

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

«03» июля 2024 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



## Фотографические изображения

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain в вариантах исполнения

2024

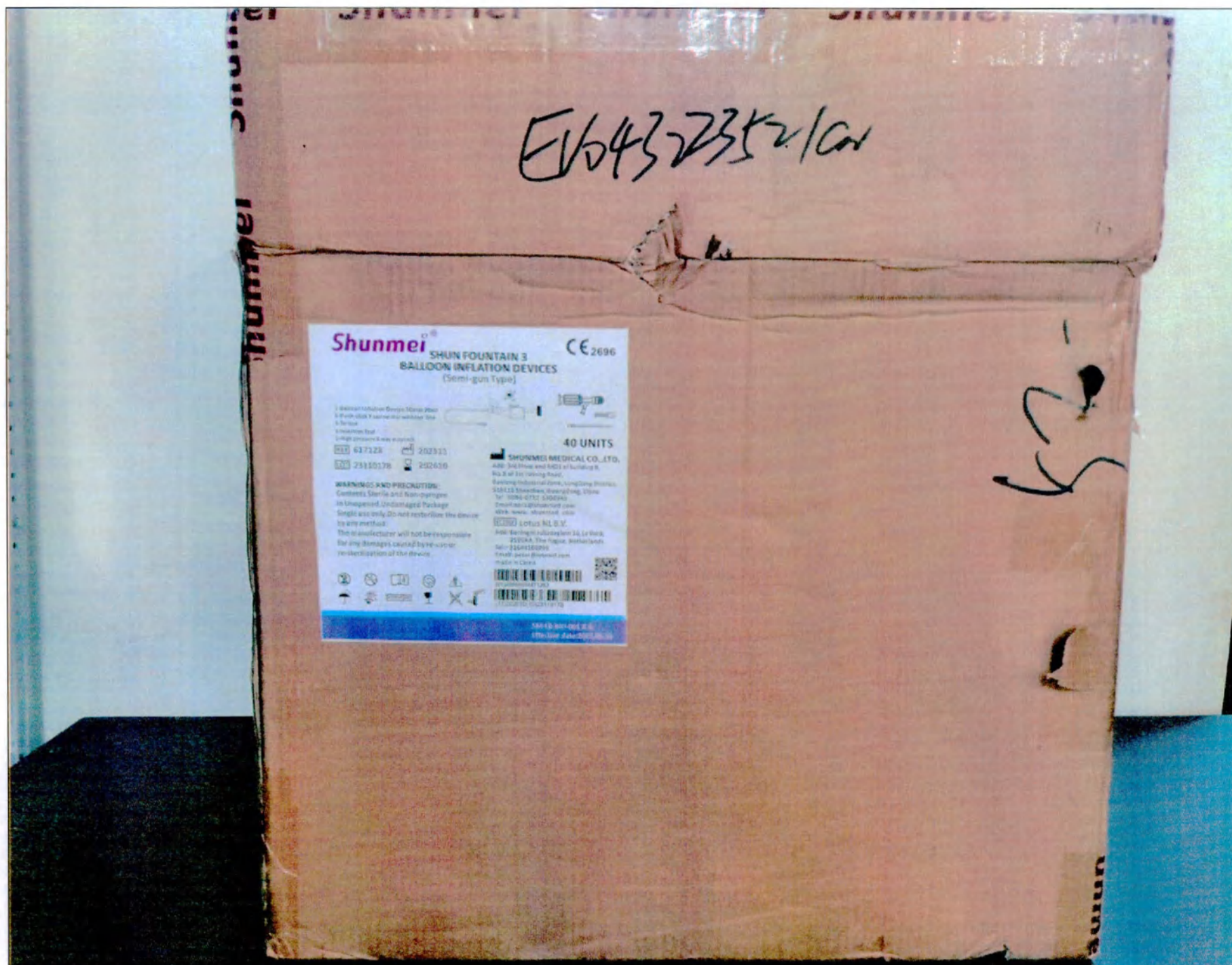
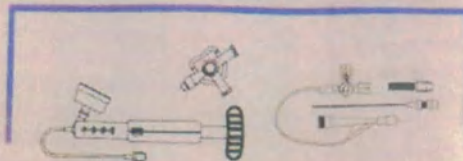


Рис. 1. Транспортная упаковка

# Shunmei®

CE 2696

## SHUN FOUNTAIN 1 BALLOON INFLATION DEVICES (Normal Type)



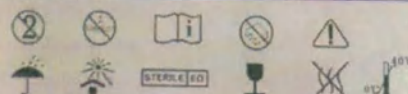
- 1-Balloon Inflation Device 30atm 20ml
- 1-Push-Pull Y connector with extension line 25cm
- 1-Torque
- 1-Insertion Tool
- 1-High pressure 3-way stopcock

REF 617105

LOT 2311017B

202311

202610



Caution: Consult  
accompanying  
documents

Caution: No use  
if the package  
is damaged

### WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents Sterile and Non-pyrogen In Unopened,  
Undamaged Package.

Single use only. Do not resterilize the device by any method.

The manufacturer will not be responsible for any  
damages caused by re-use or re-sterilization of the device.

### SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Add: 3rd Floor and 401 of building B  
No. 8 of 1st Jialong Road,  
Baocheng Industrial Zone, Longgang District,  
518116 Shenzhen, Guangdong, China  
Tel: 0086-0752-3306949  
Email: nora@shunmed.com  
Web: www.shunmed.com

### EC REP Lotus NL B.V.

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



Made in China



SM-LB-BID-001 A 6  
Effective date: 2021-05-10

Рис. 2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID5, в составе

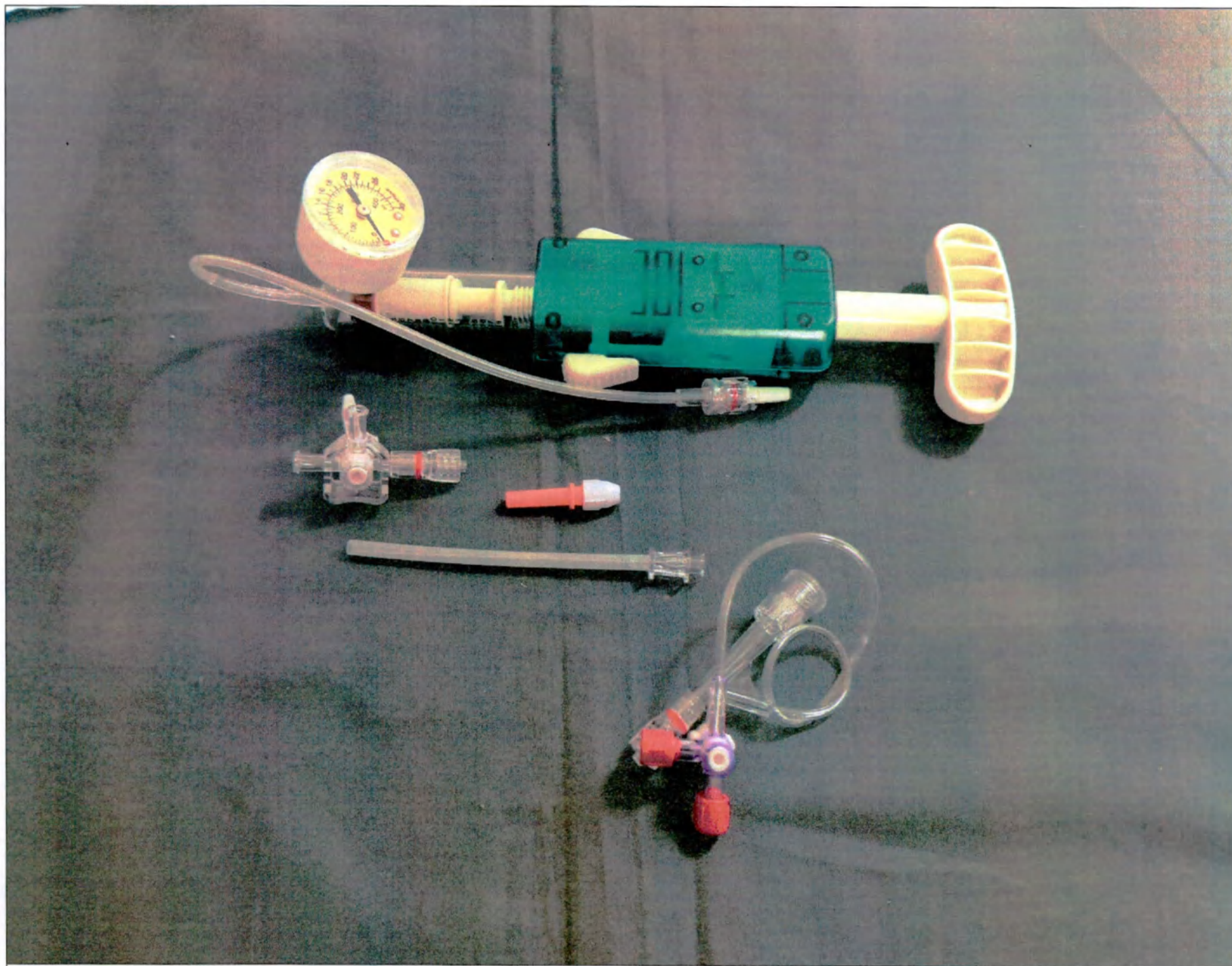


Рис. 3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID5, в составе

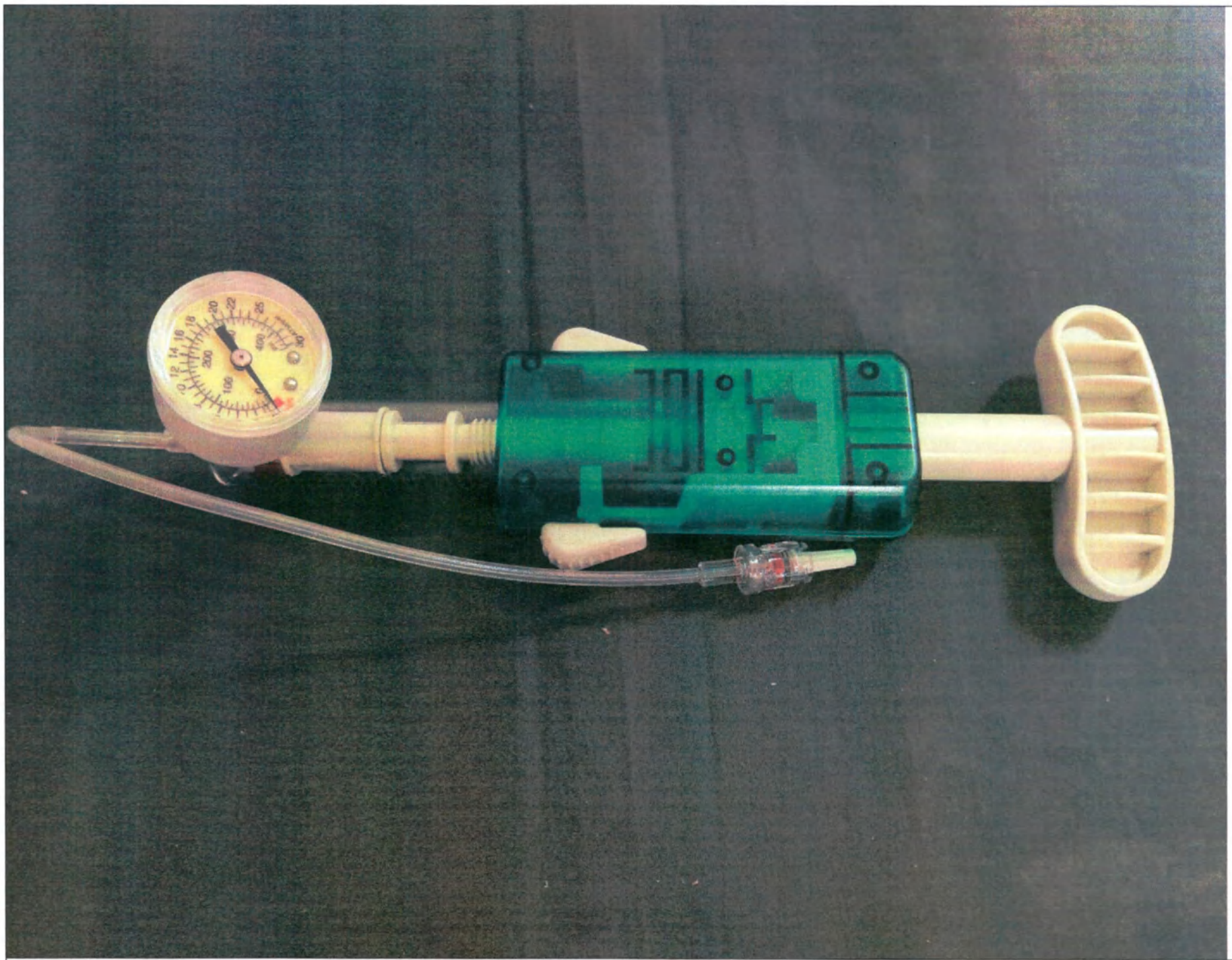


Рис. 4. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм

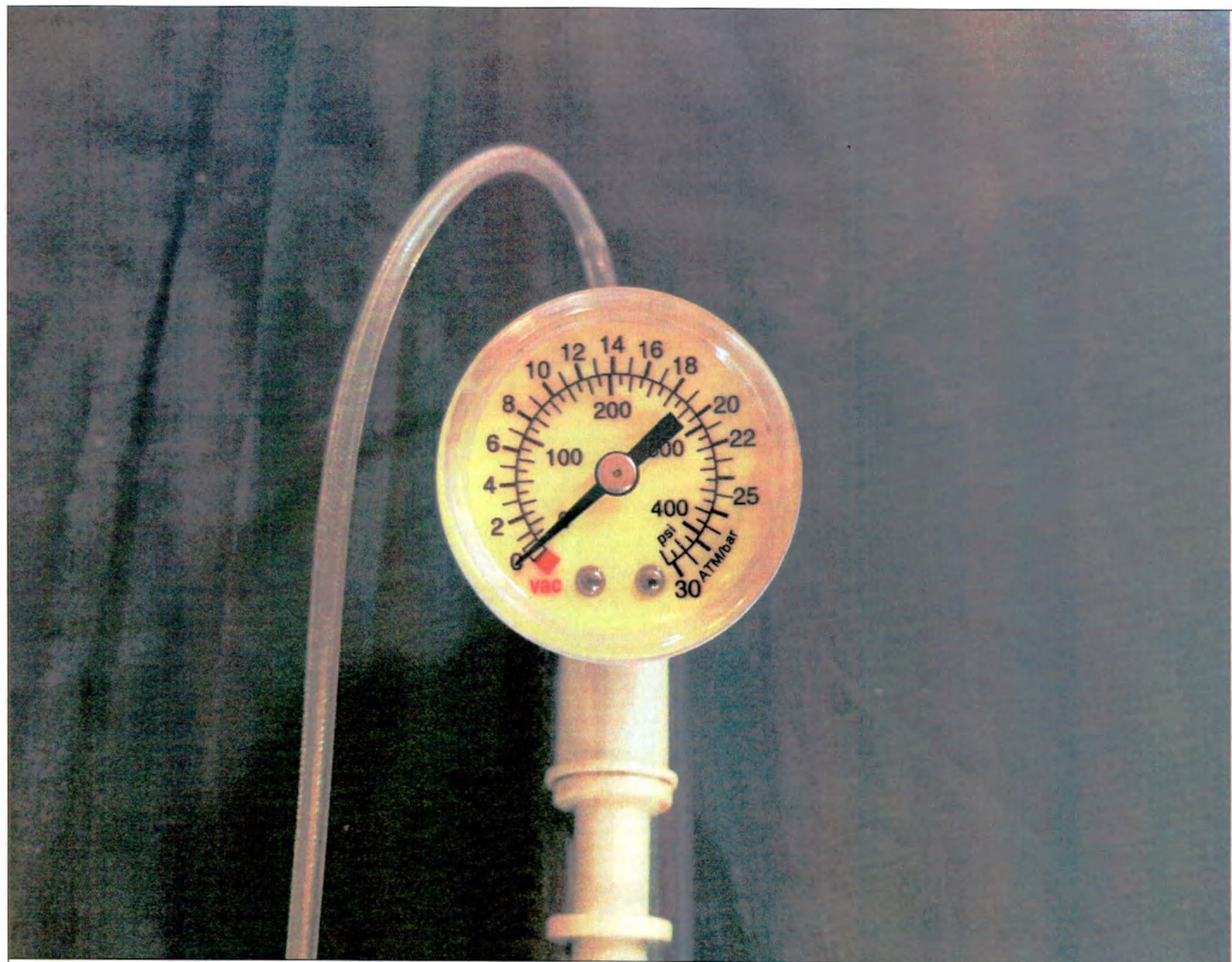


Рис. 5. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм

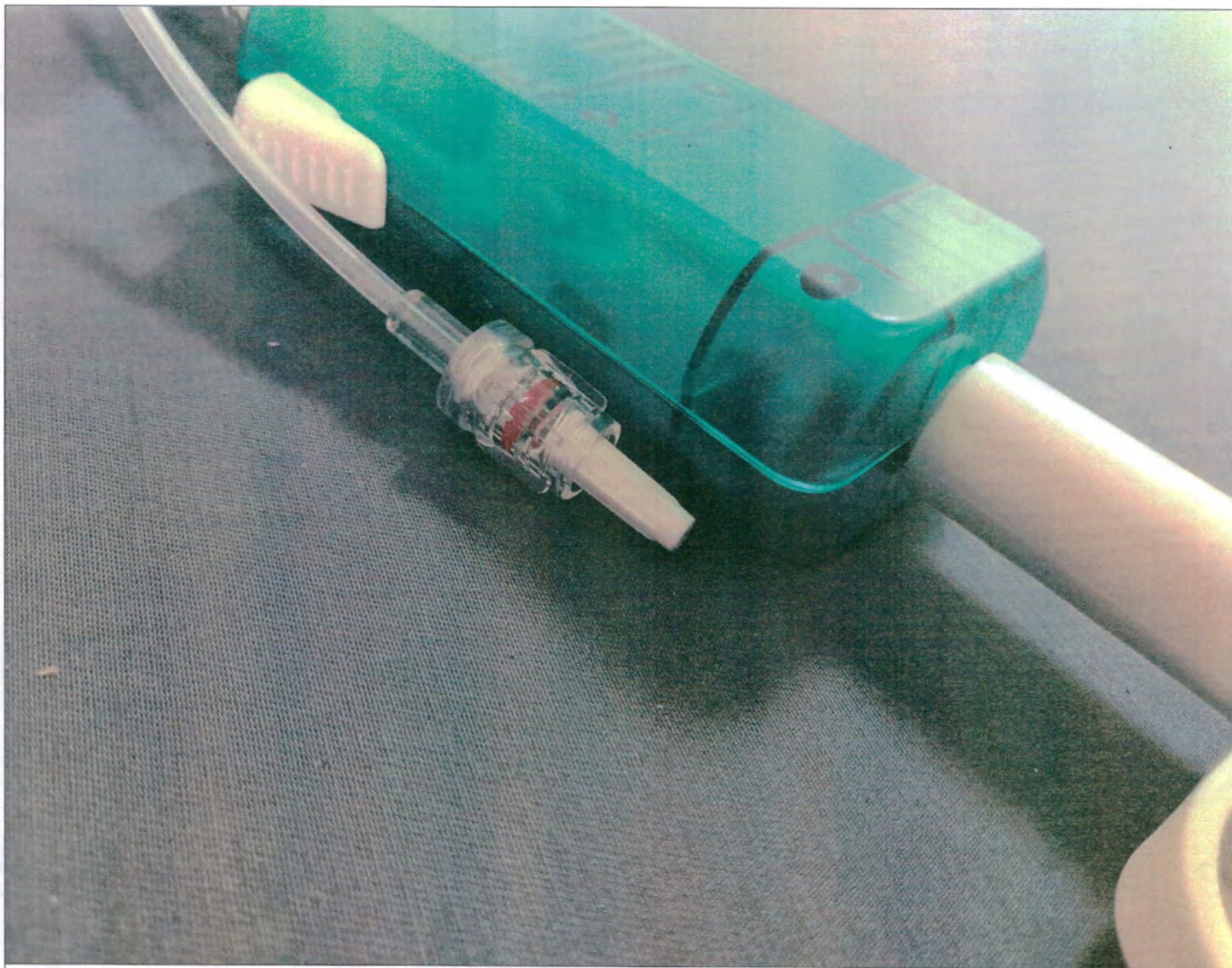


Рис. 6. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм

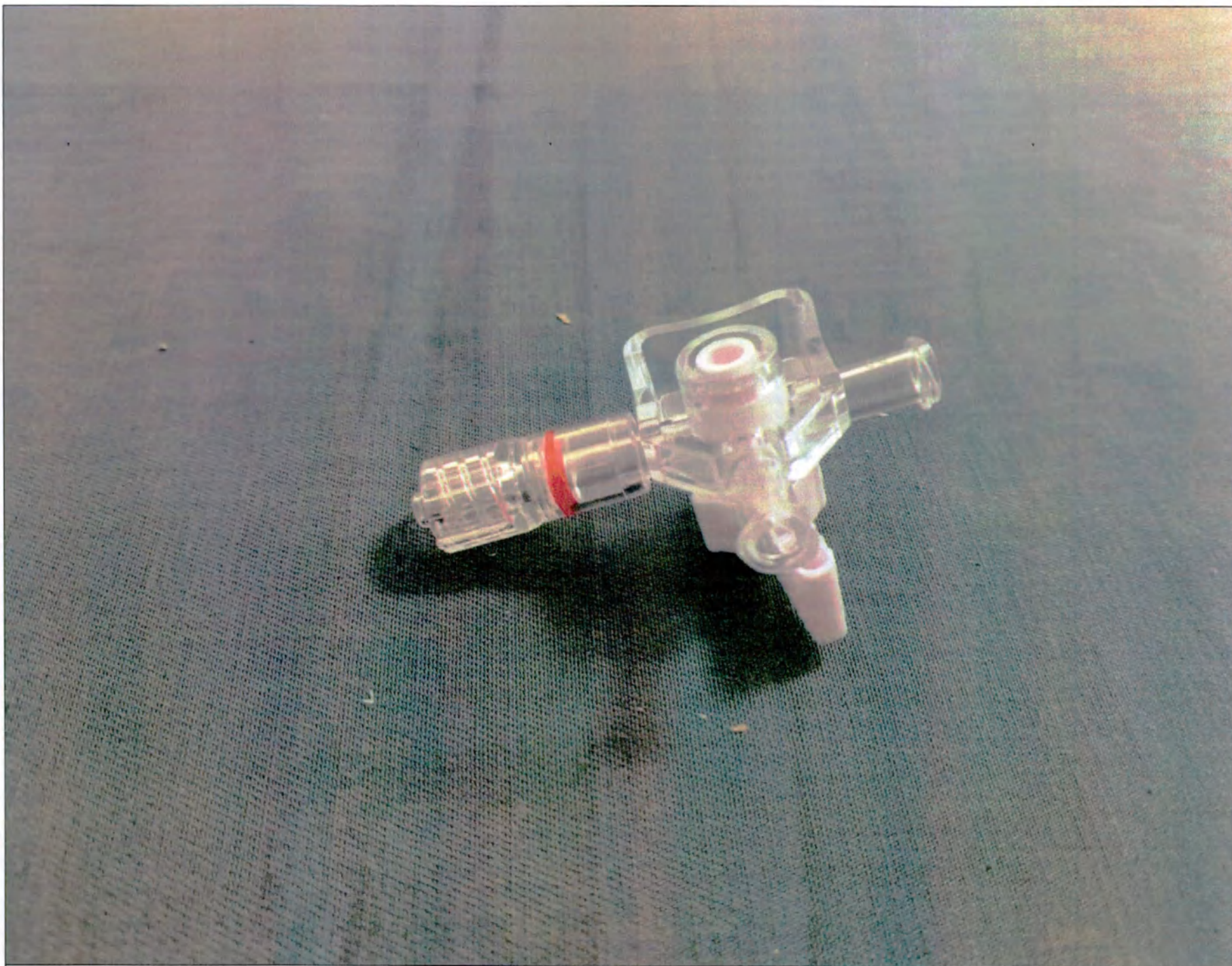


Рис. 7. 3-ходовой кран высокого давления, HST

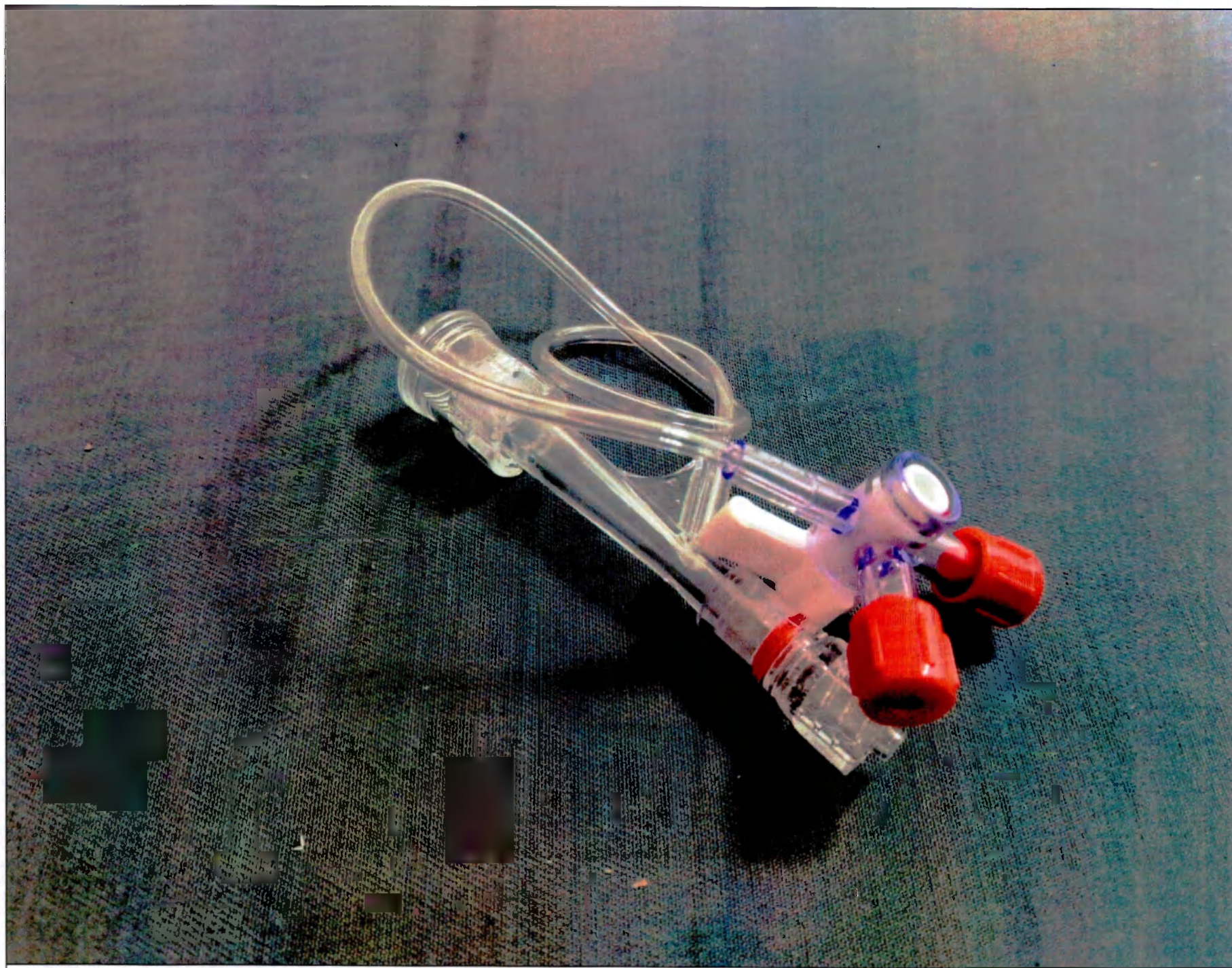


Рис. 8. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25

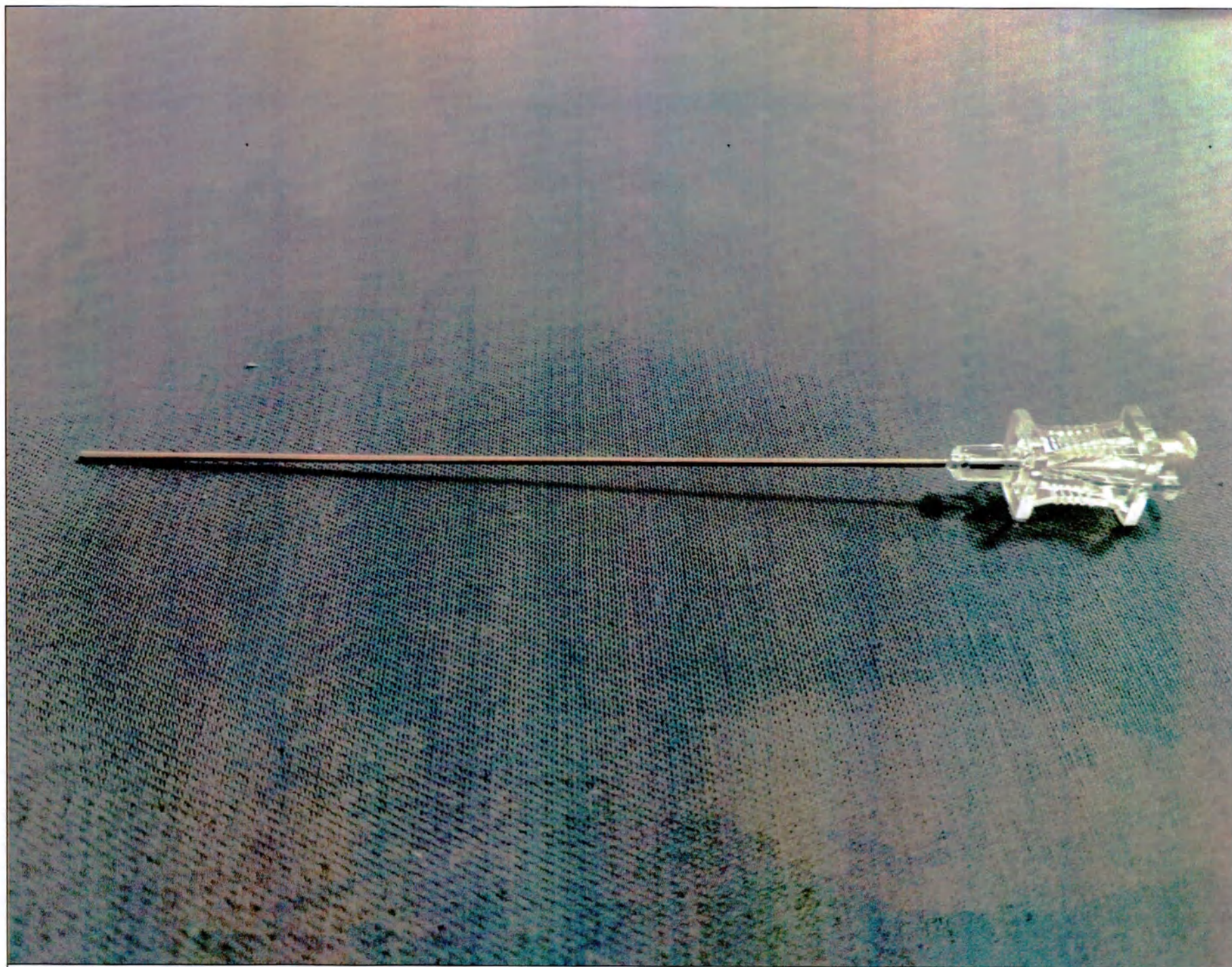


Рис. 9. Устройство для введения проводника, IT-01

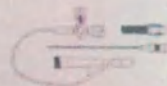
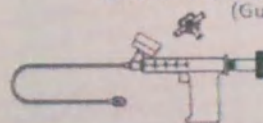


Рис. 10. Торкер, Т-01

**Shunmei®**

**SHUN FOUNTAIN 2  
BALLOON INFLATION DEVICES  
(Gun Type)**

CE 2696



- 1-Balloon Inflation Device 30atm 20ml
- 1-Push-Pull Y connector with extension line 25cm
- 1-Torque
- 1-Insertion Tool
- 1-High pressure 3-way stopcock

617113 202311

2311017B 202610

**WARNINGS AND PRECAUTION:**

Contents Sterile and Non-pyrogen

In Unopened, Undamaged Package

Single use only. Do not resterilize the device  
by any method.

The manufacturer will not be responsible  
for any damages caused by re-use or  
re-sterilization of the device.

**SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.**

Add: 1st Floor and R401 of building B,  
No. 8 of 1st Jintong Road,

Baoqiong Industrial Zone, Longgang District,  
518116 Shenzhen, Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949

Email: more@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

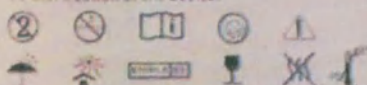
**Lotus NL B.V.**

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands

Tel: +31544168999

Email: peter@lotusnl.com

made in China



SMA-18-BID-001 A 6  
Effective date: 2021 05 10

Рис. 11. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID13, в составе



Рис. 12. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID13, в составе



Рис. 13. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм

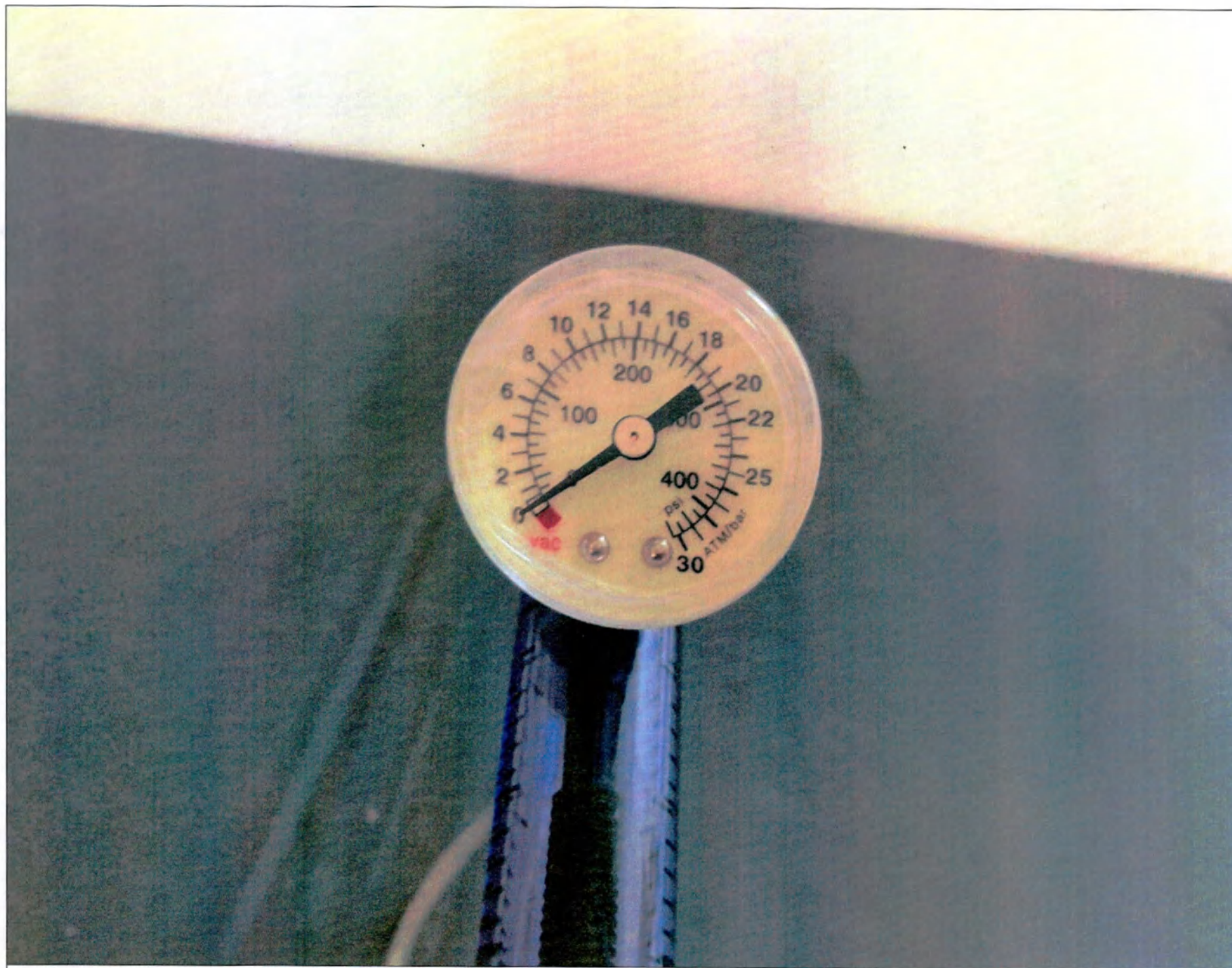


Рис. 14. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм



Рис. 15. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм

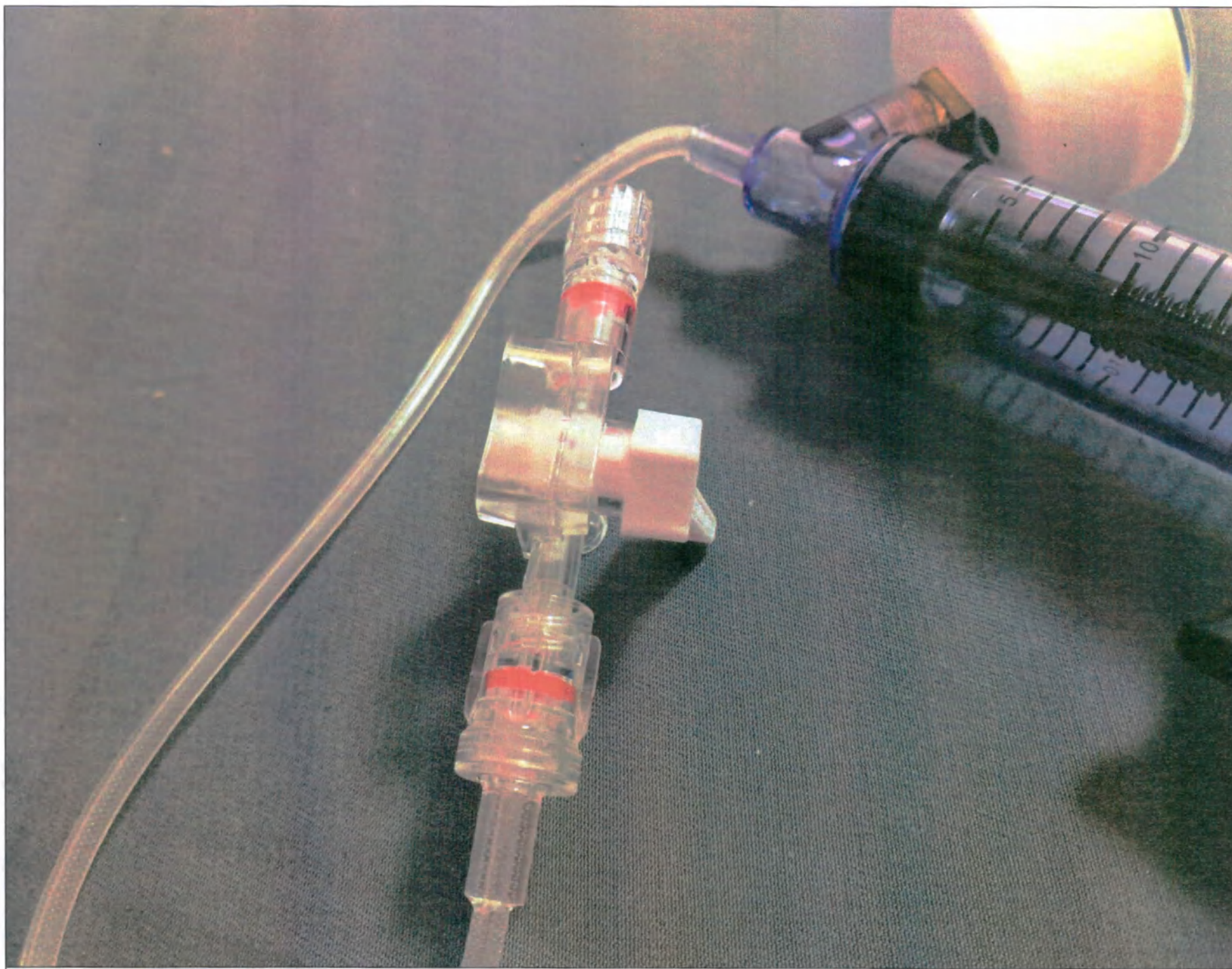


Рис. 16. 3-ходовой кран высокого давления, HST

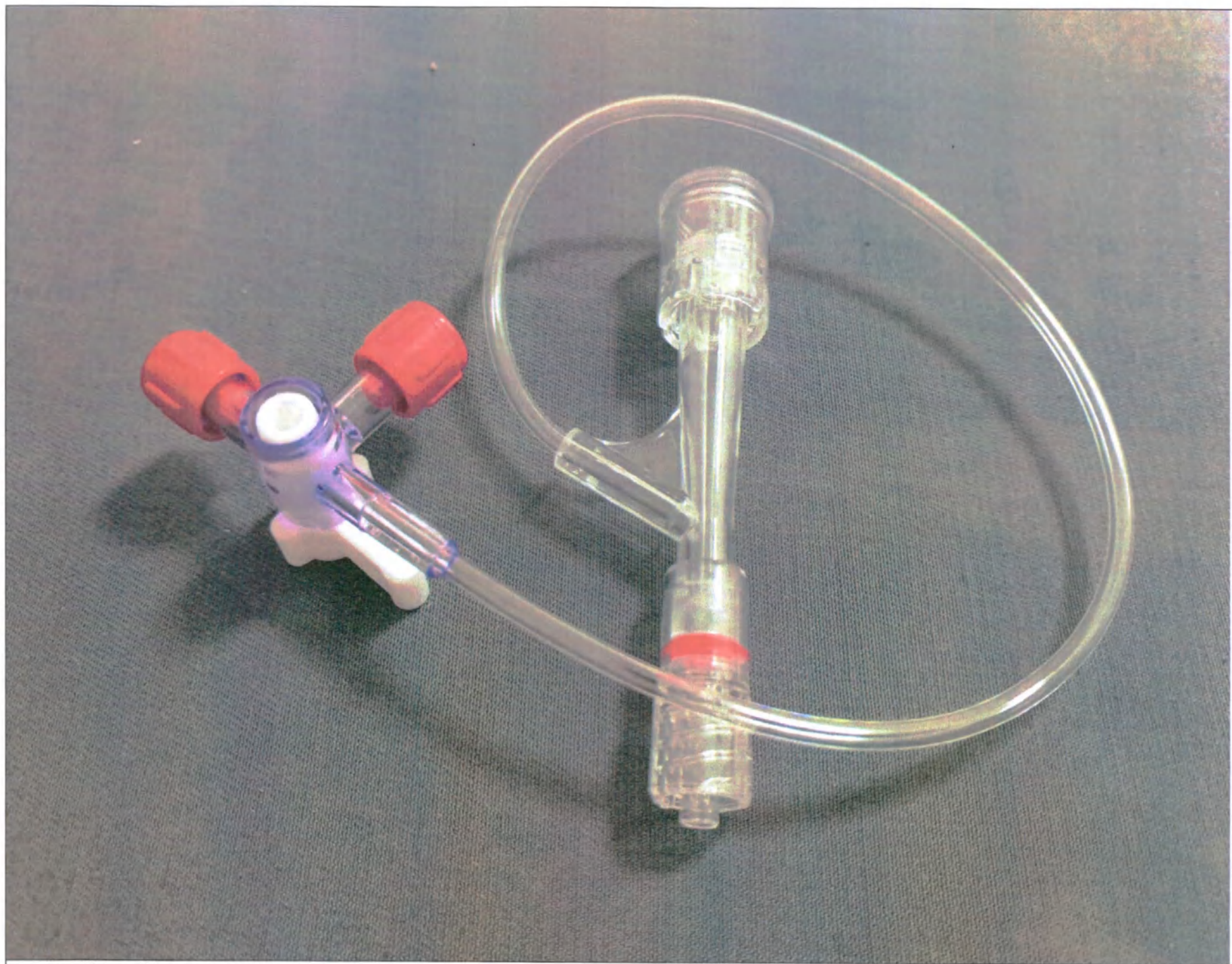


Рис. 17. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25

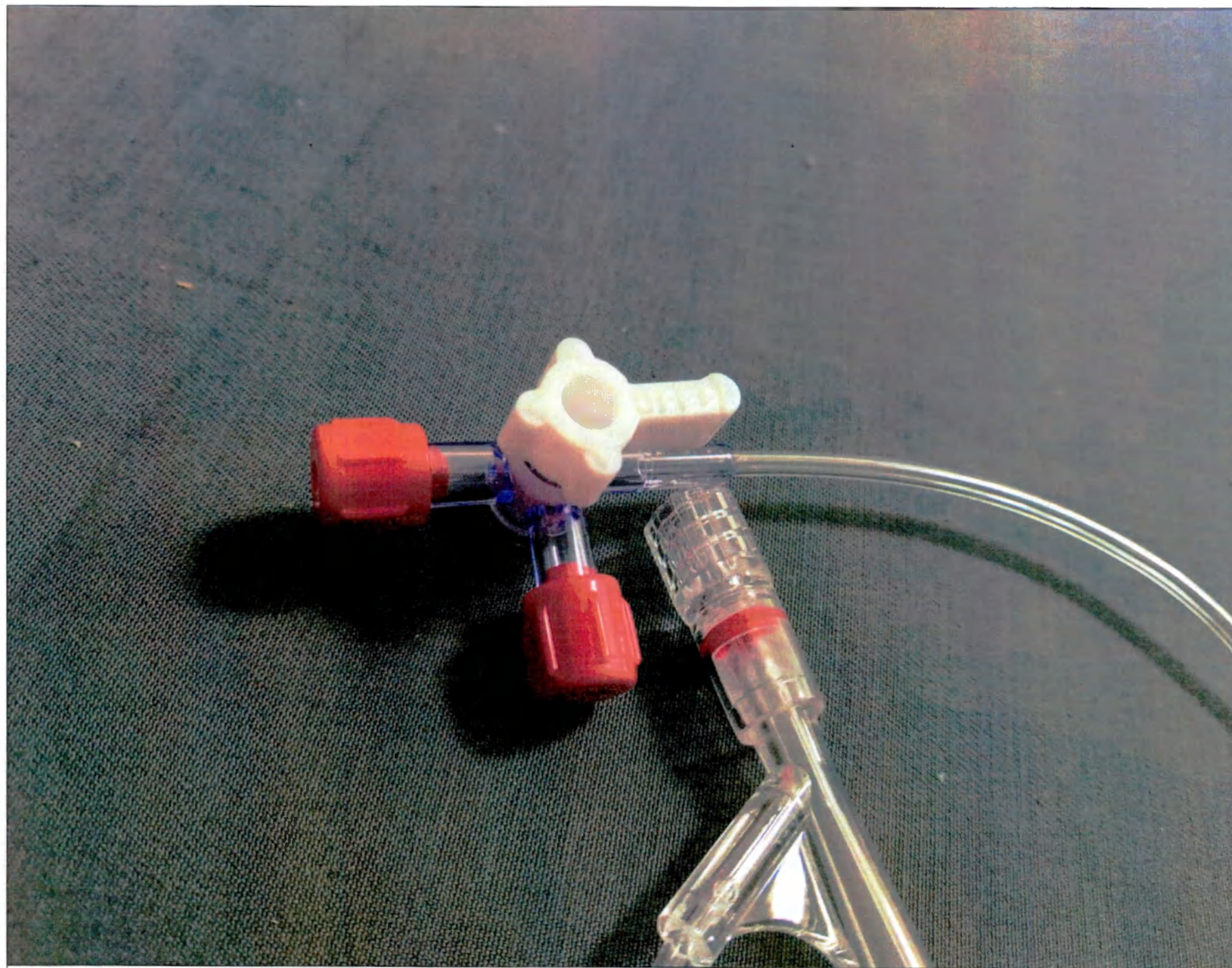


Рис. 18. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25

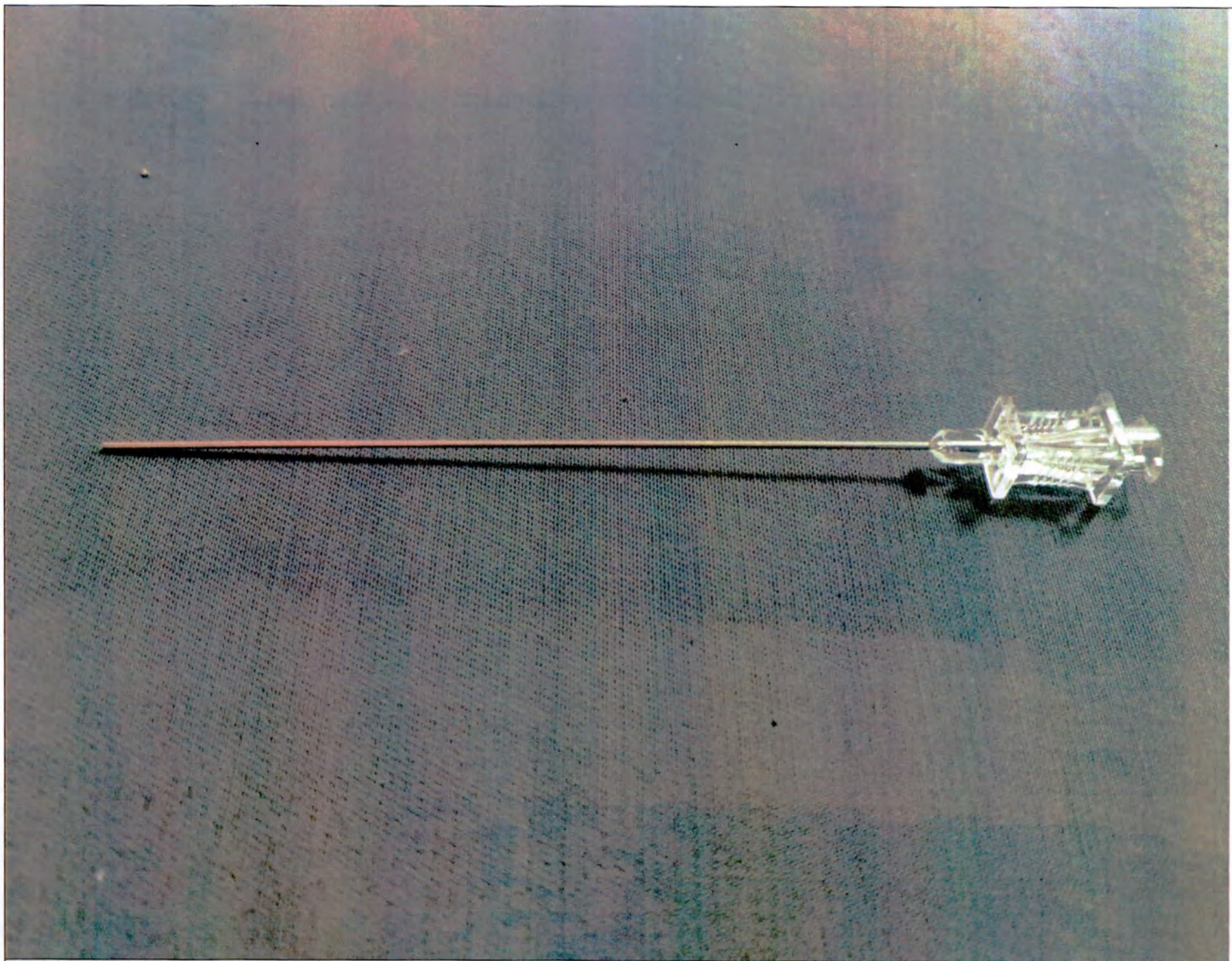


Рис. 19. Устройство для введения проводника, IT-01

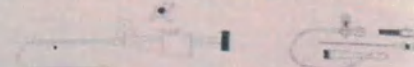


Рис. 20. Торкер, Т-01

Shunmei®

SHUN FOUNTAIN 3  
BALLOON INFLATION DEVICES  
(Semi-gun Type)

CE 2696

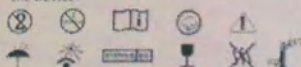


- 1-Balloon Inflation Device (Water 20ml)
- 1-Push-Pull Y connector with extension line 25cm
- 1-Torque
- 1-Insertion tool
- 1-High pressure 3-way stopcock

CE 617129 202311  
23110178 202610

**WARNINGS AND PRECAUTION**

Contents Sterile and non-pyrogen in unopened undamaged package.  
Single use only. Do not re-sterilize the device by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by re-use or re-sterilization of the device.



**SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.**

Add: 3rd Floor and 4th of building 8,  
No. 8 of 10 Jiefang Road,  
Baoqiang Industrial Zone, Longgang District,  
518126 Shenzhen, Guangdong, China

Tel: 0086-0755-8504549  
Email: info@shunmed.com  
Web: www.shunmed.com

**Lotus NL B.V.**

Add: Koningin Juliansplein 10, 1e verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands

Tel: +31646168999  
Email: peter@lotusnl.com  
made in China



SM-LB-BID-001 A.6  
Effective date: 2021.05.10

Рис. 21. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID29, в составе

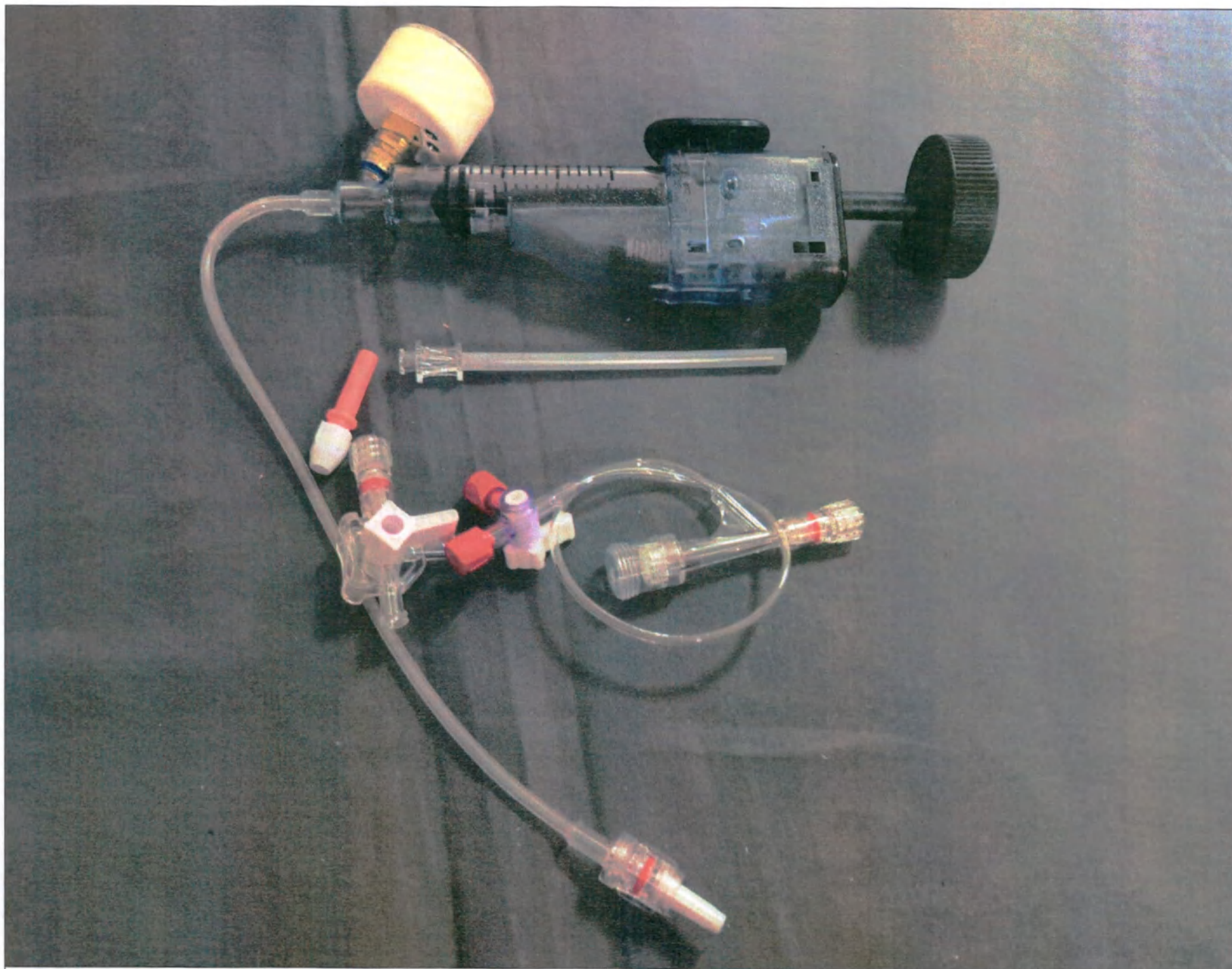


Рис. 22. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID29, в составе

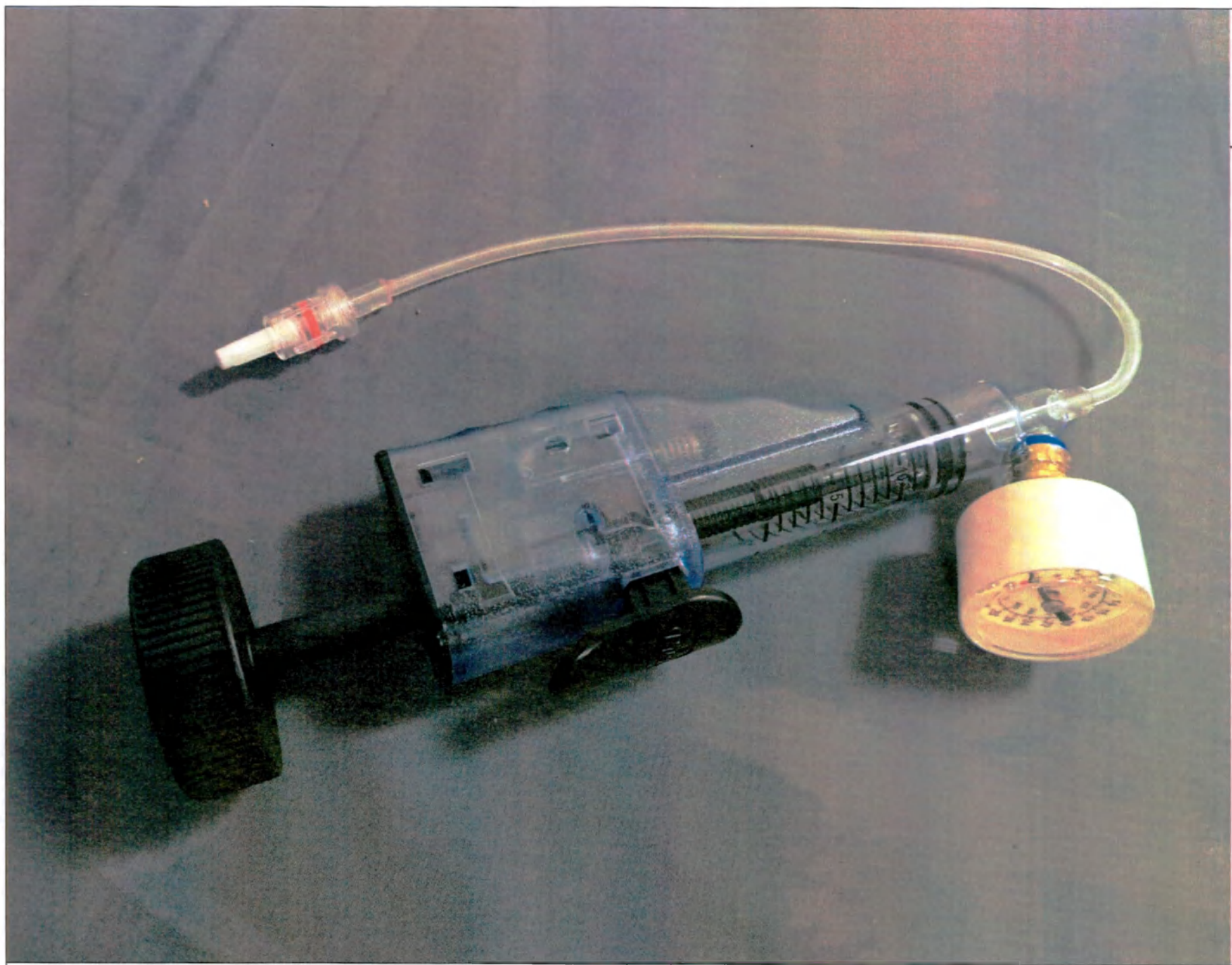


Рис. 23. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм



Рис. 24. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм

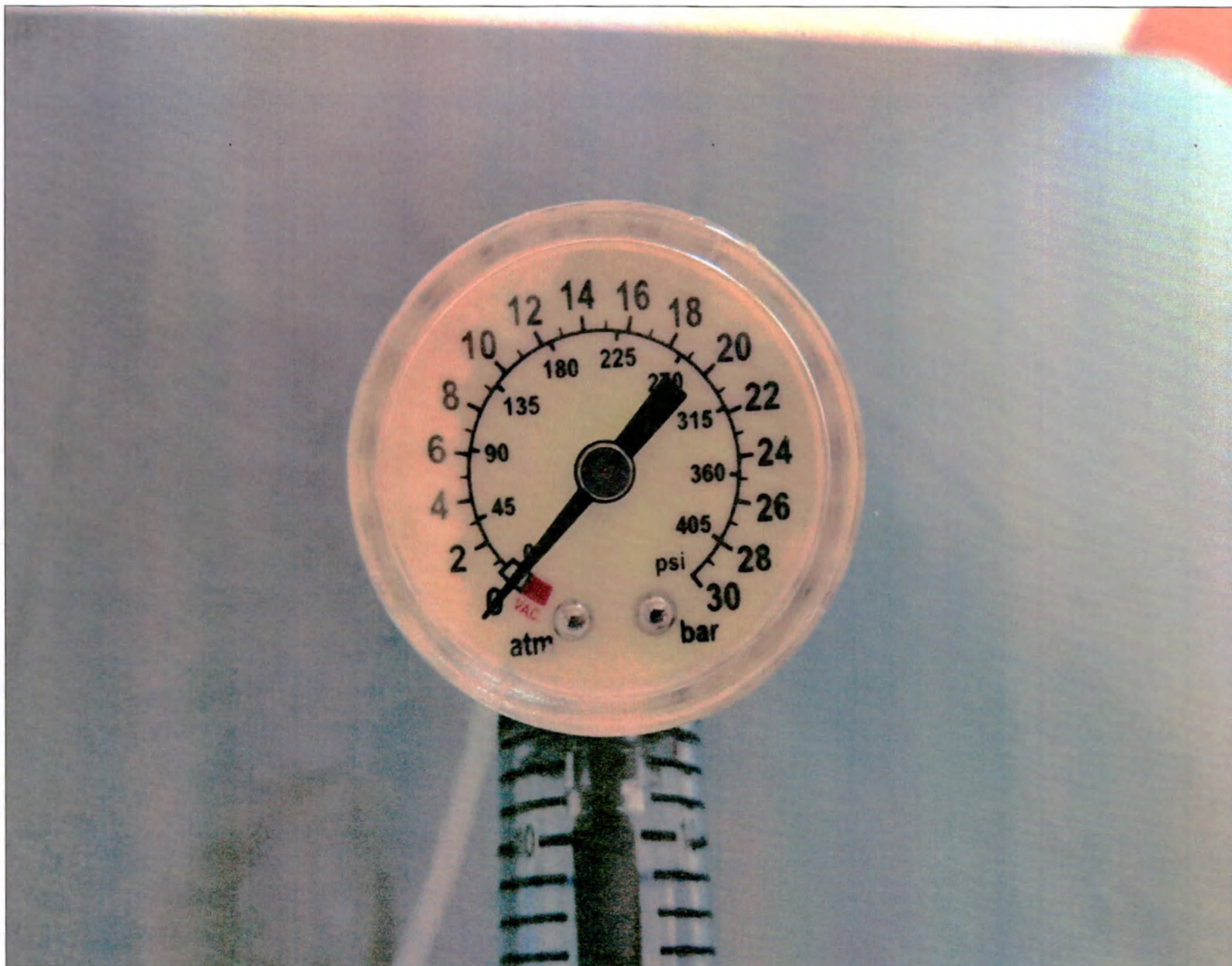


Рис. 25. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм

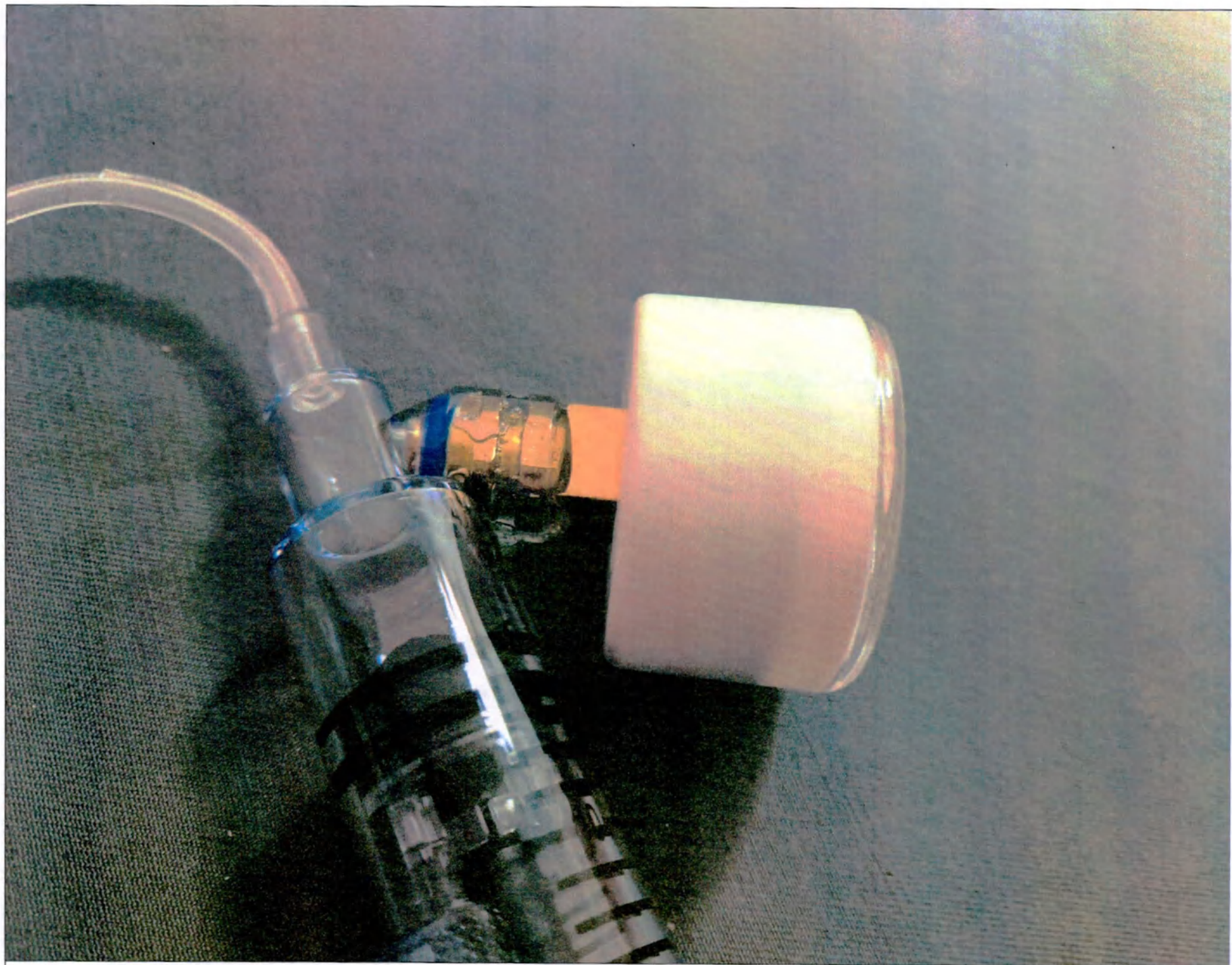


Рис. 26. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм

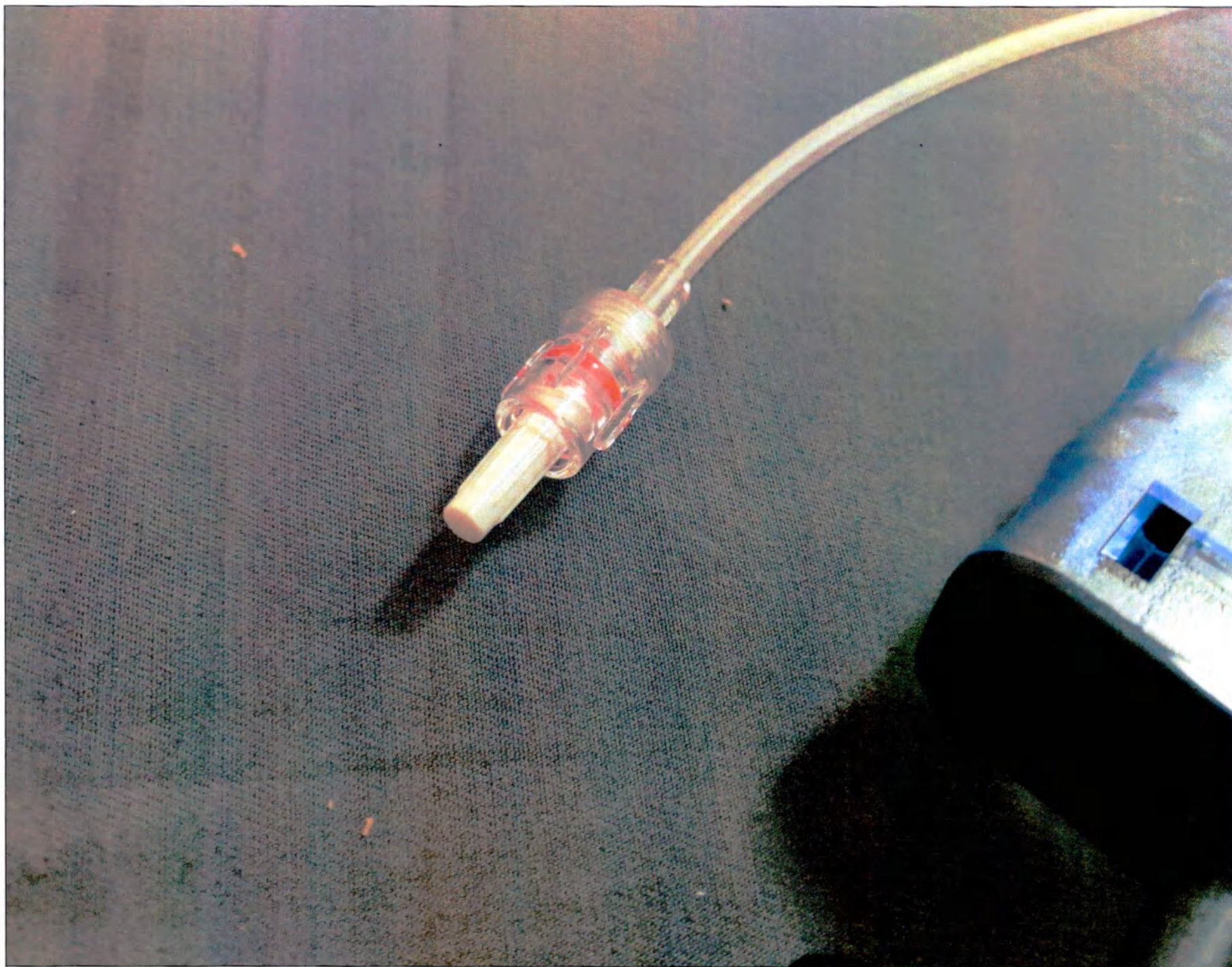


Рис. 27. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм

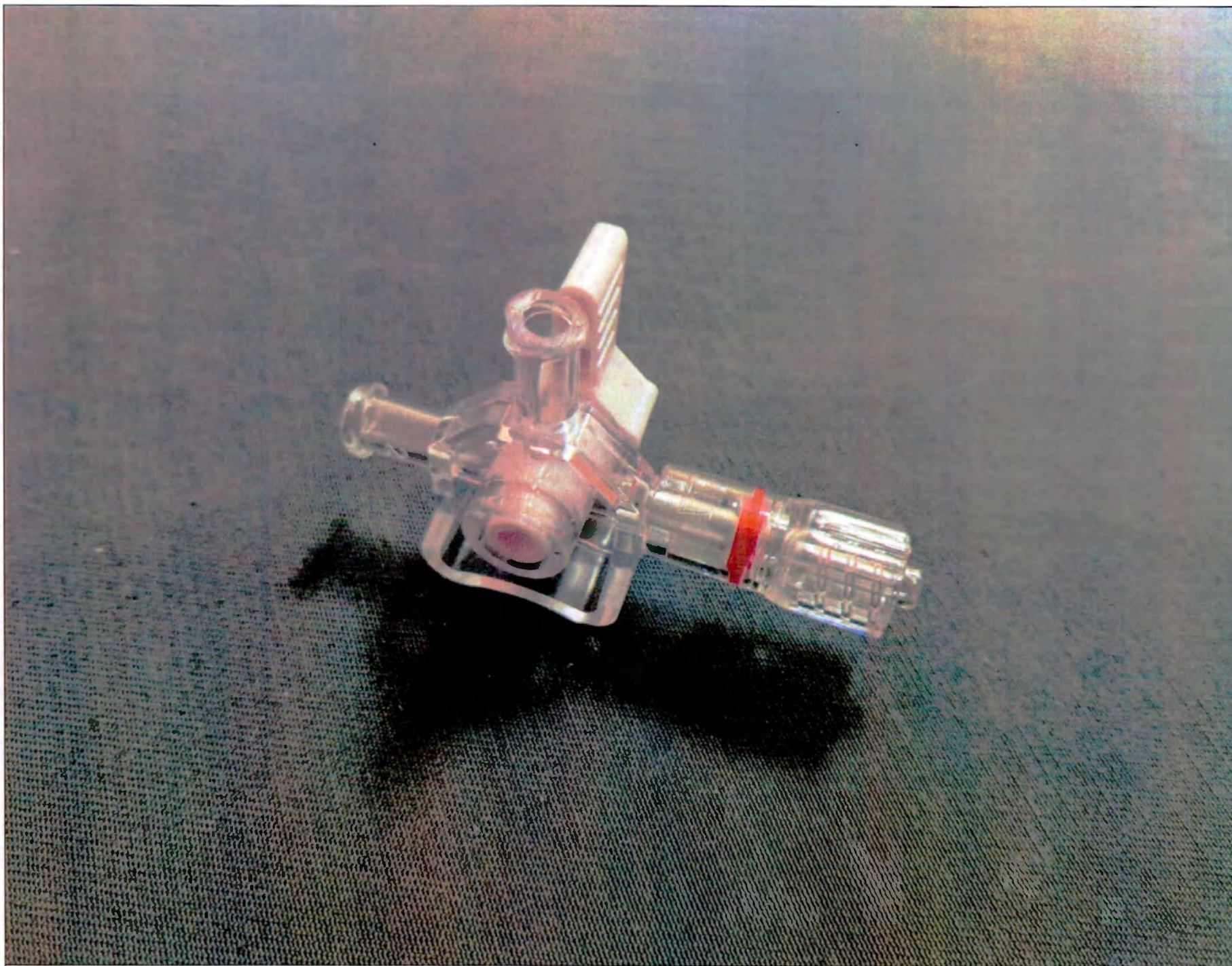


Рис. 28. 3-ходовой кран высокого давления, HST

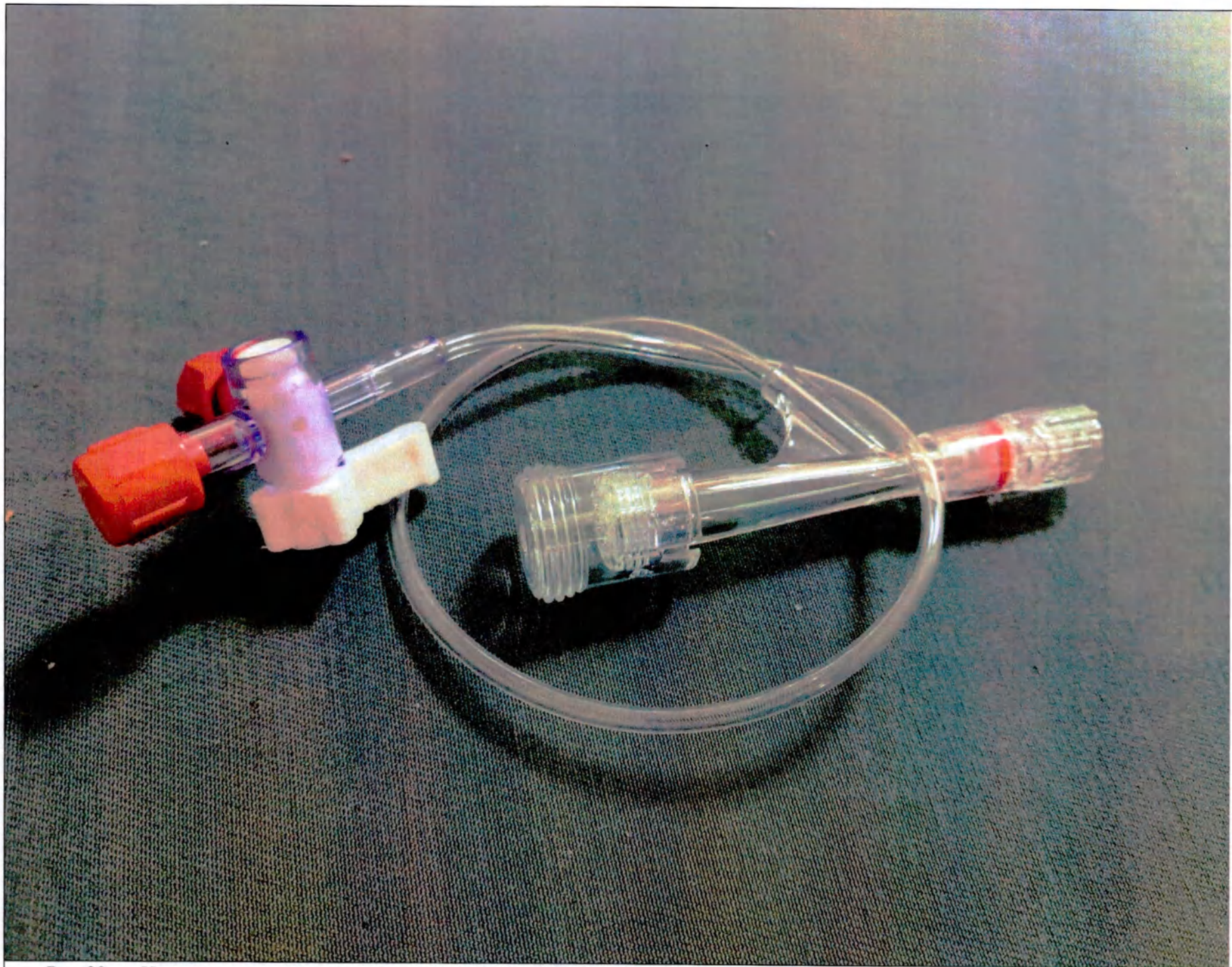


Рис. 29. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25

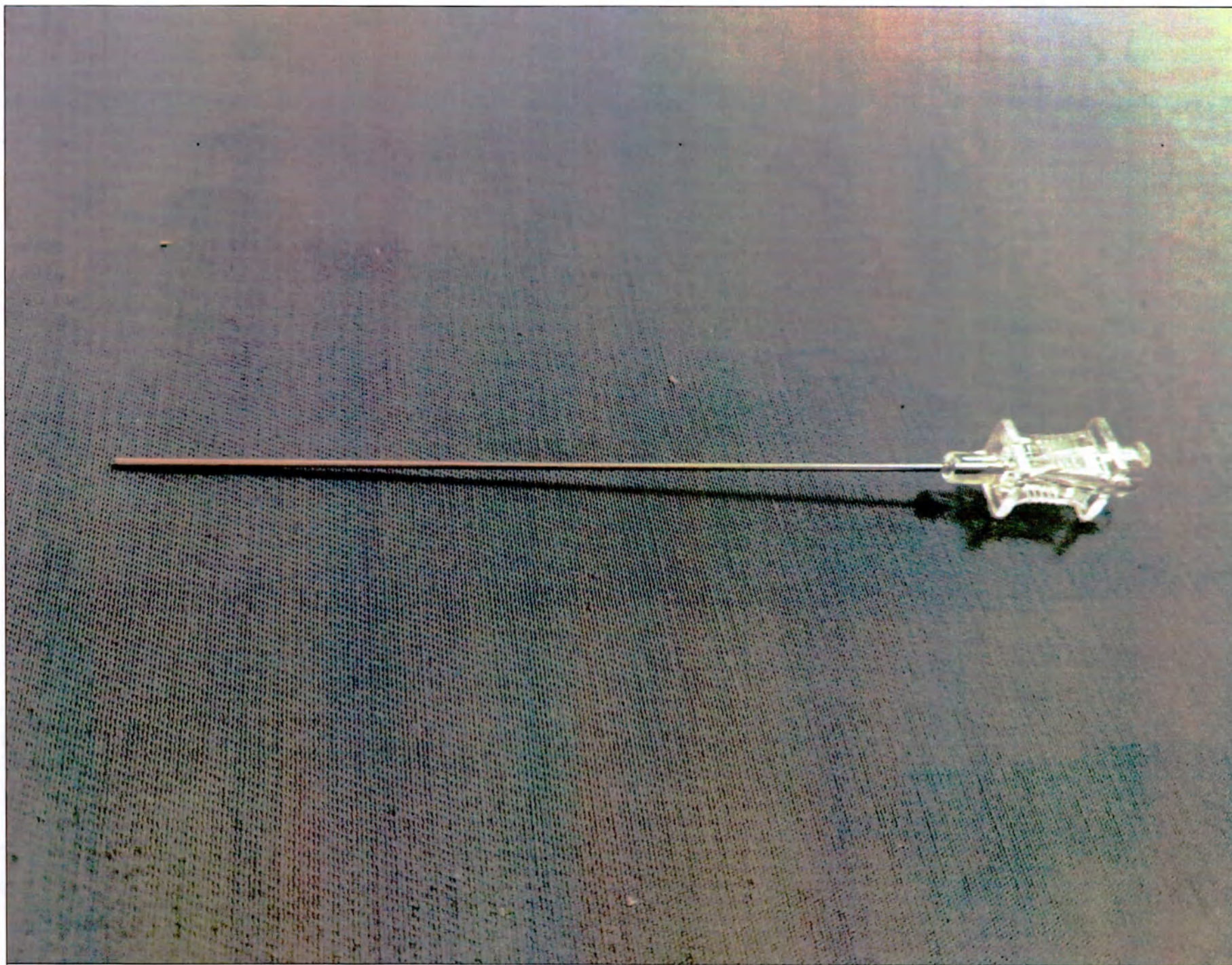


Рис. 30. Устройство для введения проводника, IT-01



Рис. 31. Торкер, Т-01



Рис. 32. Пример третичной упаковки. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет



Рис. 33. Пример вторичной упаковки. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет



Рис. 34. Пример первичной упаковки. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип



Рис. 35. Пример первичной упаковки. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет



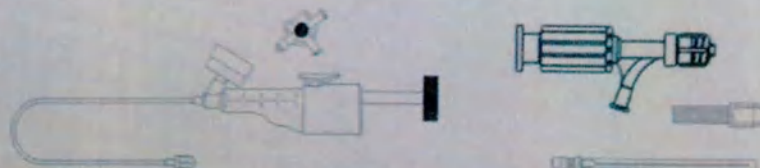
Рис. 36. Пример первичной упаковки. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет

# Shunmei®

## SHUN FOUNTAIN 3 BALLOON INFLATION DEVICES (Semi-gun Type)

CE 2696

- 1-Balloon Inflation Device 30atm 20ml
- 1-Push-click Y connector without line
- 1-Torque
- 1-Insertion Tool
- 1-High pressure 3-way stopcock



40 UNITS

REF 617128 202311

LOT 2311017B 202610

### WARNINGS AND PRECAUTION:

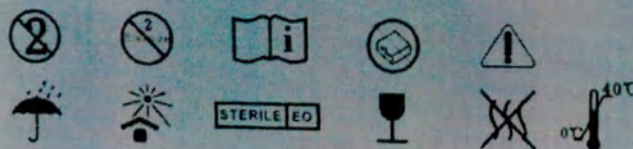
Contents Sterile and Non-pyrogen  
In Unopened, Undamaged Package  
Single use only. Do not resterilize the device  
by any method.  
The manufacturer will not be responsible  
for any damages caused by re-use or  
re-sterilization of the device.

**SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.**

Add: 3rd Floor and R401 of building B,  
No.8 of 1st Jinlong Road,  
Baolong Industrial Zone, LongGang District,  
518116 Shenzhen, Guangdong, China  
Tel: 0086-0752-3306949  
Email: nora@shunmed.com  
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

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



(01)26956014471283



(17)202610(10)2311017B



SM-LB-BID-001 A.6

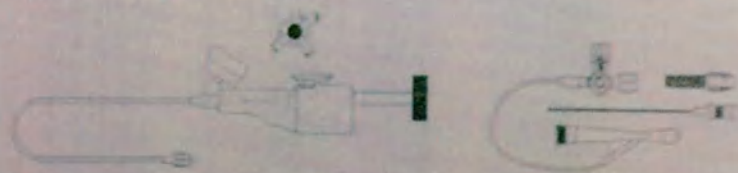
Effective date: 2021.05.10

Рис. 37. Пример маркировки на транспортной упаковке. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3,

**Shunmei**®

CE 2696

**SHUN FOUNTAIN 3  
BALLOON INFLATION DEVICES**  
(Semi-gun Type)



- 1-Balloon Inflation Device 30atm 20ml
- 1-Push-Pull Y connector with extension line 25cm
- 1-Torque
- 1-Insertion Tool
- 1-High pressure 3-way stopcock

REF 617129  202311

LOT 2311017B 202610

10 UNITS

 SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Add: 3rd Floor and R401 of building B,  
No.8 of 1st Jinlong Road,  
Baolong Industrial Zone, LongGang District,  
518116 Shenzhen, Guangdong, China  
Tel: 0086-0752-3306949  
Email: nora@shunmed.com  
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

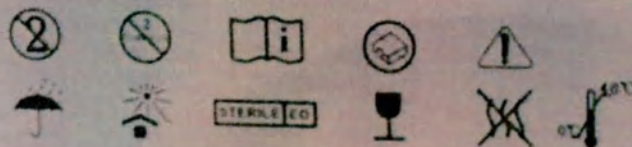
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com  
made in China

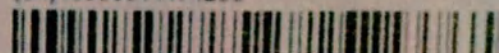
WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents sterile and non-pyrogen  
in unopened, undamaged package.

Single use only. Do not re-sterilize the device by any method. The manufacturer will not be responsible for any damages caused by re-use or re-sterilization of the device.



(01)16956014471293



(17)202610(10)2311017B

SM-LB-BID-001 A.6  
Effective date: 2021.05.10

Рис. 38. Пример маркировки на третичной упаковке. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип

# Shunmei®

CE 2696

## SHUN FOUNTAIN 1 BALLOON INFLATION DEVICES (Normal Type)

- 1-Balloon Inflation Device 30atm 20ml
- 1-Push-Pull Y connector with extension line 25cm
- 1-Torque
- 1-Insertion Tool
- 1-High pressure 3-way stopcock



REF 617105 202311

LOT 2311017B 202610

4 UNITS

SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

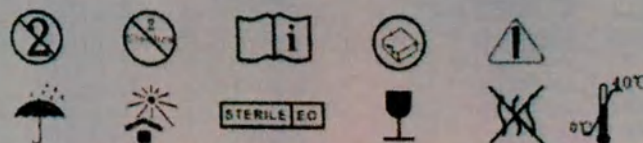
Add: 3rd Floor and R401 of building B,  
No.8 of 1st Jinlong Road,  
Baolong Industrial Zone,  
LongGang District, 518116 Shenzhen,  
Guangdong, China

Tel: 0086-0752-3306949  
Email: nora@shunmed.com  
Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,  
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com  
made in China



(01)16956014471057

(17)202610(10)2311017B

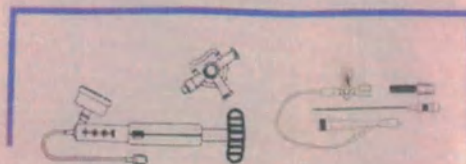
SM-LB-BID-001 A.6  
Effective date: 2021.05.10

Рис. 39. Пример маркировки на вторичной упаковке. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1,

**Shunmei**

CE 2696

**SHUN FOUNTAIN 1  
BALLOON INFLATION DEVICES**  
(Normal Type)



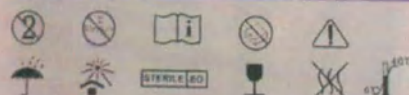
- 1-Balloon Inflation Device 30atm 20ml
- 1-Push-Pull Y connector with extension line:25cm
- 1-Torque
- 1-Insertion Tool
- 1-High pressure 3-way stopcock

REF 617105

LOT 23110178

202311

202610



Caution: Consult  
accompanying  
documents

Caution: No use  
if the package  
is damaged

**WARNINGS AND PRECAUTION:**

Contents Sterile and Non-pyrogen In Unopened,  
Undamaged Package.

Single use only. Do not re-sterilize the device by any method.  
The manufacturer will not be responsible for any  
damages caused by re-use or re-sterilization of the device.

**SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.**

Add: 3rd Floor and #401 of building 8,  
No. 8 of 1st Jinlong Road,  
BaoLong Industrial Zone, LongGang District,  
518116 Shenzhen, Guangdong, China  
Tel: 0086-0752-3306949  
Email: nora@shunmed.com  
Web: www.shunmed.com

**EC REP Lotus NL B.V.**

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



made in China



SM-18-BD-001 A.6  
Effective date: 2021.05.19

Рис. 40. Пример маркировки на первичной упаковке Устройства для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1,

Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd  
Организация/Organization

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

General Manager  
Должность/Occupation

Tu Zhenjin  
Фамилия, Имя: Surname, Name

24.05.2024  
Дата ДД.ММ.ГГГГ /Date DD.MM.YYYY



**Инструкция по применению**  
**на медицинское изделие: «Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур**  
**Shunmei Shun Fountain в вариантах исполнения»**

**Instructions for Use**  
**for medical device: «Shunmei Shun Fountain Balloon Inflation Devices, in variants»**

2024

**Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain в вариантах исполнения**

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID4, в составе:

1. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм– 1 шт.;
2. 3-ходовой кран высокого давления, HST – 1 шт.;
3. Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 – 1 шт.;
4. Устройство для введения проводника, IT-01 – 1 шт.;
5. Торкер, T-01 – 1 шт.;
6. 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

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

Н

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

РУ и дата Регистрационного удостоверения:

Сделано в Китае

Рис. 42. Пример макета русскоязычной маркировки



Всего прошито, пронумеровано,

( 44 ) листов

Генеральный директор

ООО «ЦИРМИ»

Ширшов К.Г.

