

Согласовано

ООО «ЦИСЗ»

Организация

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

Адрес

Генеральный директор

Должность

Ширшов К.Г.

Фамилия, Имя

«23» 07 2024 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись



Фотографические изображения

Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов в вариантах исполнения

2024



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

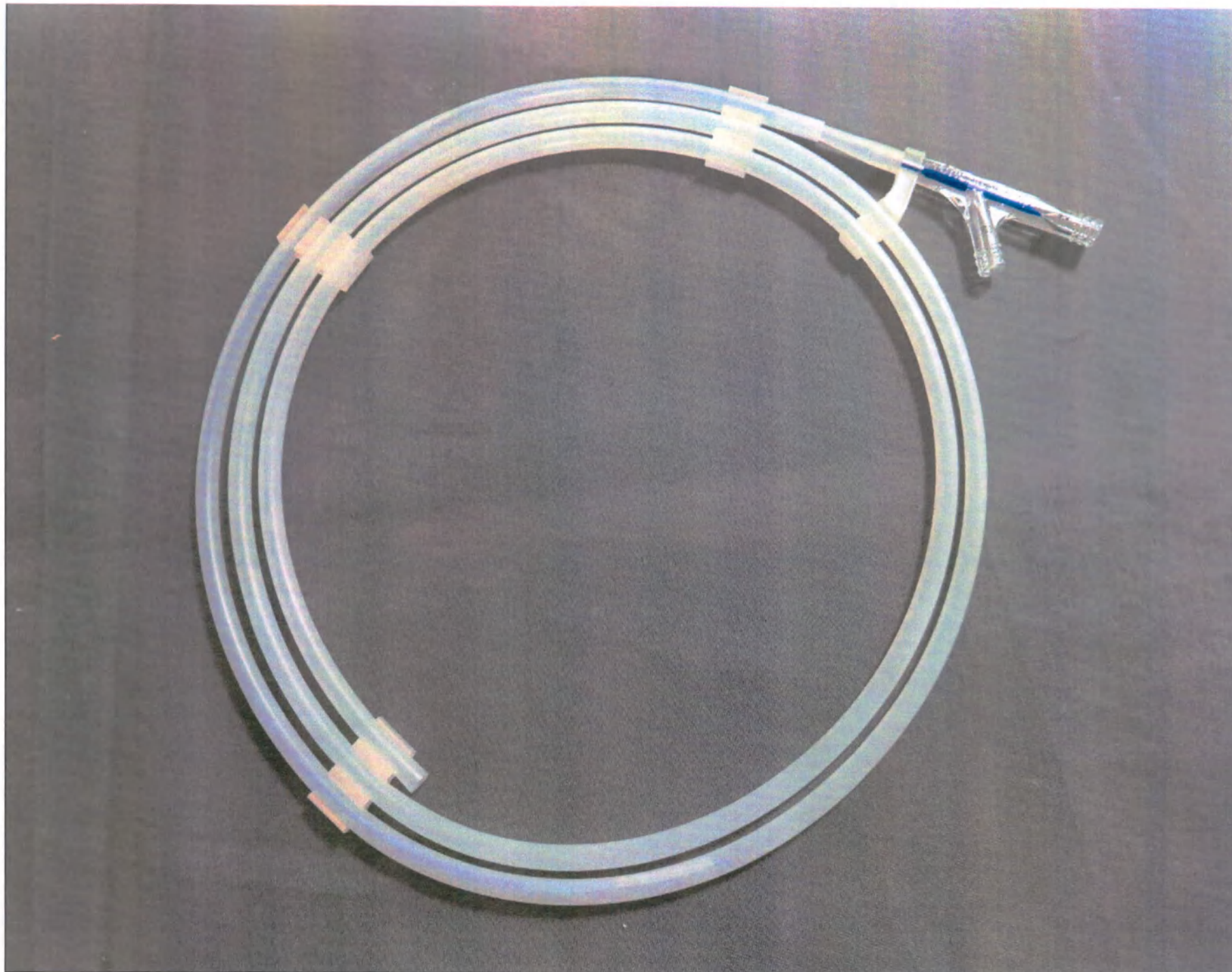


Рис. 3. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 2 мм × 20 мм, эффективная длина 40 см

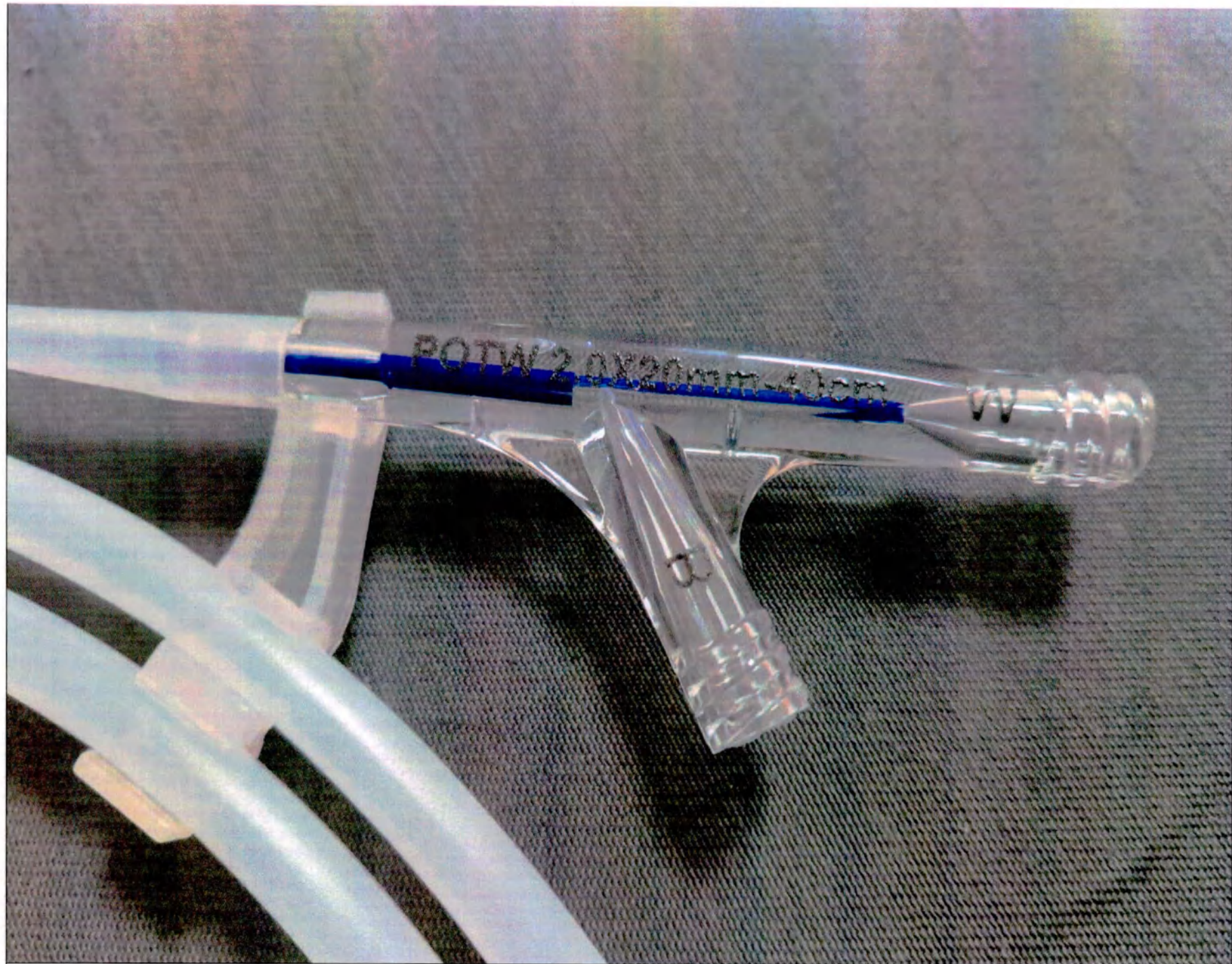


Рис. 4. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 2 мм x 20 мм, эффективная длина 40 см

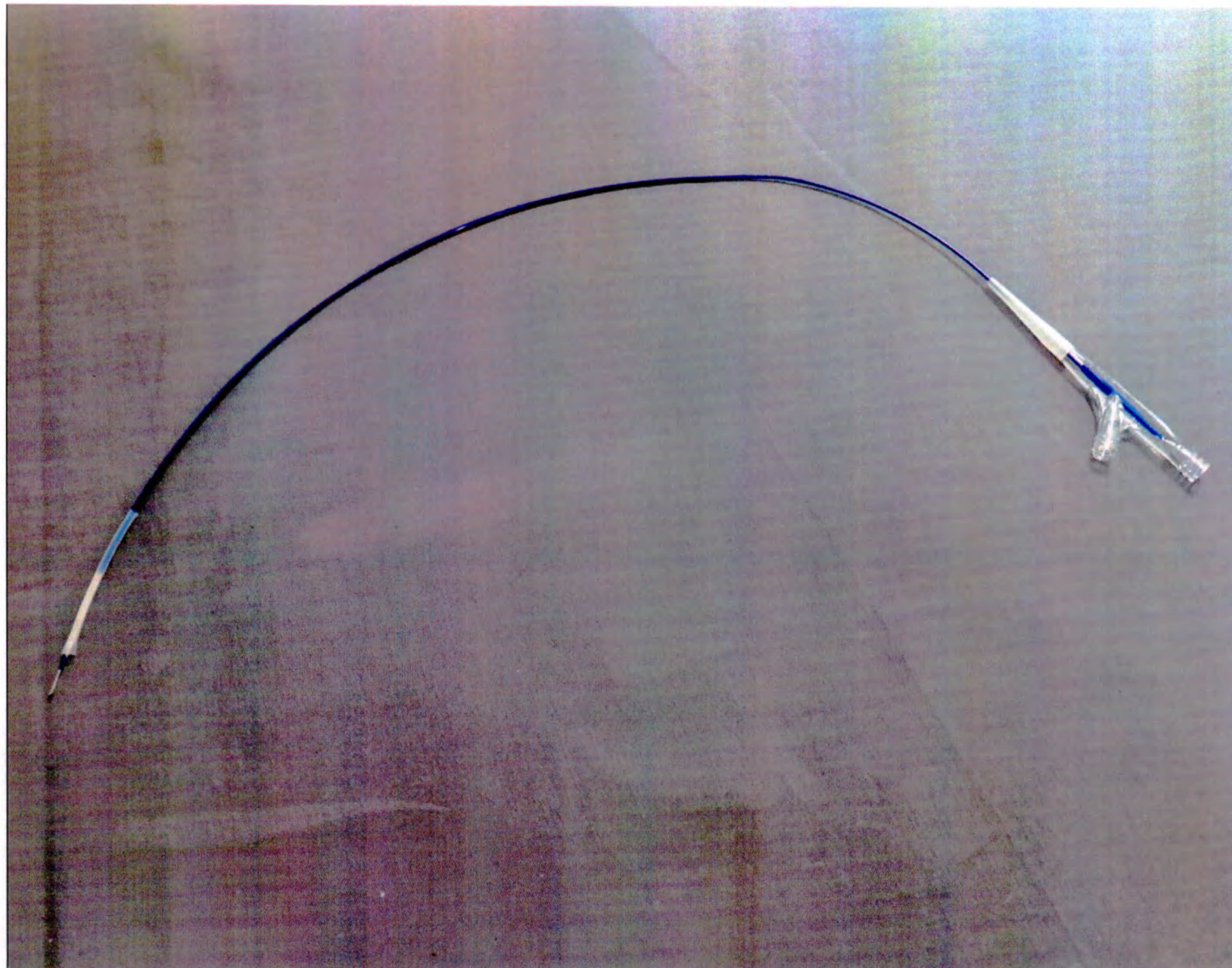


Рис. 5. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 2 мм x 20 мм, эффективная длина 40 см

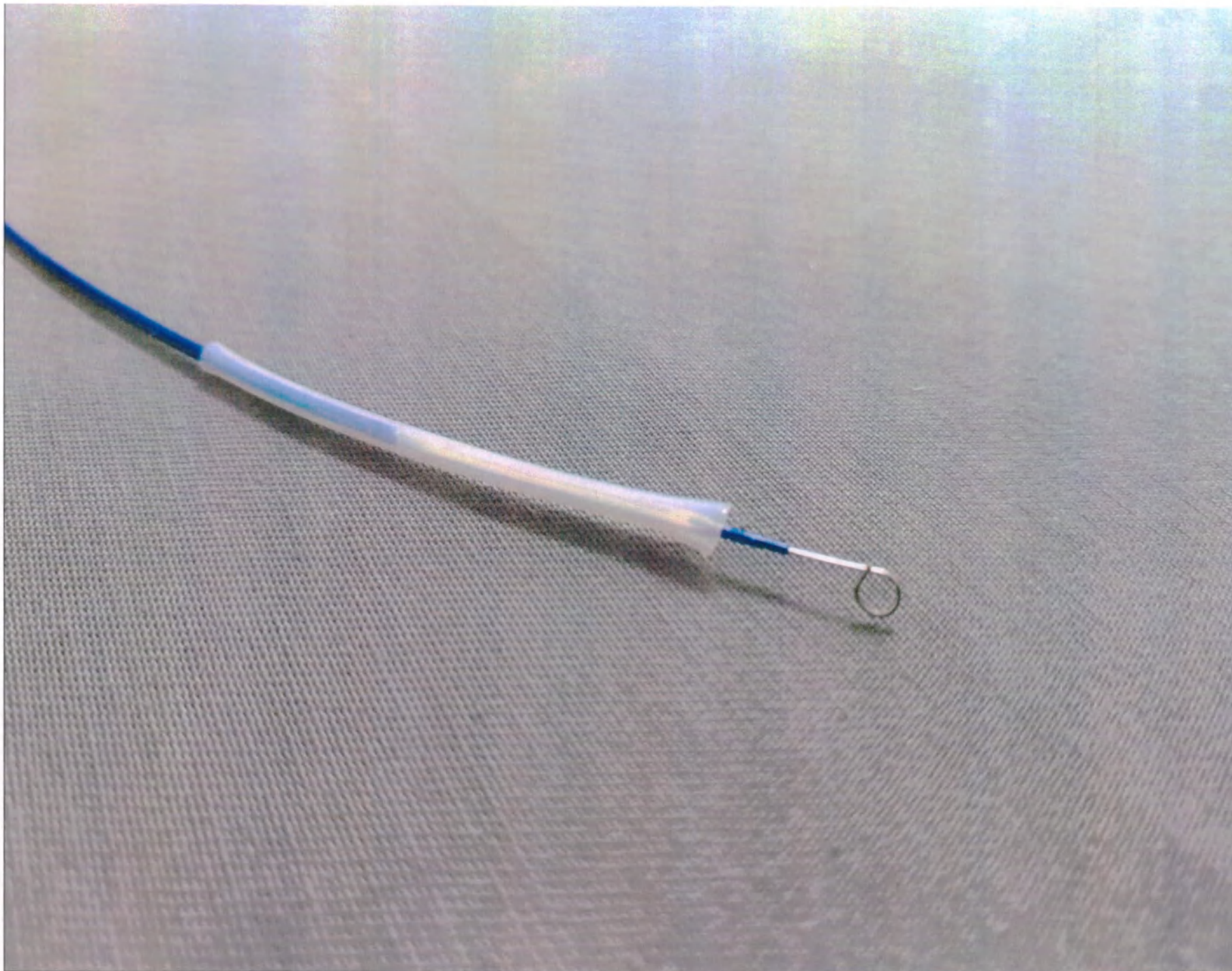


Рис. 6. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 2 мм x 20 мм, эффективная длина 40 см

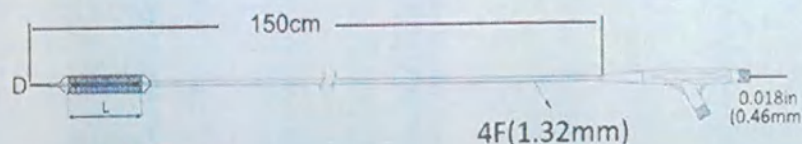
Shunmei
Medical technology creates future

SHUN OCEAN

OTW

MD Peripheral Drug-coated Balloon Dilatation Catheter

5.0 x 60
mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure		Balloon Diameter	
kPa	atm	mm	
405	4	4.88	
608	6	5.00	NP
810	8	5.17	
1013	10	5.29	
1216	12	5.38	
1418	14	5.47	RBP
1621	16	5.56	

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,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306349
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-DPB-001 A.1
Effective date: 2024.05.20
Storage conditions: Temperature: 0-30°C, Humidity: 0-80%

DPB



$\geq 7Fr$
0.092"(2.08mm)

BALLOON ϕ 5.0mm

BALLOON 60mm

REF 628822

LOT 2407045L

202407

202706

SHUN OCEAN DPB 5.0x60x150



(01)06956014488225



(17)202706(10)2407045L

REF 628822

LOT 2407045L

SHUN OCEAN DPB 5.0x60x150



(01)06956014488225



(17)202706(10)2407045L

REF 628822

LOT 2407045L

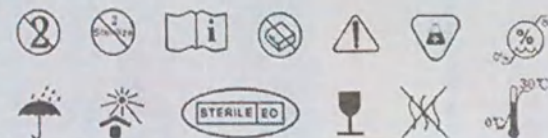


Рис. 7. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 5 мм x 60 мм, эффективная длина 150 см

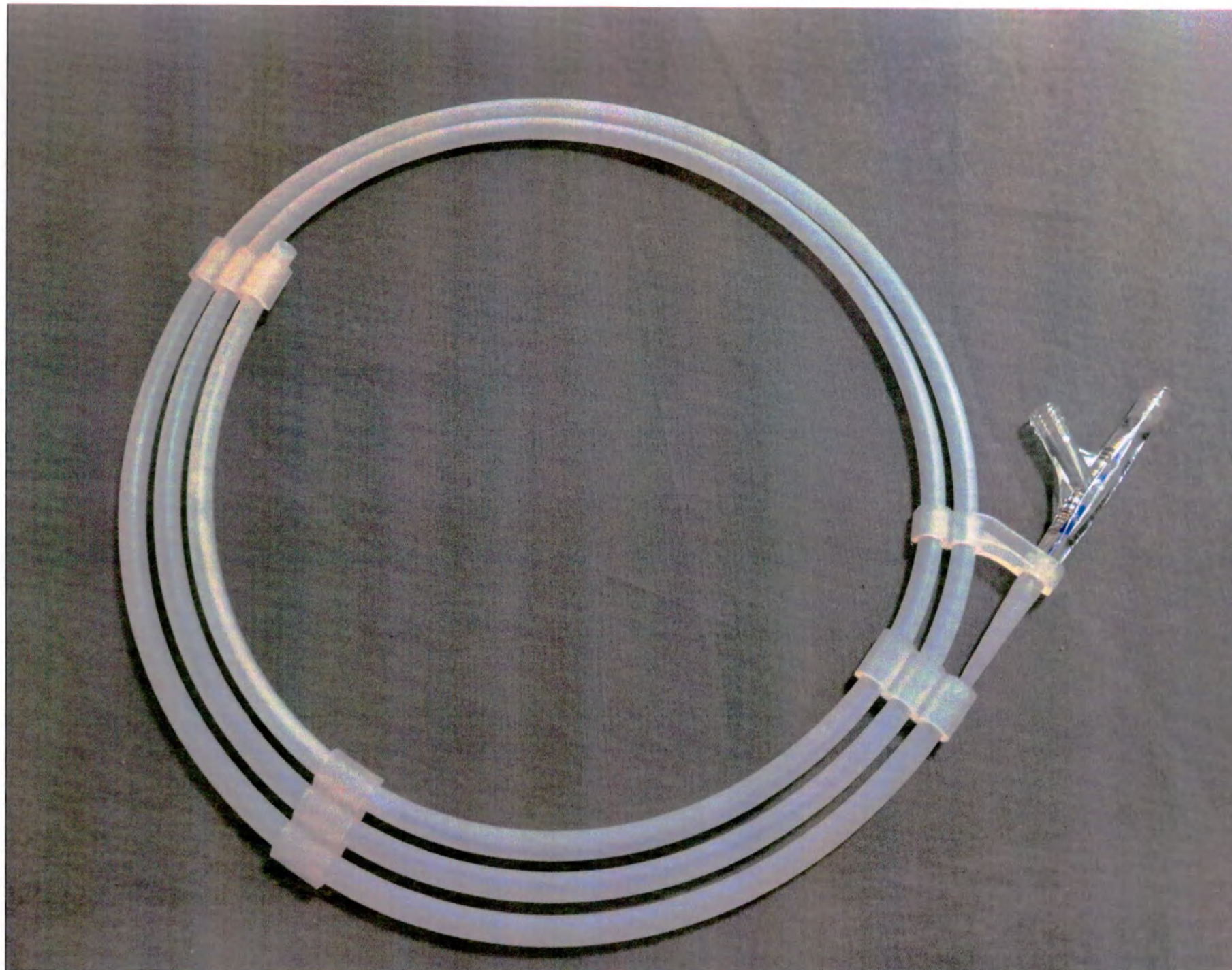


Рис. 8. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 5 мм × 60 мм, эффективная длина 150 см

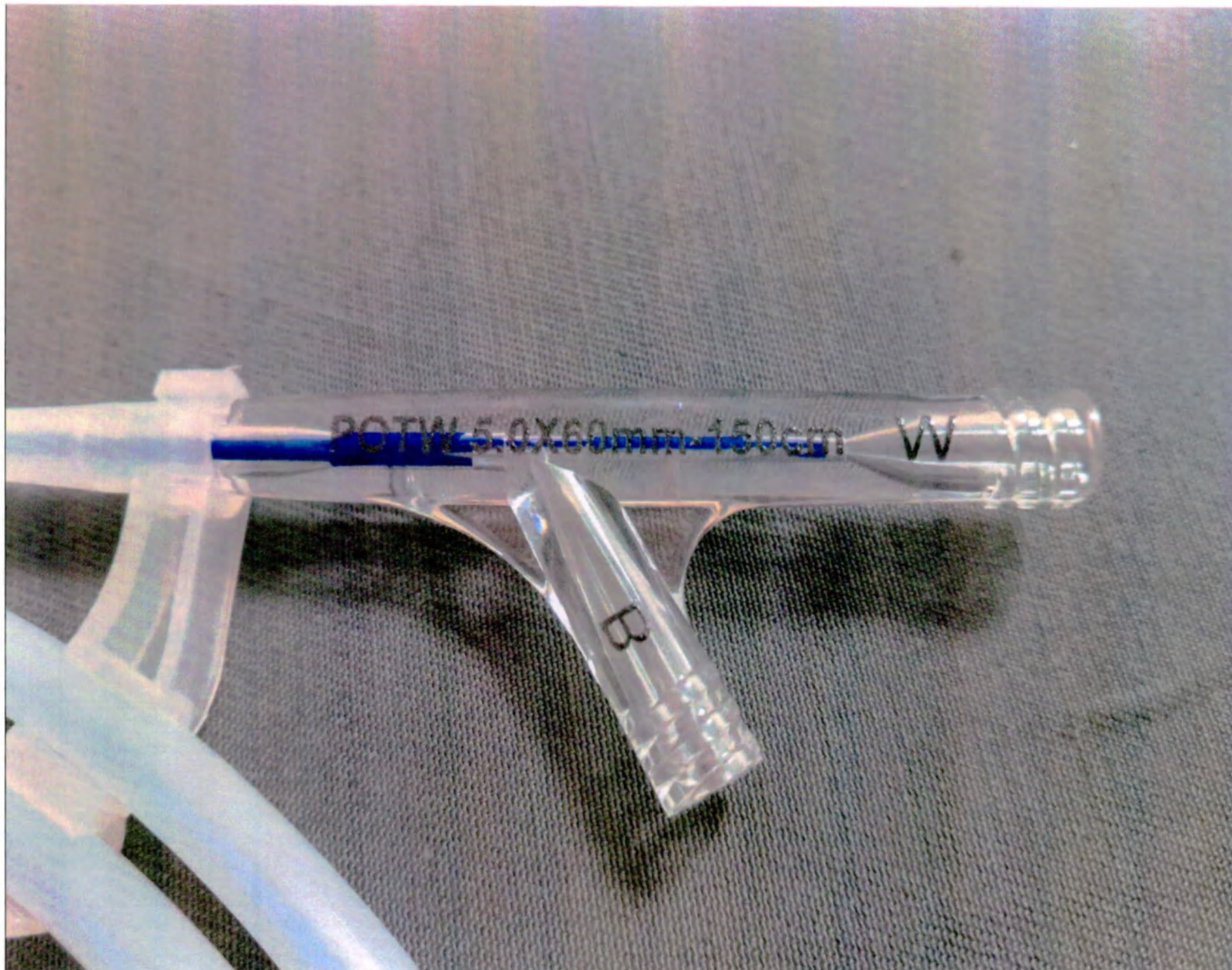


Рис. 9. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 5 мм × 60 мм, эффективная длина 150 см

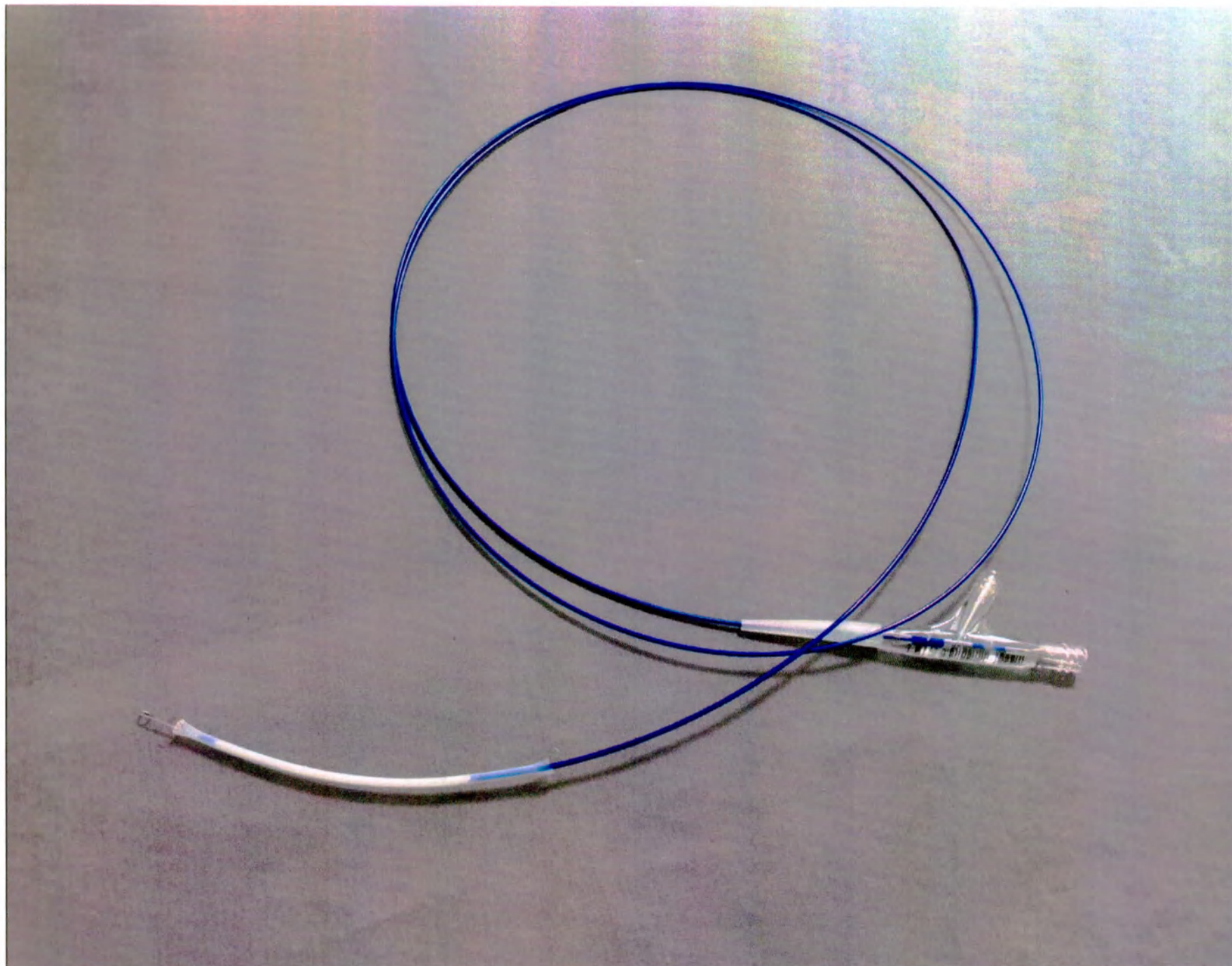


Рис. 10. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 5 мм × 60 мм, эффективная длина 150 см

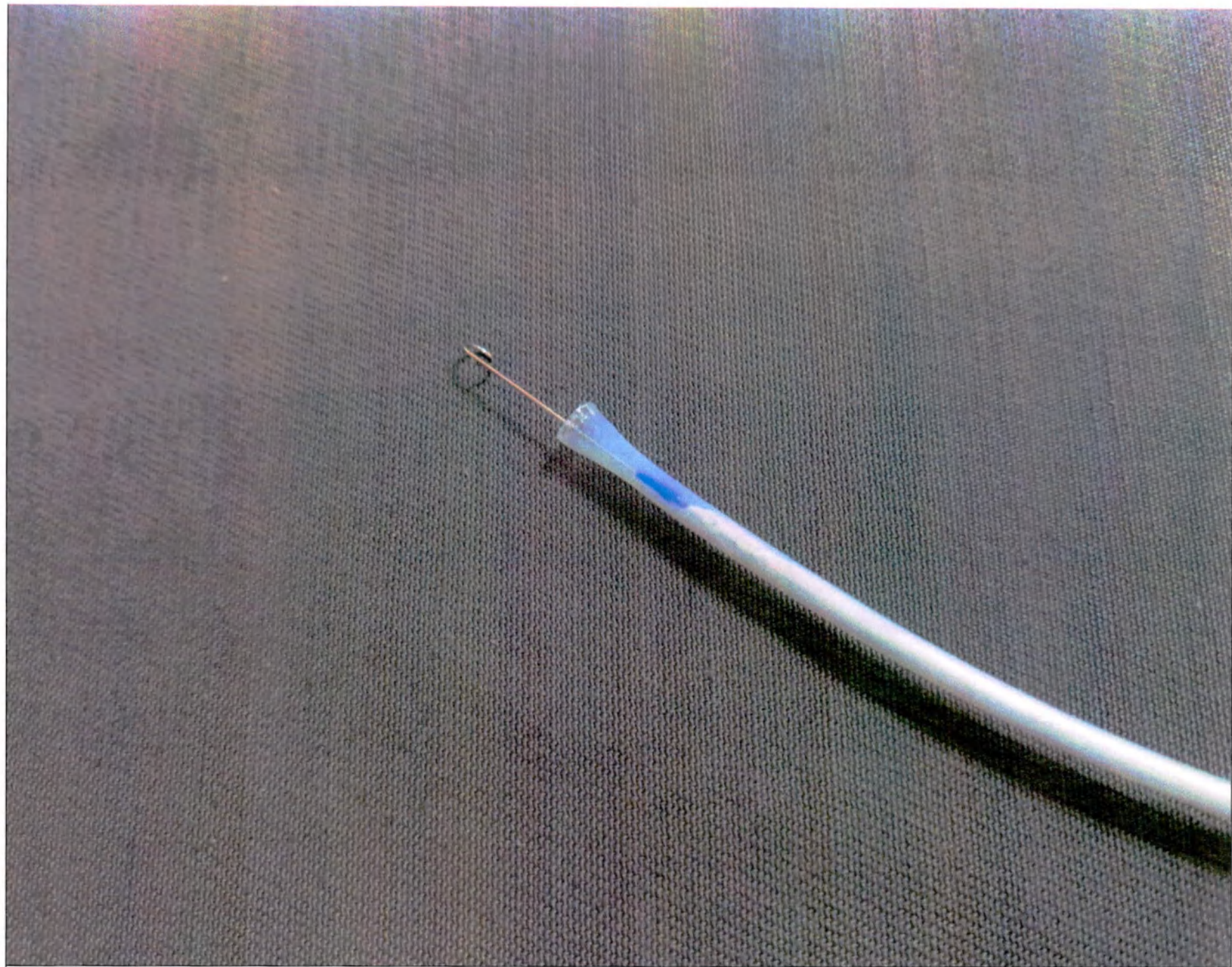


Рис. 11. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 5 мм × 60 мм, эффективная длина 150 см

Medical technology creates future

OTW

MD

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
kPa	atm	
405	4	6.87
608	6	7.00
810	8	7.17
1013	10	7.31
1216	12	7.42
1418	14	7.53
1621	16	7.62

NP NP-Nominal pressure
RBP RBP-Rated Burst Pressure

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:

Email: nora@shunmed.com
Web: www.shunmed.com

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

Effective date: 2024.05.20

Storage conditions: Temperature: 0-30°C, Humidity: 0-80%

$\geq 7Fr$
0.082" (2.08mm)

BALLOON ϕ 7.0mm

BALLOON 20mm

REF 628943

LOT 2407045L

 202407

202706

SHUN OCEAN DPB 7.0x20x40

UDC 62-50
01-06956014489437

(17)202708(10)24070451

REF 628943 LOT 24070451

SHUN OCEAN DPB 7.0×20×40

UDC 621.372.6.01
01106956014489437

(17)202706(10)24070451

REF 628943 LOT 2407045L

DPB



Рис. 12. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 7 мм x 20 мм, эффективная длина 40 см

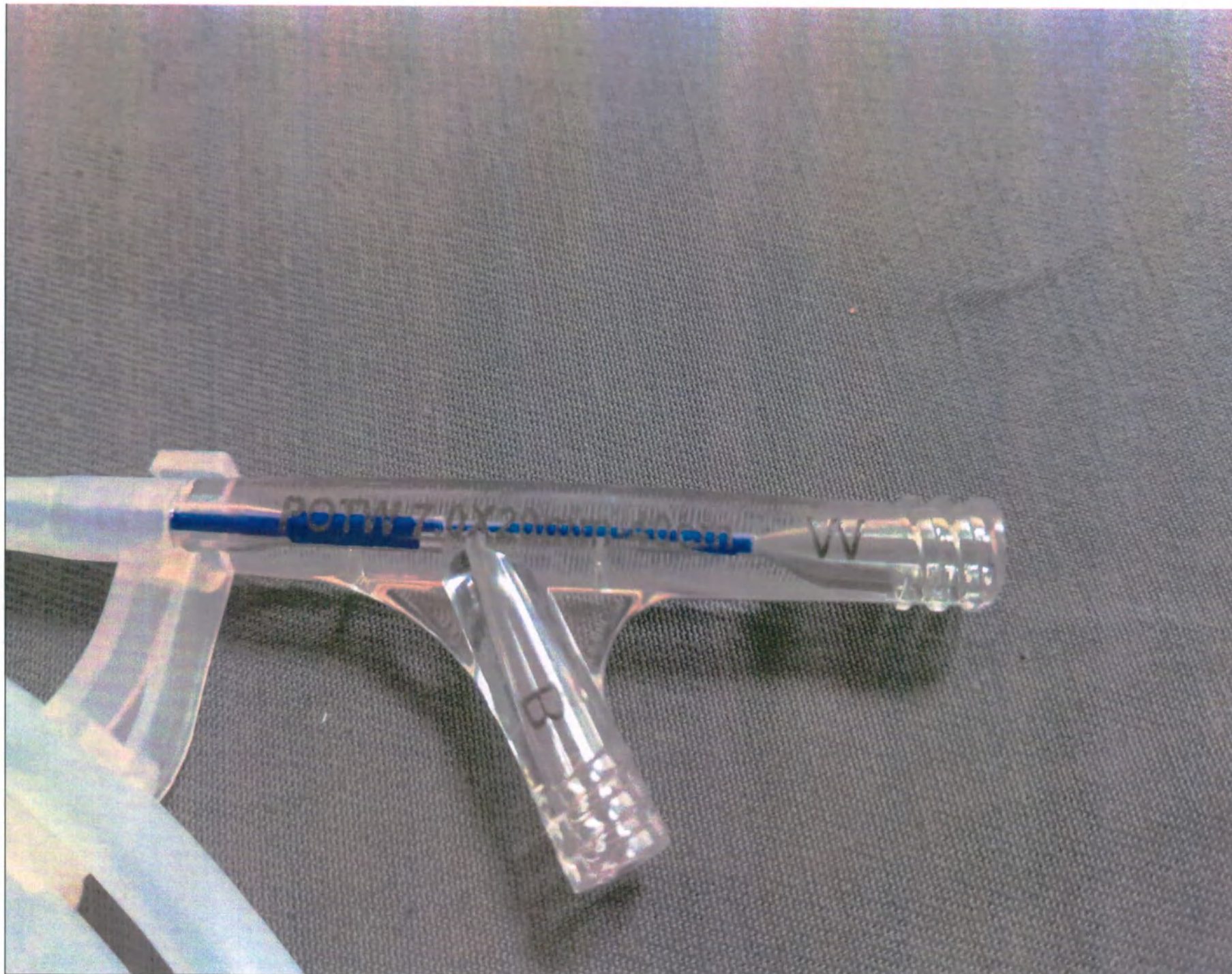


Рис. 13. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 7 мм × 20 мм, эффективная длина 40 см

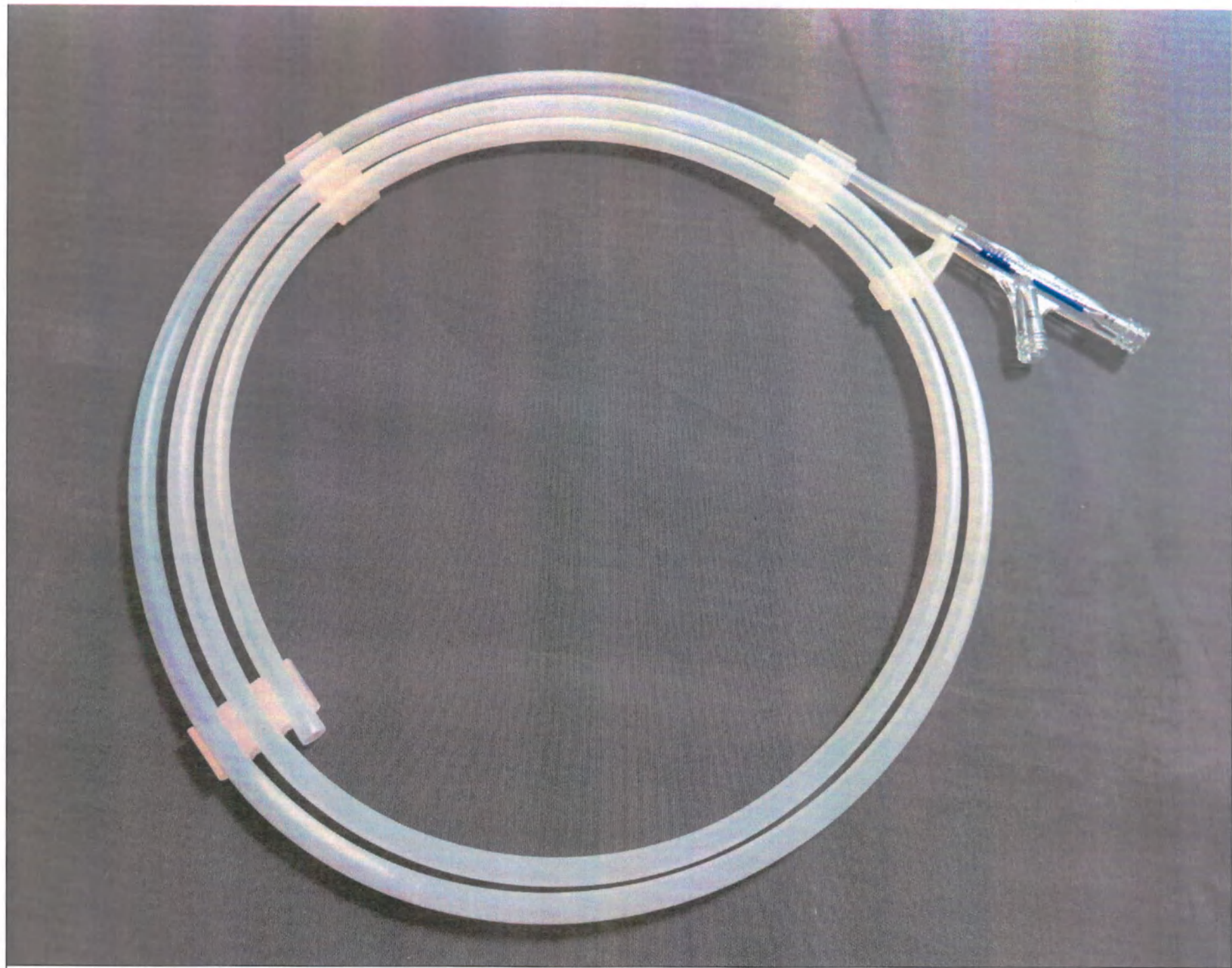


Рис. 14. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 7 мм × 20 мм, эффективная длина 40 см

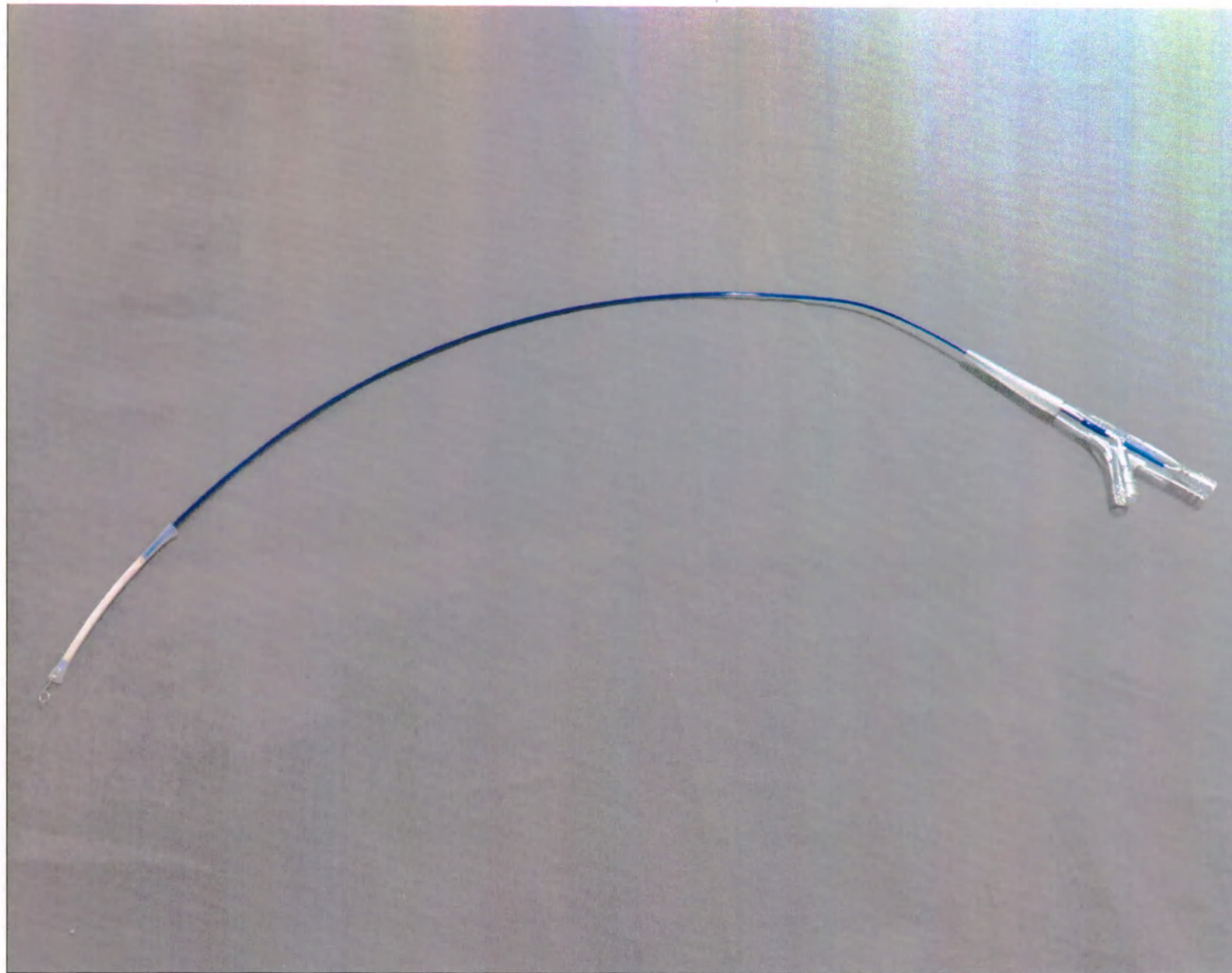


Рис. 15. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 7 мм × 20 мм, эффективная длина 40 см

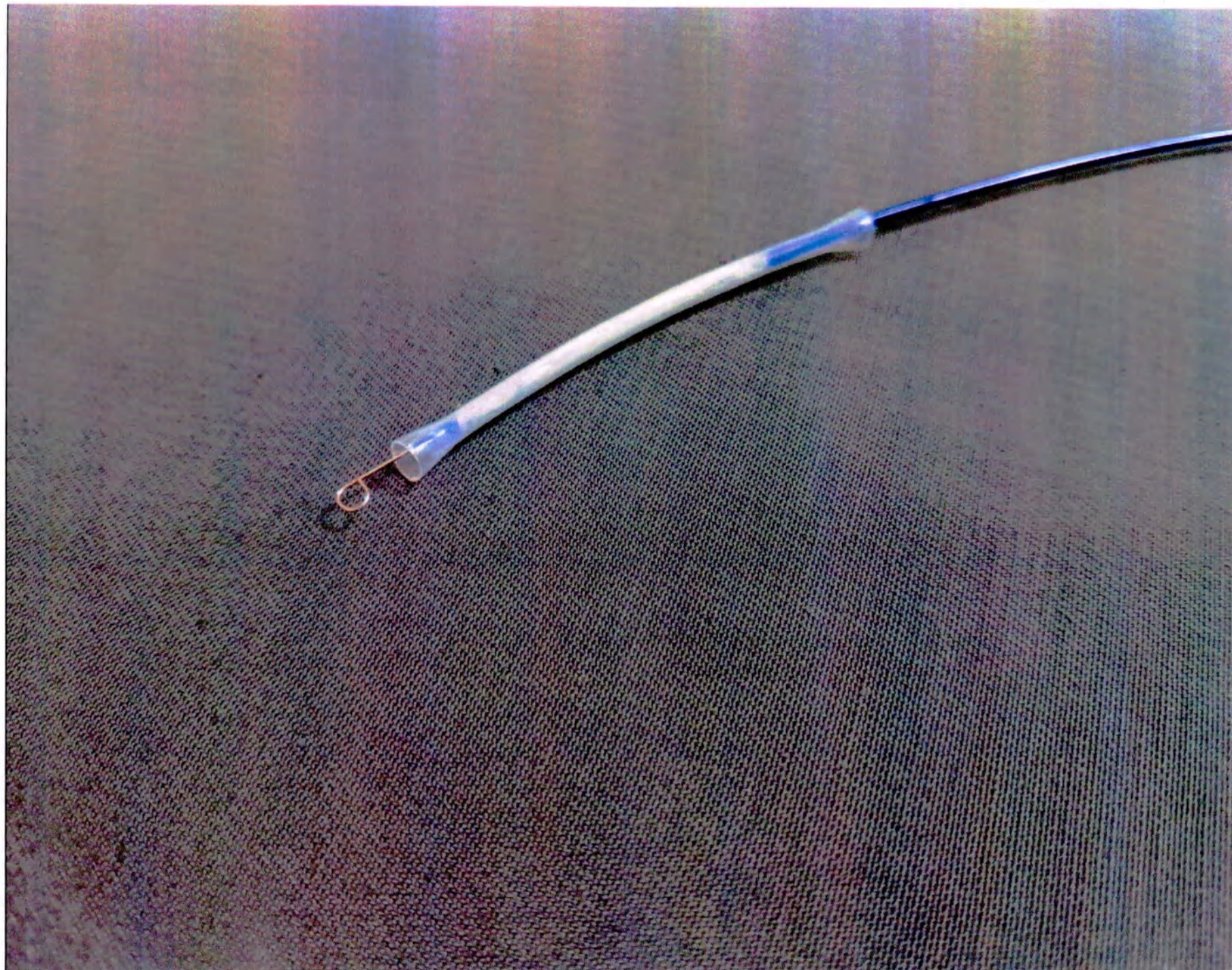


Рис. 16. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслуминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 7 мм × 20 мм, эффективная длина 40 см

Medical technology creates future

OTW

2.0 x 20

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

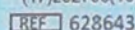
Head Office: 3rd Floor and R401 of building B,
No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone,
LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China
Factory:

Web: www.shunimed.com

Storage conditions: Temperature: 0-30°C. Humidity: 0-80%

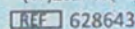
202706

UD



LOT 2407045L

UD



LO 2407045L

DPB

CE
2696
made in China



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

Shunmei®

Medical technology creates future

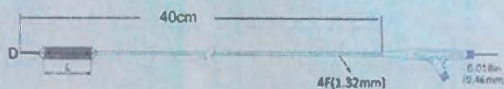
Shunmei®

SHUN OCEAN

OTW

Peripheral Drug-coated Balloon Dilatation Catheter

7.0 x 20
mm mm
D-Diameter L-Length



Pressure kPa	atm	Balloon Diameter mm
405	4	6.67
906	9	7.00
810	8	7.17
1013	10	7.31
1216	12	7.42
1418	14	7.53
1621	16	7.62

Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

NP Nominal Pressure RBP Rated Burst Pressure

Shunmei Medical Co., Ltd
Head Office: 3rd Floor and 9A01 of building B,
No. 8 of 1st Jinhong Road, Baolong Industrial Zone,
Longgang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China
Factory:
Yida 3rd road, Yida Industrial Zone, Pingtan Town,
Huizhou District, Huizhou/Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: rord@shunmed.com
Welcome@shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1016 ZS95AA,
The Hague, Netherlands
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-DPB-001 A.1
Effective date: 2024.05.20
Storage conditions: Temperature: 0-30°C, Humidity: 0-85%

7Fr
0.002" (2.06mm)

φ 7.0mm
20mm

REF 628943

LOT 2407045L

202407

202706

SHUN OCEAN DPB 7.0x20x40



628943

2407045L

SHUN OCEAN DPB 7.0x20x40



628943

2407045L

CE

made in China

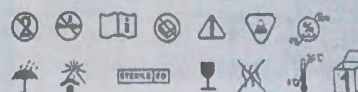


Рис. 18. Пример вторичной упаковки

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

Shunmei
Medical technology creates future

DpB

Shunmei®

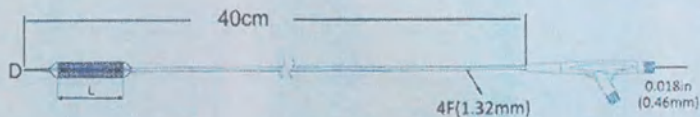
SHUN OCEAN

OTW

MD Peripheral Drug-coated Balloon Dilatation Catheter

7.0 x 20

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
kPa	atm	mm
405	4	6.87
808	8	7.00
810	8	7.17
1013	10	7.31
1216	12	7.42
1418	14	7.53
1621	16	7.62

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 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,
Muyang District, Huizhou, Guangdong, China
Tel: +0086-0752-3306949
Email: nora@shunimed.com
Web: www.shunimed.com

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.259SAA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

SM-LB-DPB-001 A.1 2696
Effective date: 2024.05.20
Storage conditions: Temperature: 0-30°C, Humidity: 0-80%

$\rho \geq 7Fr$
0.082" (2.08mm)

BALLOON ϕ 7.0mm

BALLOON $\pm$ 20mm $\pm$

REF 628943

LOT 2407045L

 202407

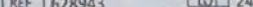
202706

SHUN OCEAN DPB 7.0×20×40

UDL 
[01]06956014489437

(17)202706(10)240704/L
REF 628943 LOT 2407045/L

SHUN OCEAN DPB 7.0x20x40

UD 
(01)08956014489437

(17)202706(10)240704SL
REF 628943 LOT 240704SL

REF 628943 LOT 240704SL



CE 2696 made in China

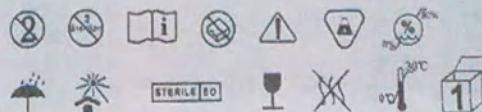


Рис. 21. Пример маркировки на вторичной упаковке

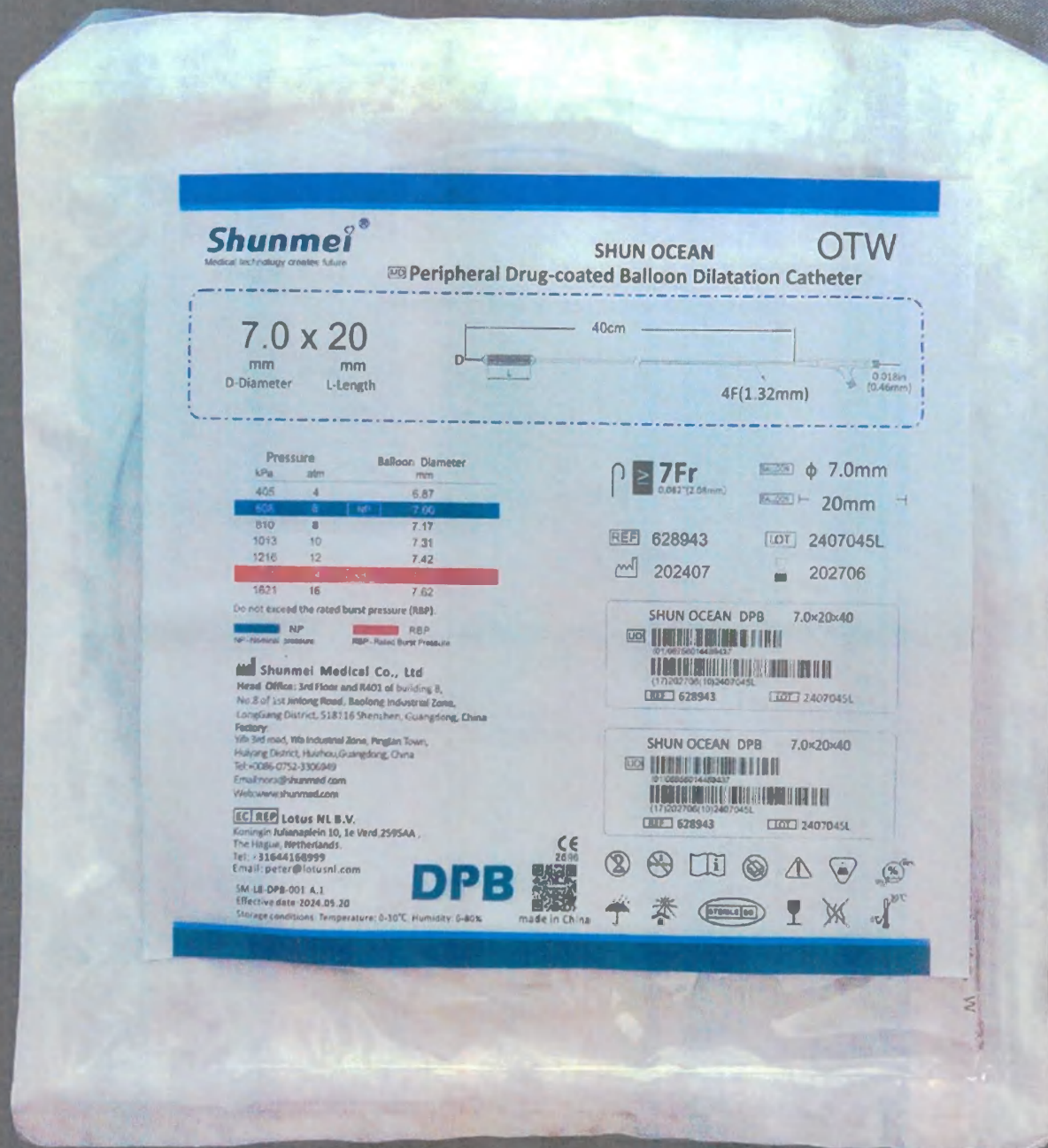


Рис. 22. Пример первичной упаковки

Согласовано/APPR

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

27.05.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для
чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов в вариантах
исполнения»

Instruction for use
«Peripheral Drug-coated Balloon Dilatation Catheter Shunmei in variations»

2024

Рис. 24. Инструкция по применению

Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов в вариантах исполнения

РУ и дата Регистрационного удостоверения:

1. Катетер баллонный дилатационный с лекарственным покрытием Shunmei для чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических сосудов Shun Ocean, размер баллона (диаметр x длина) 2 мм x 20 мм, эффективная длина 40 см – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Эффективная длина: 40 см

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

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 (**LOT**): см. на упаковке

Номер по каталогу (**REF**): см. на упаковке

Использовать до (**EXP**): см. на упаковке

Способ применения: См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции по применению.

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

Сделано в Китае

Рис. 25. Макет русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано,

(27) листов

Генеральный директор

ООО «ЦИСЗ»

Ширшов К.Г.

