



Согласовано

ООО «ЦИСЗ»

Организация

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

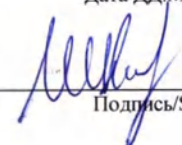
Генеральный директор
Должность

Ширшов К.Г..

Фамилия, Имя

«4» *июня* 2024 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ


Подпись/Signature

Фотографические изображения

Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием

2024



Рис. 1. Транспортная упаковка

Shunmei®SHUN PEARL
CORONARY DRUG-COATED BALLOON DILATATION CATHETER**Rx****1.50 x 10**mm mm
D-Diameter L-Length

Pressure		Balloon Diameter mm
kPa	atm	
405	4	1.40
608	6	1.45
810	8	NP 1.50
1013	10	1.55
1216	12	1.60
1418	14	1.66
1621	16	RBP 1.71

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, Huzhou, 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

Storage Temperature: 0-30°C

DCB**CE**

2696

SM-LB-DCB-001 A.0
Effective date: 2022.03.30

made in China

REF 628535
202309

202309

BALLOON ϕ 1.50mm

BALLOON 10mm

LOT 2309045L

202508

SHUN PEARL DCB 1.50mmx10mm



(01)06956014485354



(17)202508(10)2309045L

REF 628535

LOT 2309045L

SHUN PEARL DCB 1.50mmx10mm



(01)06956014485354



(17)202508(10)2309045L

REF 628535

LOT 2309045L



STERILE EO



Рис. 2. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х10 мм

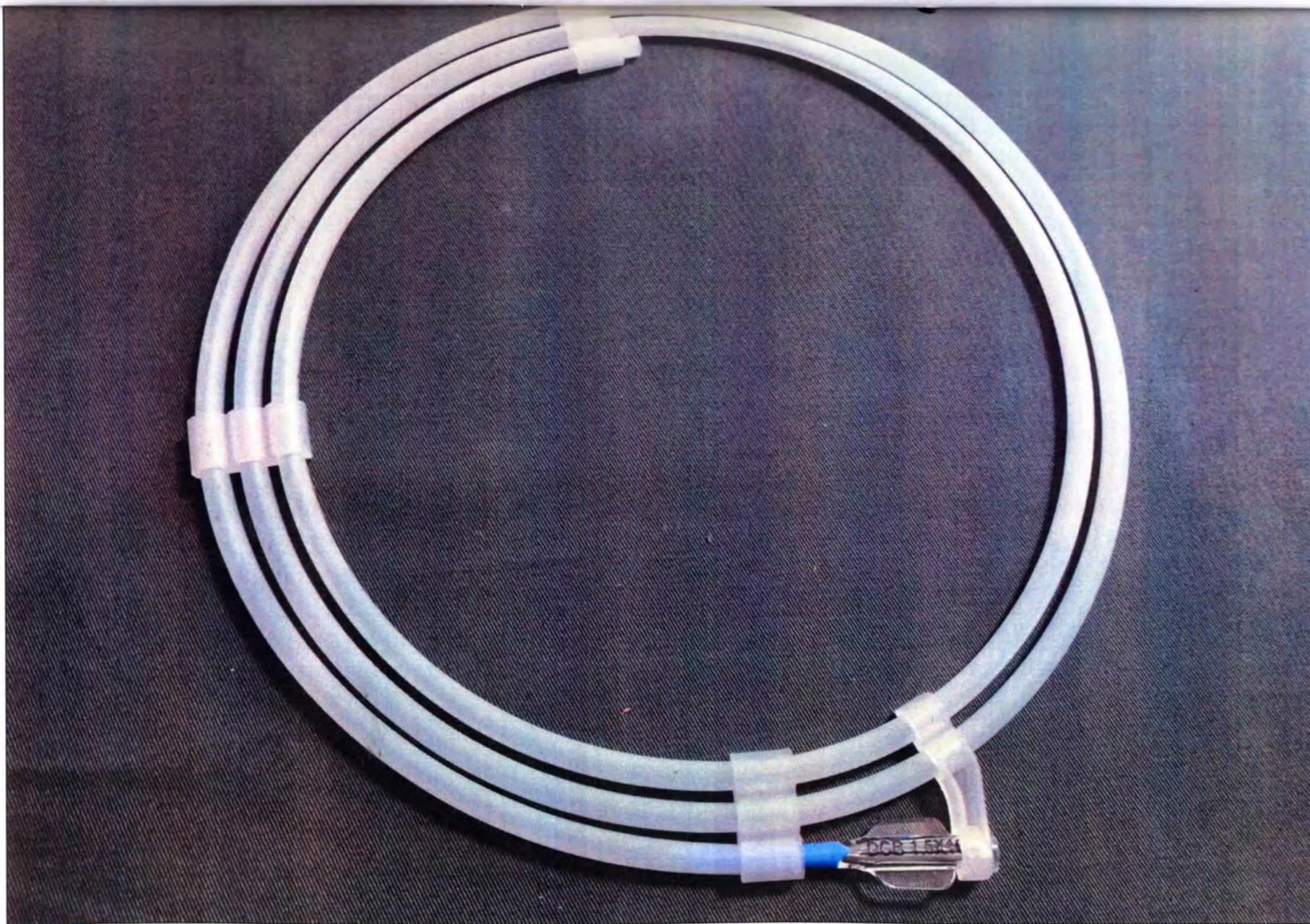


Рис. 3. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х10 мм

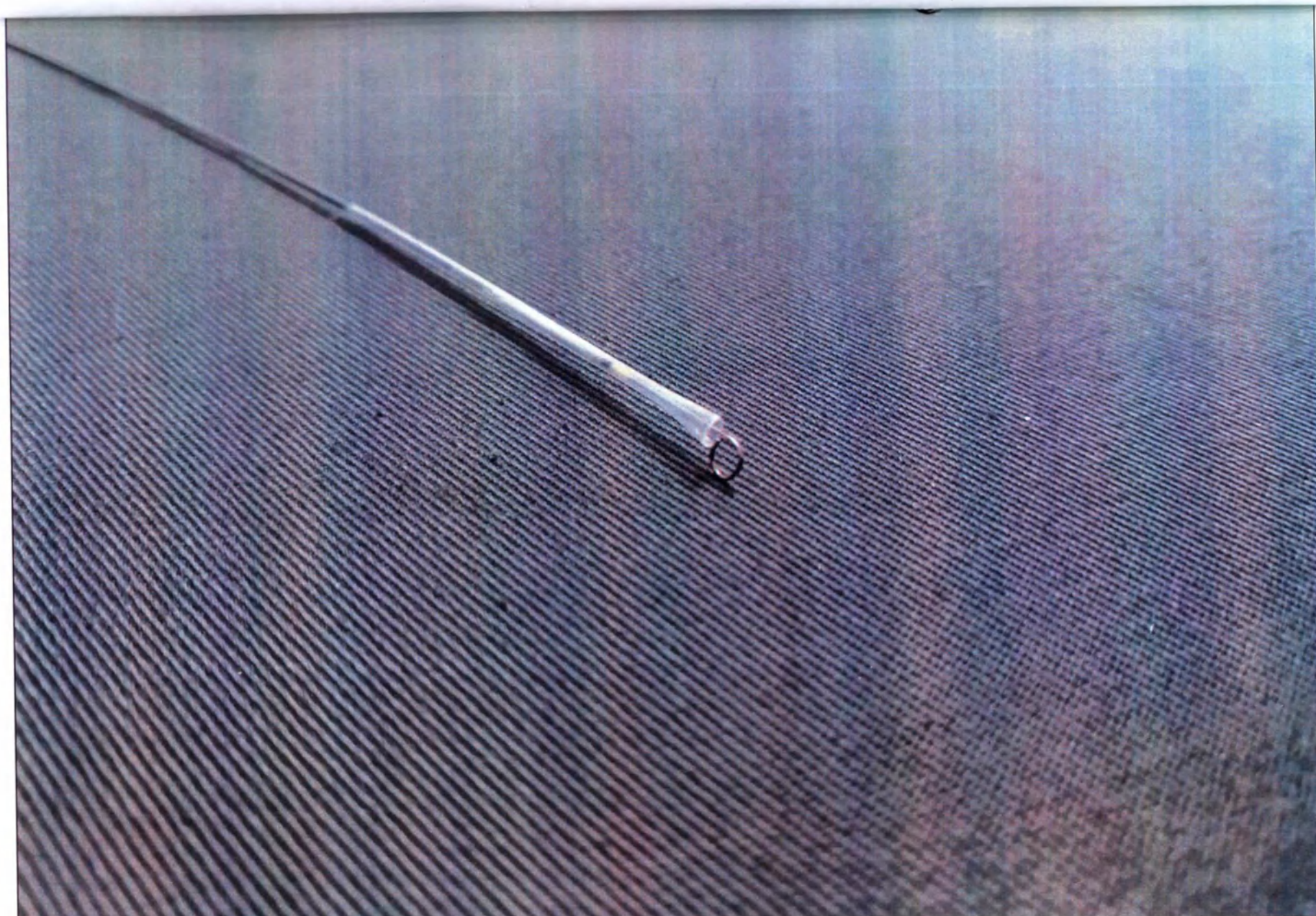


Рис. 4. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х10 мм



Рис. 5. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,50x10 мм

ShunmeiSHUN PEARL
CORONARY DRUG-COATED BALLOON DILATATION CATHETER**1.75 x 20**mm mm
D-Diameter L-Length

Pressure		Balloon Diameter mm
kPa	atm	
405	4	1.66
608	6	1.70
810	8	1.75
1013	10	1.80
1216	12	1.84
1418	14	1.89
1621	16	1.94

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,
Huiliang 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

Storage Temperature: 0-30°C

DCB**CE**

2696

SM-LB-DCB-001 A.0
Effective date: 2022.03.30

made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)BALLOON ϕ 1.75mm

BALLOON 20mm

REF 628540

LOT 2309045L

202309

202508

SHUN PEARL DCB 1.75mmx20mm



(01)06956014485408

(17)202508(10)2309045L

REF 628540

LOT 2309045L

SHUN PEARL DCB 1.75mmx20mm



(01)06956014485408

(17)202508(10)2309045L

REF 628540

LOT 2309045L



STERILE EO



Рис. 6. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х20 мм

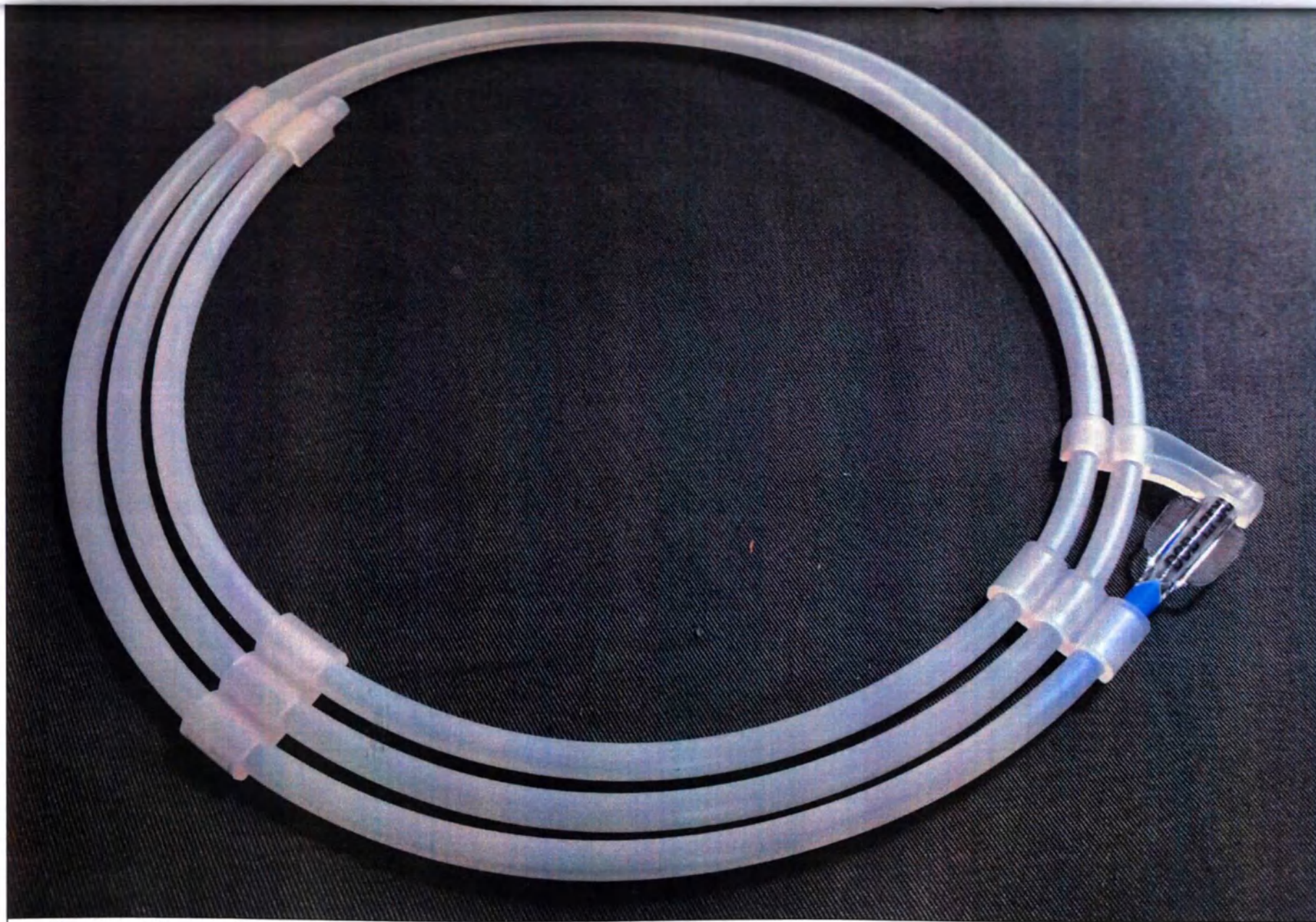


Рис. 7. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х20 мм

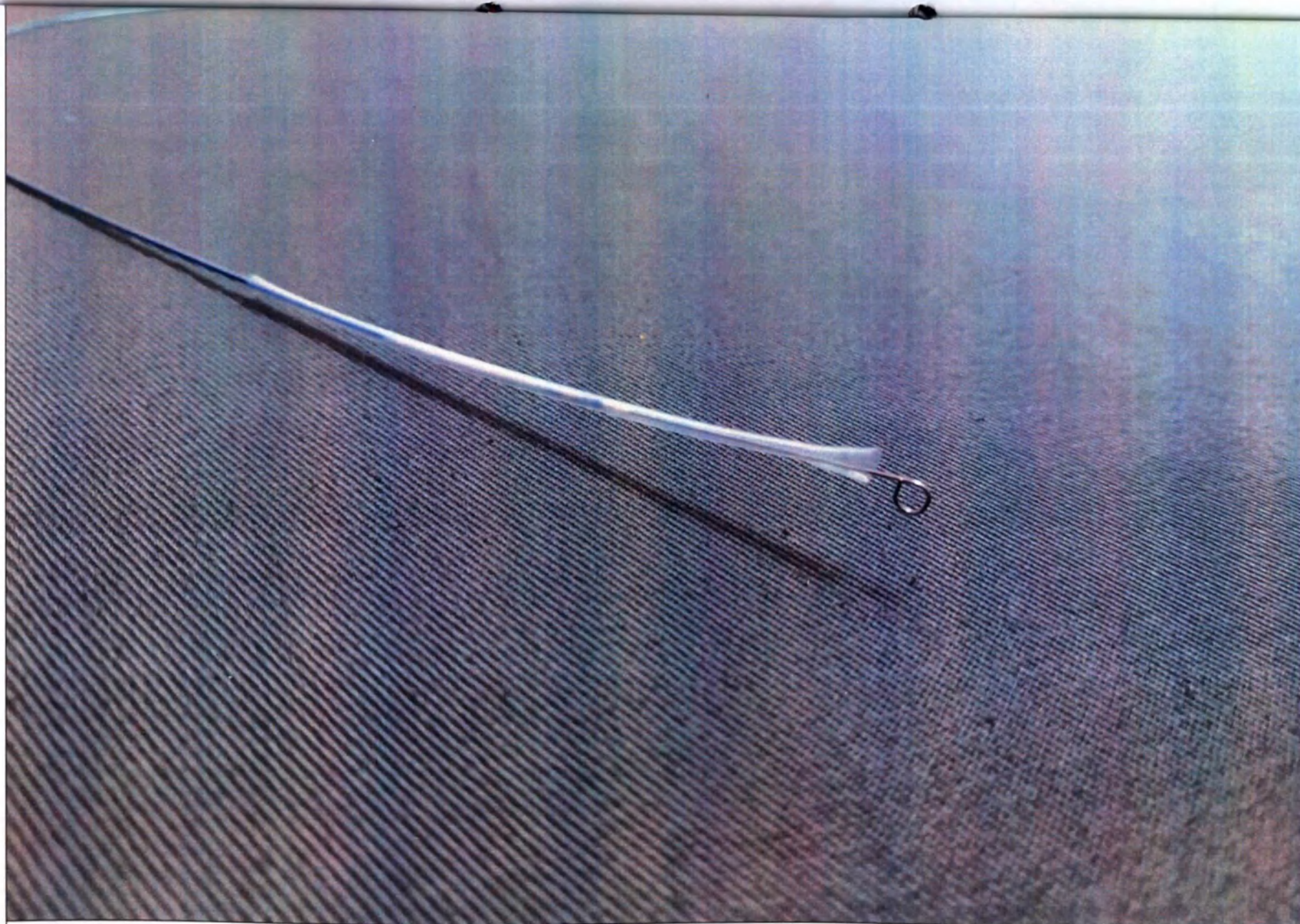


Рис. 8. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,75x20 мм

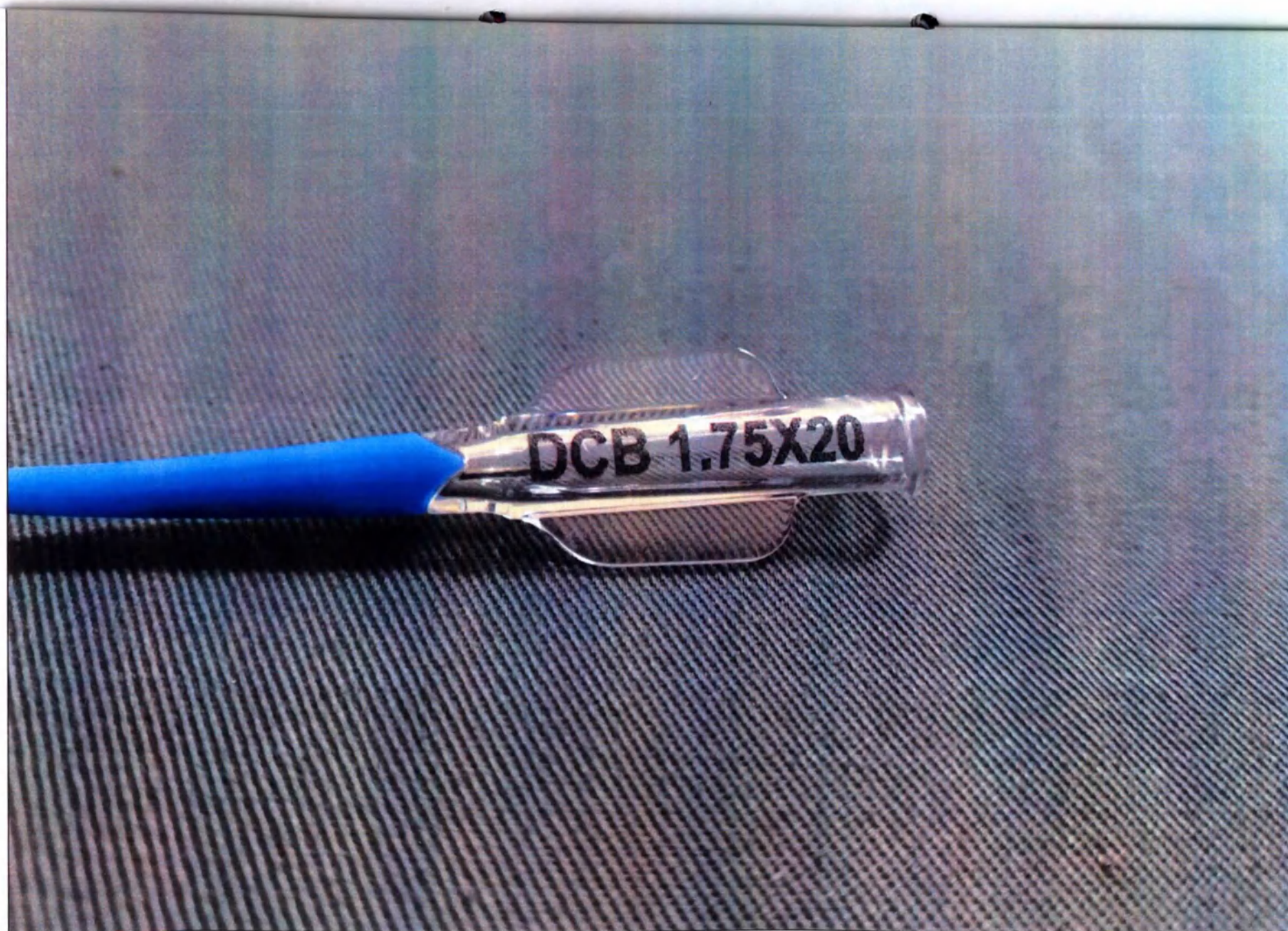


Рис. 9. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 1,75x20 мм

Rx

20

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

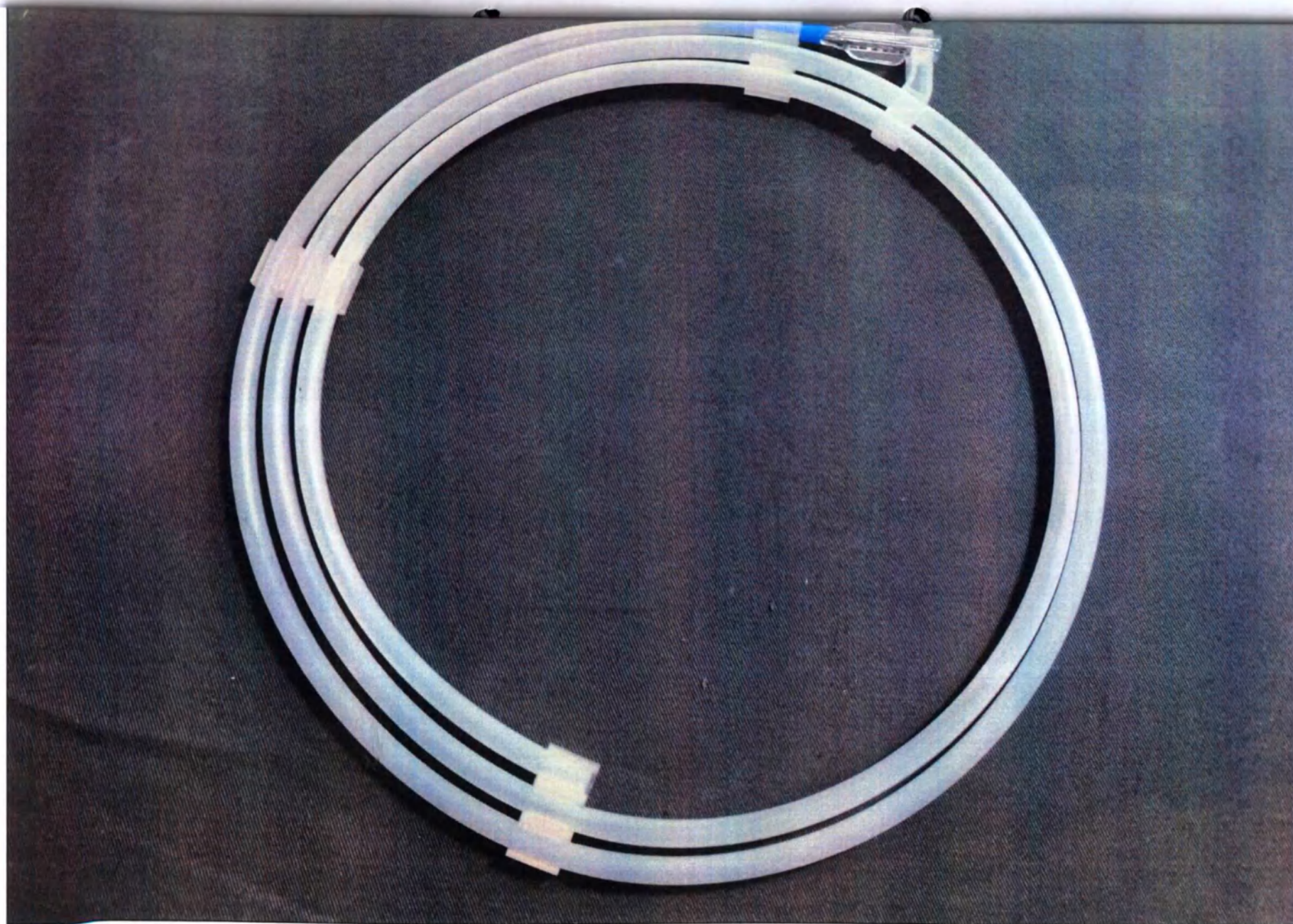


Рис. 11. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм

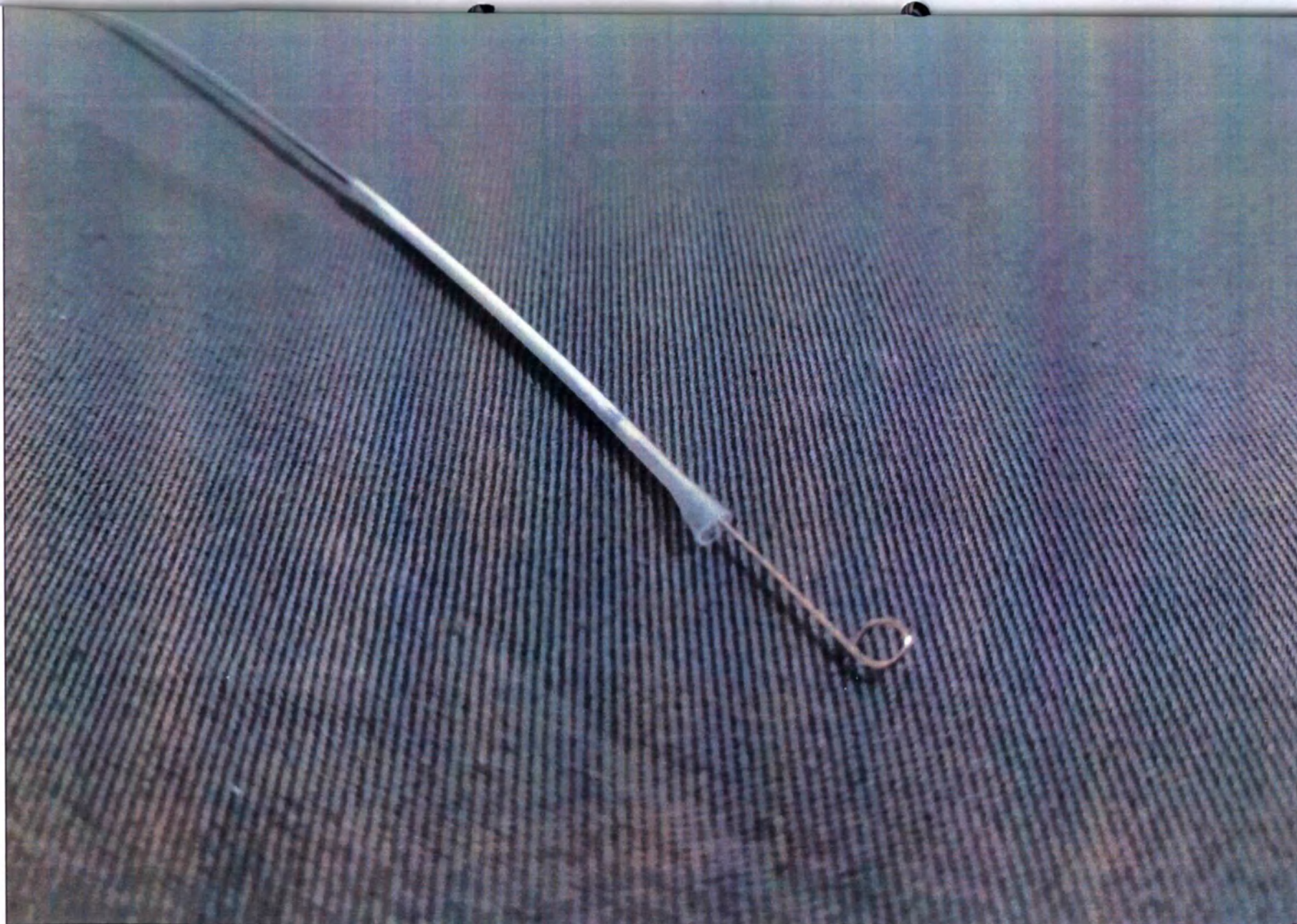


Рис. 12. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм



Рис. 13. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм

Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd.
Организация/Organization

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

General Manager
Должность/Occupation

Tu Zhonglin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата, ДД/ММ/ГГГГ/Date DD/MM/YYYY

Подпись/Signature

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный
дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием»**

**Instructions for Use
for medical device: «Shun Pearl Coronary Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei»**

Рис. 14. Инструкция по применению

Shunmei®
Medical technology creates future

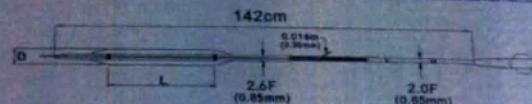
Shunmei®

Rx

SHUN PEARL
CORONARY DRUG-COATED BALLOON DILATATION CATHETER

2.5 x 30

mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure		Balloon diameter mm
kPa	atm	
405	4	2.36
608	6	2.43
810	8	2.50
1013	10	2.57
1216	12	2.64
1418	14	2.71
1621	16	2.78

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP: Nominal pressure RBP: Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and 401, Building B,
No. 8 Jinqiang First Road, Bailing Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Factory:
Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Dashi Village, Pingtan Town,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +86-0752-3306949
Email: info@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
Storage Temperature: 0-30°C
SM-LB-DCB-001 A.0
Effective date: 2022.03.30

CE
2696



5Fr
0.057" (1.42mm)
BALLOON ϕ 2.50mm
30mm
REF 628557 LOT 2309045L
202309 202508

SHUN PEARL DCB 2.5mmx30mm
LOT 2309045L
REF 628557

SHUN PEARL DCB 2.5mmx30mm
LOT 2309045L
REF 628557

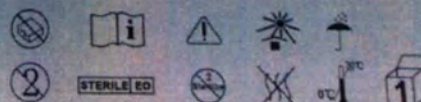


Рис. 15. Вторичная упаковка на примере: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм

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

DCB

Shunmei
Medical technology creates future

Рис. 16. Вторичная упаковка на примере: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм



Рис. 17. Индивидуальная упаковка на примере: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x30 мм

Shunmei®

SHUN PEARL

Rx

MD CORONARY DRUG-COATED BALLOON DILATATION CATHETER

2.5 x 30

mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure		Balloon Diameter
kPa	atm	
405	4	2.36
608	6	2.43
810	8	2.50
1013	10	2.57
1216	12	2.64
1418	14	2.71
1621	16	2.78

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 Jilinong First Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, Shenzhen, Guangdong, P.R.China
Factory:
Villa 3rd road, Villa Industrial Zone, Dushi Village, Pingtan Town,
Huayang 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
Storage Temperature: 0-30°C
SM-LB-DCB-001 A.0
Effective date: 2022.03.30

CE
2696

made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)

BALLOON ϕ 2.50mm

BALLOON 30mm

REF 628557

LOT 2309045L

202309

202508

SHUN PEARL DCB 2.5mmx30mm



(01)06956014485576



(17)202508(10)2309045L

REF 628557

LOT 2309045L

SHUN PEARL DCB 2.5mmx30mm



(01)06956014485576



(17)202508(10)2309045L

REF 628557

LOT 2309045L

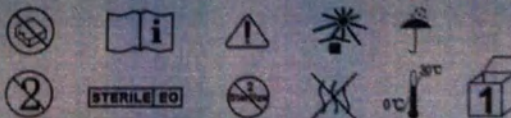


Рис. 18. Маркировка на вторичной упаковке на примере: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x30 мм

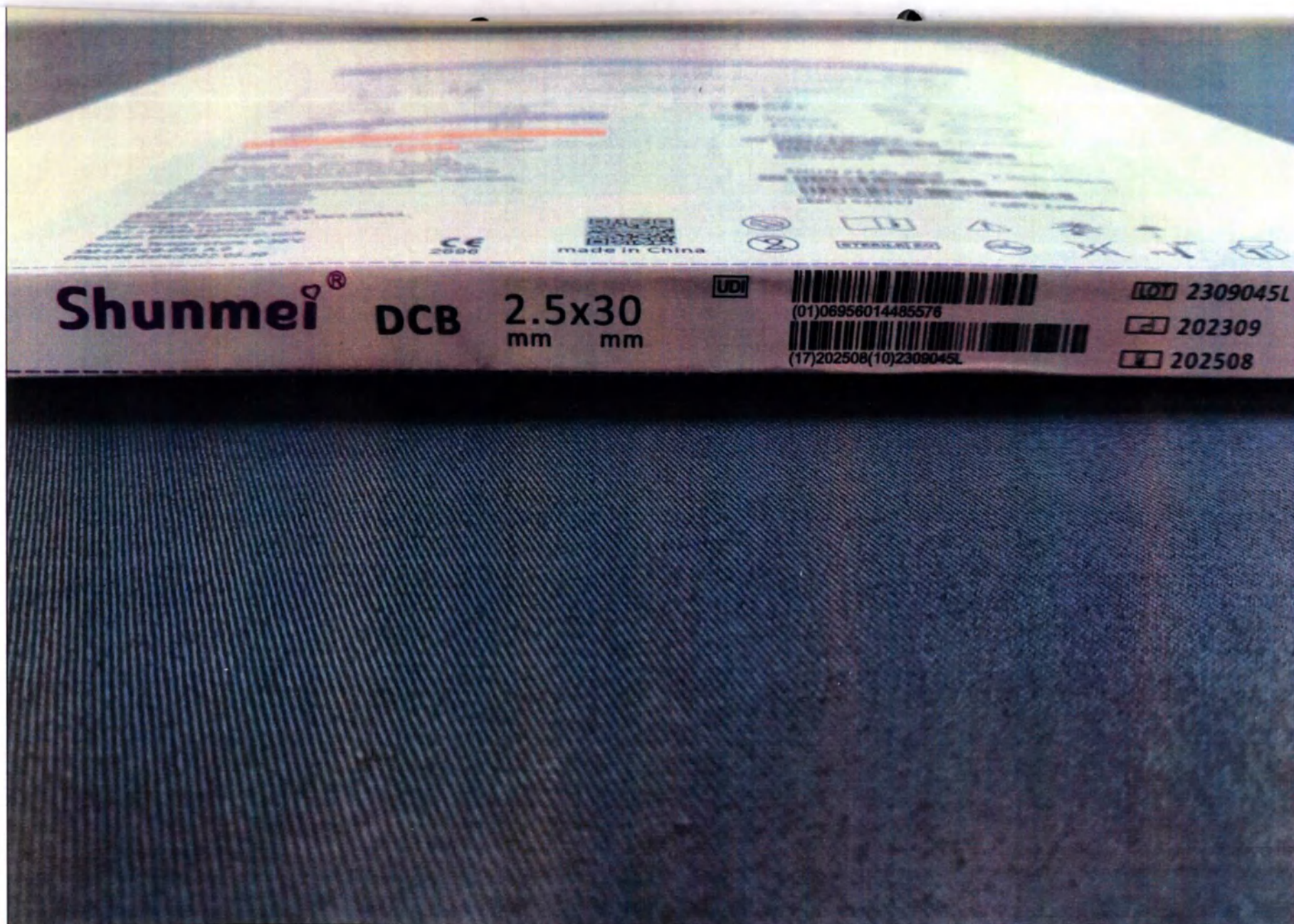


Рис. 19. Маркировка на вторичной упаковке на примере: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм

Shunmei®**SHUN PEARL Rx
CORONARY DRUG-COATED BALLOON DILATATION CATHETER****2.5 x 30**mm mm
D-Diameter L-Length

Pressure		Balloon Diameter mm
kPa	atm	
405	4	2.36
608	6	2.43
810	8	2.50
1013	10	2.57
1216	12	2.64
1418	14	2.71
1621	16	2.78

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,
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

Storage Temperature: 0-30°C

DCB**CE**
2696SM-LB-DCB-001 A.0
Effective date: 2022.03.30

made in China

5Fr
0.057" (1.42mm)**BALLOON** ϕ 2.5mm**BALLOON** 30mm**REF** 628557**LOT** 2309045L

202309

202508

SHUN PEARL DCB 2.5mmx30mm**UDI** (01)06956014485576

(17)202508(10)2309045L

REF 628557**LOT** 2309045L**SHUN PEARL DCB** 2.5mmx30mm**UDI** (01)06956014485576

(17)202508(10)2309045L

REF 628557**LOT** 2309045L**STERILE EO**

Рис. 20. Маркировка на индивидуальной упаковке на примере: Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,5х30 мм

Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием:
Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона: XXXX х XXXX мм

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

РУ и дата Регистрационного удостоверения:

Сделано в Китае

Рис. 21. Макет русскоязычной маркировки

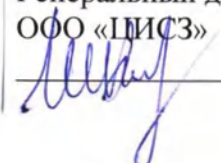


Всего прошито, пронумеровано

(23) листов

Генеральный директор

ООО «ЦИСЗ»

 Ширшов К.Г.