

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «М-МОСТ»
«02» октября 2023 г.
М.П.

Паулкин Д.В.

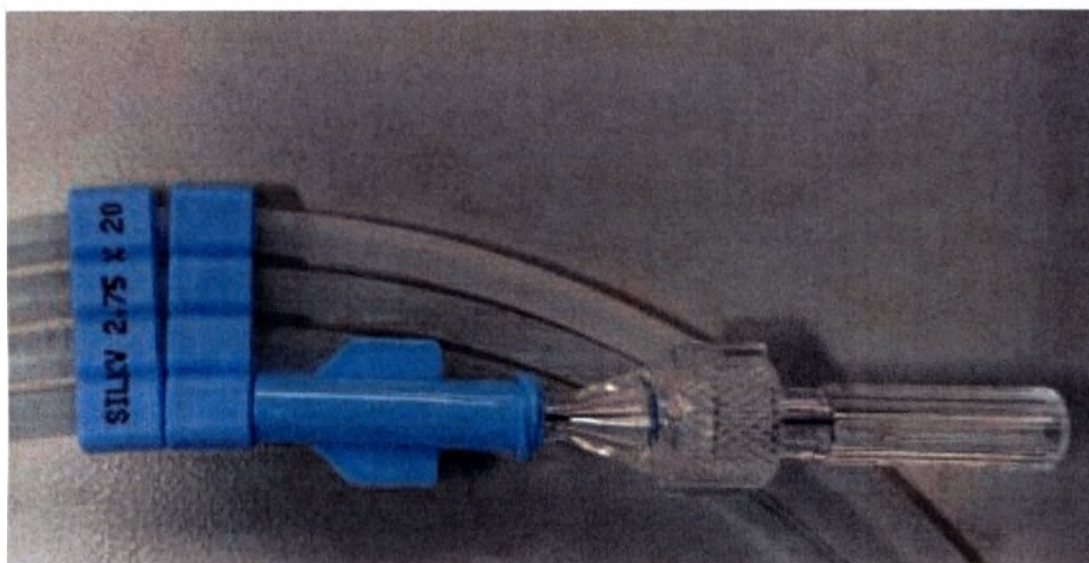
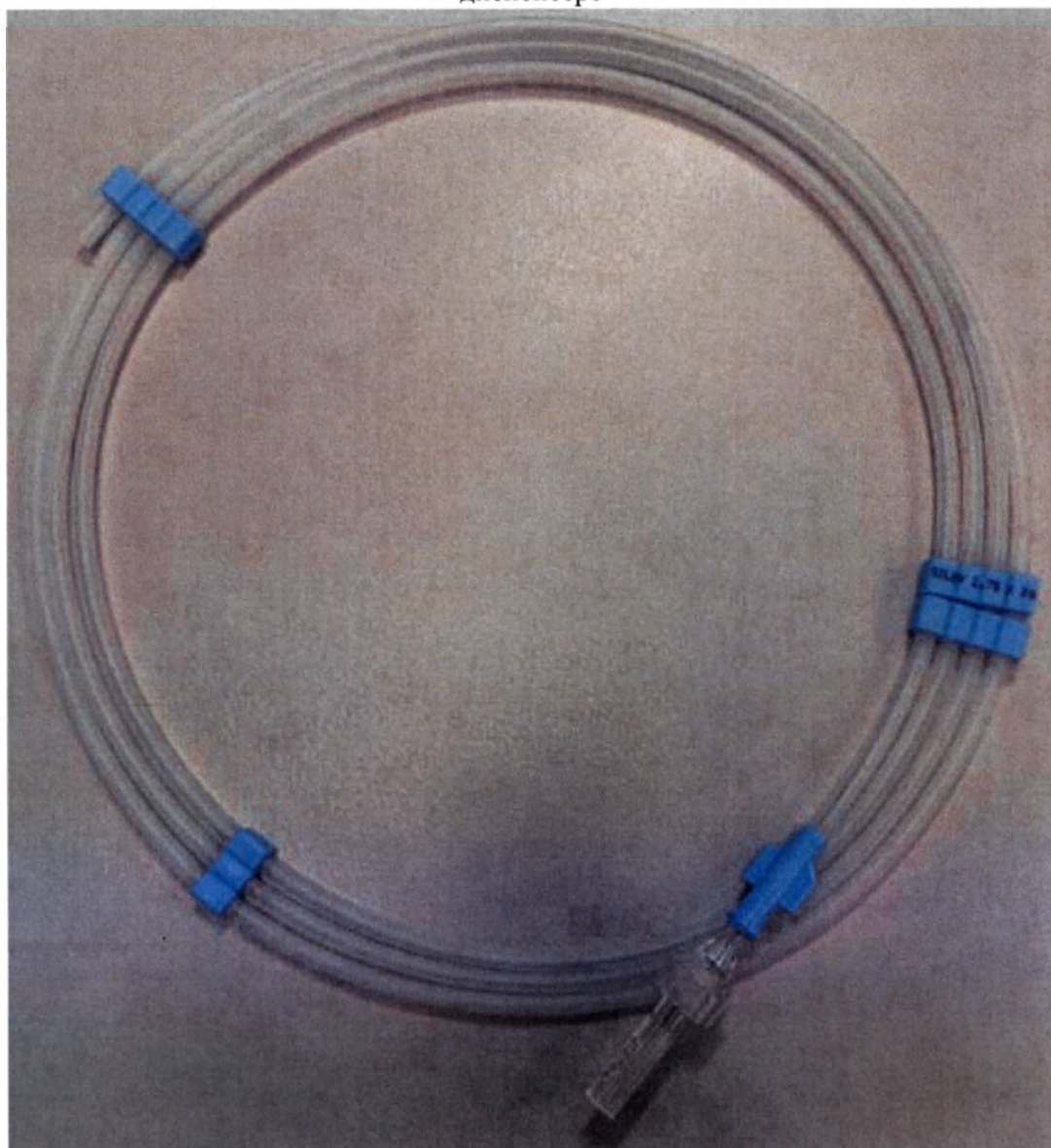
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby

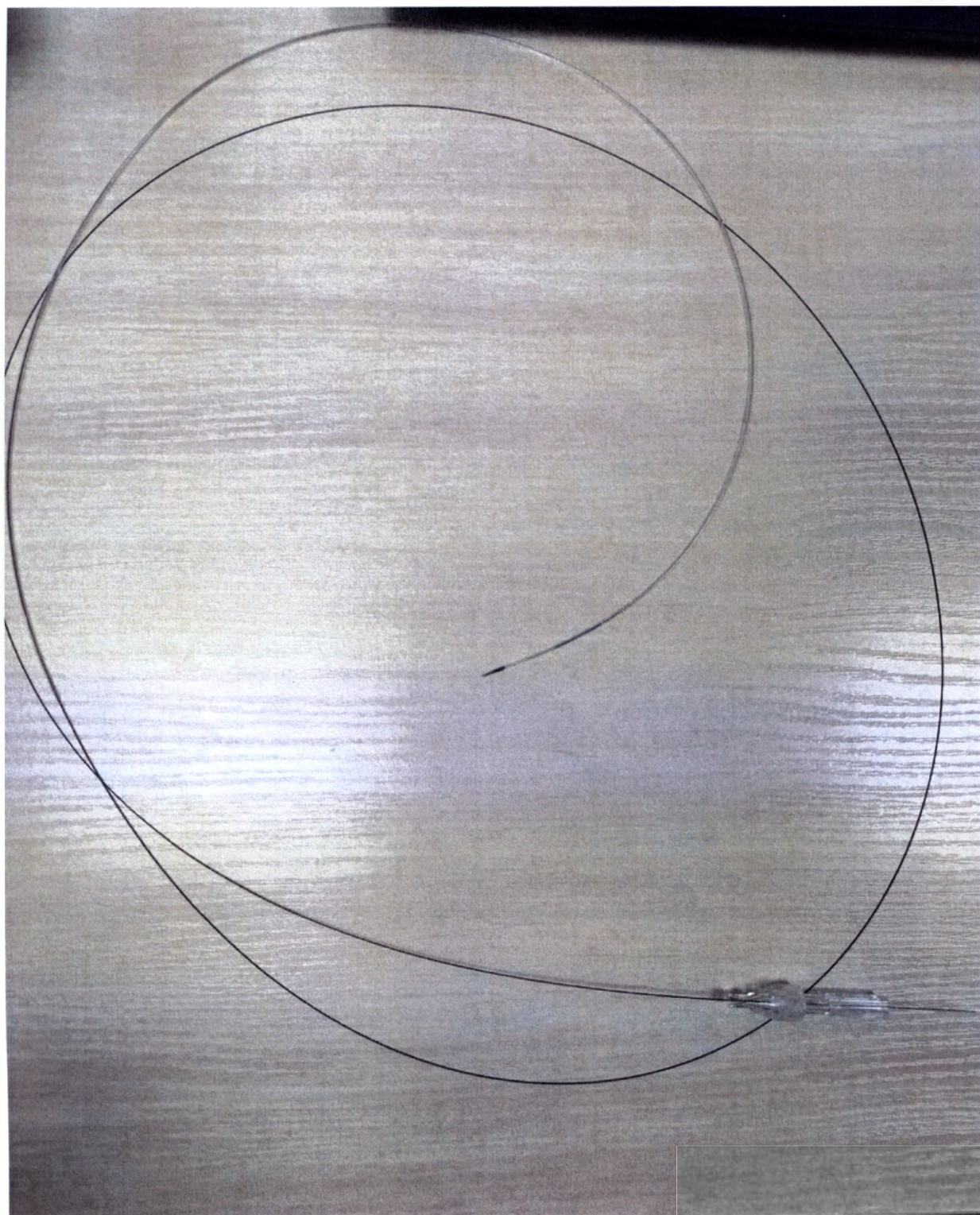
Производитель: Balt Extrusion SAS
10 rue de la Croix Vigneron 95160 Montmorency,
France (Франция)

Редакция 3

Общий вид изделия «Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby» в диспенсере



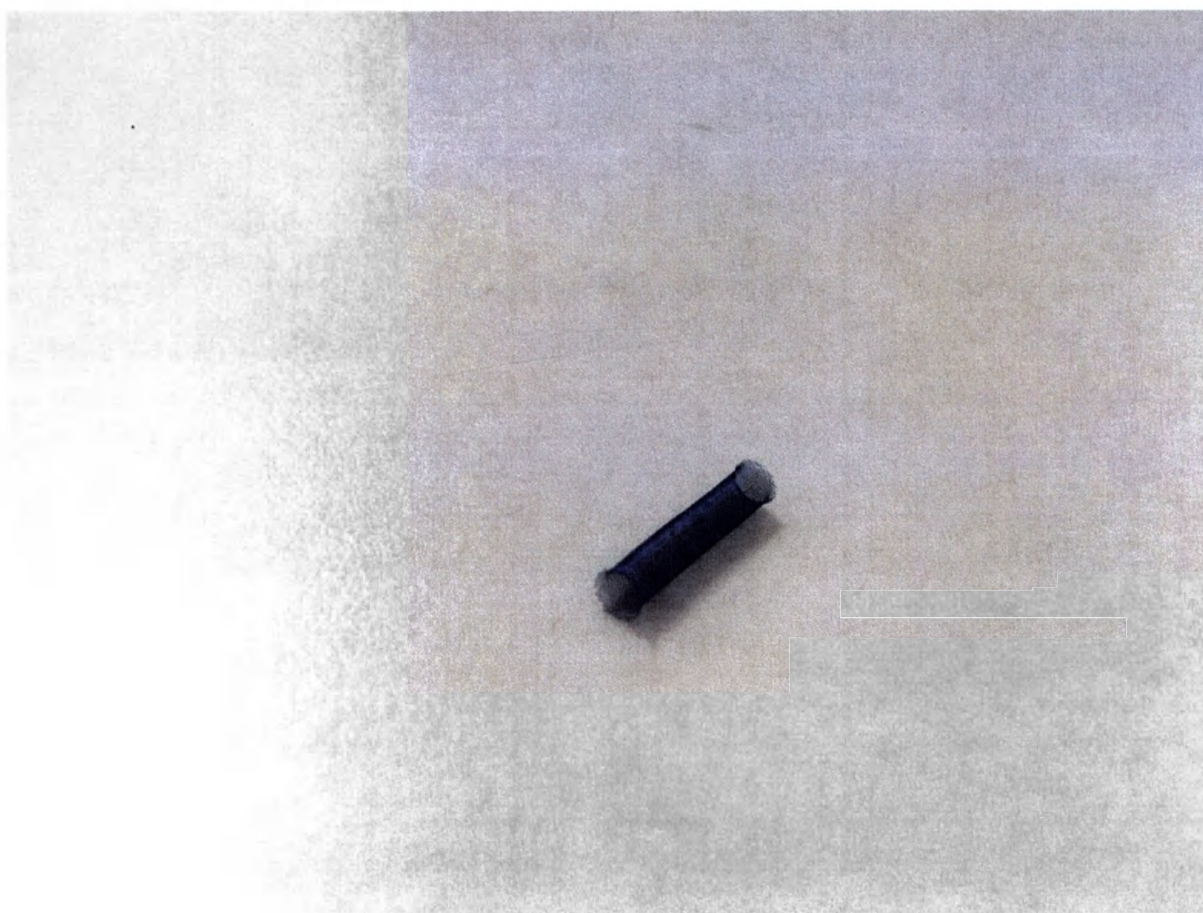
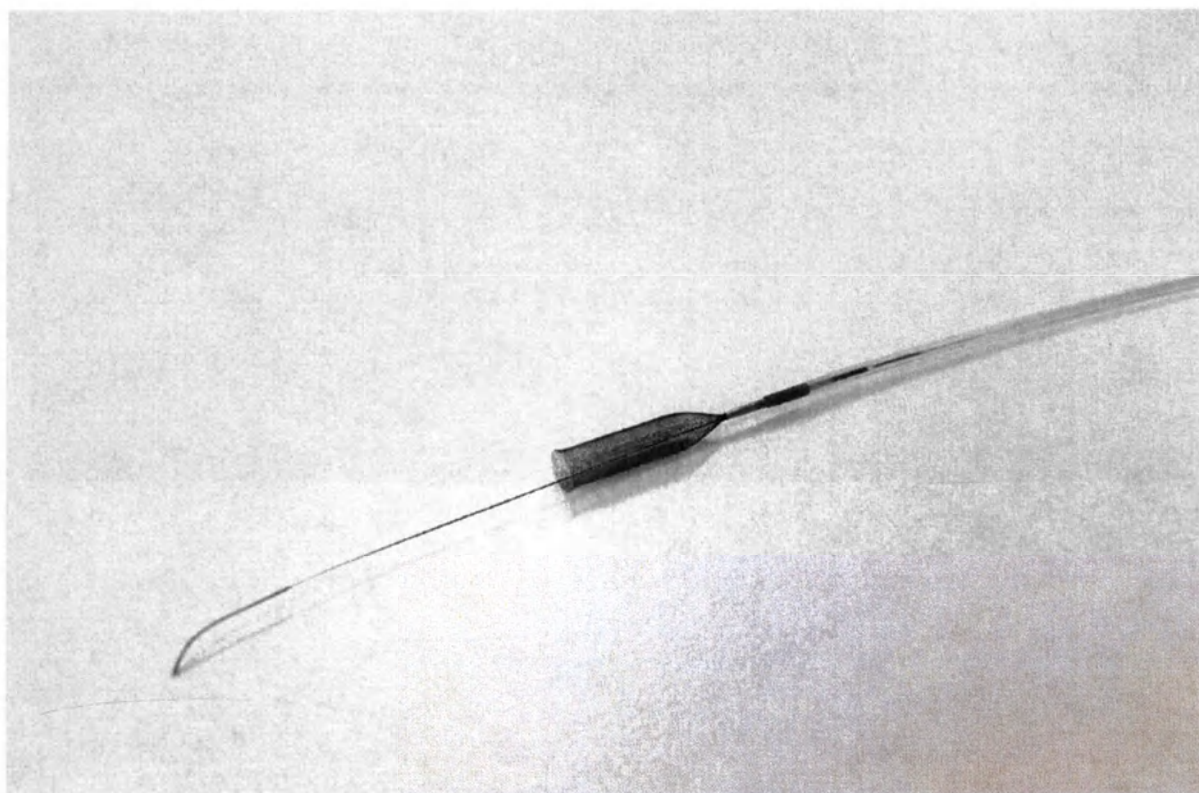
Общий вид изделия «Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby» с поворотным устройством TORQUER 2



Общий вид изделия «Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby»



Общий вид раскрытого стента: Стент интракраниальный самораскрывающийся
Silk Vista™ Baby



Общий вид поворотного устройства TORQUER 2





Маркировка первичной упаковки



REF SILK_V_2,75X20

Contents
1

LOT 00527074
2026-03

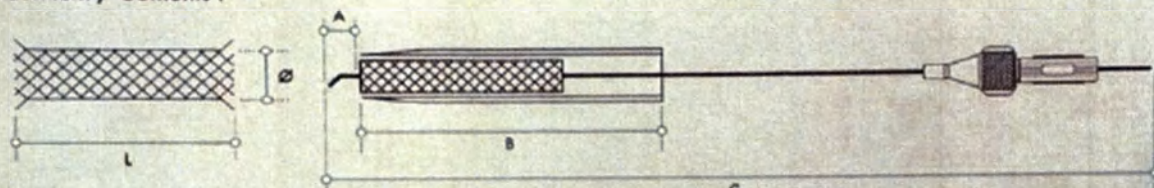




STENT AUTO-EXPANSIBLE INTRACRANIEU / INTRACRANIAL SELF-EXPANDABLE STENT / KOPONYÁN BELÜL ALKALMAZHATÓ ÖNTÁGULÓ SZTENT / INTRAKRANIÁLNY STENT SO SAMOČINNÝM ROZVINUTÍM / STENT AUTOEXPANDIBILE INTRACRANIEAL / INTRAKRANIELLER SELBSTEXPANDIERENDER STENT / STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE / STENT AUTO-EXPANSIVEL INTRACRANIANO / INTRAKRANIÁLNI SAMOEXPANZNI STENT / STENT SAMOROZPREZALNY WEWNATRCZASZKOWY / INTRAKRANIÁL KENDILIGINDEN GENİŞLEYEBİLİR STENT / СТЕНТ ИНТРАКРАНИАЛЬНЫЙ САМОРАСКЛАДЫВАЮЩИЙСЯ / ENĐOKRANIKA İSTENT AYOTMATHİ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ / INKRAHIAALİSET İTSESTÄÄN LAAJENTUVAT STENTIT / SJÄLVEXPANDERANDE INTRAKRANIELL STENT



Contient / Contents :



Stent dimensions

Ø(mm)	L (mm)
2	32
2,75	22
3*	15*

*Sans contrainte / unconstrained

Compatible uniquement avec /
Compatible only with :

.017" I.D. microcatheter

SILK_V_2,75X20

A (ORX marker length): 9 mm B: 70 cm C: 200 cm

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074

2023-04 2026-03

STERILE



20230412

EA13:



Ind.6



Balt Extrusion SAS
10, rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency France
Tél: +33 (0)1 39 89 46 41
www.balt.fr
Fabriqué en / Made in FRANCE

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

Карта имплантата



IMPLANT CARD
INTRACRANIAL STENT



Information intended to the patient with an implanted medical device.
Please carry this card at all times and show it to any medical personnel who may be treating you.

Mr/Mrs
Has been implanted with an intracranial stent SILK+/LEO+/LEO+ Baby

Reference : Batch number :

Manufactured by : BALT Extrusion SAS
10 rue de la Croix-Vigneron 95160 Montmorency France - www.balt.fr

Date of implantation :/...../..... By Doctor :

Hospital : Phone :

The antiplatelet treatment must not be stopped or modified without consulting the above doctor.

Ind. 3

sin previo aviso a su médico.
El tratamiento antiagregante no debe ser interrumpido o modificado

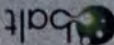
.....
Hospital : Teléfono :
Fecha de implantación :/...../..... Médico :
10 rue de la Croix-Vigneron 95160 Montmorency France - www.balt.fr
Fabricado por : BALT Extrusion SAS
Referencia : Número de lote :

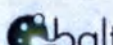
Le ha sido implantado un stent intracraneal SILK+/LEO+/LEO+ Baby

Al Sr/Sra
médico que le pueda tratar.
Por favor lleve esta tarjeta con Usted y enseñésela a cualquier personal
Información para paciente con un dispositivo médico implantable.



TARJETA DE IMPLANTE
STENT INTRACRANIAL





IMPLANTATPASS
INTRAKRANIELLER STENT



Information für Patienten mit einem implantierten Medizinprodukt.
Bitte tragen Sie den Ausweis jederzeit bei sich und zeigen Sie diesen in jedem Fall dem medizinischen Personal von dem Sie behandelt werden.

Her/Frau
hat einen intrakraniellen Stent SILK+/LEO+/LEO+ Baby implantiert

Artikelnummer : Chargennummer :

Hersteller : BALT Extrusion SAS
10 rue de la Croix-Vigneron 95160 Montmorency France - www.balt.fr

Datum der Implantation :/...../..... von Doktor :

Klinik : Tel :

Die blutverdünnende Medikation darf ohne Rücksprache mit dem o.a. Arzt nicht abgesetzt oder modifiziert werden.

Ind. 3

modifié sans l'avis du médecin précité.
Son traitement antiagregant ne doit en aucun cas être interrompu ou

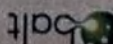
.....
Hôpital : Tél. :
Date d'implantation :/...../..... Par le Docteur :
10 rue de la Croix-Vigneron 95160 Montmorency France - www.balt.fr
Fabriqué par : BALT Extrusion SAS
Référence : N° de lot :

Est porteur d'un stent intracrânien SILK+/LEO+/LEO+ Baby

M./Mme
Gardez cette carte sur vous et présentez la à tout personnel de santé.
Informations destinées au patient porteur d'un dispositif médical implantable.



CARTE D'IMPLANTATION
STENT INTRACRANIEN



IMPLANT CARD

REF **SILK_V_2,75X20**

LOT **00527074**

Health care center _____

Implantation date _____

Patient identification _____

Manufactured by:
BALT Extrusion SAS
 10 rue de la Croix Vigneron
 95160 Montmorency - France Ind.3



www.balt.fr

Balt Extrusion SAS
 10, rue de la Croix-Vigneron
 95160 Montmorency
 France
 Tél : +33 (0)1 39 89 46 41
 Fax: +33 (0)1 34 17 03 46

IMPLANT CARD

REF **SILK_V_2,75X20**

LOT **00527074**

Health care center _____

Implantation date _____

Patient identification _____

Manufactured by:
BALT Extrusion SAS
 10 rue de la Croix Vigneron
 95160 Montmorency - France Ind.3



www.balt.fr

Balt Extrusion SAS
 10, rue de la Croix-Vigneron
 95160 Montmorency
 France
 Tél : +33 (0)1 39 89 46 41
 Fax: +33 (0)1 34 17 03 46

IMPLANT CARD

REF **SILK_V_2,75X20**

LOT **00527074**

Health care center _____

Implantation date _____

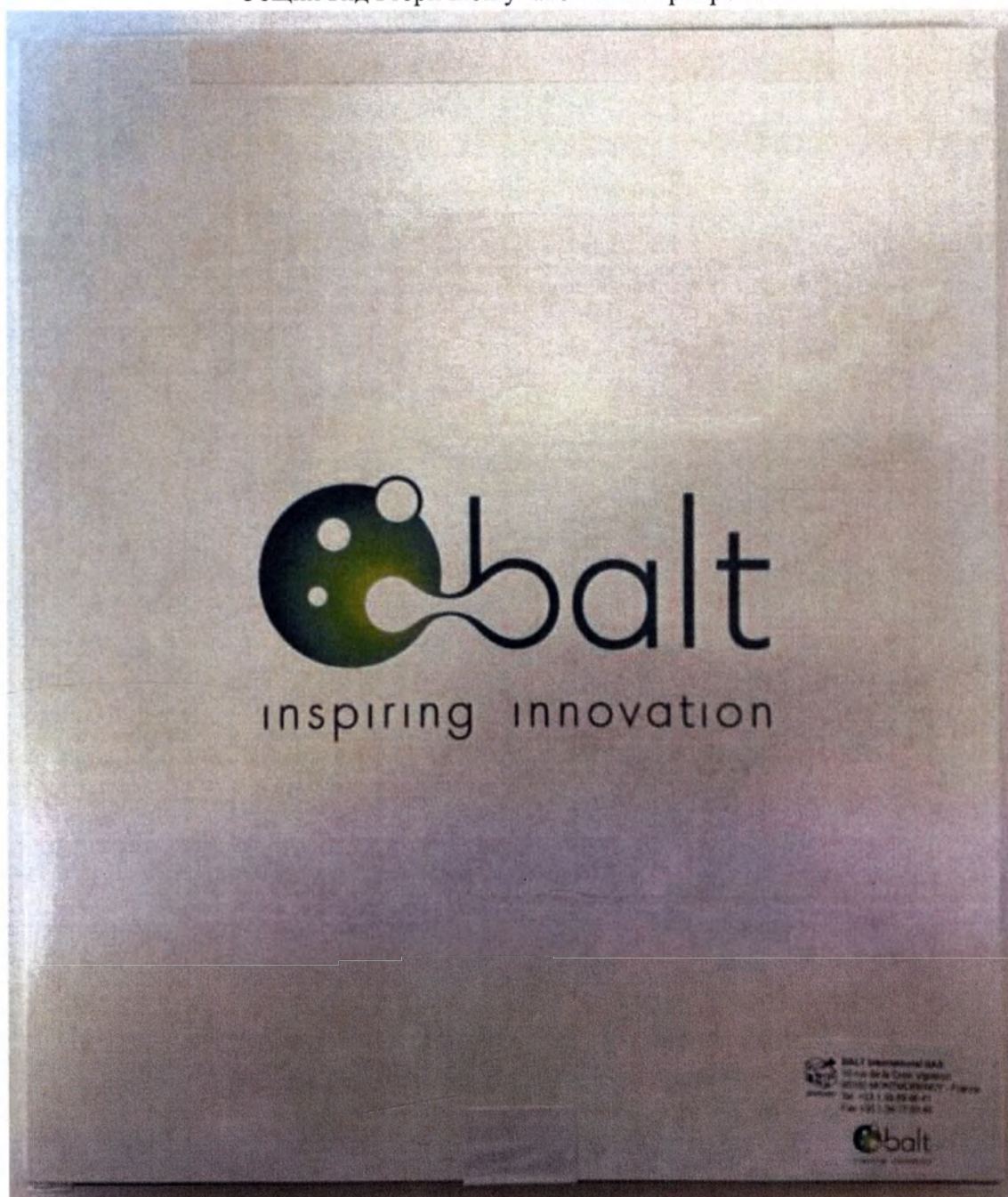
Patient identification _____

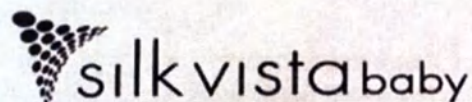
Manufactured by:
BALT Extrusion SAS
 10 rue de la Croix Vigneron
 95160 Montmorency - France Ind.3



www.balt.fr

Balt Extrusion SAS
 10, rue de la Croix-Vigneron
 95160 Montmorency
 France
 Tél : +33 (0)1 39 89 46 41
 Fax: +33 (0)1 34 17 03 46

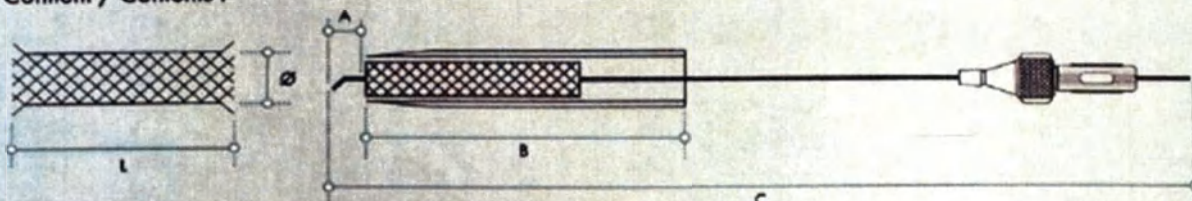




STENT AUTO-EXPANSIBLE INTRACRANIEU / INTRACRANIAL SELF-EXPANDABLE STENT / KOPONYÁN BELÜL
ALKALMAZHATÓ ÖNTÁGULÓ SZTENT / INTRAKRANIÁLNY STENT SO SAMOČINNÝM ROZVINUTÍM / STENT
AUTOEXPANDIBLE INTRACRANIAL / INTRAKRANIELLER SELBSTEXPANDIERENDER STENT / STENT
INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE / STENT AUTO-EXPANSIVEL INTRACRANIANO / INTRAKRANIÁLNI
SAMOEXPANZNI STENT / STENT SAMOROZPRZALNY WEWNĄTRZCZASZKOWY / INTRAKRANIYAL KENDILIGINDEN
GENİŞLEYEBİLİR STENT / СТЕНТ ІНТРАКРАНІАЛЬНИЙ САМОРОЗКРИВАЮЩИЙСЯ / ENDOCRANIAL STENT
ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΔΙΑΤΟΛΗΣ / INKRAKANIASET ITSESTÄÄN LAAJENTUVAT STENTIT /
SJÄLVEXPANDERANDE INTRAKRANIELL STENT



Contient / Contents :



Stent dimensions

Ø(mm)	L (mm)
2	32
2,75	22
3*	15*

Compatible uniquement avec /
Compatible only with :

.017" I.D. microcatheter

*Sans contrainte / unconstrained

SILK_V_2,75X20

A (ORX marker length): 9 mm B: 70 cm C: 200 cm

REF SILK_V_2,75X20	LOT 00527074
2023-04	2026-03

STERILE



20230412

EAN13:



ind.6



Balt Extrusion SAS
10, rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency France
Tél: +33 (0)1 39 89 46 41
www.balt.fr
Fabriqué en / Made in FRANCE

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

REF SILK_V_2,75X20 LOT 00527074
balt
(01)03700481348451(11)230405(17)260328(10)00527074

Дополнительный стикер для маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby
Стерильно, нетоксично, апирогенно

Условия хранения: изделие должно храниться в сухом месте, при комнатной температуре и вдали от прямых солнечных лучей. Хранить при температуре: 20~25°C и влажности не более 50%.

РУ № ____ от ЧЧ.ММ.ГГГГ.

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby,

в составе:

1. Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby с поворотным устройством TORQUER 2 – 1 шт., варианты исполнения:

- SILK_V_2,25X10 (диаметр 2,25мм, длина 10мм);
- SILK_V_2,25X15 (диаметр 2,25мм, длина 15мм);
- SILK_V_2,25X20 (диаметр 2,25мм, длина 20мм);
- SILK_V_2,5X10 (диаметр 2,5мм, длина 10мм);
- SILK_V_2,5X15 (диаметр 2,5мм, длина 15мм);
- SILK_V_2,5X20 (диаметр 2,5мм, длина 20мм);
- SILK_V_2,75X10 (диаметр 2,75мм, длина 10мм);
- SILK_V_2,75X15 (диаметр 2,75мм, длина 15мм);
- SILK_V_2,75X20 (диаметр 2,75мм, длина 20мм);
- SILK_V_2,75X25 (диаметр 2,75мм, длина 25мм);
- SILK_V_3,00X10 (диаметр 3,00мм, длина 10мм);
- SILK_V_3,00X15 (диаметр 3,00мм, длина 15мм);
- SILK_V_3,00X20 (диаметр 3,00мм, длина 20мм);
- SILK_V_3,00X25 (диаметр 3,00мм, длина 25мм);
- SILK_V_3,25X10 (диаметр 3,25мм, длина 10мм);
- SILK_V_3,25X15 (диаметр 3,25мм, длина 15мм);
- SILK_V_3,25X20 (диаметр 3,25мм, длина 20мм);
- SILK_V_3,25X25 (диаметр 3,25мм, длина 25мм)

2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Карта имплантата – 4 шт.

4. Идентификационные наклейки – 3 шт.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
Подпись _____

