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116
Shenzhen, Guangdong, China

Aspect/Address

General Manager

Должность/Occupation

Tu Zhenjin

Фамилия, Имя/Surname, Name

20.11.2023

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Tu Zhenjin

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei
с лекарственным покрытием»

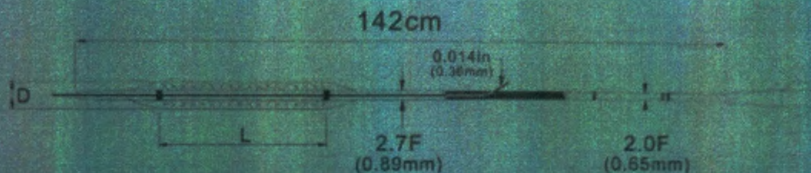
Instructions for Use for medical device:
«Shunmei Coronary Drug Eluting Stents»

Версия 01/Version 01

Рис. 17. Инструкцию по применению

Shunmei®

mm	mm
D-Diameter	L-Length
10	10
15	15
20	20
25	25
30	30
35	35
40	40
45	45
50	50
55	55
60	60
65	65
70	70
75	75
80	80
85	85
90	90
95	95
100	100
105	105
110	110
115	115
120	120
125	125
130	130
135	135
140	140
145	145
150	150
155	155
160	160
165	165
170	170
175	175
180	180
185	185
190	190
195	195
200	200
205	205
210	210
215	215
220	220
225	225
230	230
235	235
240	240
245	245
250	250
255	255
260	260
265	265
270	270
275	275
280	280
285	285
290	290
295	295
300	300
305	305
310	310
315	315
320	320
325	325
330	330
335	335
340	340
345	345
350	350
355	355
360	360
365	365
370	370
375	375
380	380
385	385
390	390
395	395
400	400
405	405
410	410
415	415
420	420
425	425
430	430
435	435
440	440
445	445
450	450
455	455
460	460
465	465
470	470
475	475
480	480
485	485
490	490
495	495
500	500
505	505
510	510
515	515
520	520
525	525
530	530
535	535
540	540
545	545
550	550
555	555
560	560
565	565
570	570
575	575
580	580
585	585
590	590
595	595
600	600
605	605
610	610
615	615
620	620
625	625
630	630
635	635
640	640
645	645
650	650
655	655
660	660
665	665
670	670
675	675
680	680
685	685
690	690
695	695
700	700
705	705
710	710
715	715
720	720
725	725
730	730
735	735
740	740
745	745
750	750
755	755
760	760
765	765
770	770
775	775
780	780
785	785
790	790
795	795
800	800
805	805
810	810
815	815
820	820



Pressure		Balloon Diameter
kPa	atm	mm
608	6	4.80
810	8	4.88
1013	10	NP
1216	12	5.06
1418	14	RBP
1621	16	5.25

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP-Nominal pressure RBP-Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and R401 of building B,
 No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone,
 LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China.
Factory:
 Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town,
 Huizhang District, Huizhou, Guangdong, China
 Tel: +0086-0752-3306949
 Email: mra@shunmei.com
 Web: www.shunmei.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, Le Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-DES-001, A.0
effective date: 2023.09.25

DES

CE
2696
made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)

STENT ϕ 5.0mm

STENT 48mm

REF 630284

LOT 2309045L



202508

Coronary Drug Eluting Stents 5.0mm×48mm



(01)26956014402843

(17)202508(10)
REF 630284

LOT 2309045L

Coronary Drug Eluting Stents 5.0mm×48mm

(01)26956014402843

(17)202508(10)
REF 630284

LOT 2309045L

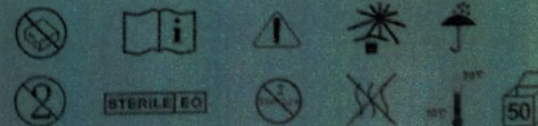


Рис. 18. Макет маркировки на транспортной упаковке

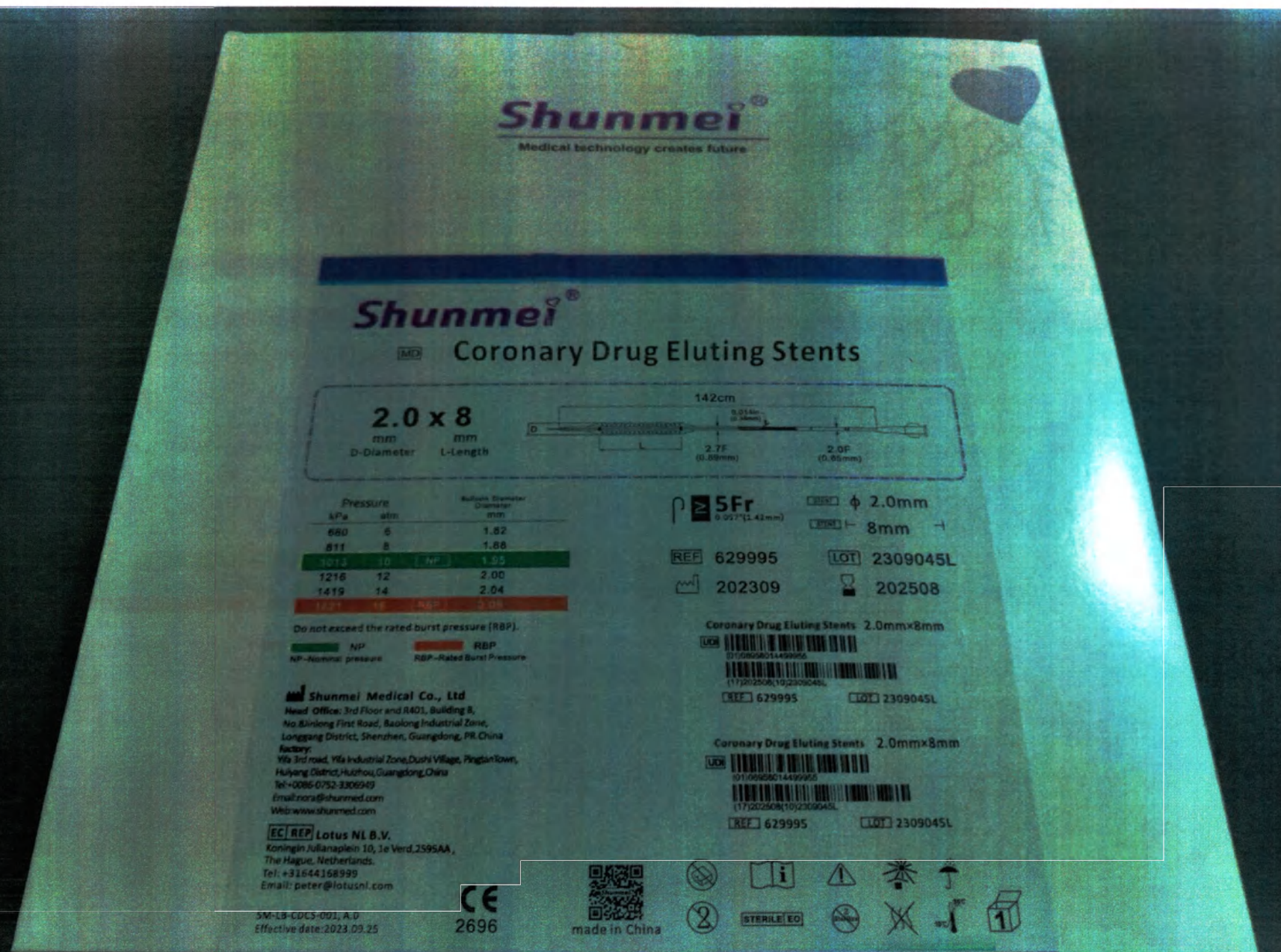


Рис. 19. Пример третичной упаковки

Shunmei and its subsidiaries.

SHUNMEI MEDICAL CO.,LTD

Website: www.shunmed.com

SHUNMEI SP. Z O.O.

Website: www.shunmei.pl

SHUNMEI MEDICAL INDIA PRIVATE LIMITED

Website: www.shunmei.in

**SHUNMEI MEDİKAL VE TIBBİ CİHAZLAR
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**

Website: www.shunmei.com.tr

CDCS

Shunmei
Medical technology creates future

Рис. 20. Пример третичной упаковки



Рис. 21. Пример вторичной упаковки

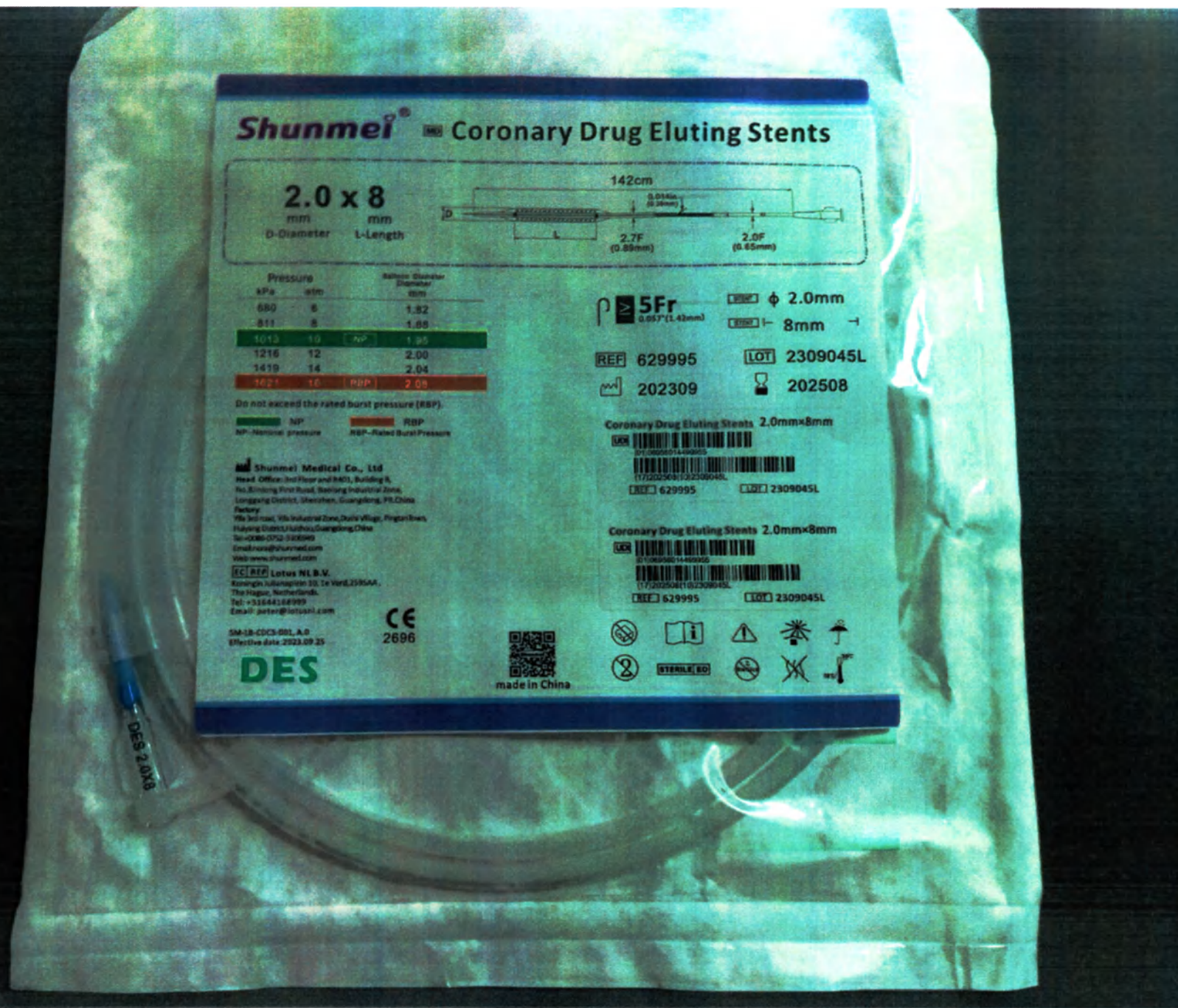


Рис. 22. Пример первичной упаковки

Shunmei®

MD Coronary Drug Eluting Stents

2.0 x 8

mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure		Balloon Diameter
kPa	atm	mm
680	6	1.82
811	8	1.88
1013	10	1.95
1216	12	2.00
1419	14	2.04
1621	16	2.08

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP RBP
NP-Nominal pressure RBP-Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and R401, Building B,
No. 8 Jinlong First Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Factory:
Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Dushi Village, Pingtan Town,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: nora@shunmed.com
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-CDCS-001, A.0
Effective date: 2023.09.25

CE
2696



5Fr
0.057" (1.42mm)

STENT ϕ 2.0mm

STENT 8mm

REF 629995

LOT 2309045L

202309

202508

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mmx8mm



(01)06956014499955



(17)202508(10)2309045L

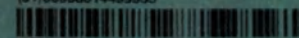
REF 629995

LOT 2309045L

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mmx8mm



(01)06956014499955



(17)202508(10)2309045L

REF 629995

LOT 2309045L



Рис. 23. Пример маркировки третичной упаковки

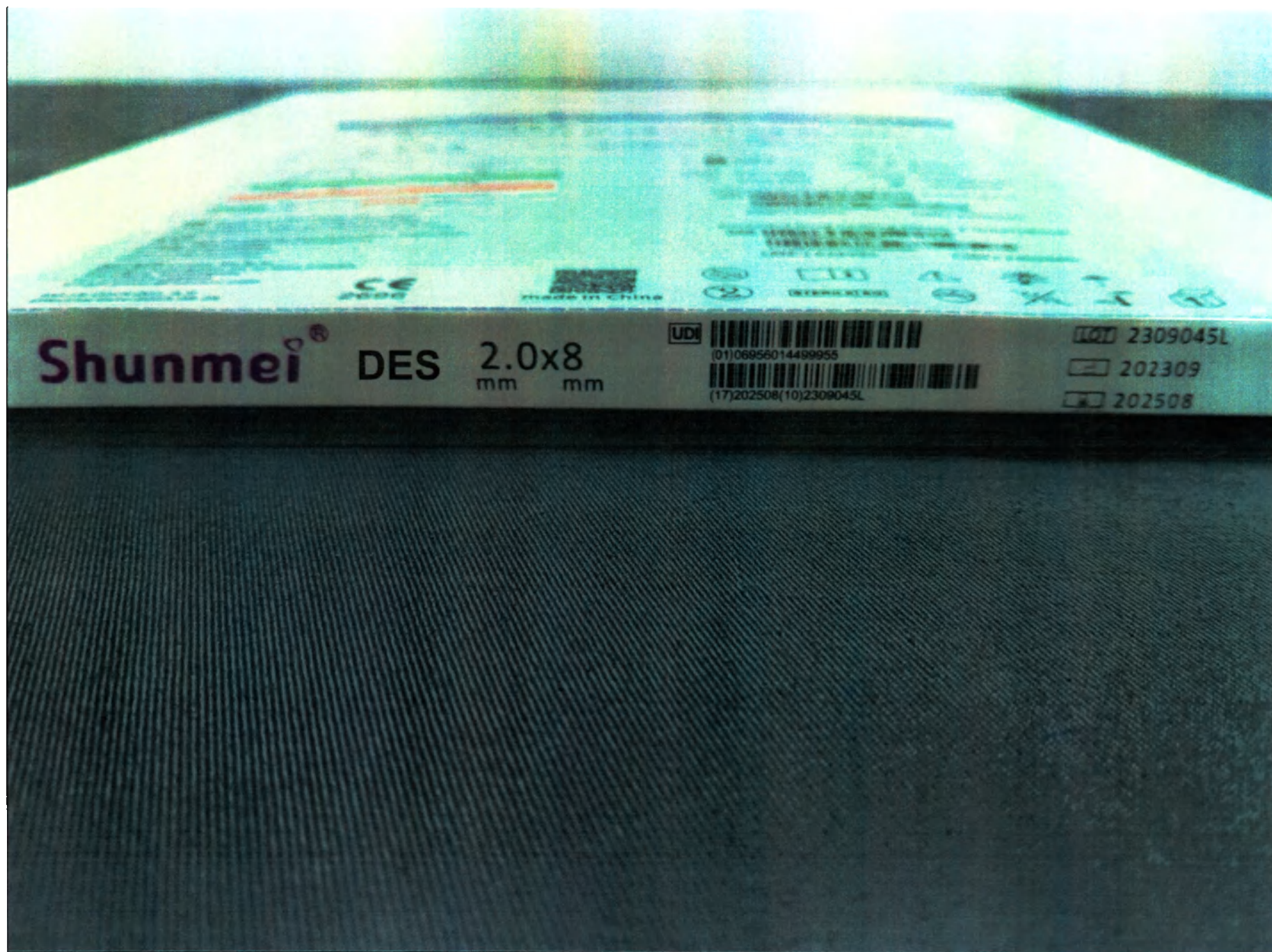


Рис. 24. Пример маркировки третичной упаковки

Shunmei®

2.0 x 8



Pressure		Balloon Diameter
kPa	atm	Diameter mm
680	6	1.82
811	8	1.88
1013	10	NP
1216	12	2.00
1419	14	2.04
1621	16	RBP
		2.08

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP NP-Nominal pressure RBP RBP-Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and R401, Building B,
No.8Jinlong First Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China
Factory:
Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Dushi Village, Pingtan Town,
Huizhou District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: nora@shunmed.com
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-CDCS-001, A.0
Effective date:2023.09.25

DES

CE
2696

made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)

STENT ϕ 2.0mm

STENT 8mm

REF 629995

LOT 2309045L

 202309

202508

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mm×8mm

UDC 621.372.6.01
(01)06958014499955
(17)202508(10)2309045L
REF 629995 LOT 2309045L

Coronary Drug Eluting Stents, 2.0mm×8mm


 (01)08956014499955

 (17)202508(10)2309045L
 REF 629995 LOT 2309045L

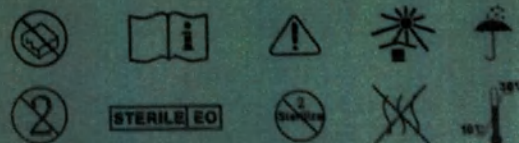
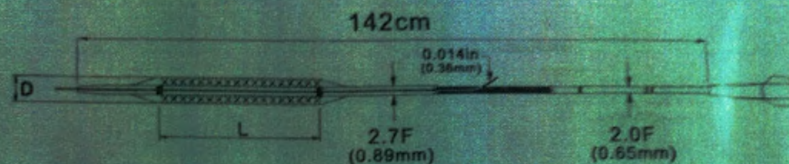


Рис. 25. Пример маркировки вторичной упаковки

Shunmei[®] MD Coronary Drug Eluting Stents

2.0 x 8
mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure		Balloon Diameter Diameter mm
kPa	atm	
680	6	1.82
811	8	1.88
1013	10	1.95
1216	12	2.00
1419	14	2.04
1621	16	2.08

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP RBP
NP-Nominal pressure RBP-Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and R401, Building B,
No.8Jinlong First Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China
Factory:
Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Dushi Village, Pingtan Town,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: nora@shunmed.com
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-CDCS-001, A.0
Effective date: 2023.09.25

CE
2696



made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)

STENT ϕ 2.0mm
STENT 8mm

REF 629995

LOT 2309045L

202309

202508

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mmx8mm

UDI



(01)08956014499955



(17)202508(10)2309045L

REF 629995

LOT 2309045L

Coronary Drug Eluting Stents 2.0mmx8mm

UDI



(01)08956014499955



(17)202508(10)2309045L

REF 629995

LOT 2309045L



STERILE EO



Рис. 26. Пример маркировки первичной упаковки

Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, в составе:

1. Стент коронарный одноразовый стерильный на системе доставки Shunmei с лекарственным покрытием, диаметр стента x длина стента: XXXX x XXXX мм -1 шт;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: Shunmei Medical Co., Ltd («Шунмей Медикал Ко., Лтд», Китайская Народная Республика)

Юридический адрес производителя:

3rd Floor and R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China.

Место производства медицинского изделия: Shunmei Medical Co., Ltd

Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

Серия (☞): см. на упаковке

Номер по каталогу (☞): см. на упаковке

Использовать до (☞): см. на упаковке

Способ применения: См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ЦИСЗ», 127473, г. Москва, ул. Селезневская, д. 11А, стр. 2, эт/ком/оф 2/30,32/232;

Электронный адрес: office@hscmail.pro

Телефон: +7 (495) 798-01-60

Регистрационное удостоверение № **ФСЗ XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX**

Сделано в Китае

Рис. 27. Макет русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано,
(29) листов

Генеральный директор

ООО «ЦИСЗ»

Ширшов К.Г.

