

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

«27» 12 2023 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения
2023

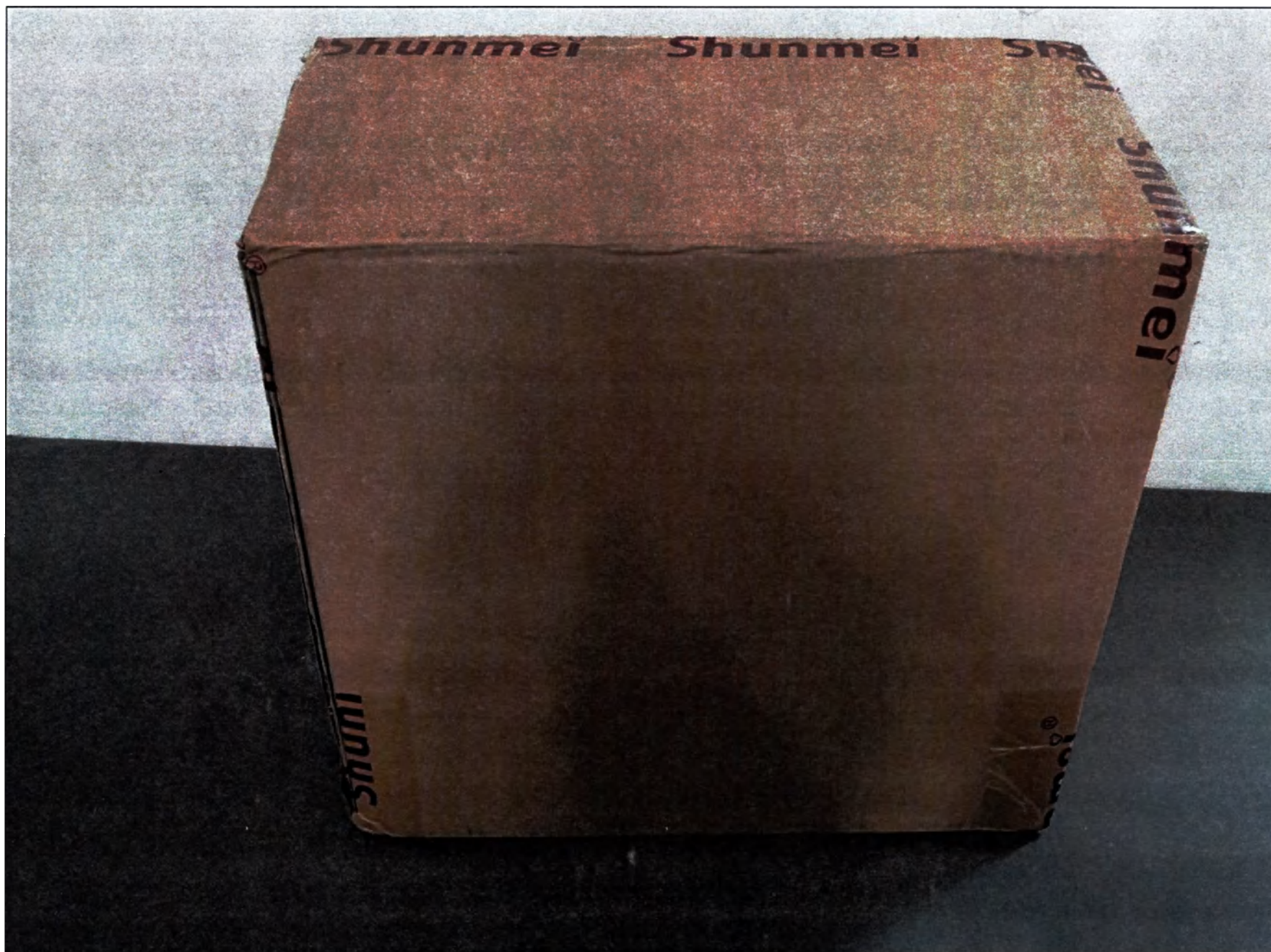


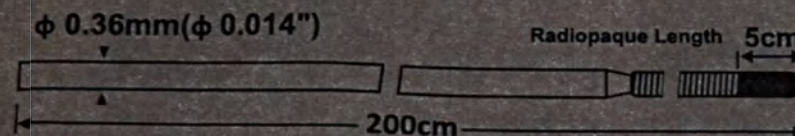
Рис. 1. Транспортная упаковка.

Shunmei®

Shun Traverse Intravascular Micro Guidewire Kit

CE 2764

(WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.

REF 627437

202308

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

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

made in China

SM-LB-MGW-001.A.3
Effective date: 2021.05.10

Medical technology creates future



SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Traverse

0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight tip-Soft



(01)06956014474372



(17)202607(10)2308054L

REF 627437

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Traverse

0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight tip-Soft



(01)06956014474372



(17)202607(10)2308054L

REF 627437

LOT 2308054L

202607



STERILE EO



Storage temperature: 0°C to 40°C, Storage humidity: ≤80%

Рис. 2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft



Рис. 3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft



Рис. 4. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

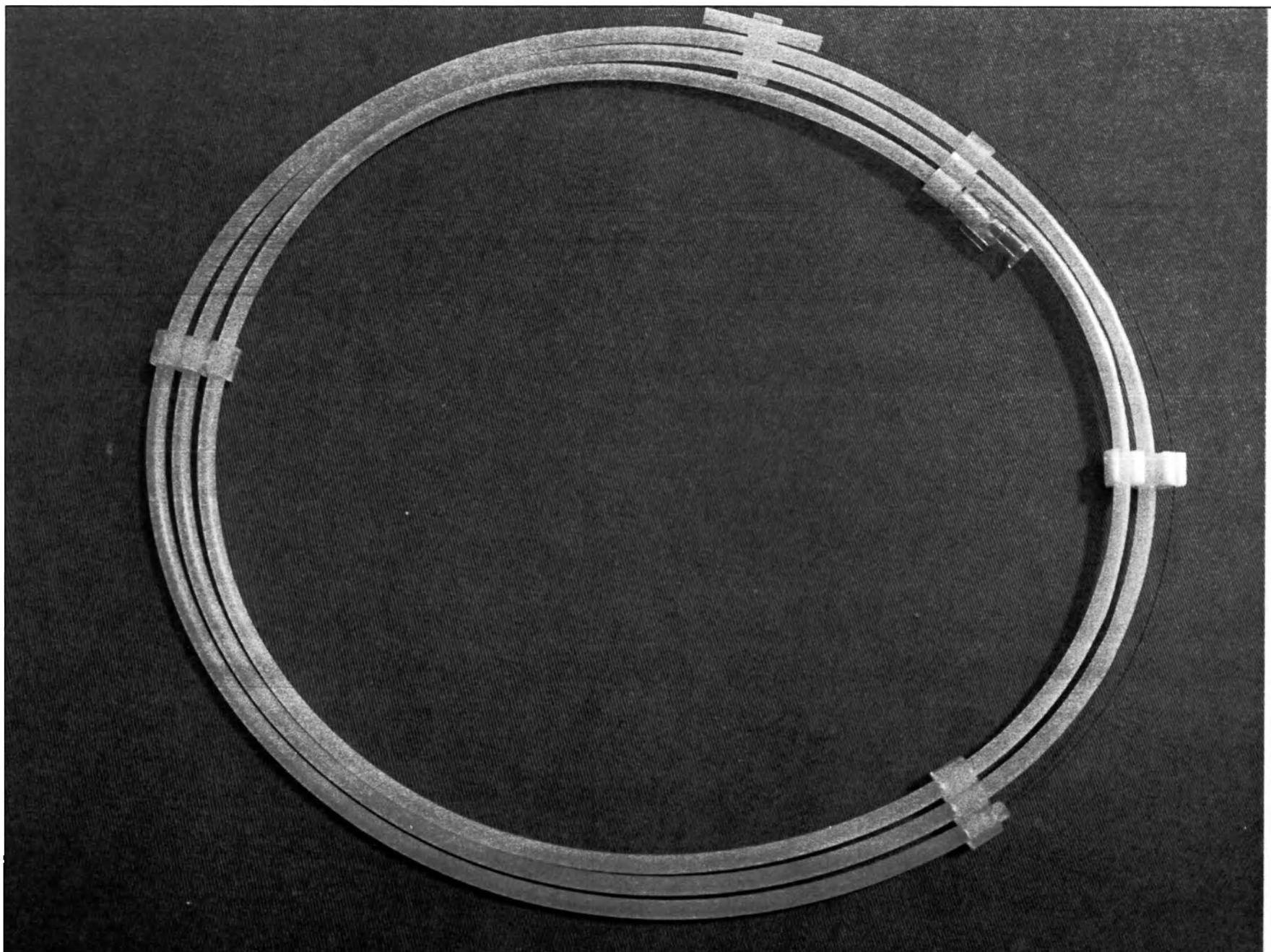


Рис. 5. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

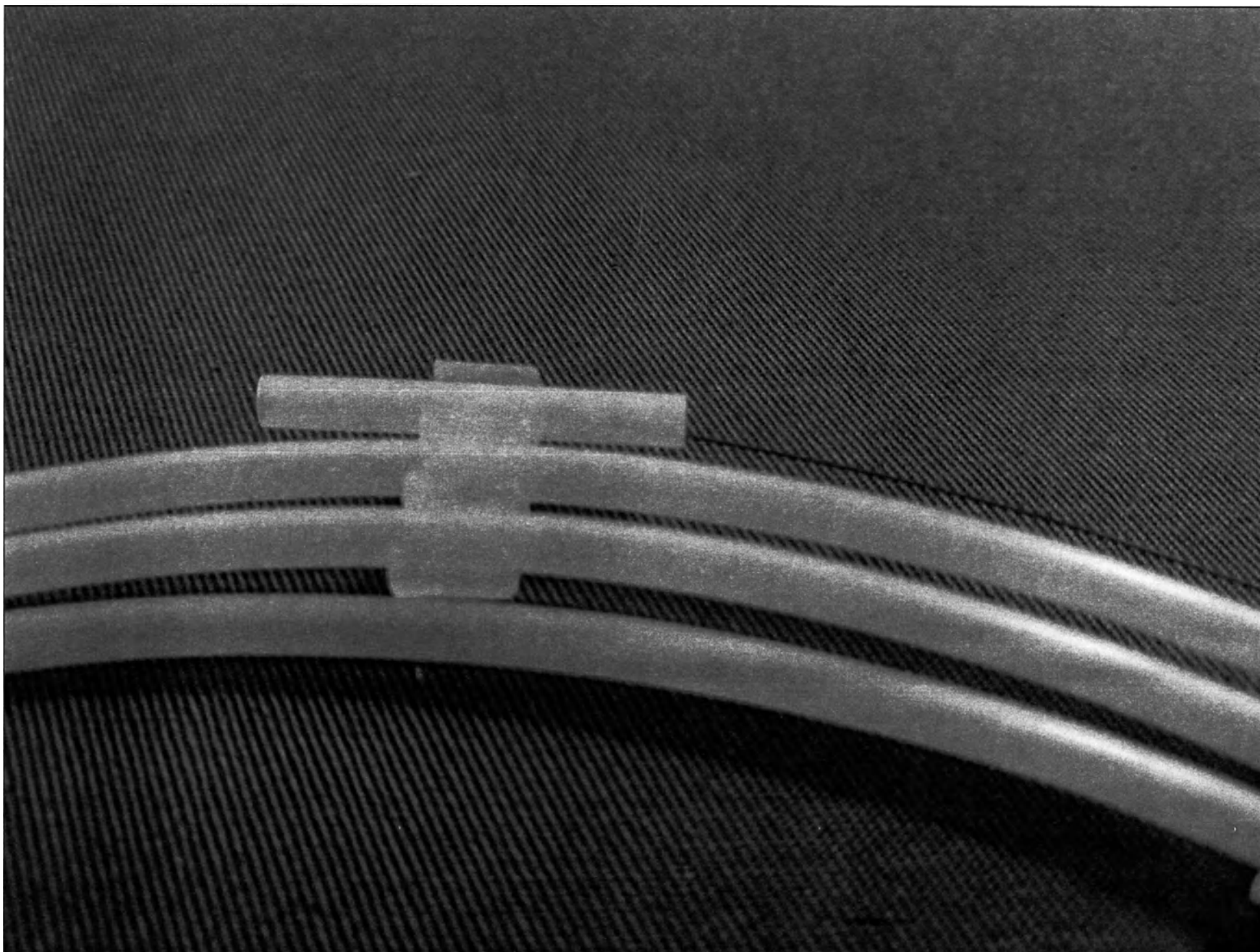


Рис. 6. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

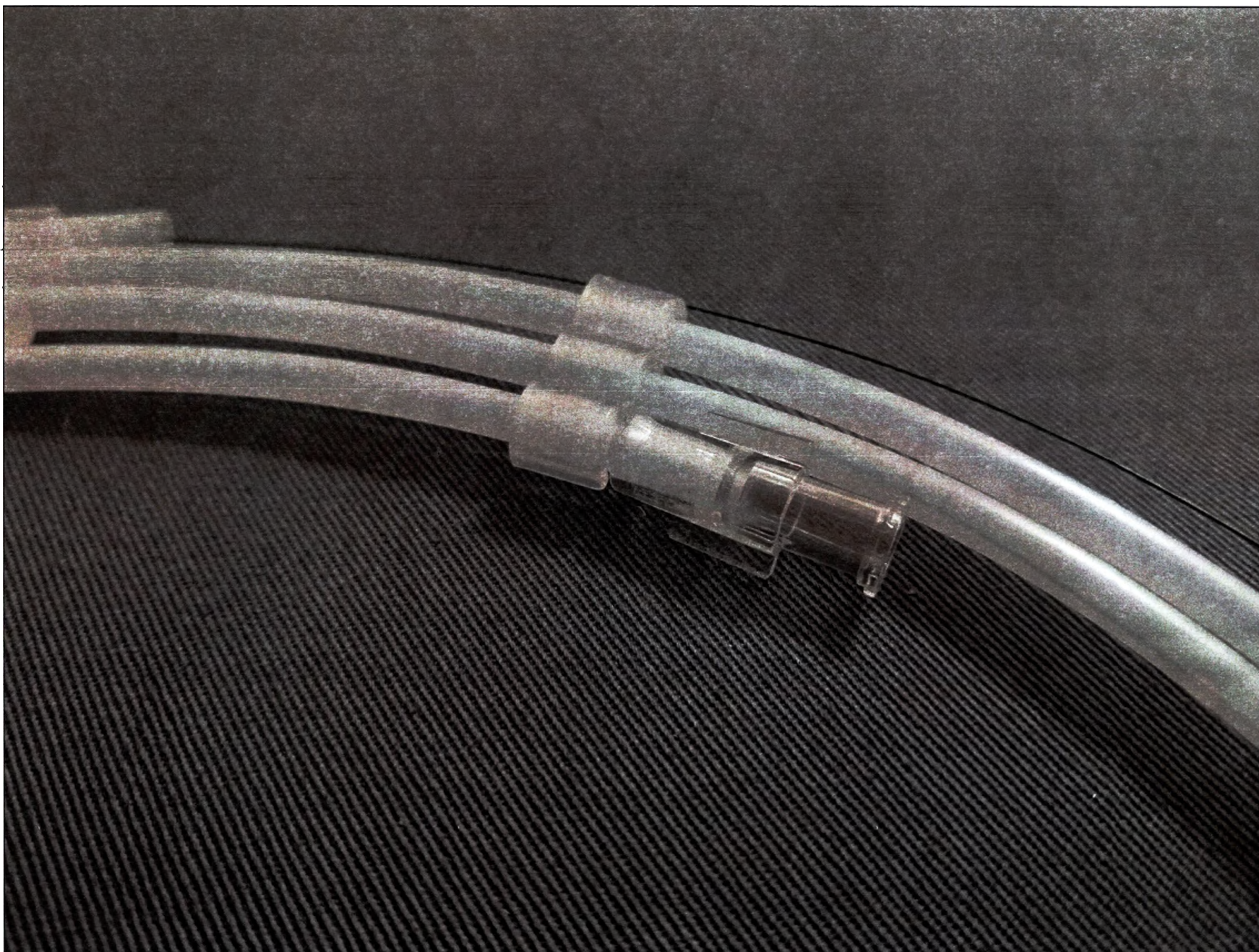


Рис. 7. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft



Рис. 8. Торкер. Имеет одинаковый внешний вид со всеми вариантами исполнения и типоразмерами

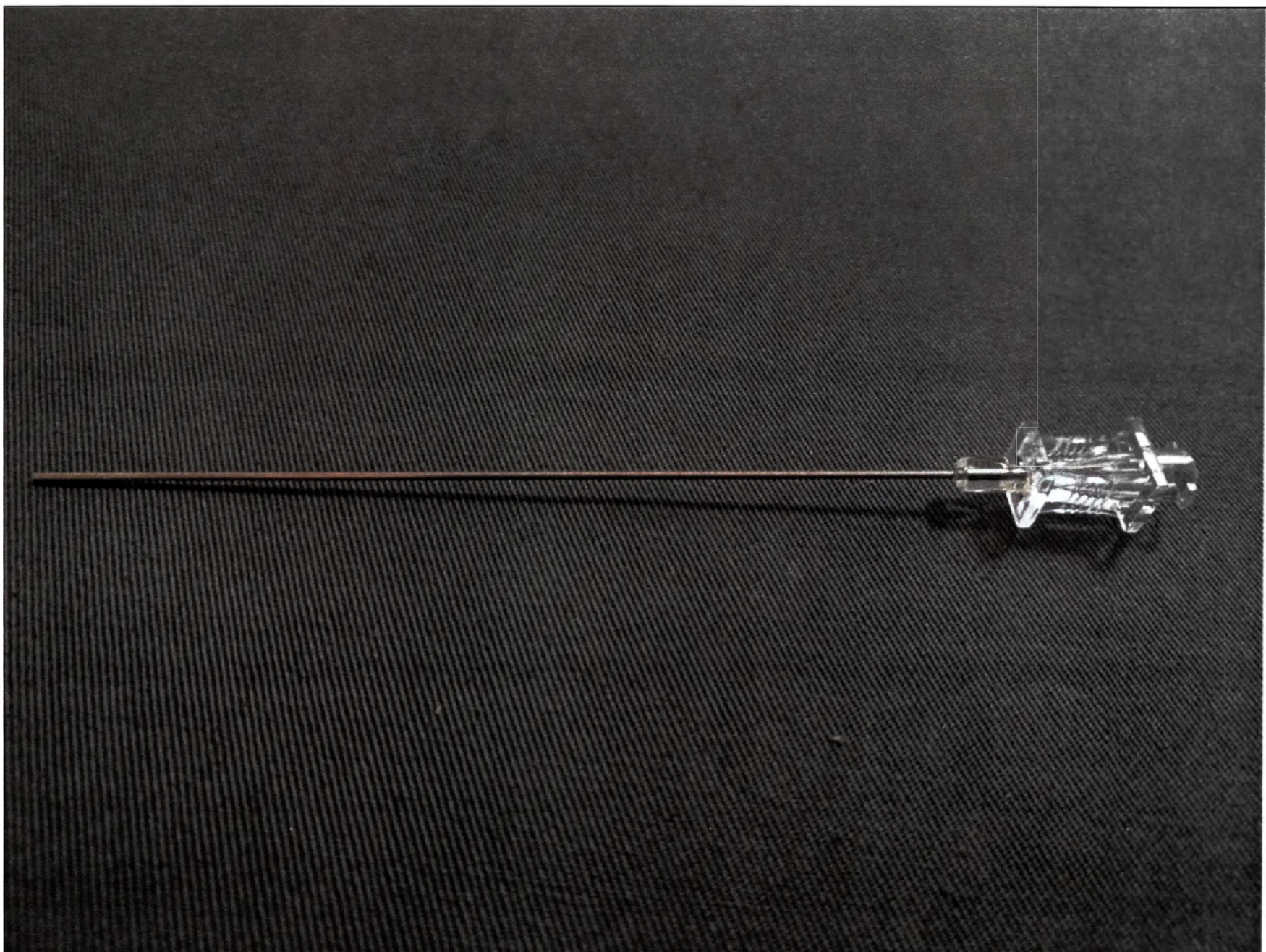


Рис. 9. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм). Имеет одинаковый внешний вид со всеми вариантами исполнения и типоразмерами

Shunmei®

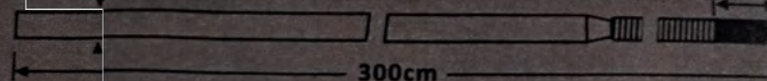
**Shun Traverse
Intravascular Micro Guidewire Kit**

CE 2764

(WITH HYDROPHILIC COATING)

Φ 0.36mm(Φ 0.014")

Radiopaque Length 5cm



The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.

REF 627446

202308

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL CO.,LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,

The Hague, Netherlands.

Tel: 31644168998

Email: peter@lotusnl.com

made in China

SM-LB-MGW-001,A.3
Effective date: 2021.05.10

Medical technology creates future

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Traverse

0.36mm(0.014inch)-300cm-Straight tip-Support



(01)06956014474464



(17)202607(10)2308054L

REF 627446

LOT 2308054L

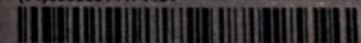
202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Traverse

0.36mm(0.014inch)-300cm-Straight tip-Support



(01)06956014474464

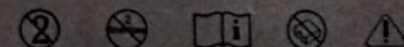


(17)202607(10)2308054L

REF 627446

LOT 2308054L

202607



STERILE 80

Storage temperature: 0°C to 40°C, Storage humidity: ≤80%

Рис. 10. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

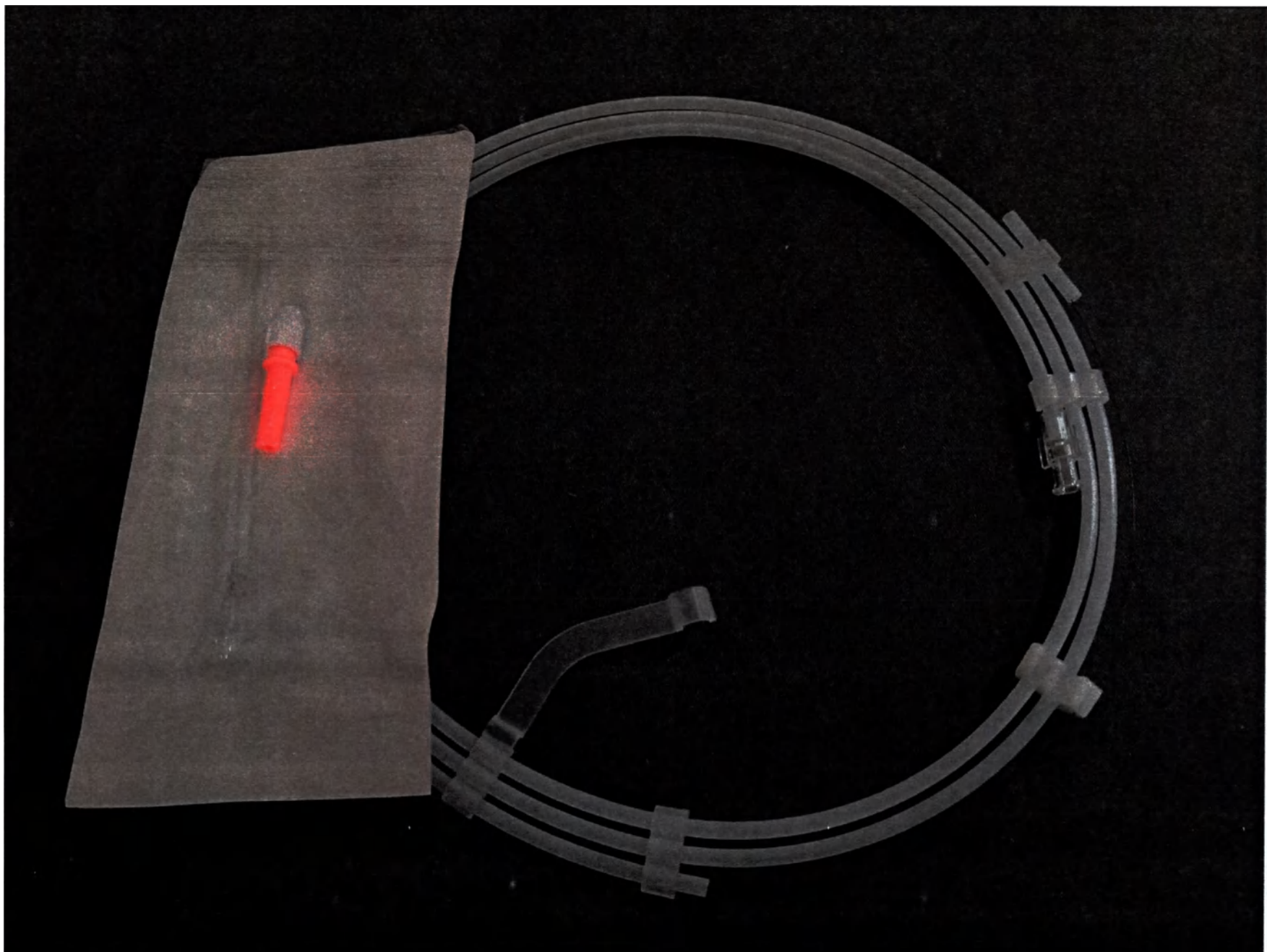


Рис. 11. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

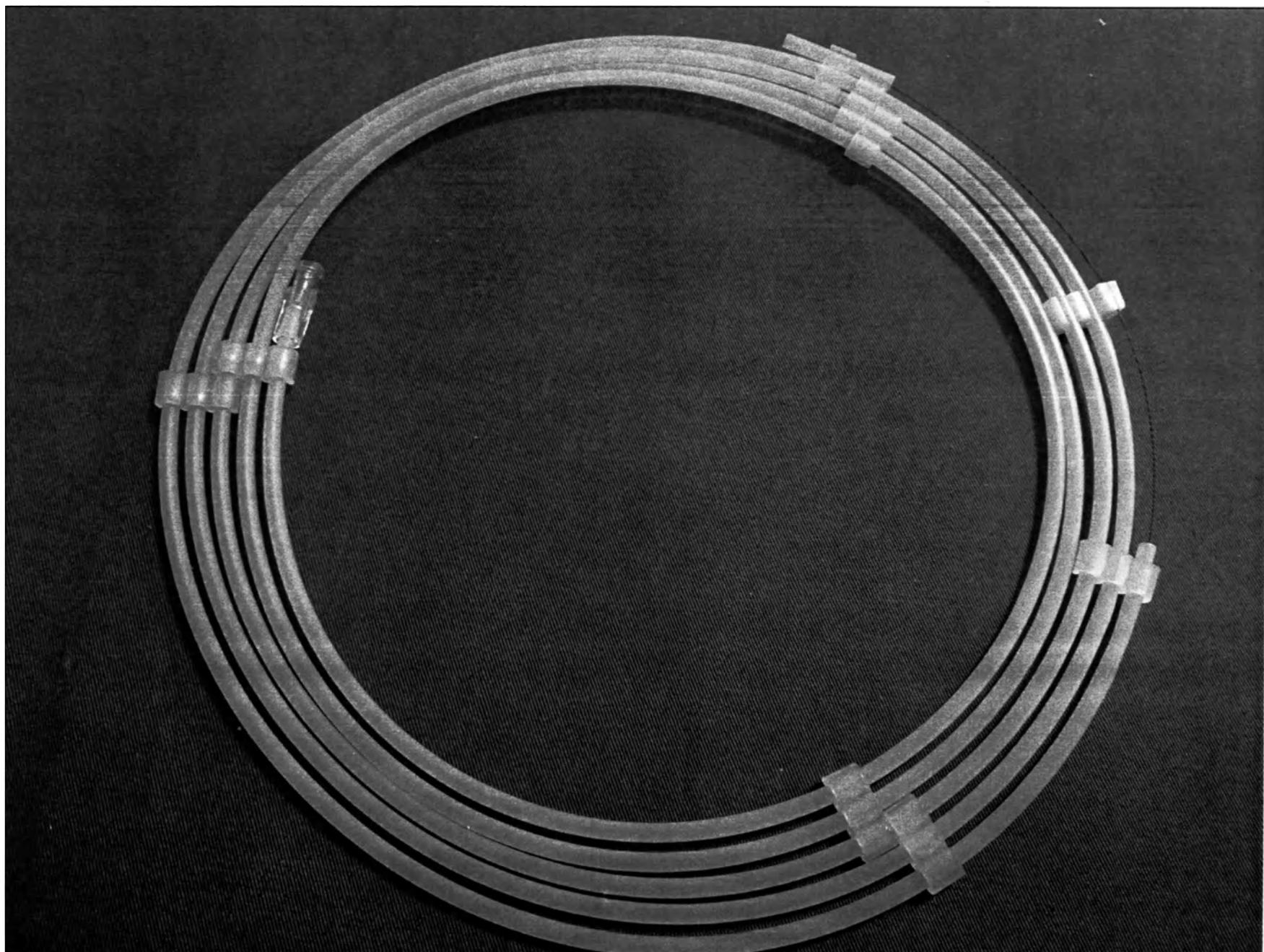


Рис. 12. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

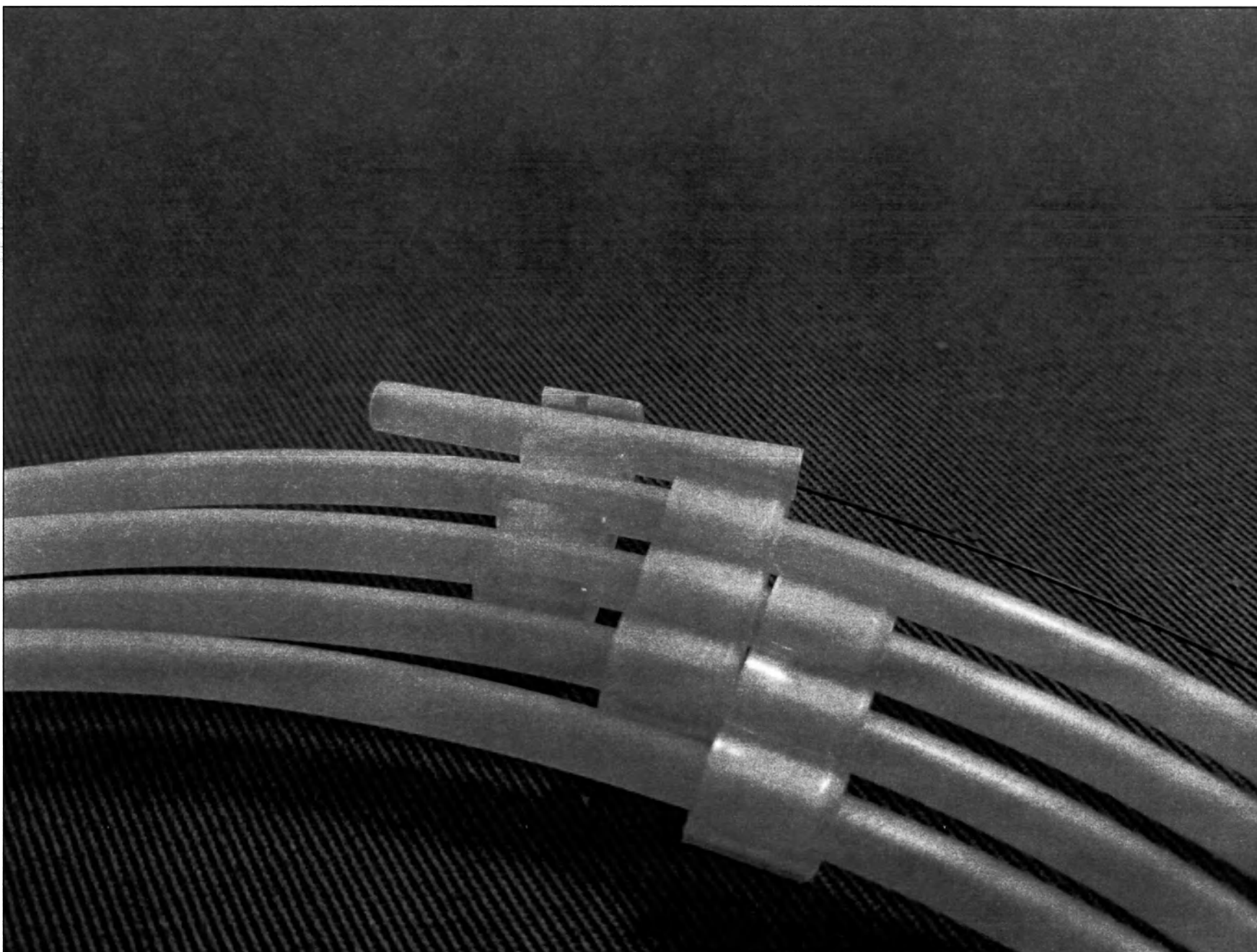


Рис. 13. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

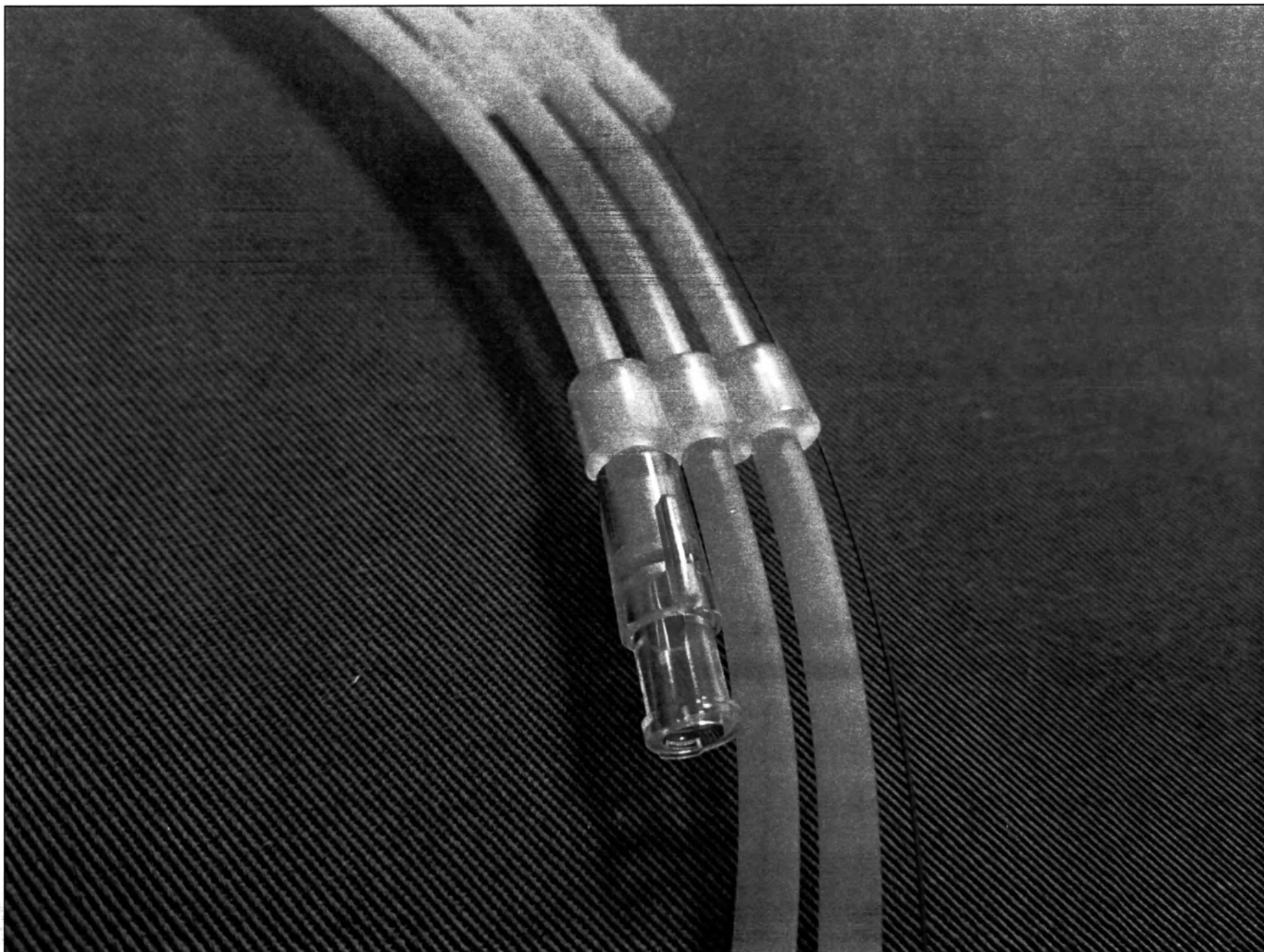
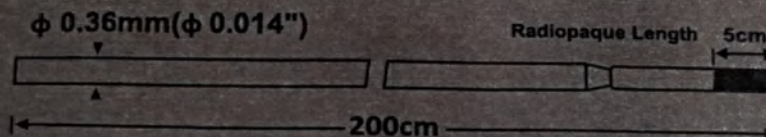


Рис. 14. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

Shunmei®

Shun Syncess
Intravascular Micro Guidewire Kit **CE** 2764

(WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.

REF 627447

202308

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL CO.,LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

FC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2505AA,
The Hague, Netherlands.

Tel: 31644168989

Email: peter@lotusnl.com

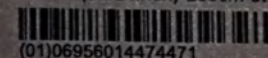
made in China

SM-LB-MGW-002_A.3
Effective date: 2021.05.10

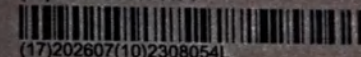
Medical technology creates future



SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Syncess
0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight -Soft



(01)06956014474471



(17)202607(10)2308054L

REF 627447 LOT 2308054L 202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Syncess
0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight -Soft

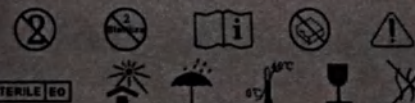


(01)06956014474471



(17)202607(10)2308054L

REF 627447 LOT 2308054L 202607



Storage temperature: 0°C to 40°C, Storage humidity: ≤80%

Рис. 15. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft



Рис. 16. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft.

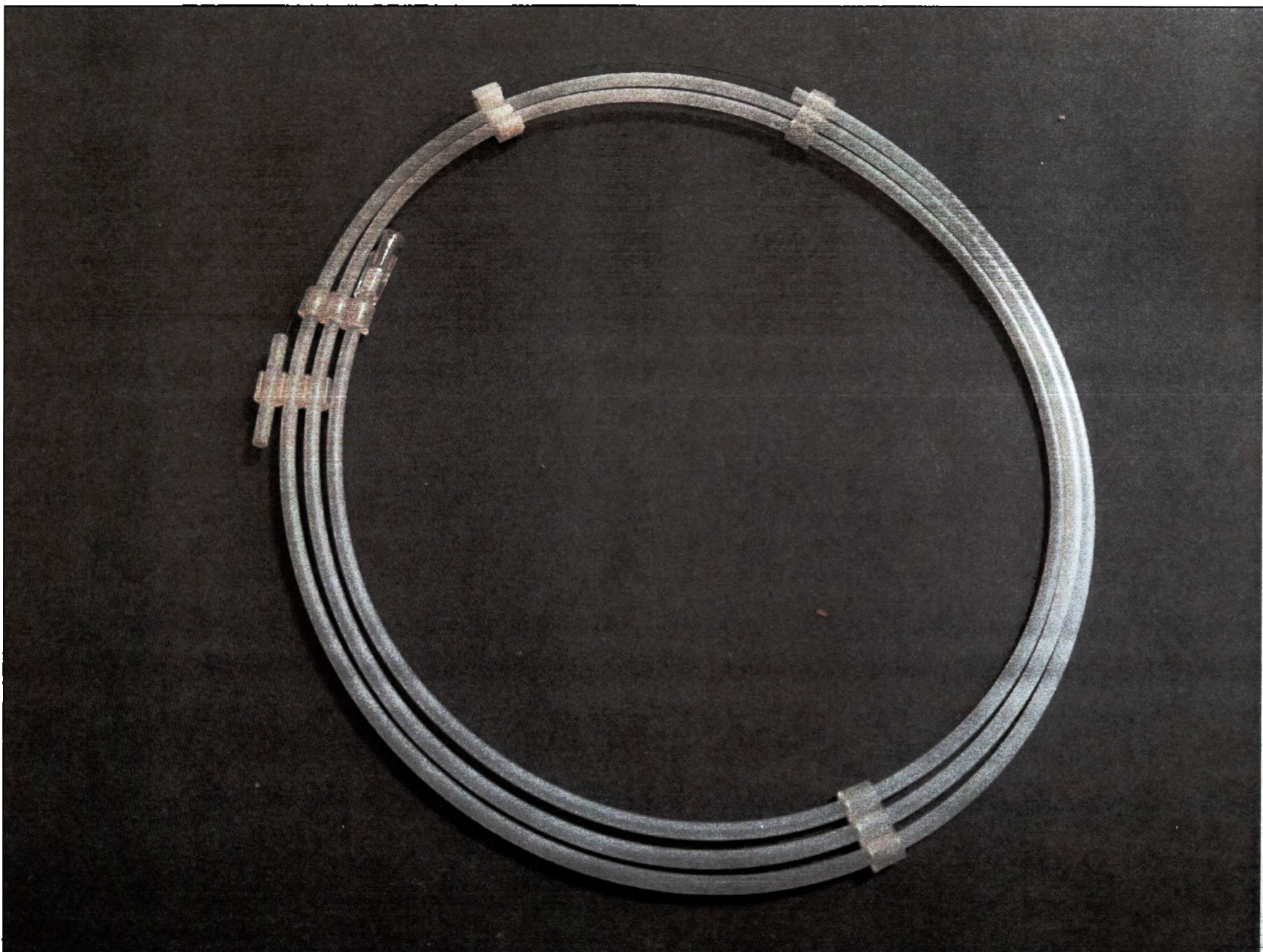


Рис. 17. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

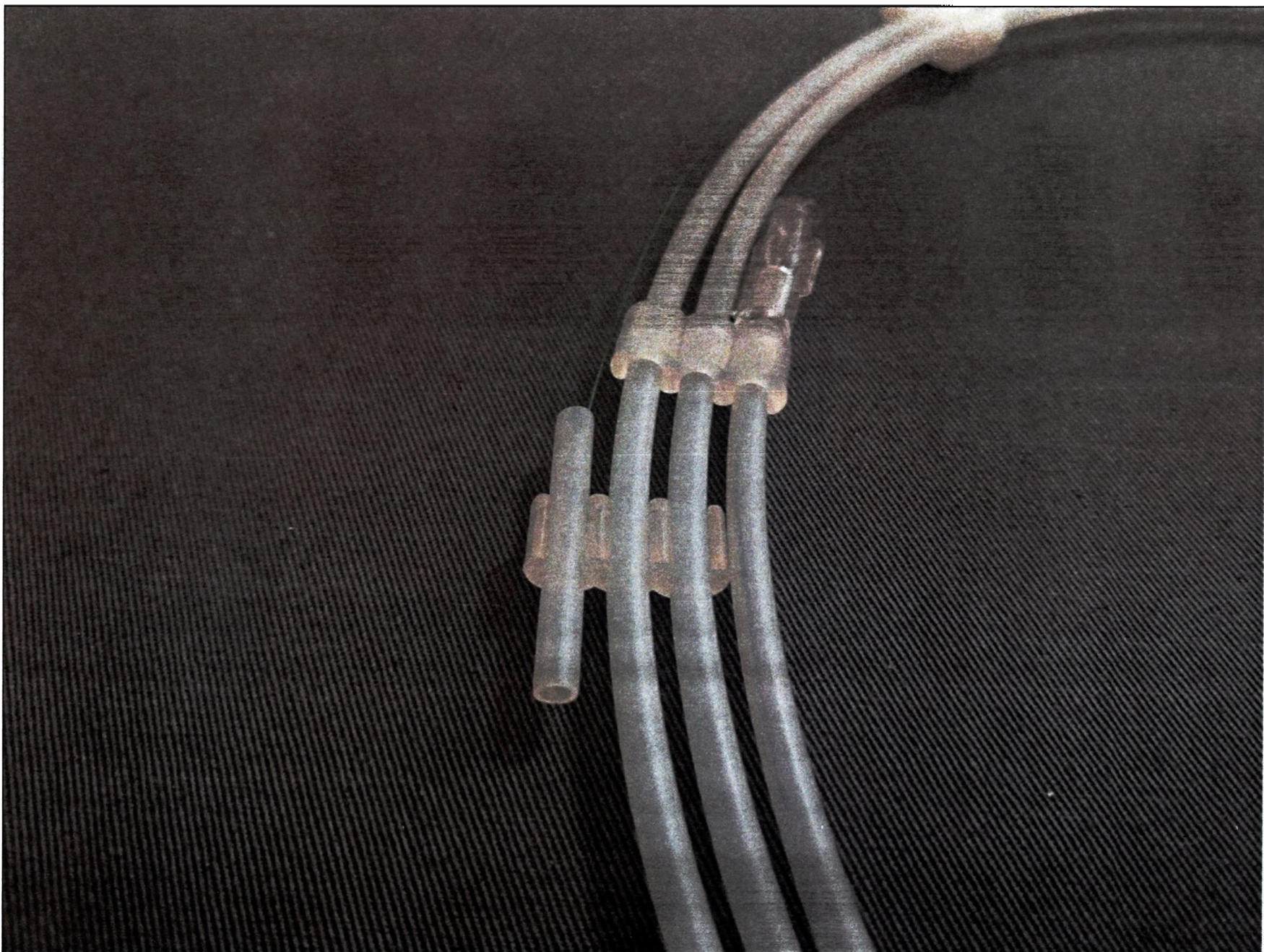


Рис. 18. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

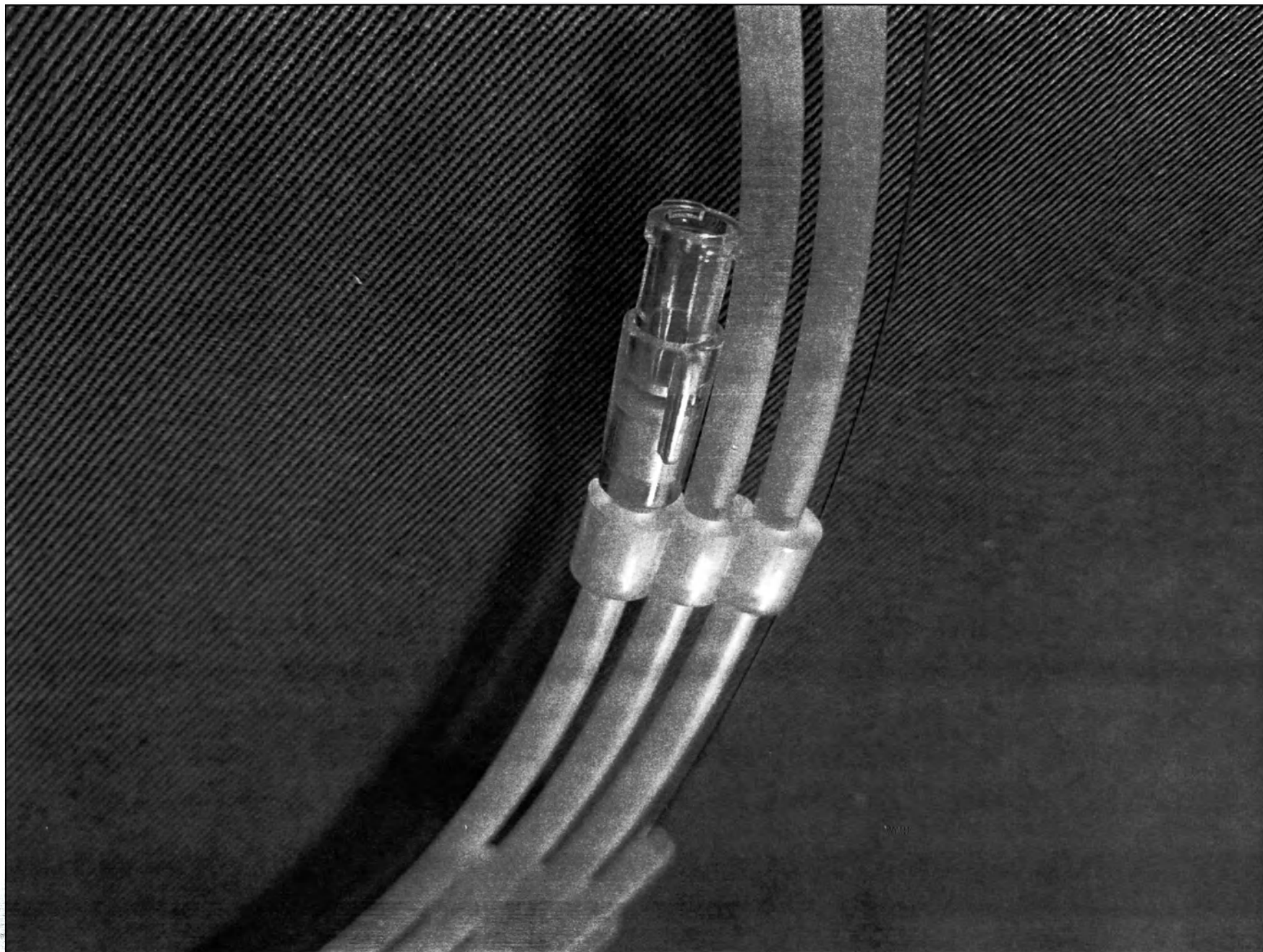


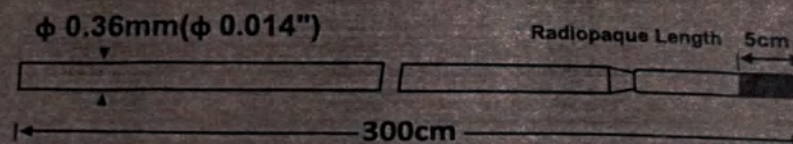
Рис. 19. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

Shunmei®

Shun Syncess
Intravascular Micro Guidewire Kit

CE 2784

(WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.

REF 627493

202308

LOT 2308054L

202607



SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B. V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2585AA,
The Hague, Netherlands.

Tel: 31644168999

Email: peter@lotusnl.com
made in China

SM-LB-MGW-002, A.3
Effective date: 2021.05.10

Medical technology creates future

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Syncess
0.36mm(0.014inch)-300cm-Straight -Soft



(01)06956014474938



(17)202607(10)2308054L

REF 627493

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Syncess
0.36mm(0.014inch)-300cm-Straight -Soft



(01)06956014474938



(17)202607(10)2308054L

REF 627493

LOT 2308054L

202607



Storage temperature: 0°C to 40°C, Storage humidity: ≤80%

Рис. 20. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft



Рис. 21. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

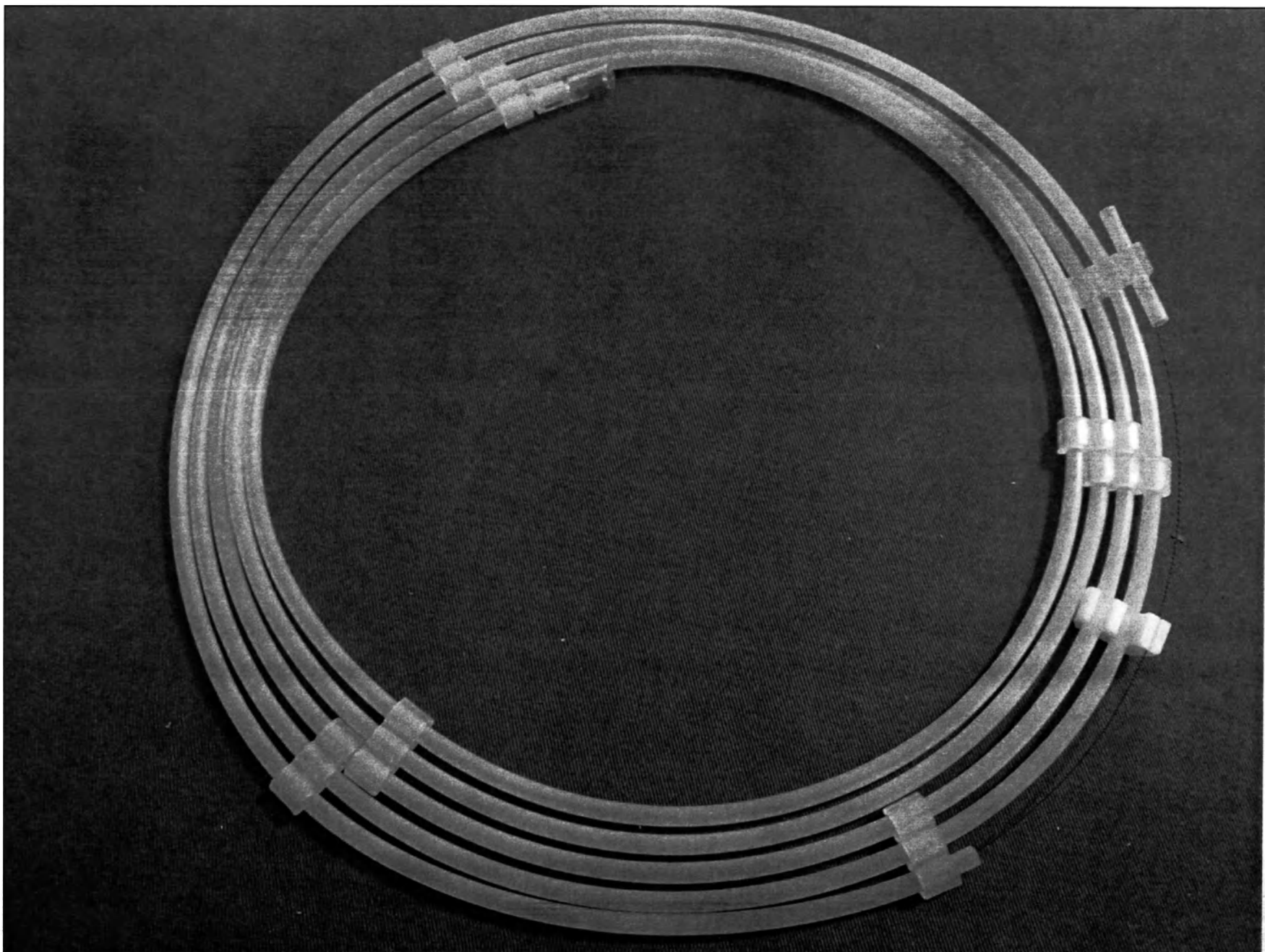


Рис. 22. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

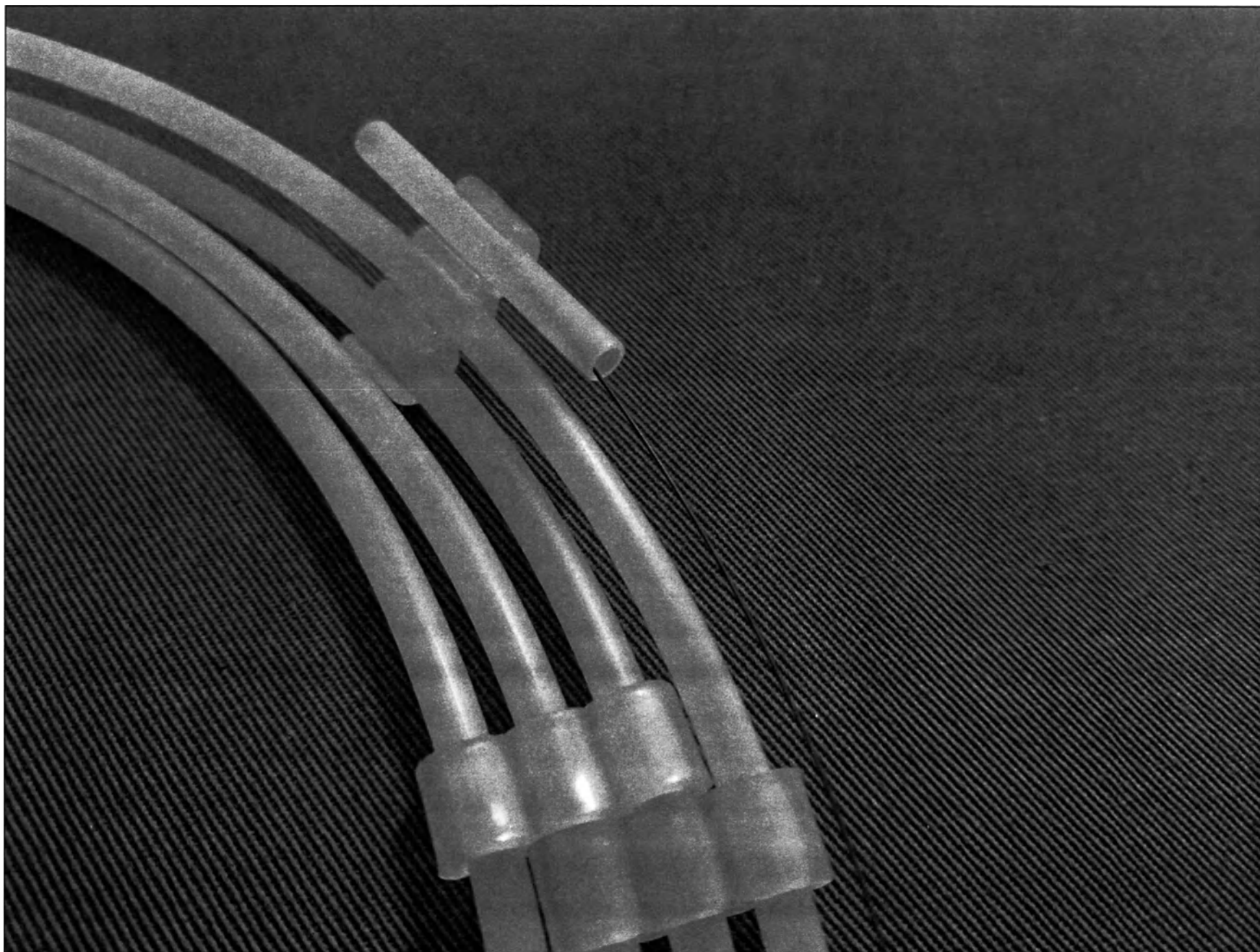


Рис. 23. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

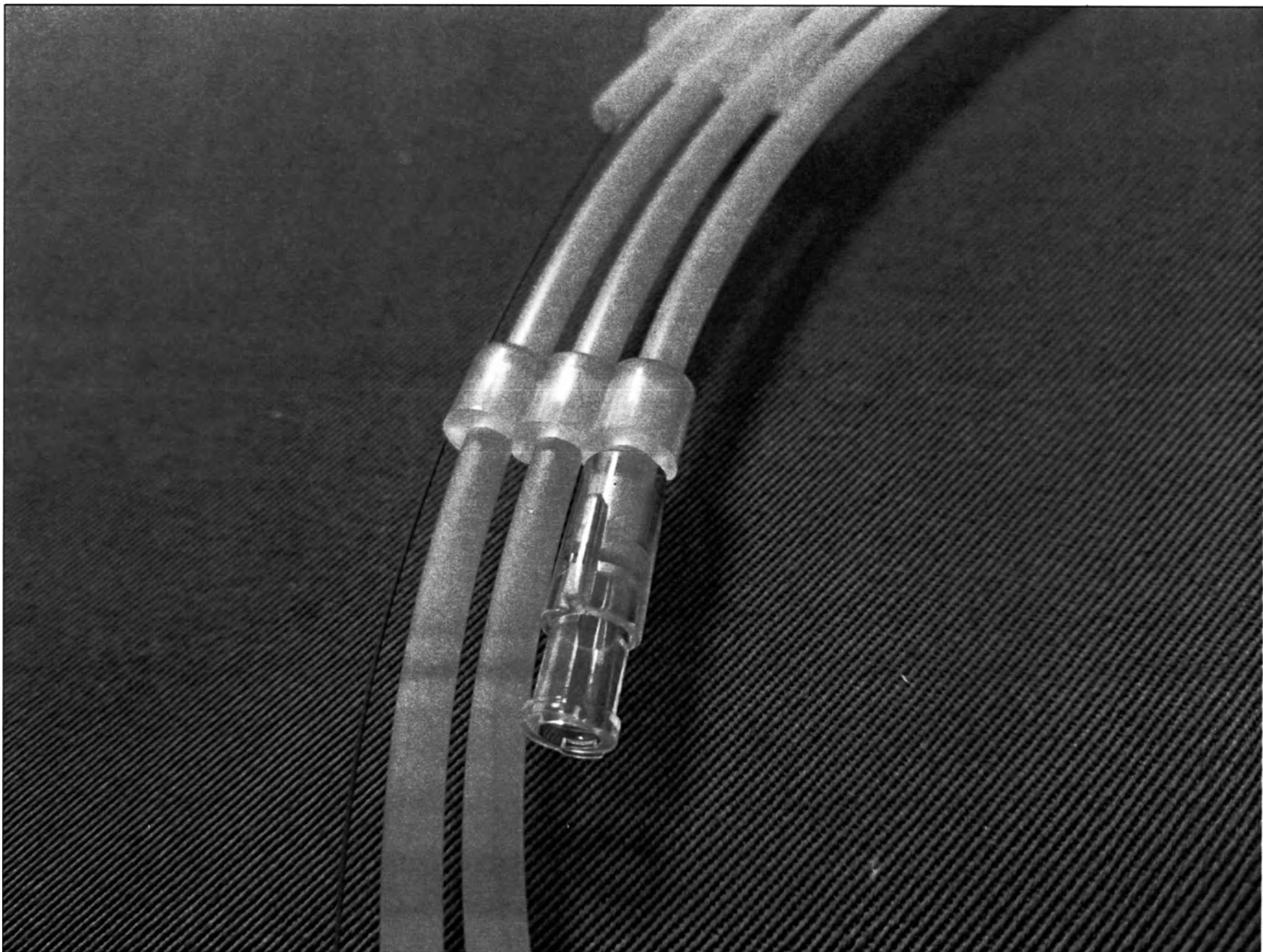


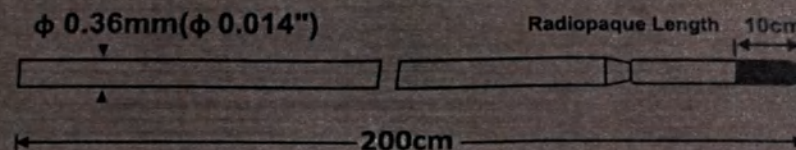
Рис. 24. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

Shunmei®

Shun Tranpass 200 Intravascular Micro Guidewire Kit

CE 2764

(POLYMER JACKET WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.

REF 627443

202308

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL CO.,LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

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
made in China

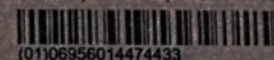
SM-LB-MGW-002.A.1
Effective date: 2021.05.10

Medical technology creates future



SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit ShunTranpass 200

0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight-Support



(01)06956014474433



(17)202607(10)2308054L

REF 627443

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit ShunTranpass 200

0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight-Support



(01)06956014474433



(17)202607(10)2308054L

REF 627443

LOT 2308054L

202607



STERILE EO



Storage temperature: 0°C to 40°C, Storage humidity: ≤80%

Рис. 25. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

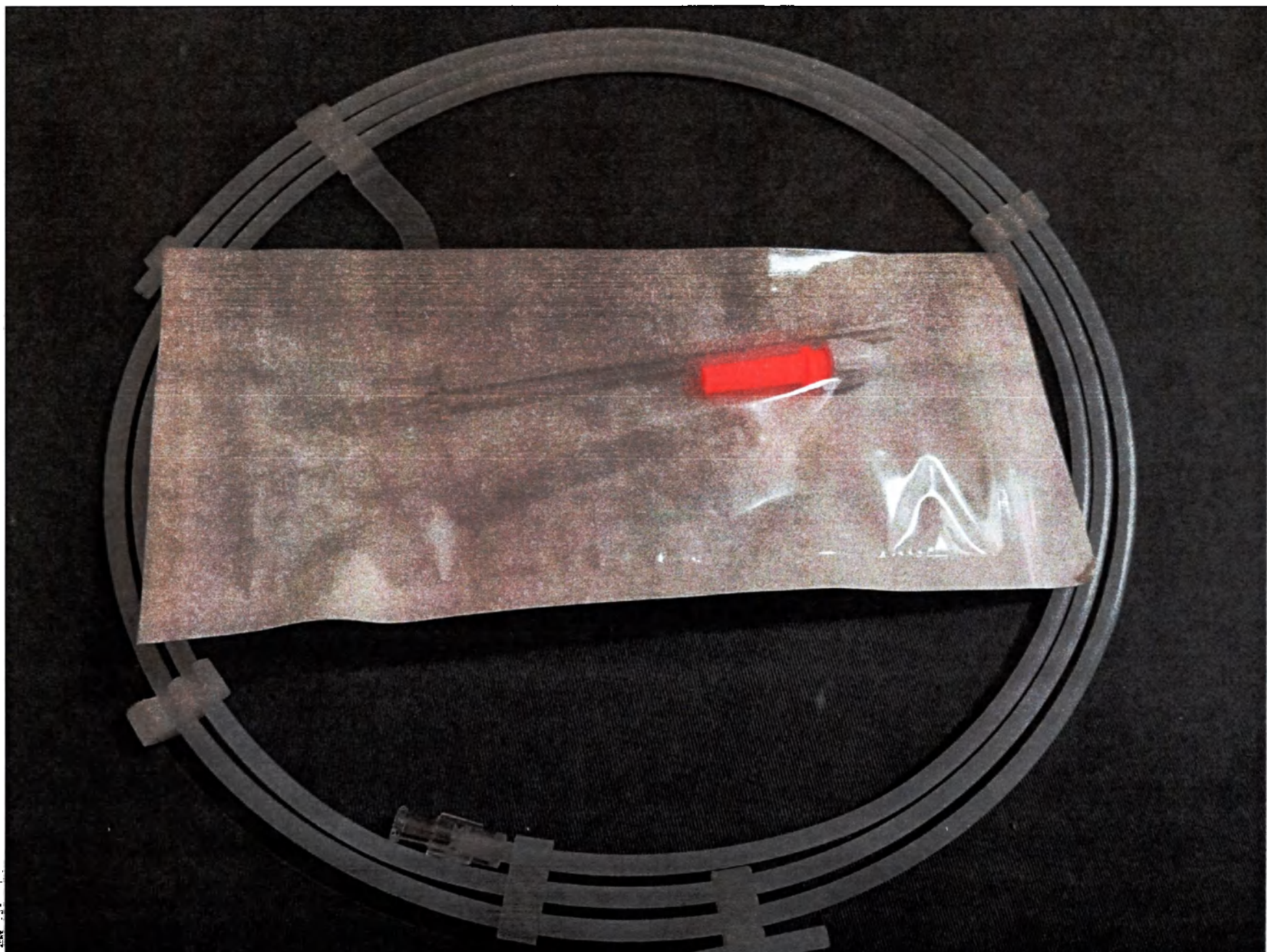


Рис. 26. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Transpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

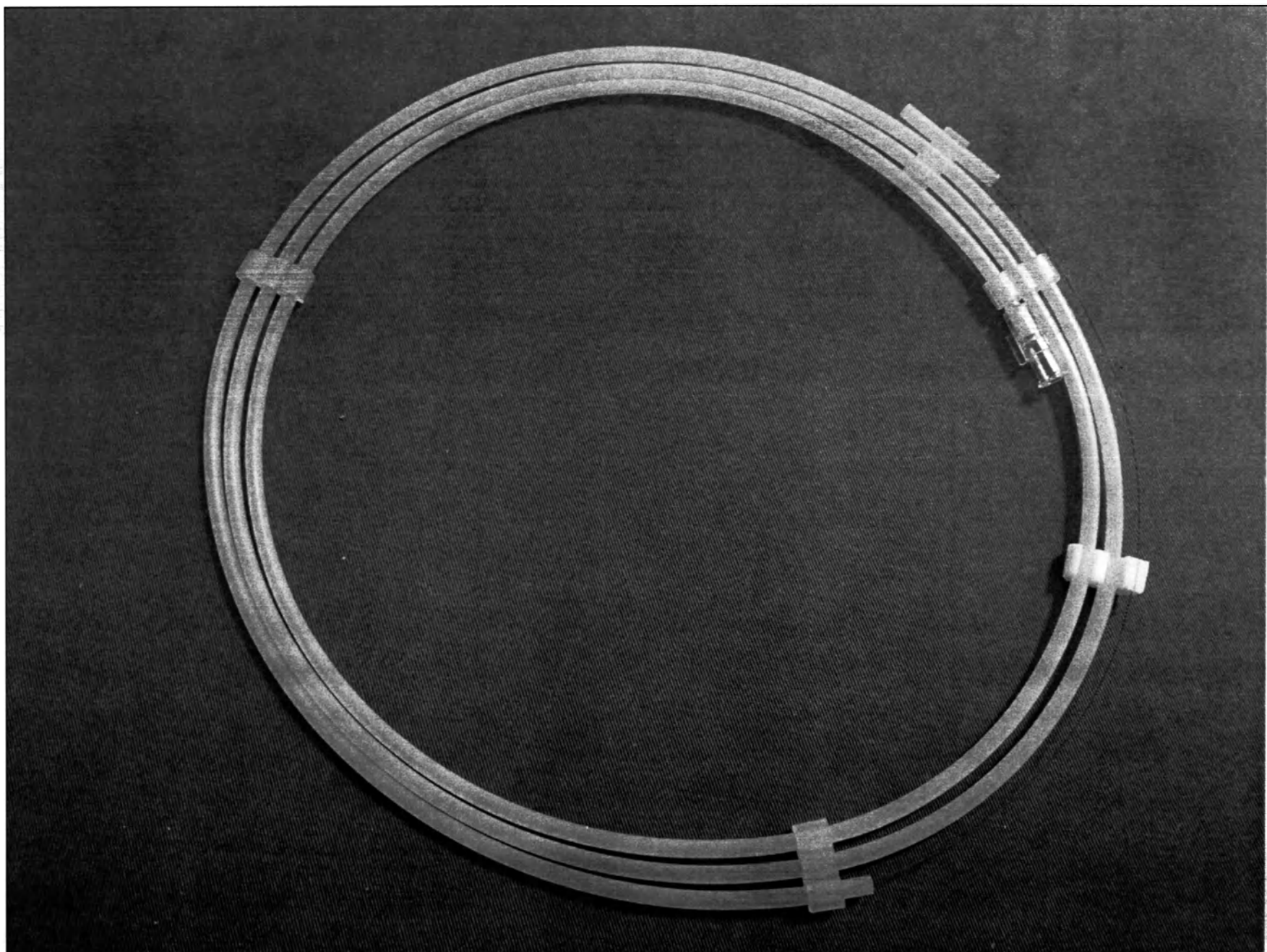


Рис. 27. Микропроводник внутрисосудистый Shun Transpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

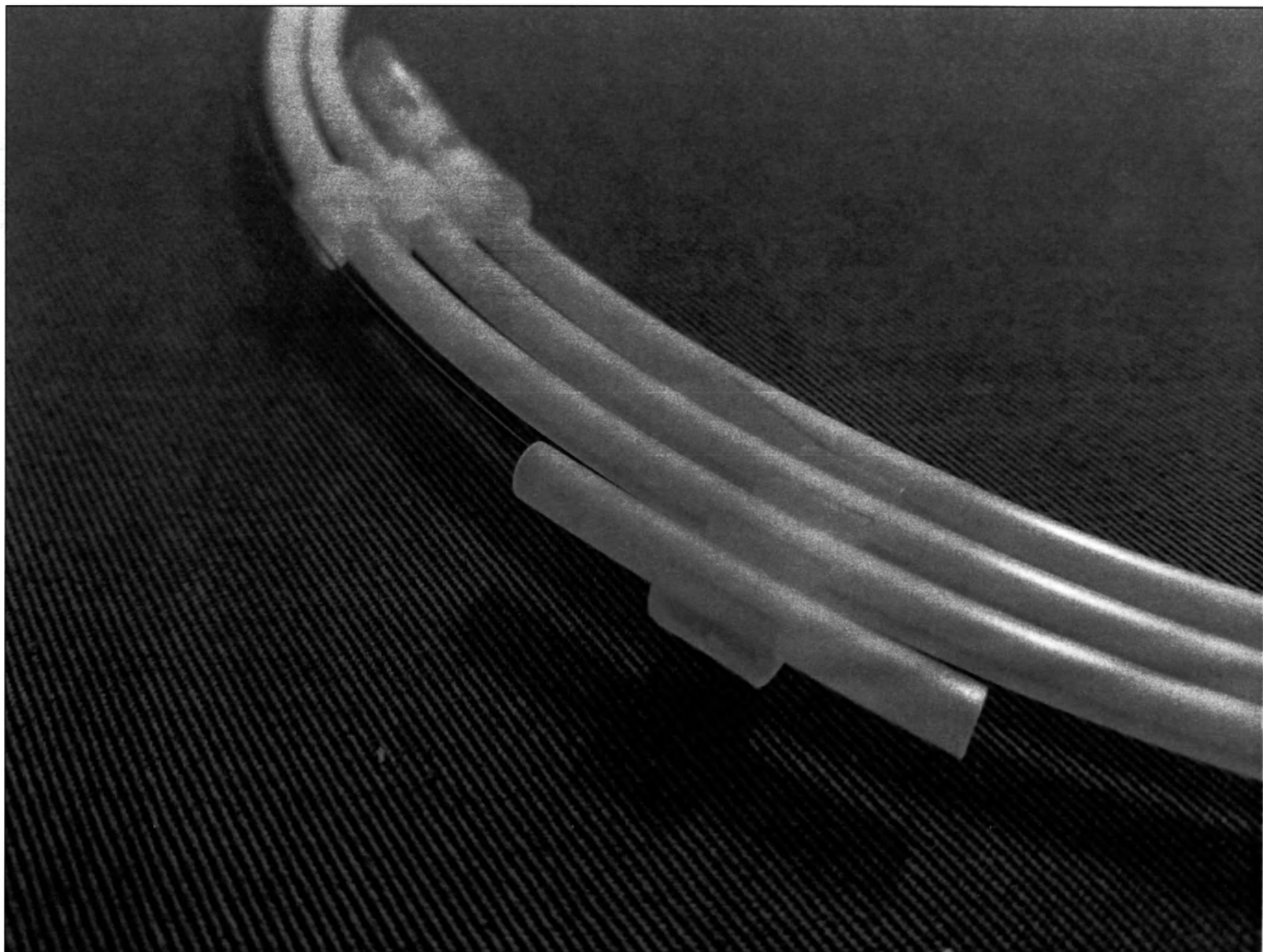


Рис. 28. Микропроводник внутрисосудистый Shun Transpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

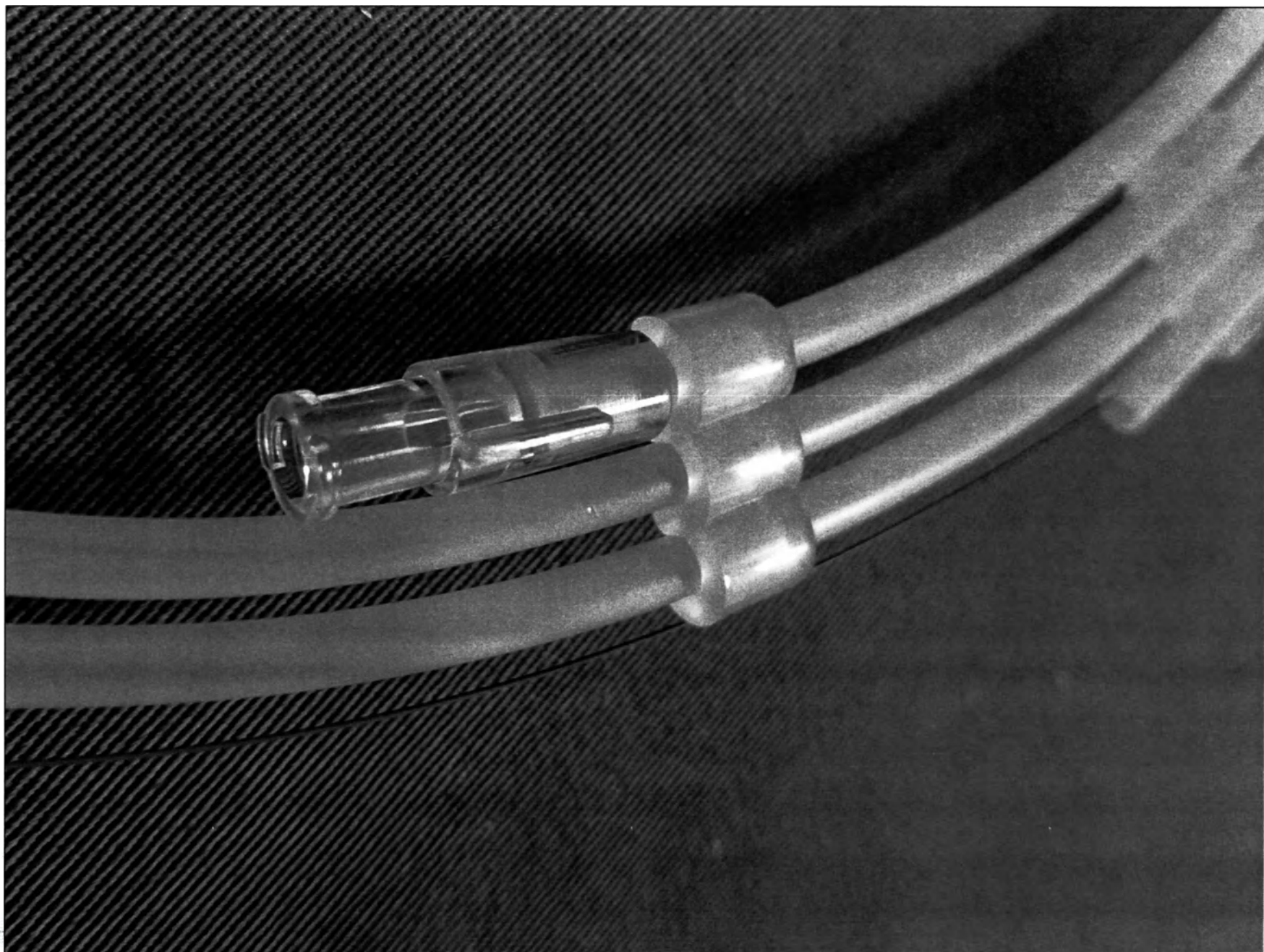


Рис. 29. Микропроводник внутрисосудистый MGWND серия TR, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support

CE 2764

(POLYMER JACKET WITH HYDROPHILIC COATING)

Radiopaque Length 10cm

10сп

-300cm

The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.

REF 627457

 202308

LOT 2308054L

202607

 SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2585AA,
The Hague, Netherlands.

Tel: 31644168999

Email: peter@lotusnl.com
made in China

SM-LB-MGW-002,A.1
Effective date:2021.05.10

Medical technology creates future

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit ShunTranpass 300

0.36mm(0.014inch)-300cm-Straight-Soft

(01)06956014474570

(17)202607(10)2308054L

REF 627457

LOT 2308054L

202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit ShunTranspass 300

0.36mm(0.014inch)-300cm-Straight-Soft

(01)06956014474570

(17)202607(10)2308054L

REF 627457

LOT 2308054L

202607

Storage temperature:0°C to 40°C,Storage humidity:≤80%

Рис. 30. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Trapass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

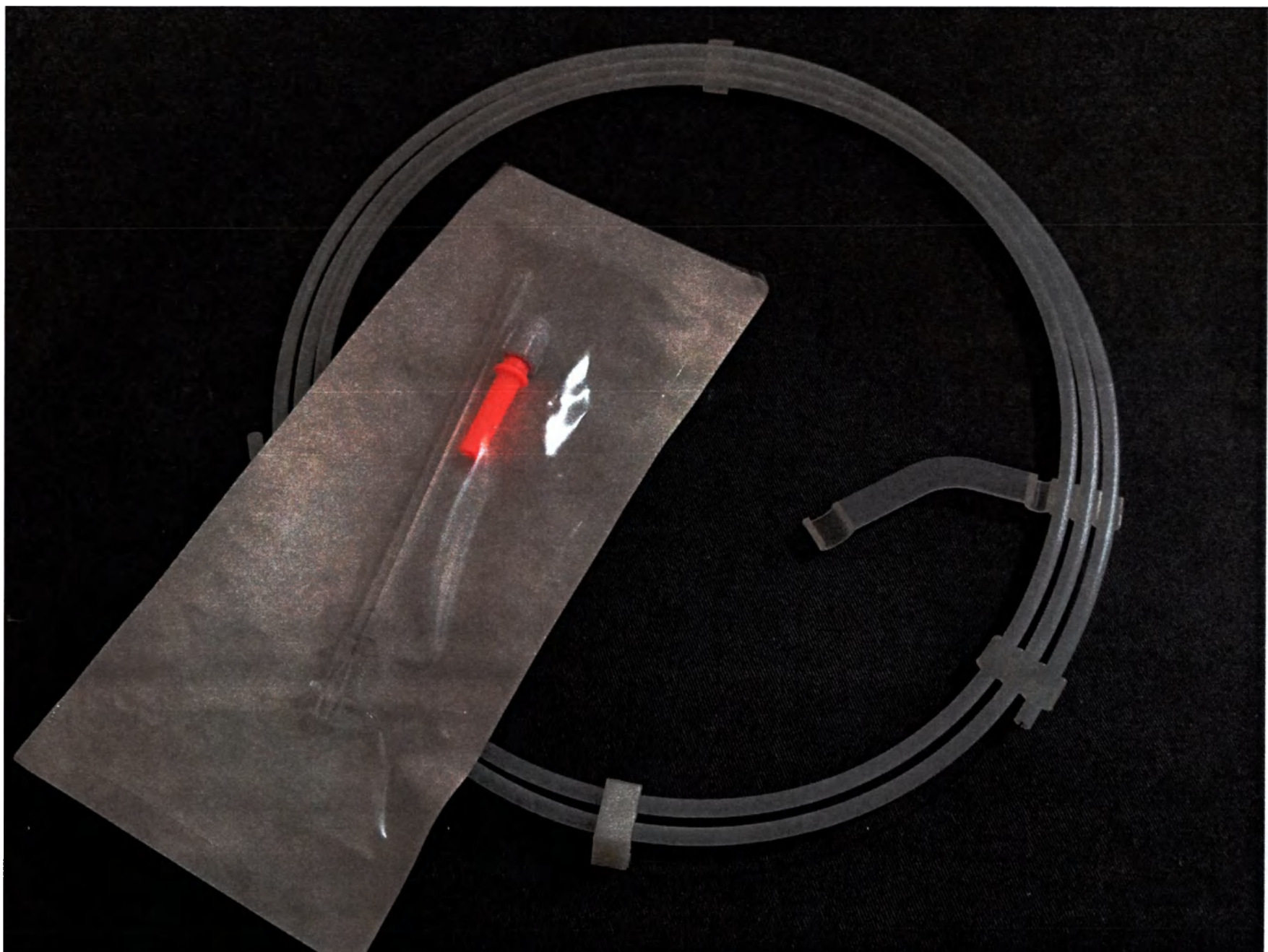


Рис. 31. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Transpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

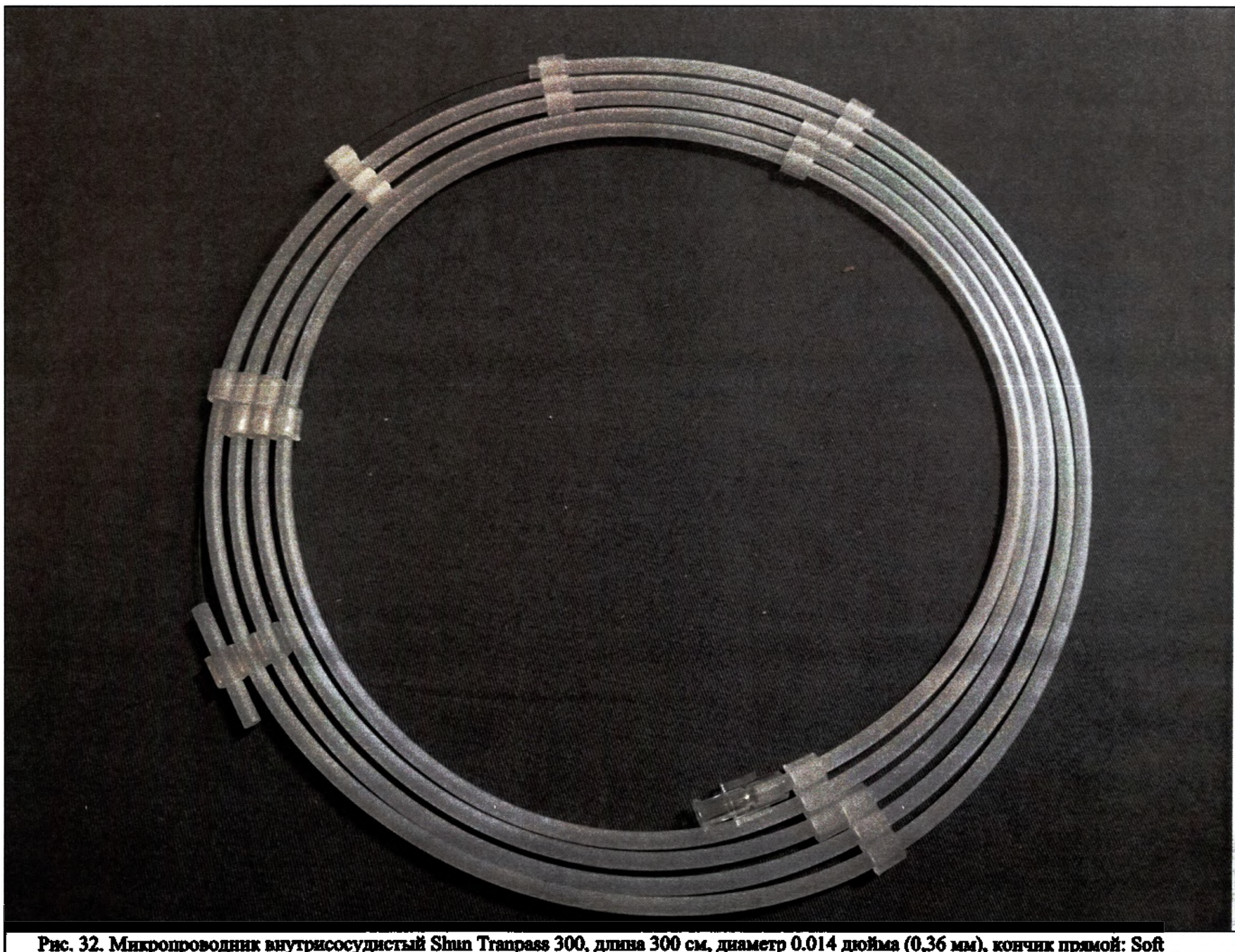


Рис. 32. Микропроводник внутрисосудистый Shun Transpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

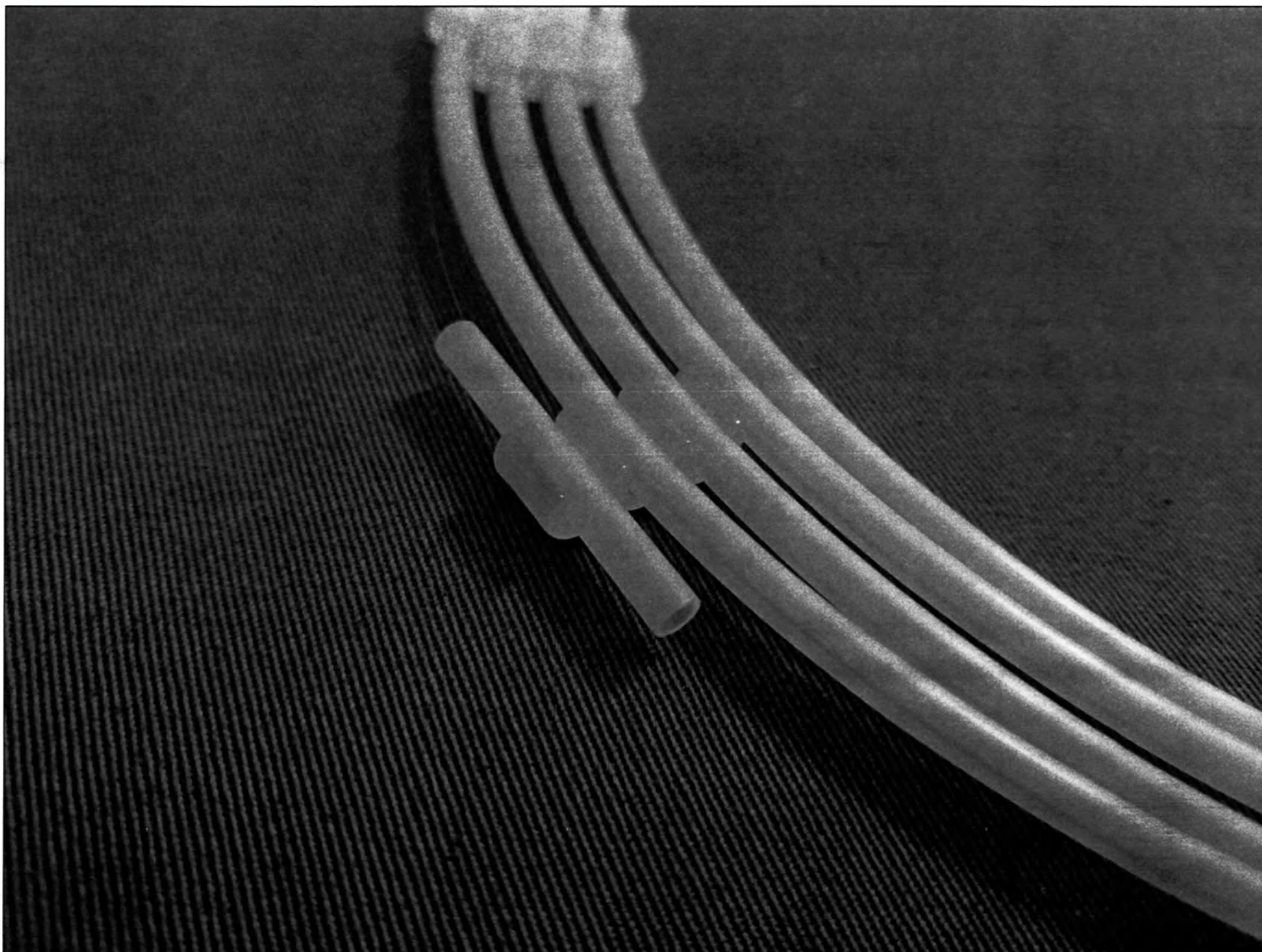


Рис. 33. Микропроводник внутрисосудистый Shun Transpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft



Рис. 34. Микропроводник внутрисосудистый Shun Transpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft

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
20.11.2023
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY
Tu Zhen Jin
Подпись/Signature

Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах
исполнения»

Instructions for Use
for medical device: «Intravascular micro guidewire kit Shunmei in variants»

Версия 01/Version 01

Рис. 35. Инструкция по применению

Shunmei®
Medical technology creates future

Neural
Microguidewire

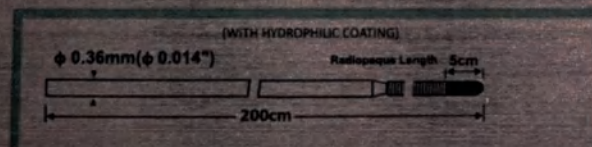
Shun Traverse

Tip:
please activate the hydrophilic coating
first before pulling out the guide wire.

Shunmei®

Shun Traverse
Intravascular Micro Guidewire Kit

CE 2764



The content of the kit:
1. Intravascular micro guidewire - 1 pc.
2. Torquer - 1 pc.
3. Insertion tool - 1 pc.
4. Instruction for use - 1 pc.

Рис. 36. Пример первичной упаковки

Shunmei[®]
Medical technology creates future

Neural
Microguidewire

Shun Syncess



Tip:
please activate the hydrophilic coating
first before pulling out the guide wire.

Shunmei[®] Shun Syncess
Intravascular Micro Guidewire Kit CE 2764

(WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:
1. Intravascular micro guidewire - 1 pc.
2. Torquer - 1 pc.
3. Insertion tool - 1 pc.
4. Instruction for use - 1 pc.

Рис. 37. Пример первичной упаковки

Shunmei®
Medical technology creates future

Neural
Microguidewire

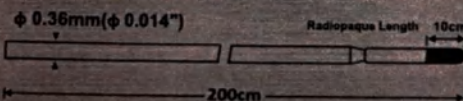
Shun Tranpass



Tip:
please activate the hydrophilic coating
first before pulling out the guidewire.

Shunmei® Shun Tranpass 200
Intravascular Micro Guidewire Kit CE 2764

(POLYMER JACKET WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:
1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.
4. Instruction for use – 1 pc.

Рис. 38. Пример первичной упаковки

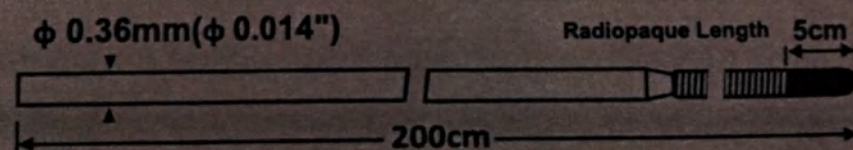
Tip:
please activate the hydrophilic coating
first before pulling out the guide wire.

Shunmei[®]

Shun Traverse
Intravascular Micro Guidewire Kit

CE 2764

(WITH HYDROPHILIC COATING)



The content of the kit:

1. Intravascular micro guidewire – 1 pc.
2. Torquer – 1 pc.
3. Insertion tool – 1 pc.
4. Instruction for use – 1 pc.

Рис. 39. Пример маркировки на первичной упаковке

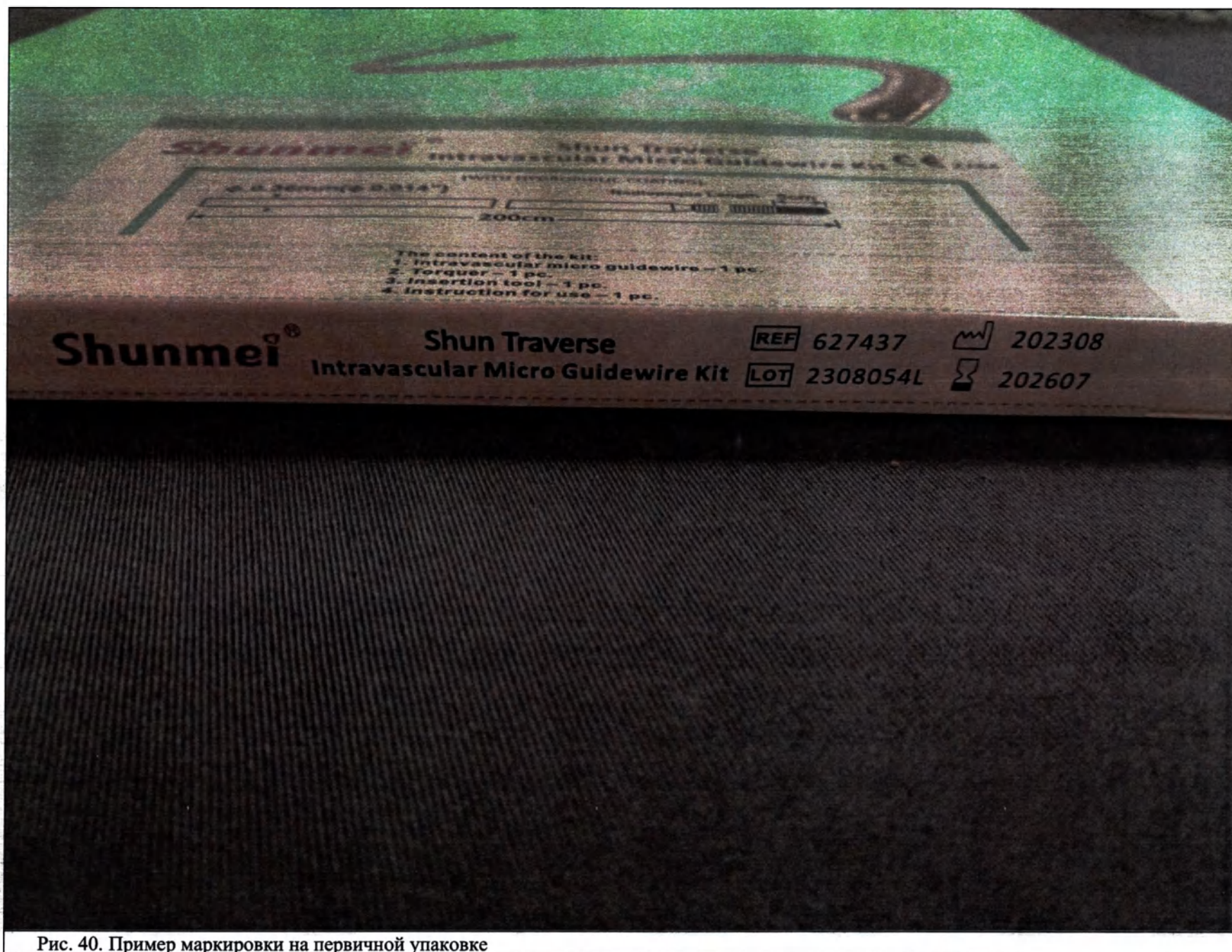


Рис. 40. Пример маркировки на первичной упаковке

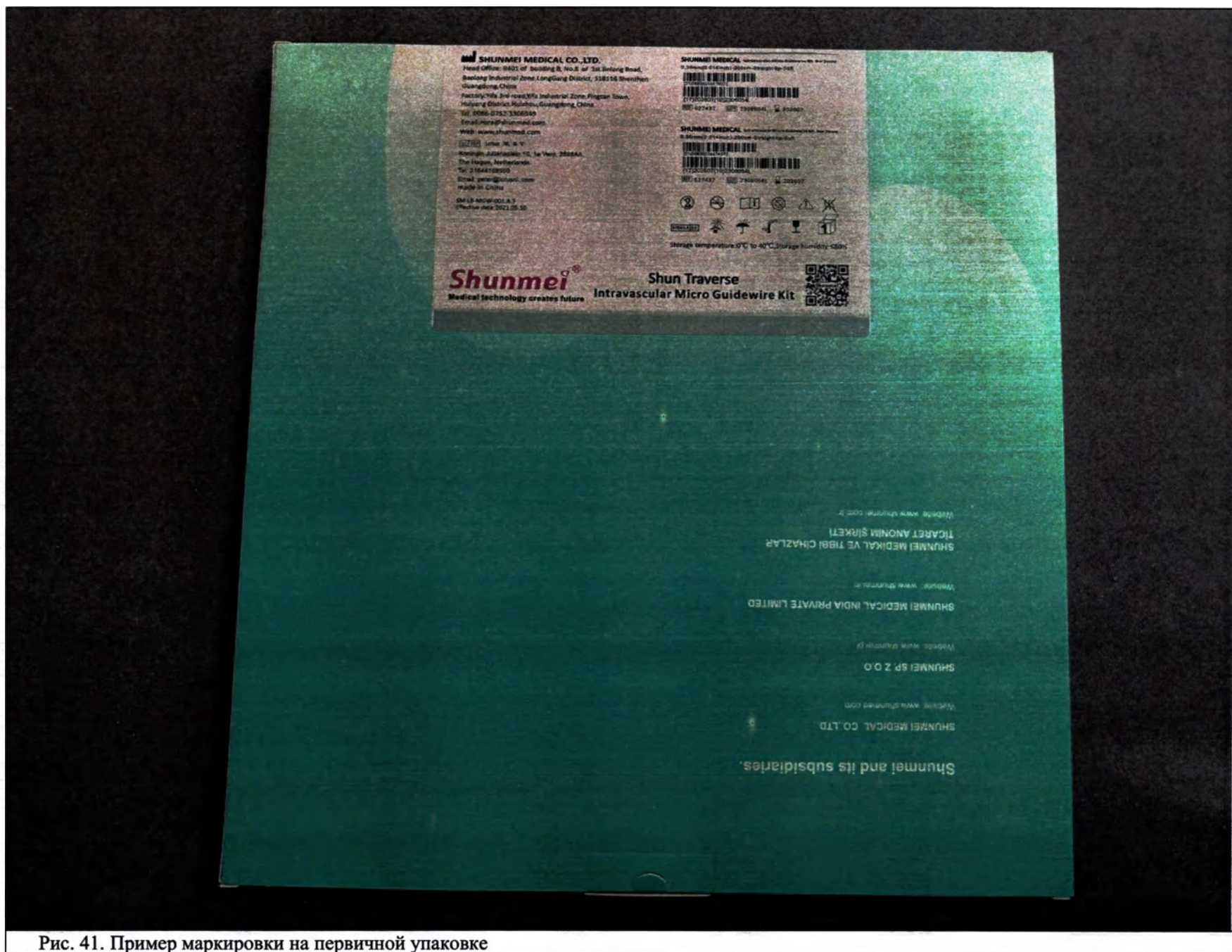


Рис. 41. Пример маркировки на первичной упаковке

SHUNMEI MEDICAL CO.,LTD.

Head Office: 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: 0086-0752-3306949

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
made in China

SM-LB-MGW-001, A.3

Effective date: 2021.05.10

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Traverse

0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight tip-Soft



(01)06956014474372



(17)202607(10)2308054L

REF 627437 LOT 2308054L 202607

SHUNMEI MEDICAL Intravascular Micro Guidewire Kit Shun Traverse

0.36mm(0.014inch)-200cm-Straight tip-Soft



(01)06956014474372



(17)202607(10)2308054L

REF 627437 LOT 2308054L 202607



Storage temperature: 0°C to 40°C, Storage humidity: ≤80%

Shunmei[®]
Medical technology creates future

Shun Traverse
Intravascular Micro Guidewire Kit



Рис. 42. Пример маркировки на первичной упаковке

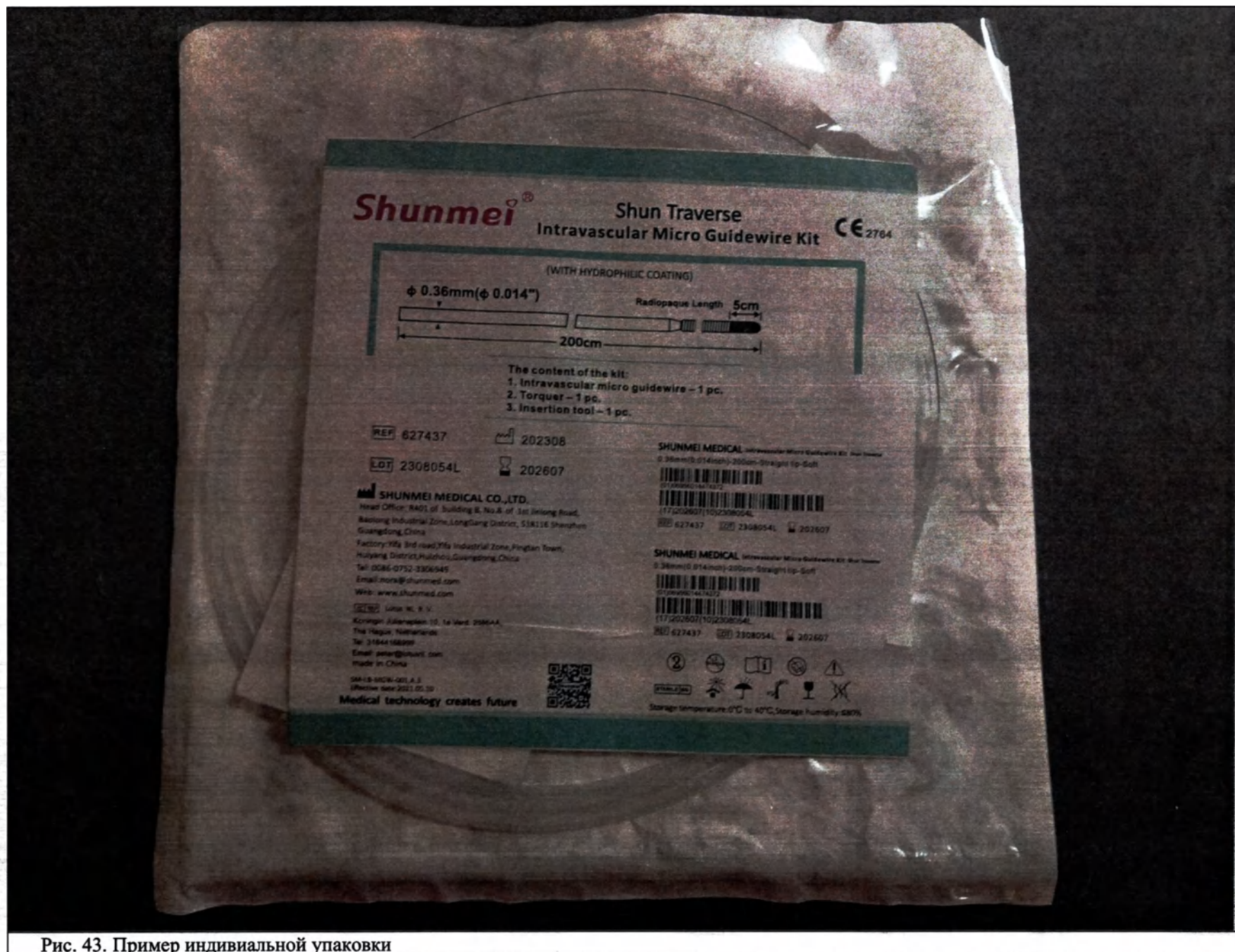


Рис. 43. Пример индивидуальной упаковки

Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения

Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина XXX см, диаметр XXXX дюйма (XXX мм), кончик прямой: Soft, в составе:

1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина XXX см, диаметр XXXX дюйма (XXX мм), кончик прямой: Soft – 1 шт.
2. Торкер – 1 шт.
3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) – 1 шт.
4. 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

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 (M): см. 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. 44. Пример макета русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 45 листов (-а)
Генеральный директор ООО «ЦИСЗ»
Ширшов К.Г. _____

