



Scientific Production Company

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПК ЭВИПРО»


Д.В. Девицин
« 25 » 2024 г.


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017»

2024 г.



Рис. 1. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона 7,0 мм, с длиной баллона 42 мм, с эффективной длиной 150 см» в герметизируемом пакете.



Рис. 2. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона 7,0 мм, с длиной баллона 42 мм, с эффективной длиной 150 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки.

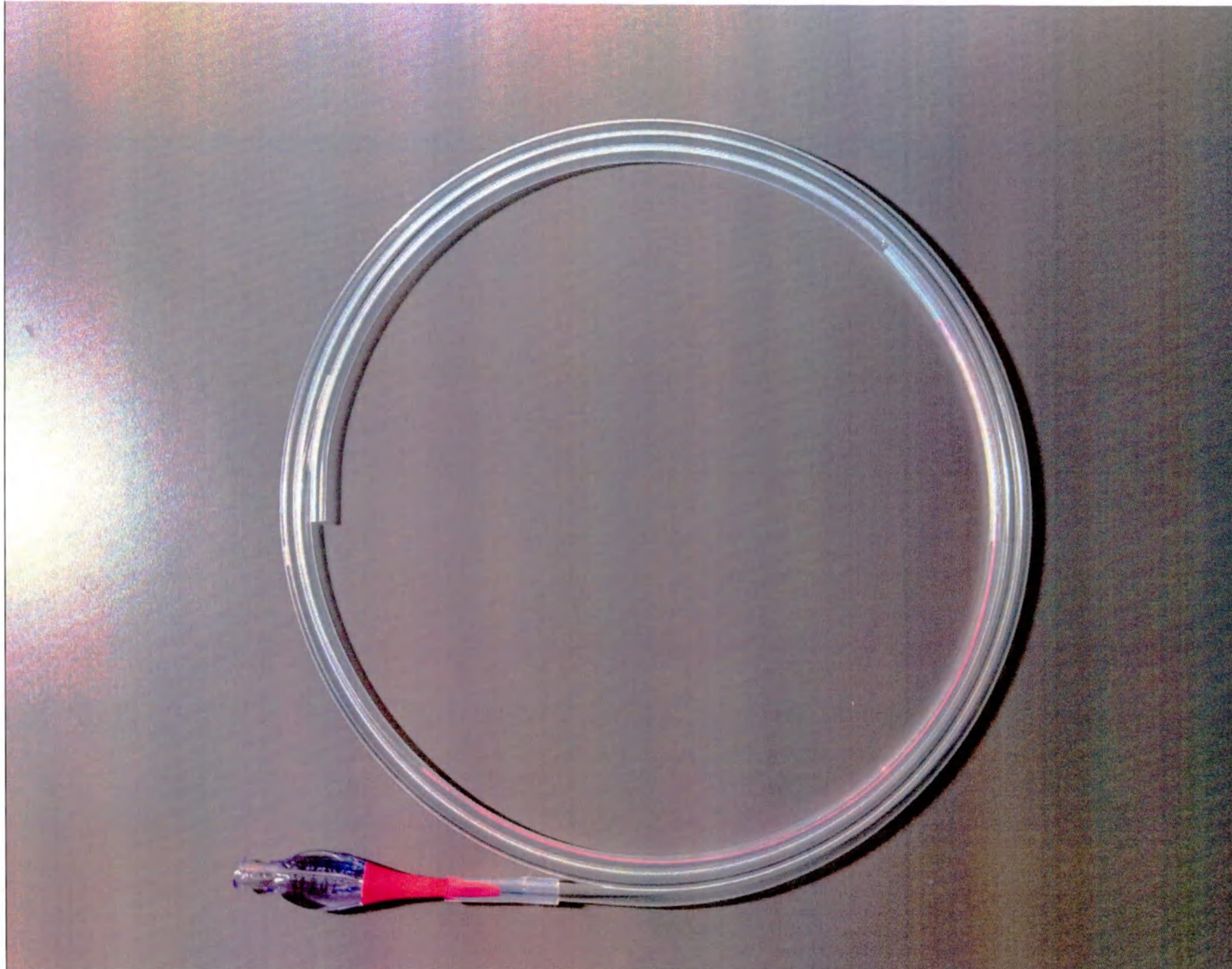


Рис. 3. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона 7,0 мм, с длиной баллона 42 мм, с эффективной длиной 150 см» в защитном чехле.



Рис. 4. Игла для промывки «ЭВИПРО»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ АКСИОМА /
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ АКСИОМА NC**

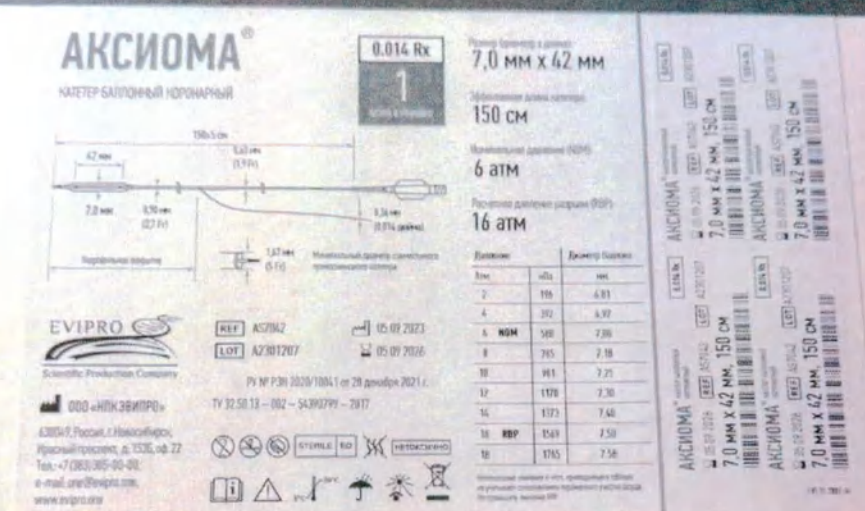
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017
производства ООО «НПК ЭВИПРО», Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22

Рис. 5. Инструкция по применению АКСИОМА/АКСИОМА NC

АКСИОМА

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ

Рис. 6. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона 7,0 мм, с длиной баллона 42 мм, с эффективной длиной 150 см» во внешней упаковке. Вид спереди.



EVIPRO
Scientific Production Company

Рис. 7. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона 7,0 мм, с длиной баллона 42 мм, с эффективной длиной 150 см» во внешней упаковке. Вид сзади.

АКСИОМА®

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):
2.00 мм x 15 мм

Эффективная
длина:
140 см

REF AN3515

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

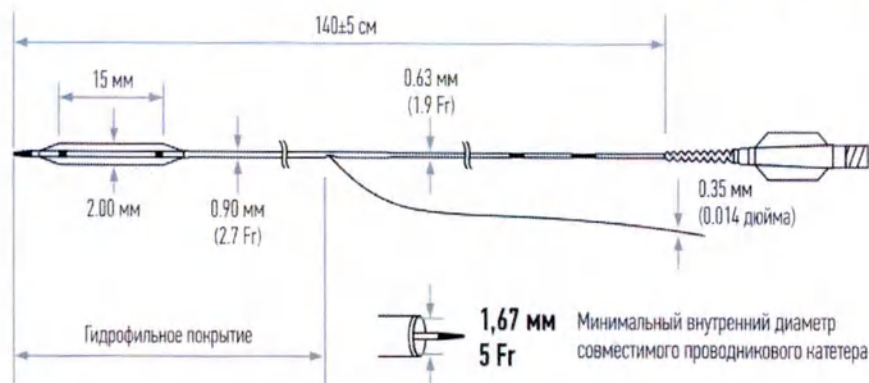
АКСИОМА®

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Размер (диаметр x длина):
2.00 мм x 15 мм

Эффективная длина катетера:
140 см

Номинальное давление (NOM):
6 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):
16 атм

Давление	Диаметр баллона	
	Атм.	мм
4	392	1.94
6 NOM	588	2.00
8	785	2.05
10	981	2.11
12	1177	2.19
14	1373	2.25
16 RBP	1569	2.32
18	1765	2.38

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице, не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.



Scientific Production Company

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one

REF AN3515

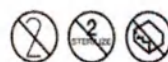
2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

ПУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017



STERILE

EO



НЕТОКСИЧНО



30°C



EVE 01.20002-02

Рис. 8. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке

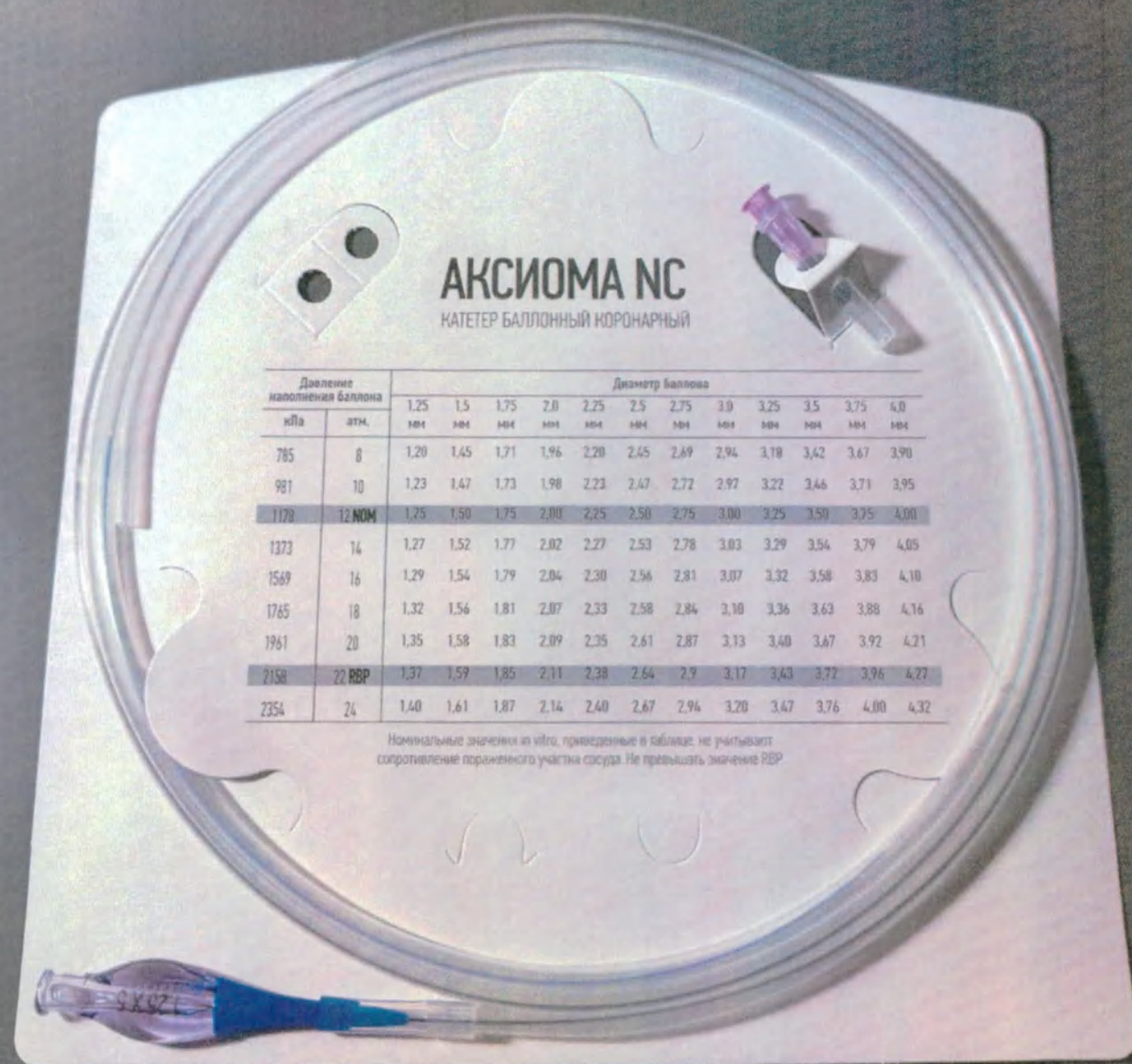


Рис. 10. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона 1,25 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки.

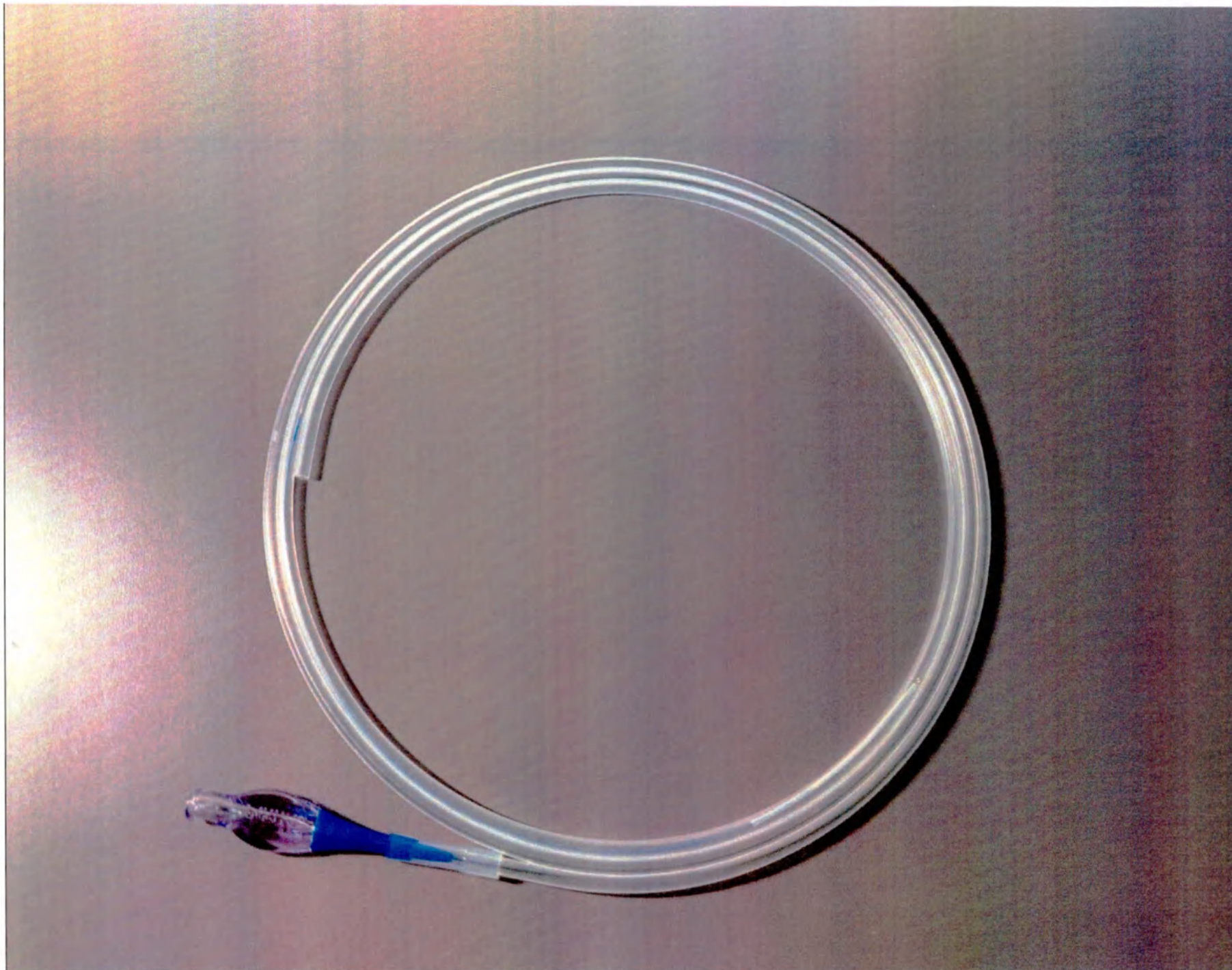


Рис. 11. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона 1,25 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.

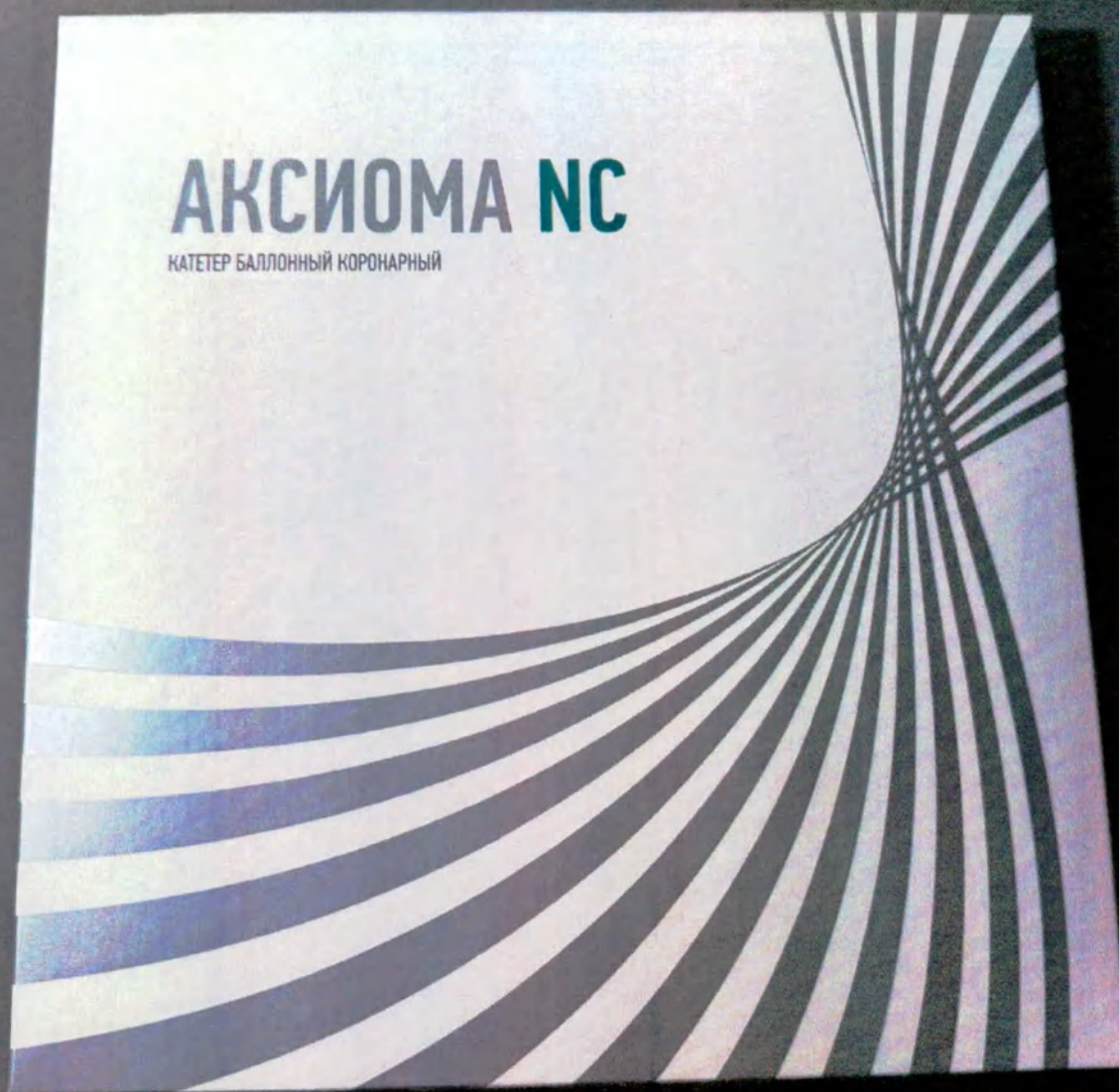


Рис. 12. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона 1,25 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.



Рис. 13. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона 1,25 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид сзади.

АКСИОМА® NC 0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):
3.50 мм x 15 мм

Эффективная
длина:
140 см

REF AN3515

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

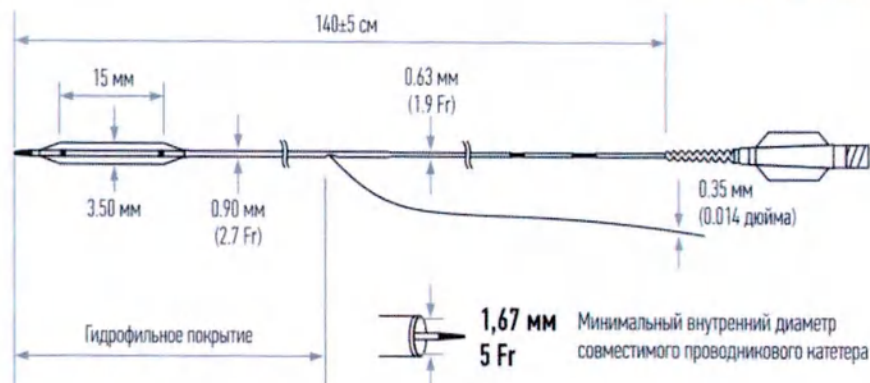
АКСИОМА® NC

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Размер (диаметр x длина):
3.50 мм x 15 мм

Эффективная длина катетера:
140 см

Номинальное давление (NOM):
12 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):
22 атм

Давление		Диаметр баллона
Атм.	кПа	мм
8	785	3.42
10	981	3.46
12 NOM	1177	3.50
14	1373	3.54
16	1569	3.58
18	1765	3.63
20	1961	3.67
22 RBP	2157	3.72
24	2345	3.76

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице, не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.



Scientific Production Company

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one

REF AN3515

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

РУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017

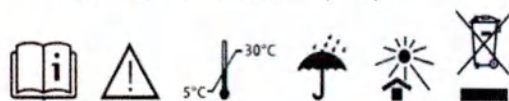
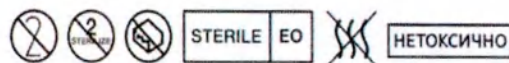


Рис. 14. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке

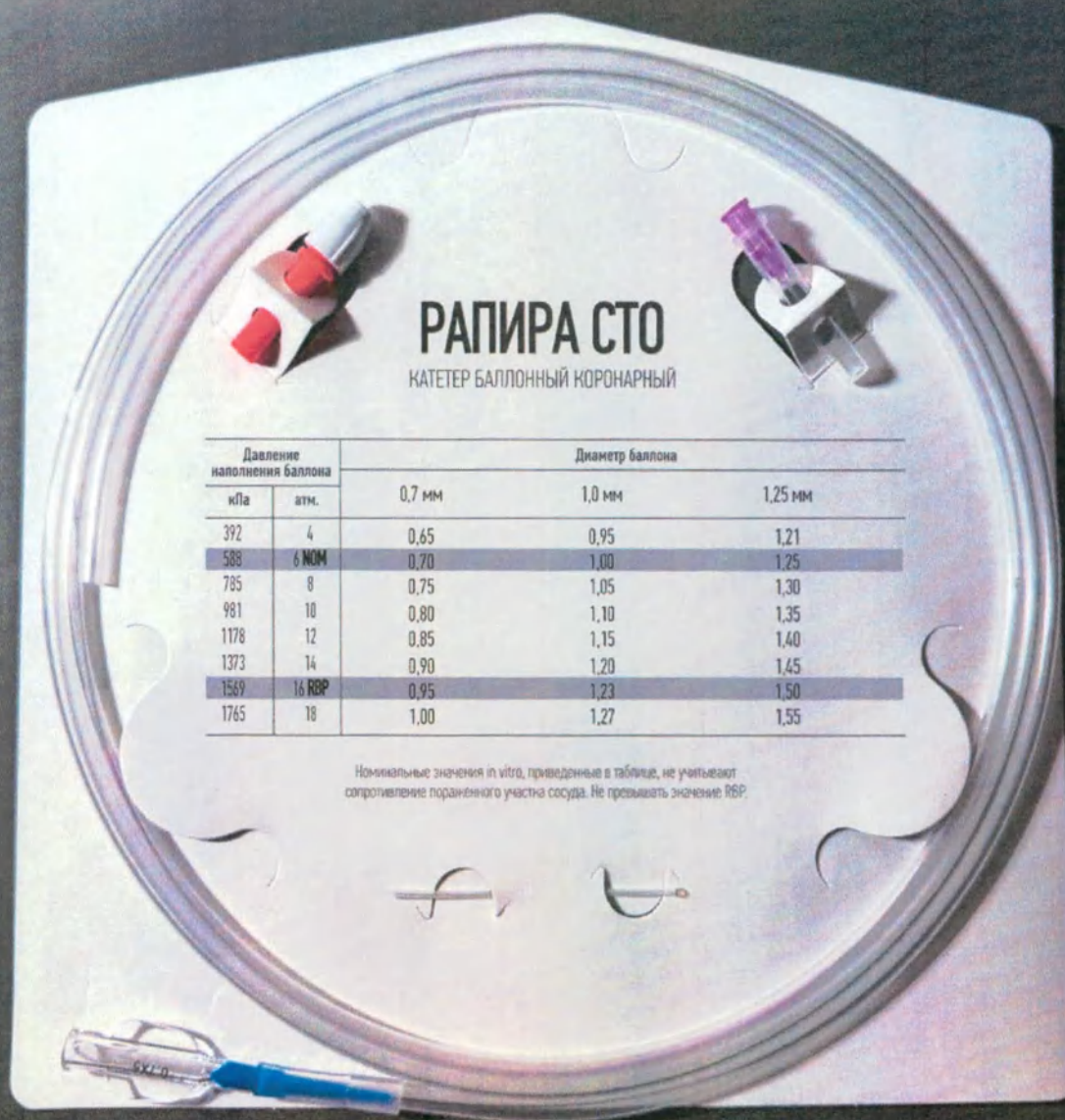


Рис. 16. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный коронарный РАПИРА СТО, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки «ЭВИПРО», с устройством вращения проводника «ЭВИПРО» с инструментом вторичного формирования «РАПИРА СТО».

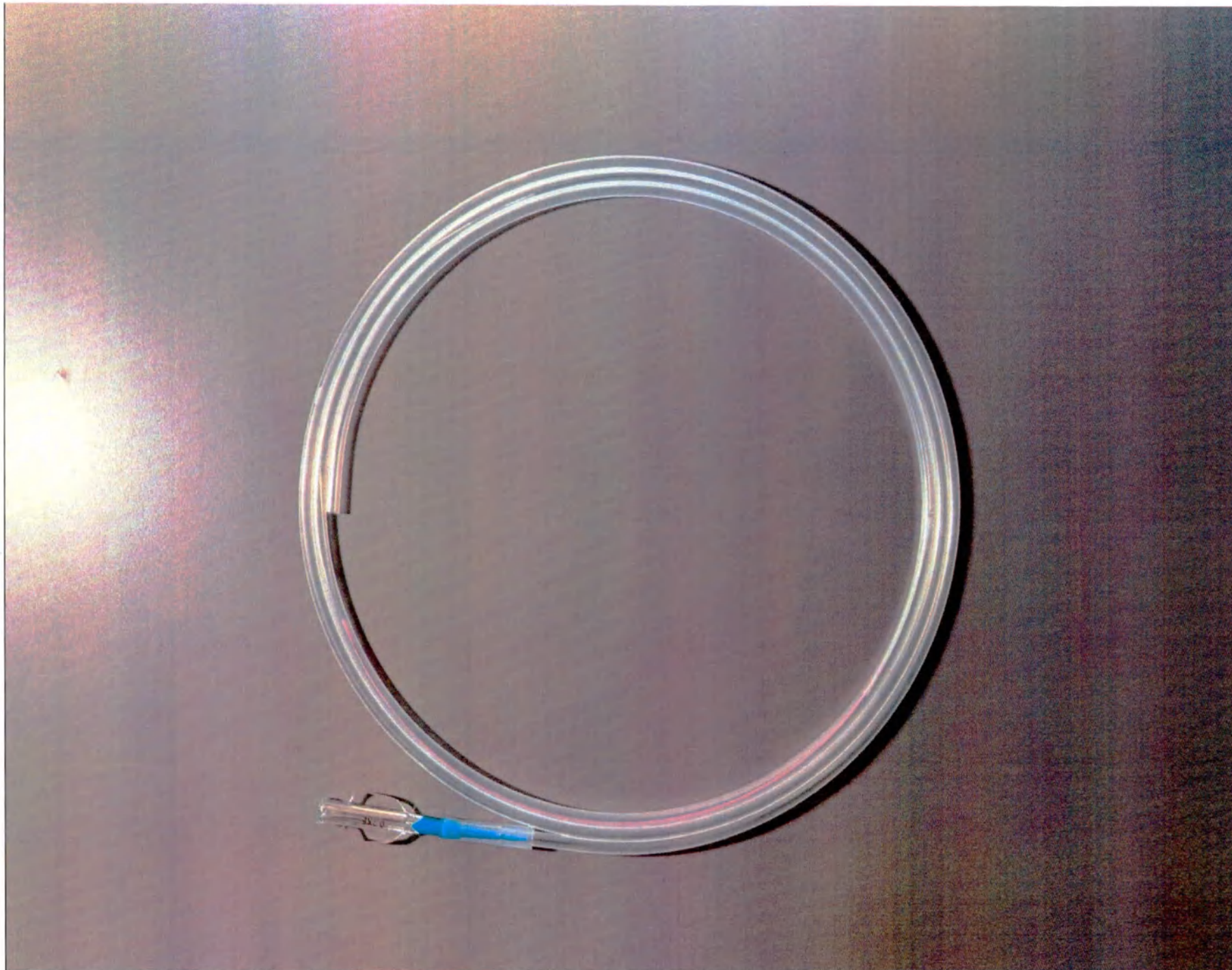


Рис. 17. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.



Рис. 18. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО», Игла для промывки «ЭВИПРО», Инструмент вторичного формирования «РАПИРА СТО»

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА СТО /
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА /
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА NS /
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ РАПИРА NR**

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017
производства ООО «НПК ЭВИПРО», Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22

Рис. 19. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА NS/РАПИРА NR

РАПИРА СТО

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ



Рис. 20. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.

РАПИРА[®] СТО

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):

1.00 мм x 10 мм

Эффективная

длина:
140 см

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

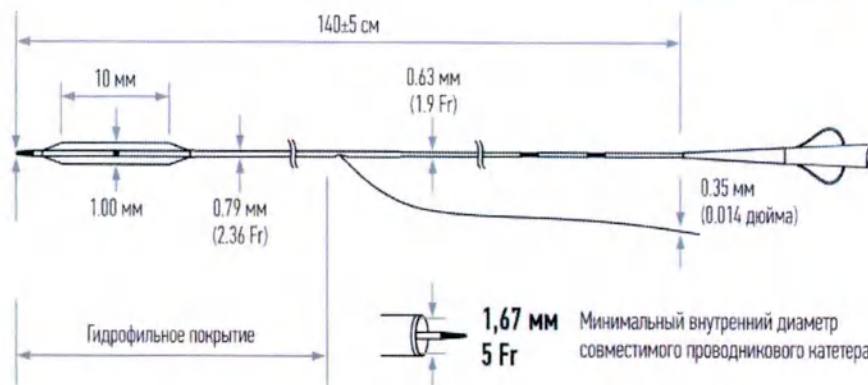
2021-04-04

РАПИРА[®] СТОКАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ
(для хронических окклюзий)

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Scientific Production Company

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

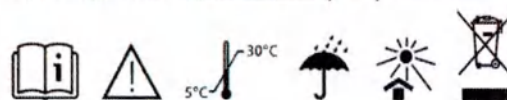
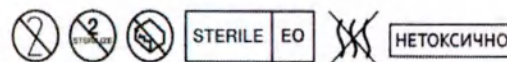
2021-04-04

ПУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one



Размер (диаметр x длина):

1.00 мм x 10 мм

Эффективная длина катетера:

140 см

Номинальное давление (NOM):

6 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):

14 атм

Давление	Диаметр баллона	
	Атм.	мм
4	392	0.95
6 NOM	588	1.00
8	758	1.05
10	981	1.10
12	1177	1.15
14 RBP	1373	1.20
16	1569	1.23
18	1765	1.27

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице,
не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда.
Не превышать значение RBP.

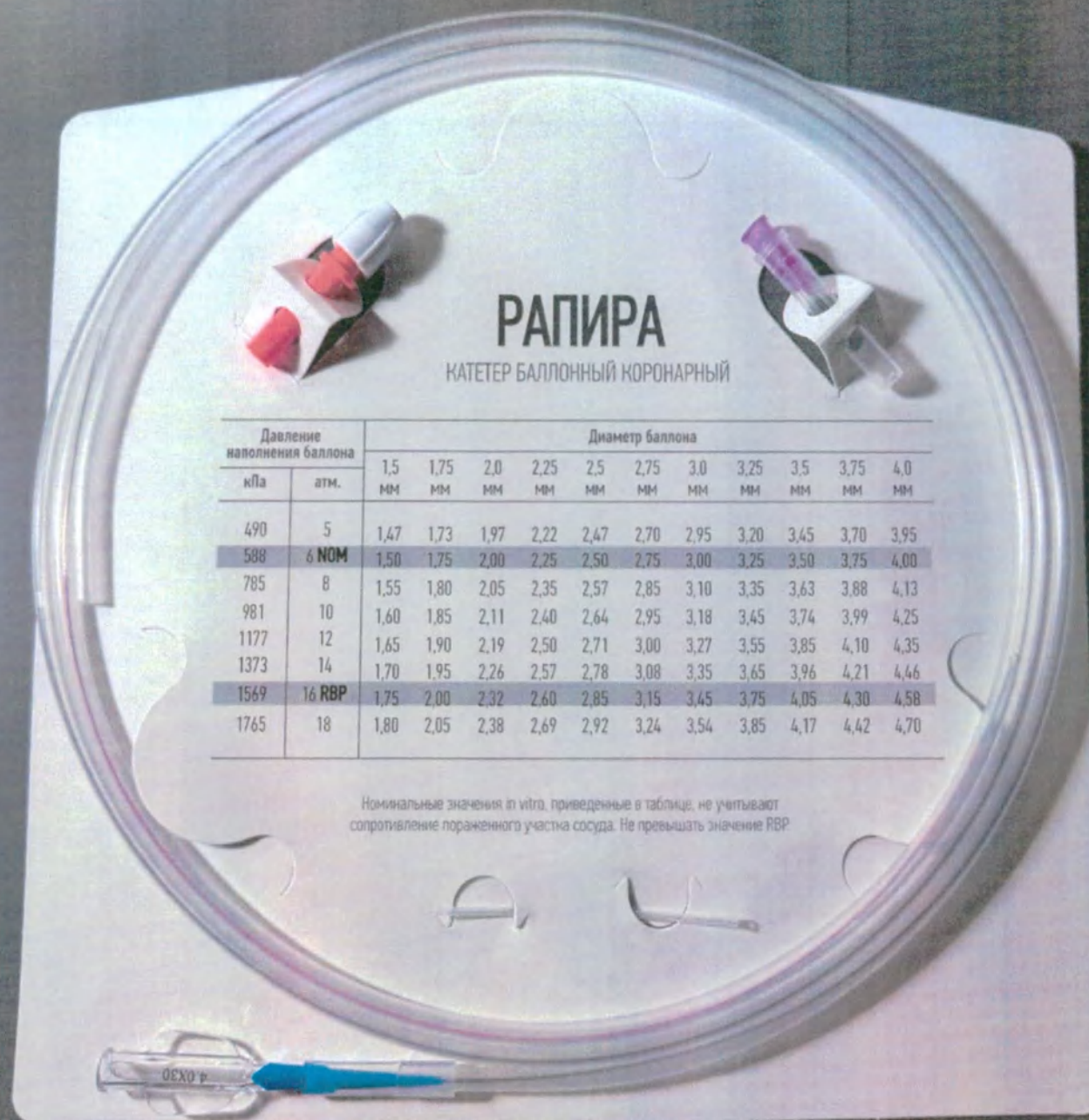


EVE 03.20002-02

Рис. 22. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке



Рис. 23. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона 4,0 мм, с длиной баллона 30 мм, с эффективной длиной 140 см» в герметизируемом пакете.



Давление наполнения баллона		Диаметр баллона										
кПа	атм.	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм
490	5	1,47	1,73	1,97	2,22	2,47	2,70	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
588	6 NOM	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
785	8	1,55	1,80	2,05	2,35	2,57	2,85	3,10	3,35	3,63	3,88	4,13
981	10	1,60	1,85	2,11	2,40	2,64	2,95	3,18	3,45	3,74	3,99	4,25
1177	12	1,65	1,90	2,19	2,50	2,71	3,00	3,27	3,55	3,85	4,10	4,35
1373	14	1,70	1,95	2,26	2,57	2,78	3,08	3,35	3,65	3,96	4,21	4,46
1569	16 RBP	1,75	2,00	2,32	2,60	2,85	3,15	3,45	3,75	4,05	4,30	4,58
1765	18	1,80	2,05	2,38	2,69	2,92	3,24	3,54	3,85	4,17	4,42	4,70

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице, не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значение RBP.

Рис. 24. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона 4,0 мм, с длиной баллона 30 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки «ЭВИПРО», с устройством вращения проводника «ЭВИПРО», с инструментом вторичного формирования «РАПИРА 3,25-4,0».

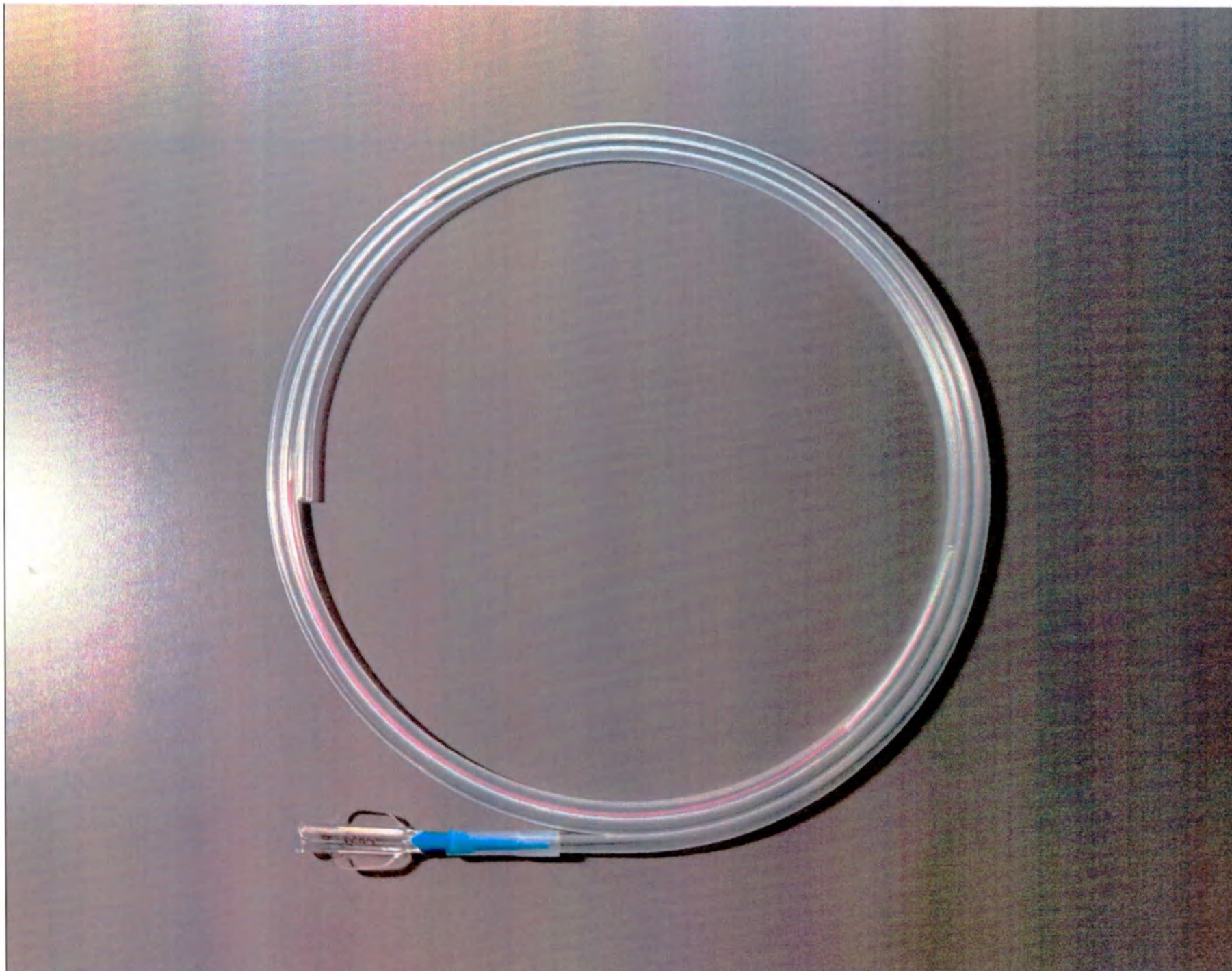


Рис. 25. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона 4,0 мм, с длиной баллона 30 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.

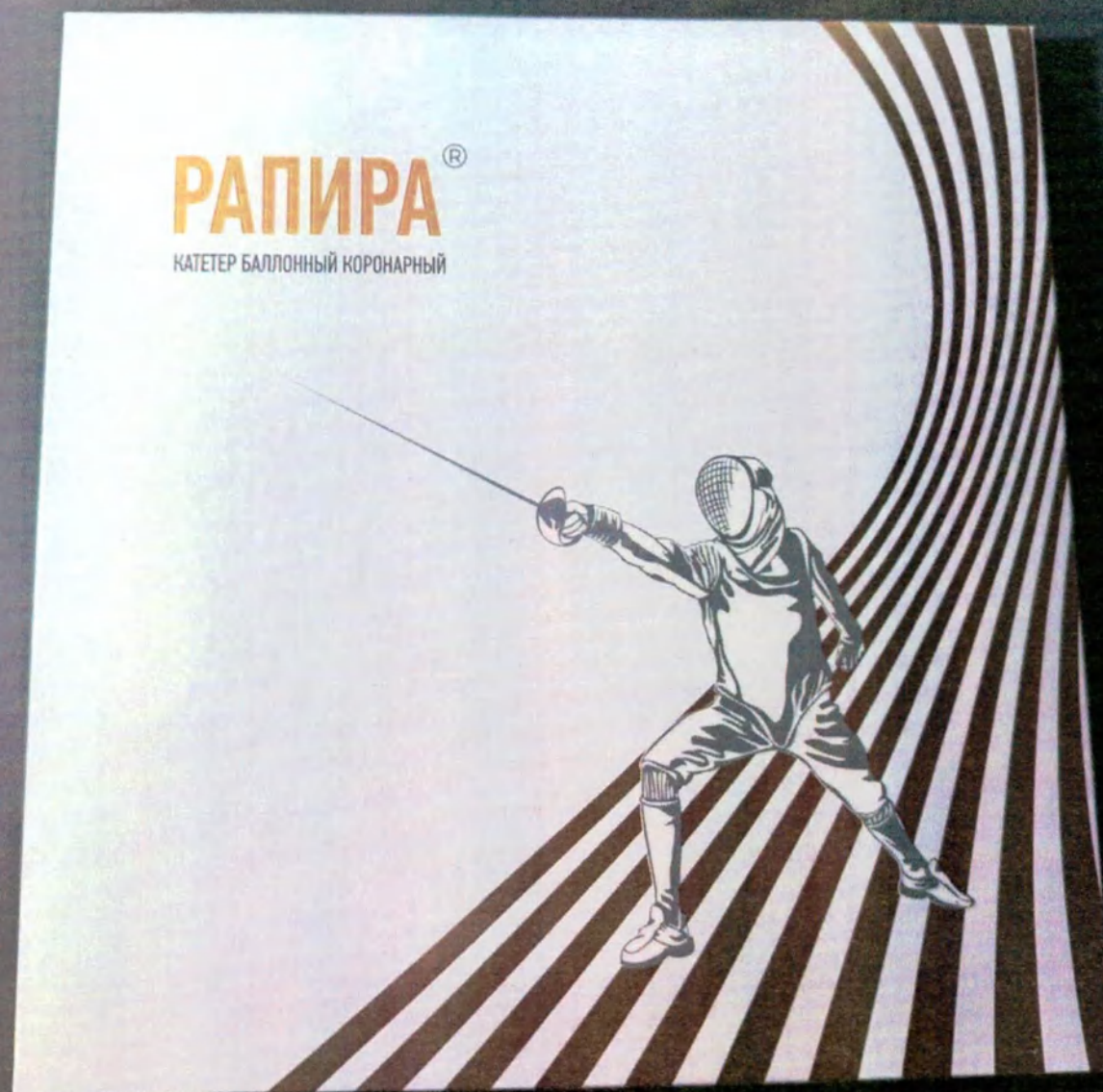


Рис. 26. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона 4,0 мм, с длиной баллона 30 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.

РАПИРА®

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):

2.75 мм x 20 мм

Эффективная
длина:
140 см

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

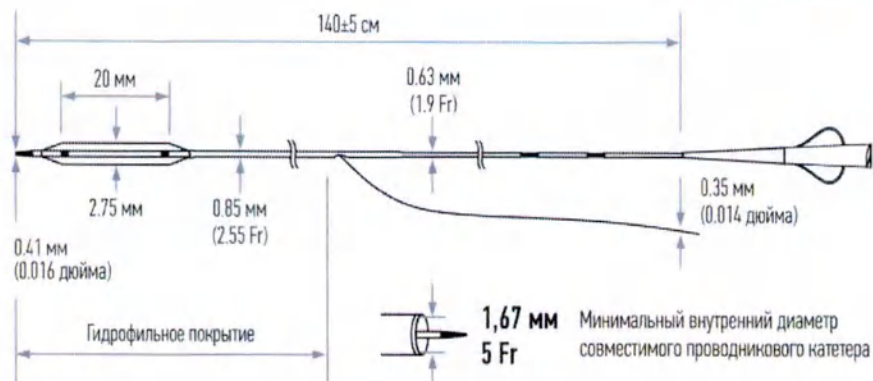
РАПИРА®

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Scientific Production Company

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

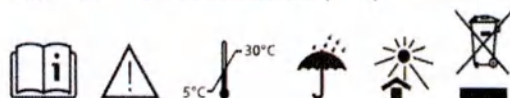
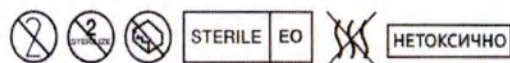
2021-04-04

РУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one



Размер (диаметр x длина):

2.75 мм x 20 мм

Эффективная длина катетера:

140 см

Номинальное давление (NOM):

6 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):

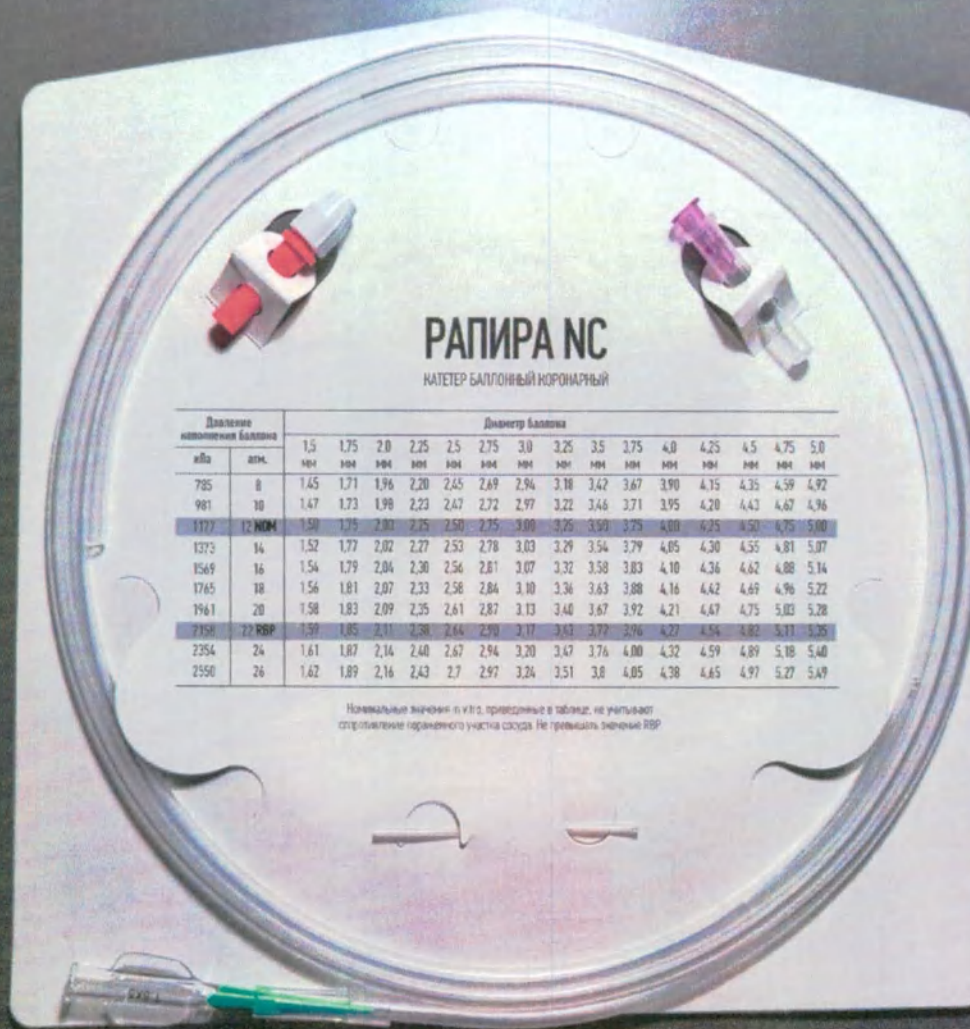
16 атм

Давление		Диаметр баллона
Атм.	кПа	мм
5	490	2.70
6 NOM	588	2.75
8	758	2.85
10	981	2.95
12	1177	3.00
14	1373	3.08
16 RBP	1569	3.15
18	1765	3.24

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице,
не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда.
Не превышать значения RBP.



Рис. 28. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке



РАПИРА NC

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

Давление наполнения баллона		Диаметр баллона															
кПа	атм.	1,5	1,75	2,0	2,25	2,5	2,75	3,0	3,25	3,5	3,75	4,0	4,25	4,5	4,75	5,0	
		мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	мм	
785	8	1,45	1,71	1,96	2,20	2,45	2,69	2,94	3,18	3,42	3,67	3,90	4,15	4,35	4,59	4,92	
981	10	1,47	1,73	1,98	2,23	2,47	2,72	2,97	3,22	3,46	3,71	3,95	4,20	4,43	4,67	4,96	
1177	12 НМН	1,50	1,75	2,01	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,25	4,50	4,75	5,00	
1373	14	1,52	1,77	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05	4,30	4,55	4,81	5,07	
1569	16	1,54	1,79	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,32	3,58	3,83	4,10	4,36	4,62	4,88	5,14	
1765	18	1,56	1,81	2,07	2,33	2,58	2,84	3,10	3,36	3,63	3,88	4,16	4,42	4,69	4,96	5,22	
1961	20	1,58	1,83	2,09	2,35	2,61	2,87	3,13	3,40	3,67	3,92	4,21	4,47	4,75	5,03	5,28	
2158	22 КОР	1,59	1,85	2,11	2,38	2,64	2,90	3,17	3,43	3,72	3,96	4,27	4,54	4,82	5,11	5,35	
2354	24	1,61	1,87	2,14	2,40	2,67	2,94	3,20	3,47	3,76	4,00	4,32	4,59	4,89	5,18	5,40	
2550	26	1,62	1,89	2,16	2,43	2,7	2,97	3,24	3,51	3,8	4,05	4,38	4,65	4,97	5,27	5,49	

Нормальные значения: н и к.пр. приведенные в таблиц, не учитывают
состояние коронарного участка сосуда. Не превышать значения КОР

Рис. 30. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки «ЭВИПРО», с устройством вращения проводника «ЭВИПРО» с инструментом вторичного формирования «РАПИРА NC 1,5-3,0».

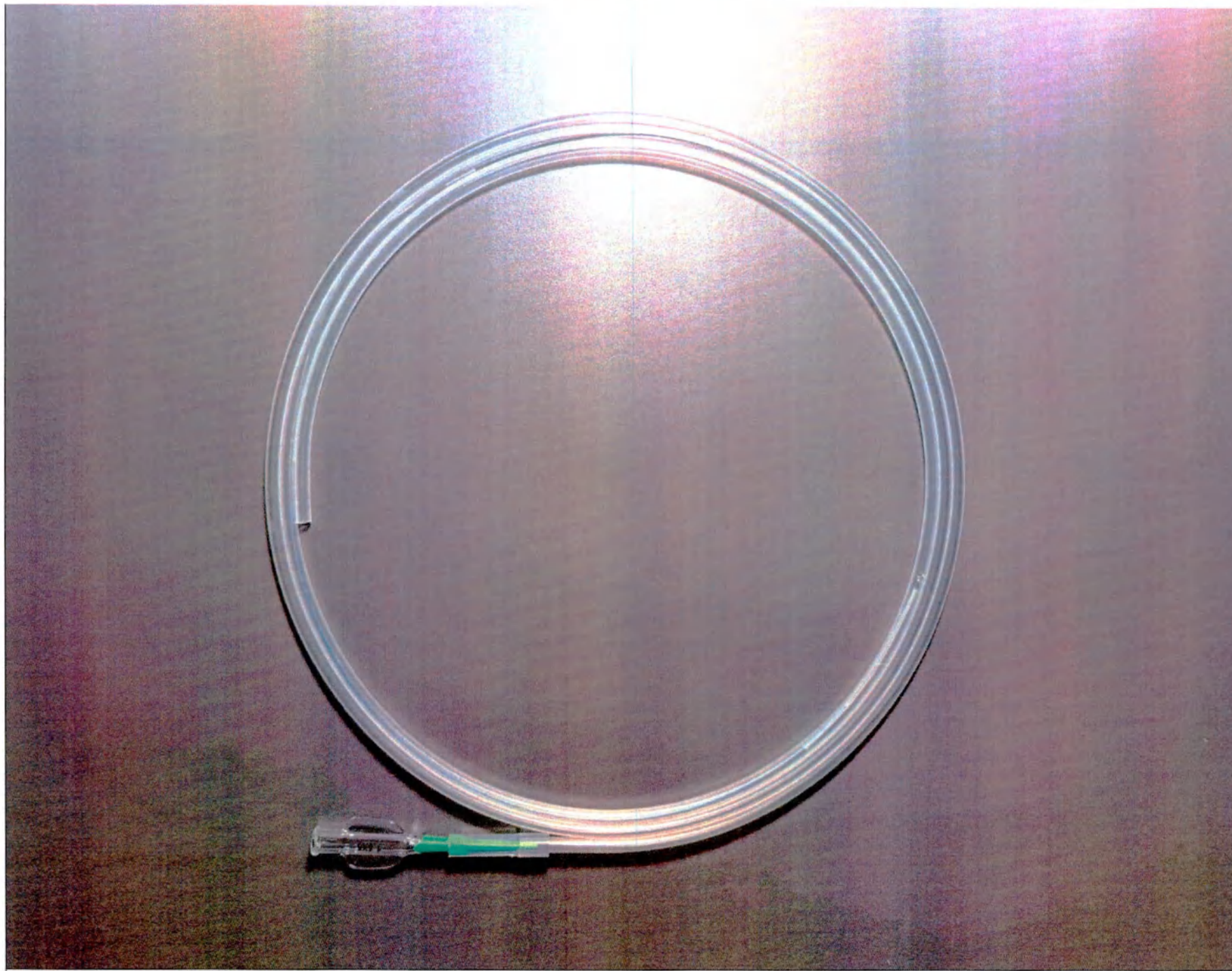


Рис. 31. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.

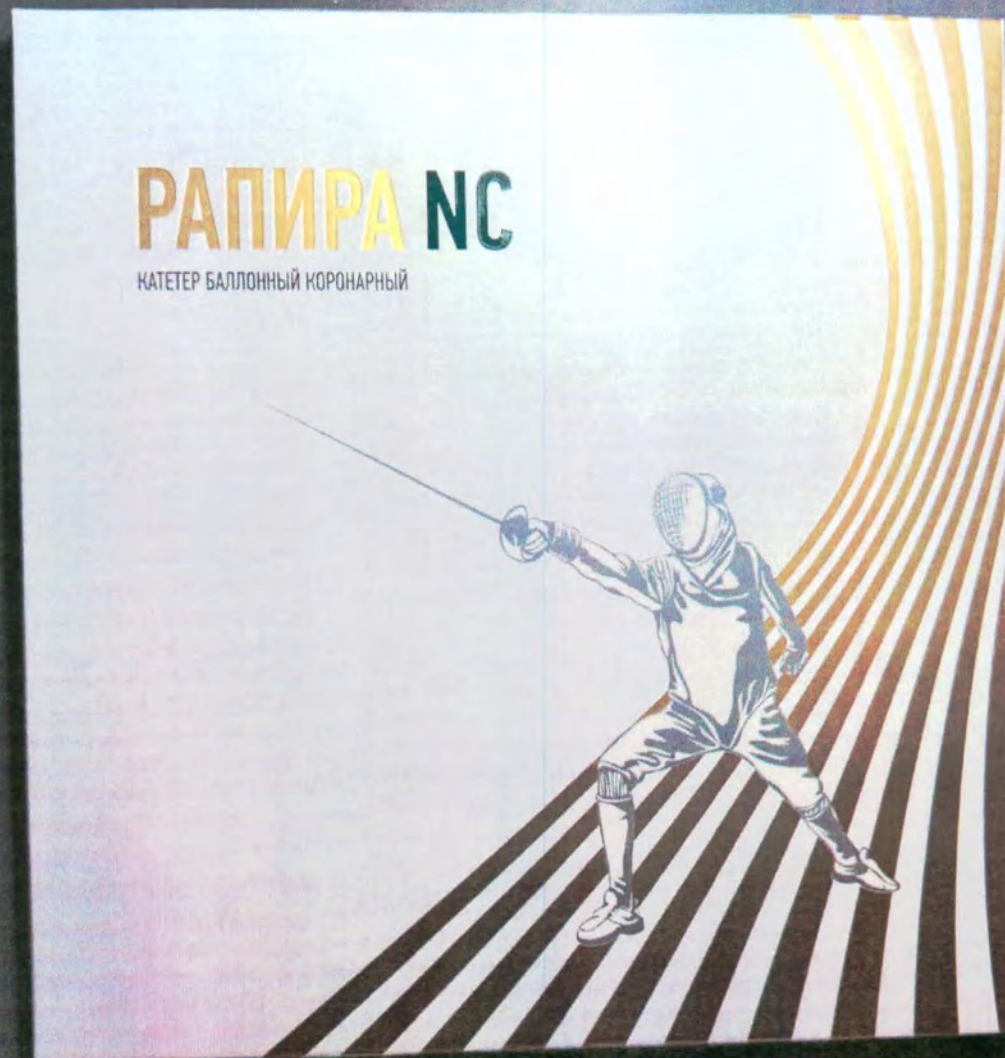


Рис. 32. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.

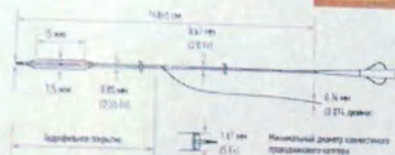
РАПИРА® NC

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

0.014 Rx

1

ЦИНА В ТЫСЯЧАХ



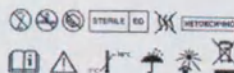
ООО «НПК ЭВИПРО»

630044, Россия, г. Новосибирск,
Ирбитский пр-кт, д. 15/36, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00
e-mail: info@evipro.sng,
www.evipro.sng

REF: RN15405
LOT: A2301223

64 (9) 2023
06 (9) 2026

ПУ № РЗН 2020/10041 от 28 декабря 2021 г.
ТУ 32.50.13-002-54290799-2017



Размер (размеры) в (в мм)
1,5 мм x 5 мм

Эффективная длина катетера
140 см

Номинальное давление (НМ)
12 атм

Расчетное давление разрыва (РР)
22 атм

Длина	Диаметр баллона
12	1.5
14	1.5
16	1.5
18	1.5
20	1.5
22	1.5
24	1.5
26	1.5
28	1.5
30	1.5

Технические характеристики и условия эксплуатации катетера
по стандарту организации «Система менеджмента качества» ИСО 9001
ТУ 32.50.13-002-54290799-2017



EVIPRO
Scientific Production Company

«ТОВАРИТВО»
НЕОСТАВА ГАРАНТИИ,
КАЧЕСТВА ГАРАНТИИ НА
КАЧЕСТВО ГАРАНТИИ НА
КАЧЕСТВО ГАРАНТИИ НА
КАЧЕСТВО ГАРАНТИИ НА

Рис. 33. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид сзади.

РАПИРА® NC

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):

3.50 мм x 10 мм

Эффективная
длина
140 см

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

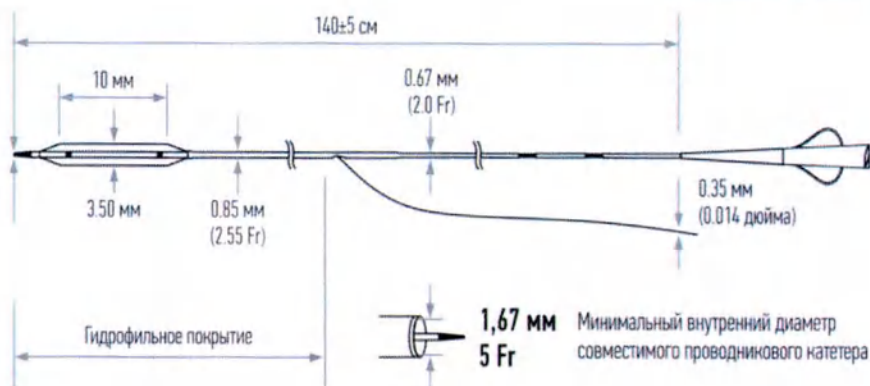
РАПИРА® NC

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Scientific Production Company

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

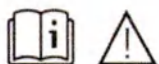
ПУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017



STERILE EO

НЕТОКСИЧНО



5°C 30°C



Размер (диаметр x длина):

3.50 мм x 10 мм

Эффективная длина катетера:

140 см

Номинальное давление (NOM):

12 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):

22 атм

Давление		Диаметр баллона
Атм.	кПа	мм
8	785	3.42
10	981	3.46
12 NOM	1177	3.50
14	1373	3.54
16	1569	3.58
18	1765	3.63
20	1961	3.67
22 RBP	2157	3.72
24	2354	3.76
26	2550	3.80

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице,
не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда.
Не превышать значение RBP.



Рис. 34. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке



Рис. 35. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный РАПИРА HP, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в герметизируемом пакете.

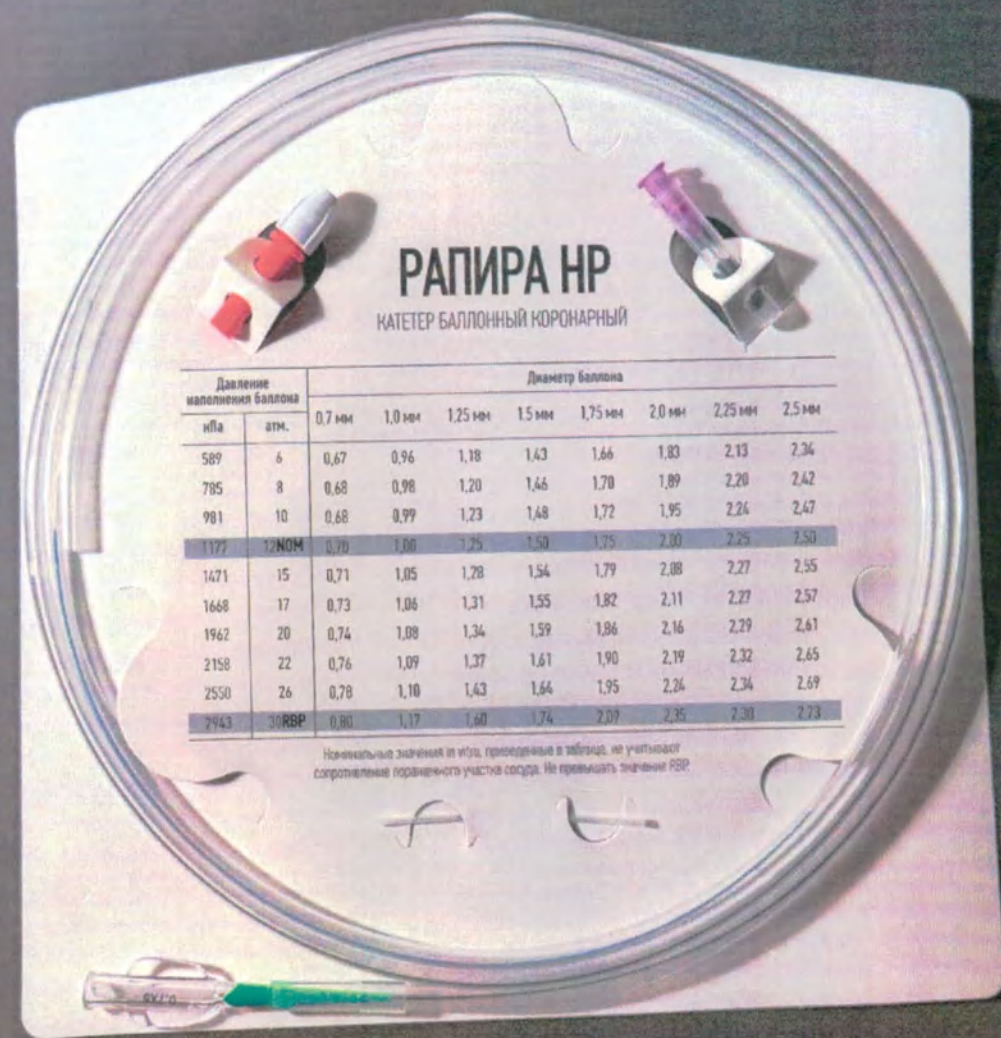


Рис. 36. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки «ЭВИПРО», с устройством вращения проводника «ЭВИПРО» с инструментом вторичного формирования «РАПИРА НР 0,7-1,75»

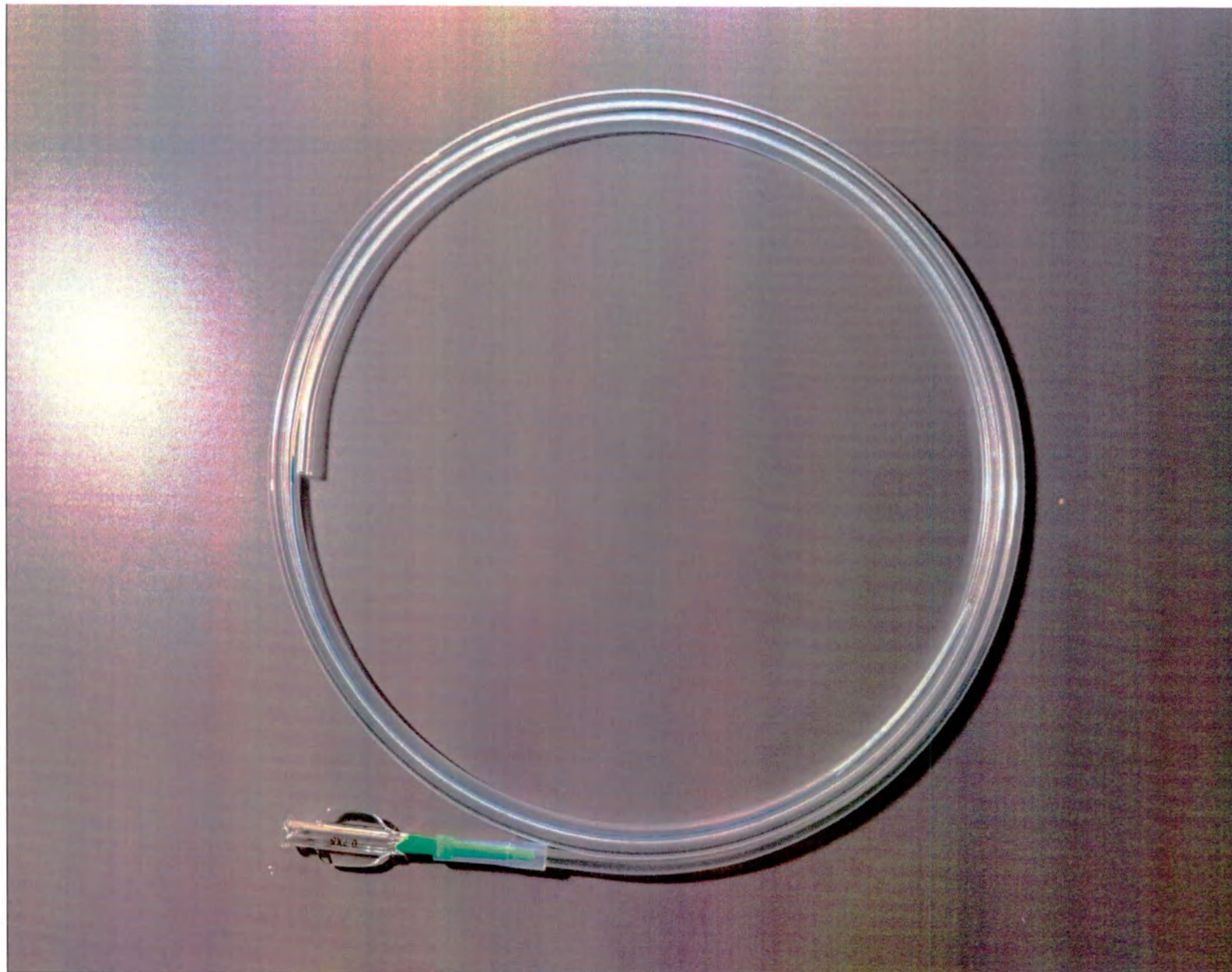


Рис. 37. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.

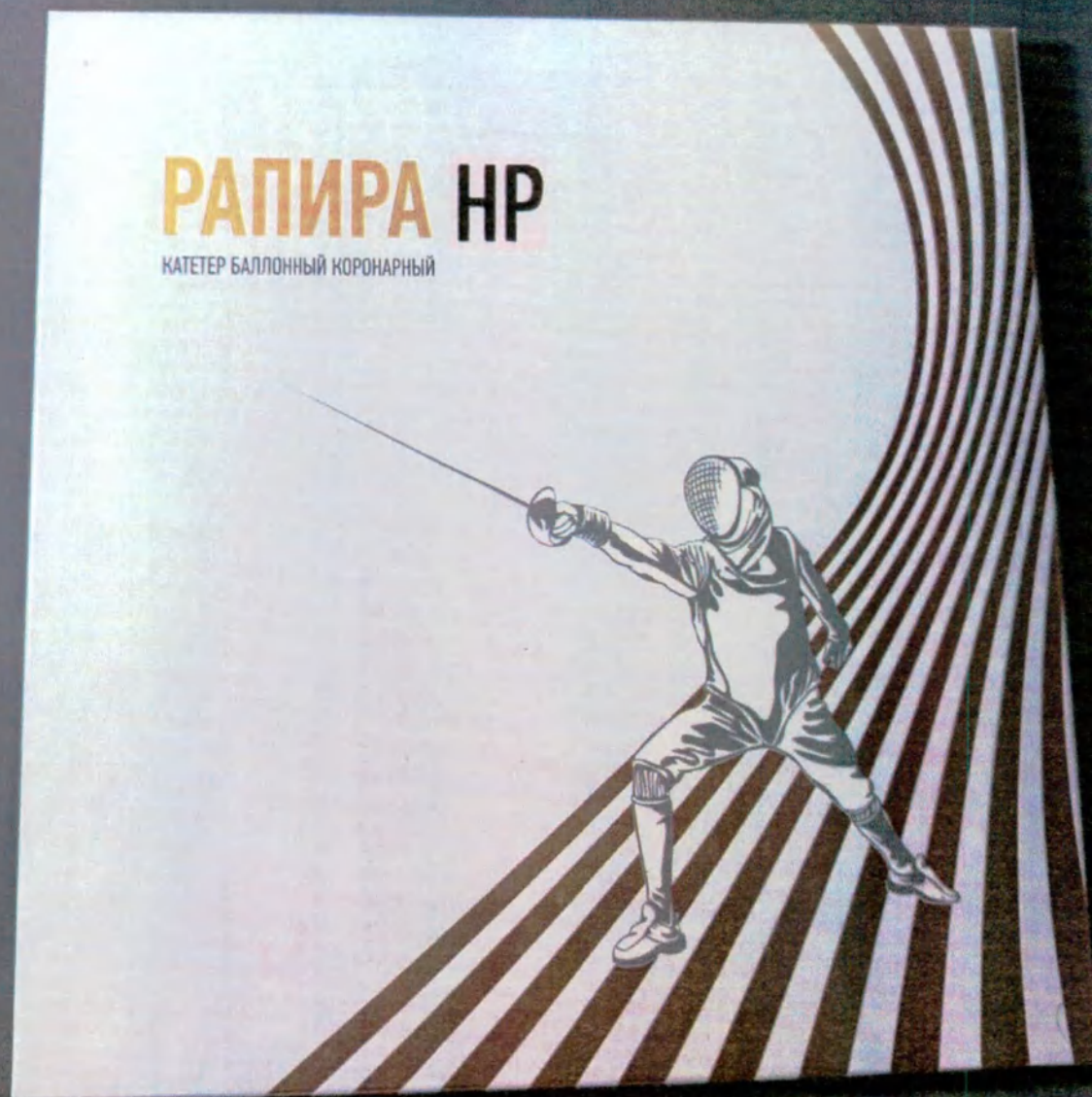


Рис. 38. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА HP, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.



Рис. 39. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный РАПИРА HP, с диаметром баллона 0,7 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид сзади.

РАПИРА® НР

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):

3.50 мм x 10 мм

Эффективная
длина:

140 см

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

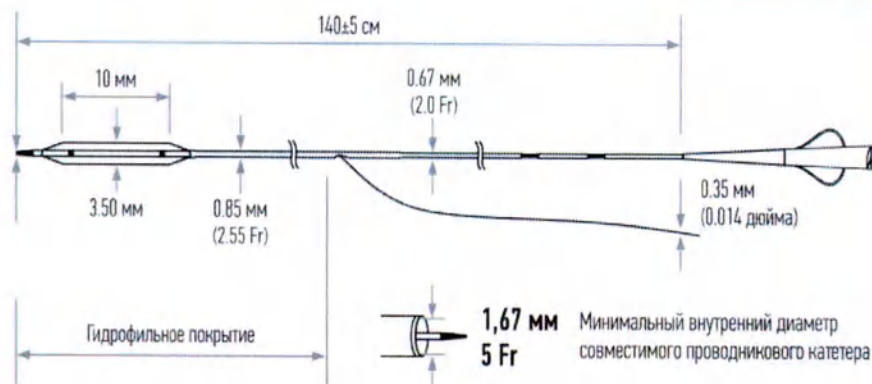
РАПИРА® НР

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Scientific Production Company

REF RS1010

2018-04-05

LOT 0120110533

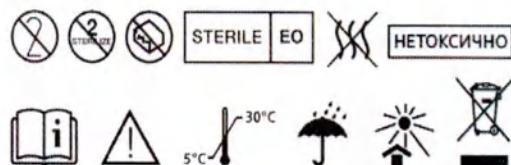
2021-04-04

РУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one



Размер (диаметр x длина):

3.50 мм x 10 мм

Эффективная длина катетера:

140 см

Номинальное давление (NOM):

12 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):

30 атм

Давление		Диаметр баллона
Атм.	кПа	мм
8	785	3.42
10	981	3.46
12 NOM	1177	3.50
16	1569	3.58
20	1962	3.67
22	2158	3.72
26	2550	3.78
30 RBP	2943	3.89

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице,
не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда.
Не превышать значение RBP.



Рис. 40. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке



Давление наполнения баллона		Диаметр баллона											
кПа	атм.	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	
196	2	1,40	1,65	1,87	2,15	2,36	2,60	2,82	3,05	3,30	3,52	3,78	
392	4	1,45	1,70	1,94	2,20	2,45	2,67	2,91	3,15	3,40	3,63	3,90	
588	6 NOM	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	
785	8	1,55	1,80	2,05	2,35	2,57	2,85	3,10	3,35	3,63	3,87	4,13	
981	10	1,60	1,85	2,11	2,40	2,64	2,95	3,18	3,45	3,74	3,99	4,25	
1177	12	1,65	1,90	2,19	2,50	2,71	3,00	3,27	3,55	3,85	4,11	4,35	
1373	14	1,70	1,95	2,25	2,55	2,80	3,05	3,35	3,65	3,95	4,22	4,45	
1569	16 RBP	1,75	2,00	2,32	2,60	2,85	3,15	3,45	3,75	4,05	4,35	4,58	
1765	18	1,80	2,05	2,38	2,68	2,93	3,25	3,55	3,85	4,15	4,46	4,68	

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице, не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда. Не превышать значения RBP.

Рис. 42. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки «ЭВИПРО», с устройством вращения проводника «ЭВИПРО», с инструментом вторичного формирования «БЛЕЙД 1,5-1,75».

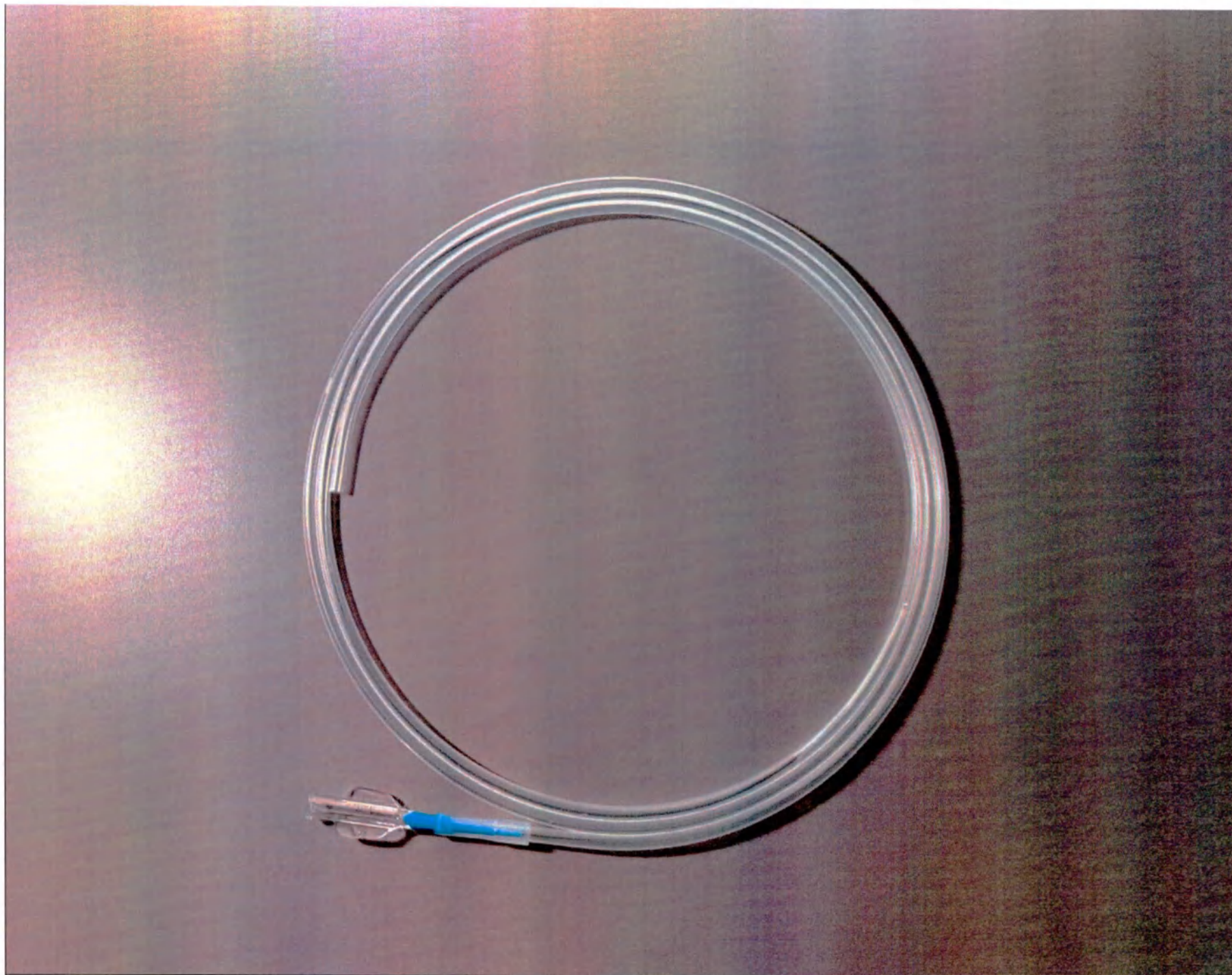


Рис. 43. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ
ДОКУМЕНТАЦИЯ**



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ БЛЕЙД УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ/
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КРОНАРНЫЙ БЛЕЙД НС УСИЛЕННЫЙ
ПРОВОДНИКОМ**

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ по ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017
производства ООО «НПК ЭВИПРО», Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22

Рис. 44. Инструкция по применению БЛЕЙД/БЛЕЙД НС



Рис. 45. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.



Рис. 46. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид сзади.

БЛЕЙД

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):

3.00 мм x 15 мм

Эффективная
длина:

140 см

REF BN3530

2018-04-05

LOT 0120110533

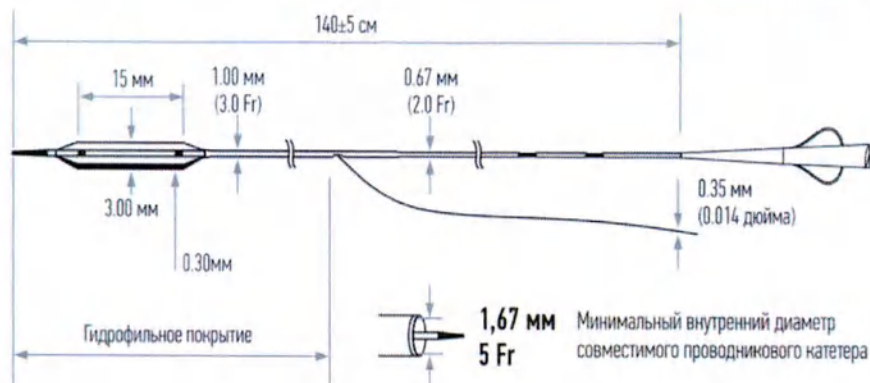
2021-04-04

БЛЕЙД®КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ
УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Scientific Production Company

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one

REF BN3530

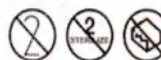
2018-04-05

LOT 0120110533

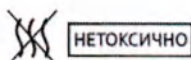
2021-04-04

РУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017



STERILE EO



НЕТОКСИЧНО



Размер (диаметр x длина):

3.00 мм x 15 мм

Эффективная длина катетера:

140 см

Номинальное давление (NOM):

6 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):

16 атм

Давление		Диаметр баллона
Атм.	кПа	мм
2	196	2.82
4	392	2.91
6 NOM	588	3.00
8	785	3.10
10	981	3.18
12	1177	3.27
14	1373	3.35
16 RBP	1569	3.45
18	1765	3.55

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице,
не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда.
Не превышать значение RBP.

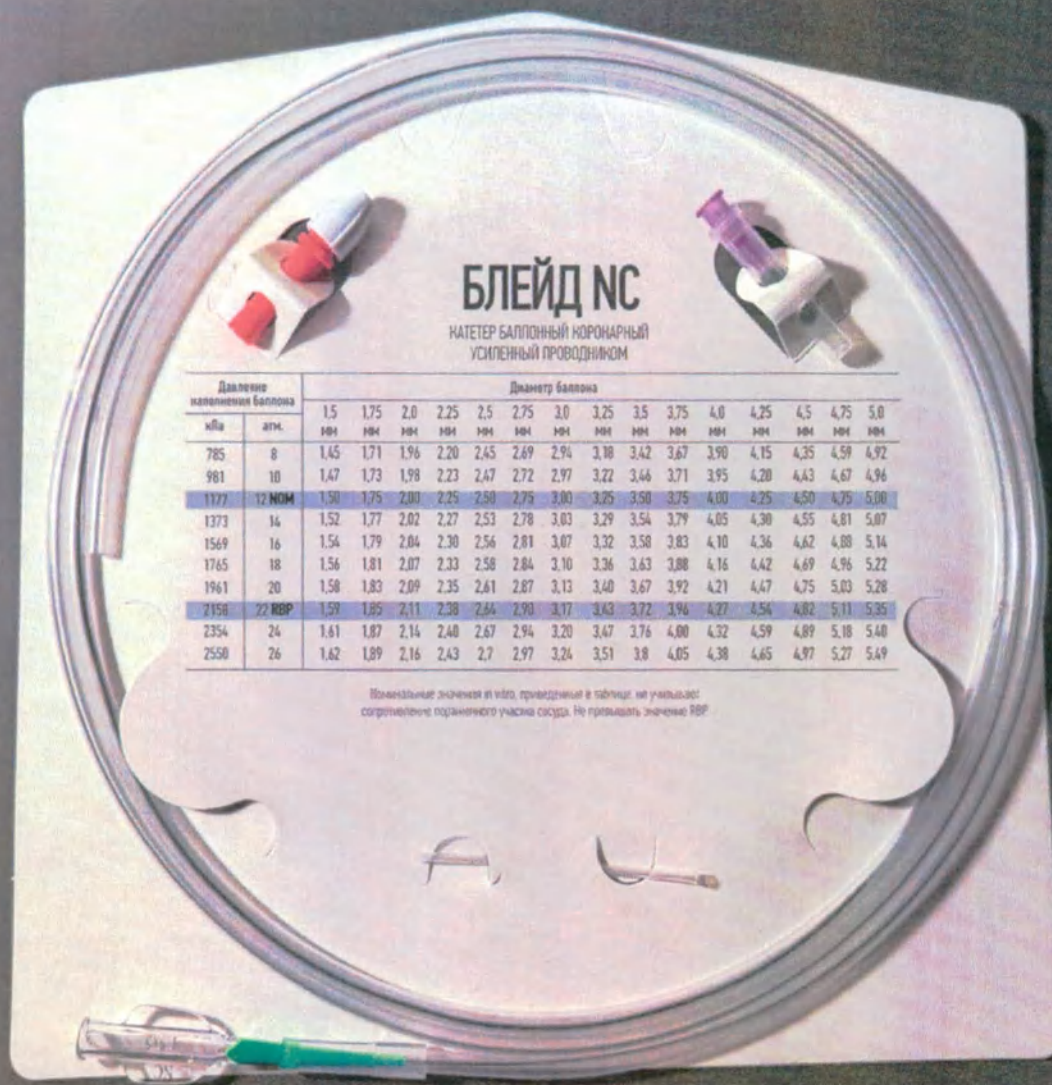


EVE 06.20002-02

Рис. 47. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке



Рис. 48. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в герметизируемом пакете.



Давление наполнения баллона		Диаметр баллона															
мм	атм.	1,5 мм	1,75 мм	2,0 мм	2,25 мм	2,5 мм	2,75 мм	3,0 мм	3,25 мм	3,5 мм	3,75 мм	4,0 мм	4,25 мм	4,5 мм	4,75 мм	5,0 мм	
785	8	1,45	1,71	1,96	2,20	2,45	2,69	2,94	3,18	3,42	3,67	3,90	4,15	4,35	4,59	4,92	
981	10	1,47	1,73	1,98	2,23	2,47	2,72	2,97	3,22	3,46	3,71	3,95	4,20	4,43	4,67	4,96	
1177	12 НОР	1,50	1,75	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,25	4,50	4,75	5,00	
1373	14	1,52	1,77	2,02	2,27	2,53	2,78	3,03	3,29	3,54	3,79	4,05	4,30	4,55	4,81	5,07	
1569	16	1,54	1,79	2,04	2,30	2,56	2,81	3,07	3,32	3,58	3,83	4,10	4,36	4,62	4,88	5,14	
1765	18	1,56	1,81	2,07	2,33	2,58	2,84	3,10	3,36	3,63	3,88	4,16	4,42	4,69	4,96	5,22	
1961	20	1,58	1,83	2,09	2,35	2,61	2,87	3,13	3,40	3,67	3,92	4,21	4,47	4,75	5,03	5,28	
2158	22 ВР	1,59	1,85	2,11	2,38	2,64	2,90	3,17	3,43	3,72	3,96	4,27	4,54	4,82	5,11	5,35	
2354	24	1,61	1,87	2,14	2,40	2,67	2,94	3,20	3,47	3,76	4,00	4,32	4,59	4,89	5,18	5,40	
2550	26	1,62	1,89	2,16	2,43	2,7	2,97	3,24	3,51	3,8	4,05	4,38	4,65	4,97	5,27	5,49	

Номинальные значения в таблице приведены в таблице, не учитываются сопротивление порционного участка сосуда. Не превышать значение ВРР.

Рис. 49. Общий вид медицинского изделия «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД НС, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле с карточкой с данными изменения диаметра раздуваемой части баллона в зависимости от поданного на него давления, с иглой для промывки «ЭВИПРО», с устройством вращения проводника «ЭВИПРО» и устройством вторичного формирования «БЛЕЙД НС 1,5-2,0».



Рис. 50. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» в защитном чехле.



Рис. 51. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД НС, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид спереди.



Рис. 52. Медицинское изделие «Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC, с диаметром баллона 1,5 мм, с длиной баллона 5 мм, с эффективной длиной 140 см» во внешней упаковке. Вид сзади.

БЛЕЙД® NC

0.014 Rx

Размер (диаметр x длина):
3.50 мм x 30 мм

Эффективная
длина:
140 см

REF BN3530

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

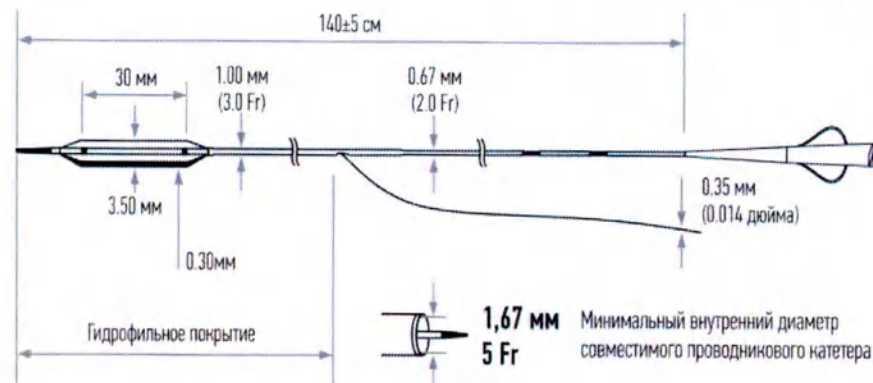
БЛЕЙД® NC

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ
УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ

0.014 Rx

1

ШТУКА В УПАКОВКЕ



Scientific Production Company

ООО «НПК ЭВИПРО»

630049, Россия, г. Новосибирск,
Красный проспект, д. 153Б, оф. 22
Тел.: +7 (383) 305-00-00,
e-mail: one@evipro.one,
www.evipro.one

REF BN3530

2018-04-05

LOT 0120110533

2021-04-04

РУ № РЗН 2020/10041 от XX.XX.XXXX

ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017

STERILE EO НЕТОКСИЧНО

5°C 30°C

Размер (диаметр x длина):
3.50 мм x 30 мм

Эффективная длина катетера:
140 см

Номинальное давление (NOM):
12 атм

Расчетное давление разрыва (RBP):
22 атм

Давление		Диаметр баллона
Атм.	кПа	мм
8	785	3.42
10	981	3.46
12 NOM	1177	3.50
14	1373	3.54
16	1569	3.58
18	1765	3.63
20	1961	3.67
22 RBP	2157	3.72
24	2354	3.76
26	2746	3.80

Номинальные значения in vitro, приведенные в таблице,
не учитывают сопротивление пораженного участка сосуда.
Не превышать значение RBP.

0.014 Rx

БЛЕЙД® NC КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ

REF BN3530

2021-04-04

LOT 0120110533

3.50 мм x 30 мм, 140 см

0.014 Rx

БЛЕЙД® NC КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ КОРОНАРНЫЙ УСИЛЕННЫЙ ПРОВОДНИКОМ

REF BN3530

2021-04-04

LOT 0120110533

3.50 мм x 30 мм, 140 см

Рис. 53. Пример макета маркировки медицинского изделия на герметизируемом пакете и внешней упаковке

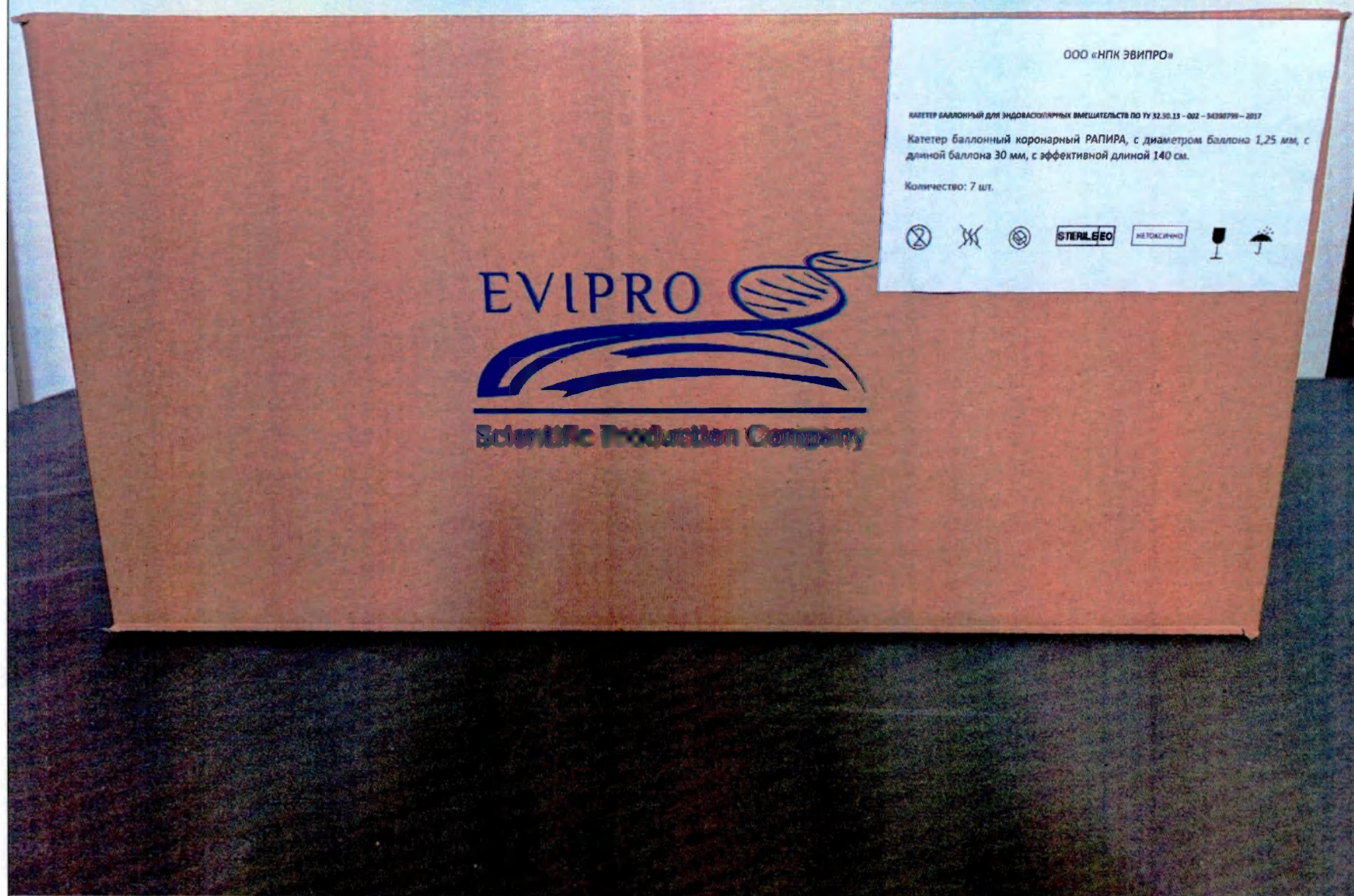


Рис. 54. Транспортная упаковка

ООО «НПК ЭВИПРО»

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПО ТУ 32.50.13 – 002 – 54390799 – 2017

Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона 1,25 мм, с длиной баллона 30 мм, с эффективной длиной 140 см.

Количество: 7 шт.



STERILE EO

НЕТОКСИЧНО



Рис. 55. Маркировка на транспортной упаковке

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 56 листов (-а)
Генеральный директор ООО «НПК ЭВИПРО»
Девицин Д.В.

