

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» мая 2024 года

ДД.ММ.ГГГГ

Подпись



Фотографические изображения

Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei, в вариантах исполнения

2024



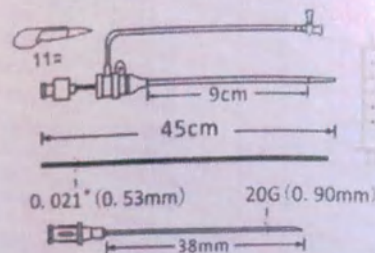
Рис. 1. Транспортная упаковка

emoral

Shunmei®

SHUN GUIDER INTRODUCER SET

4F

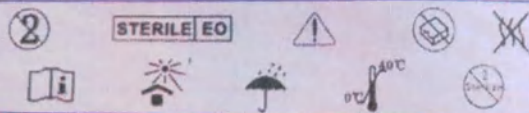


REF 615401

202311

LOT 2311015X

202610



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

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,

1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

CE 2696



(01)06956014454015



(17)2020101012311015X

SM-LB-IS-001 A.6

Effective date: 2021.05.10

Рис. 2. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см)

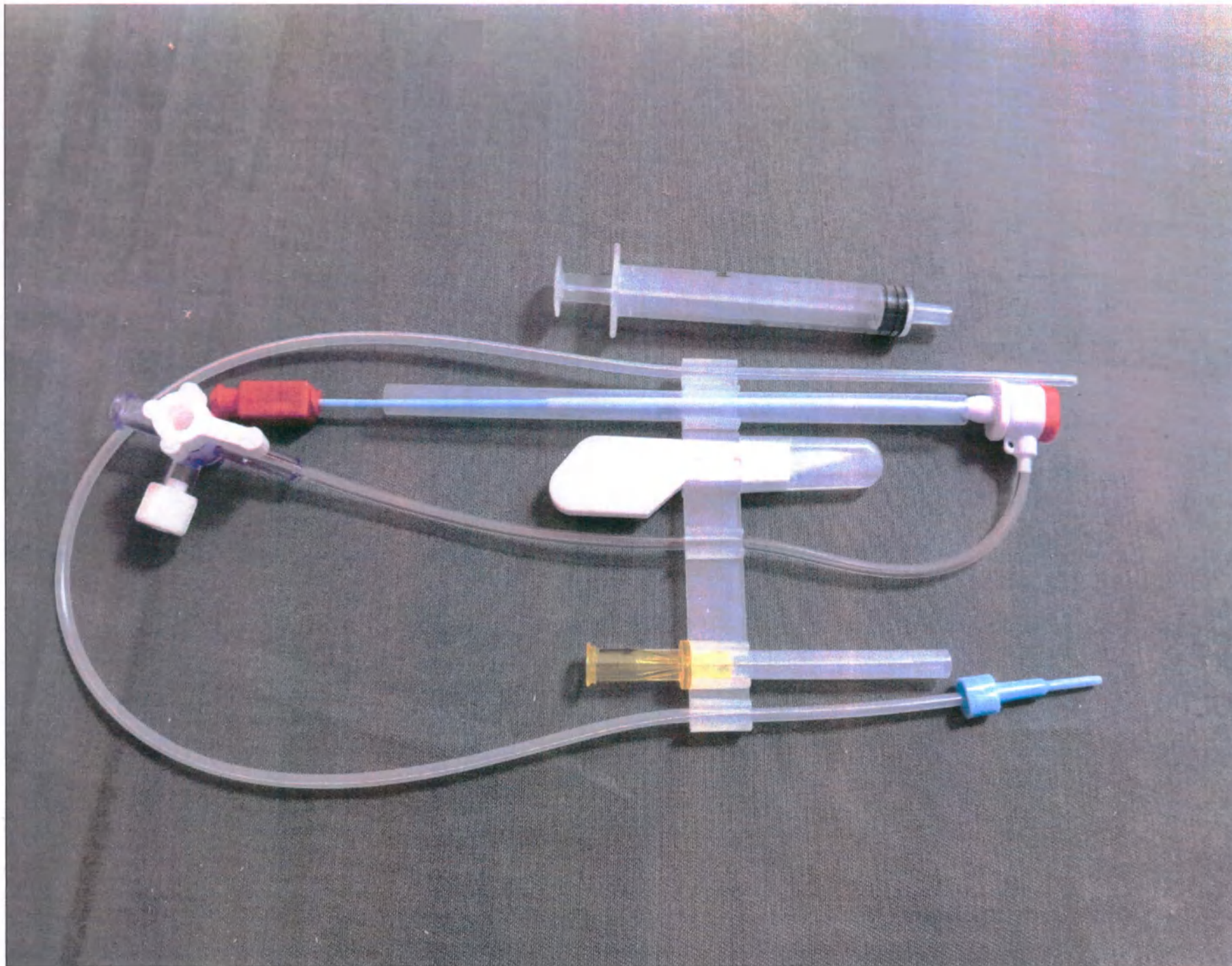


Рис. 3. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см)

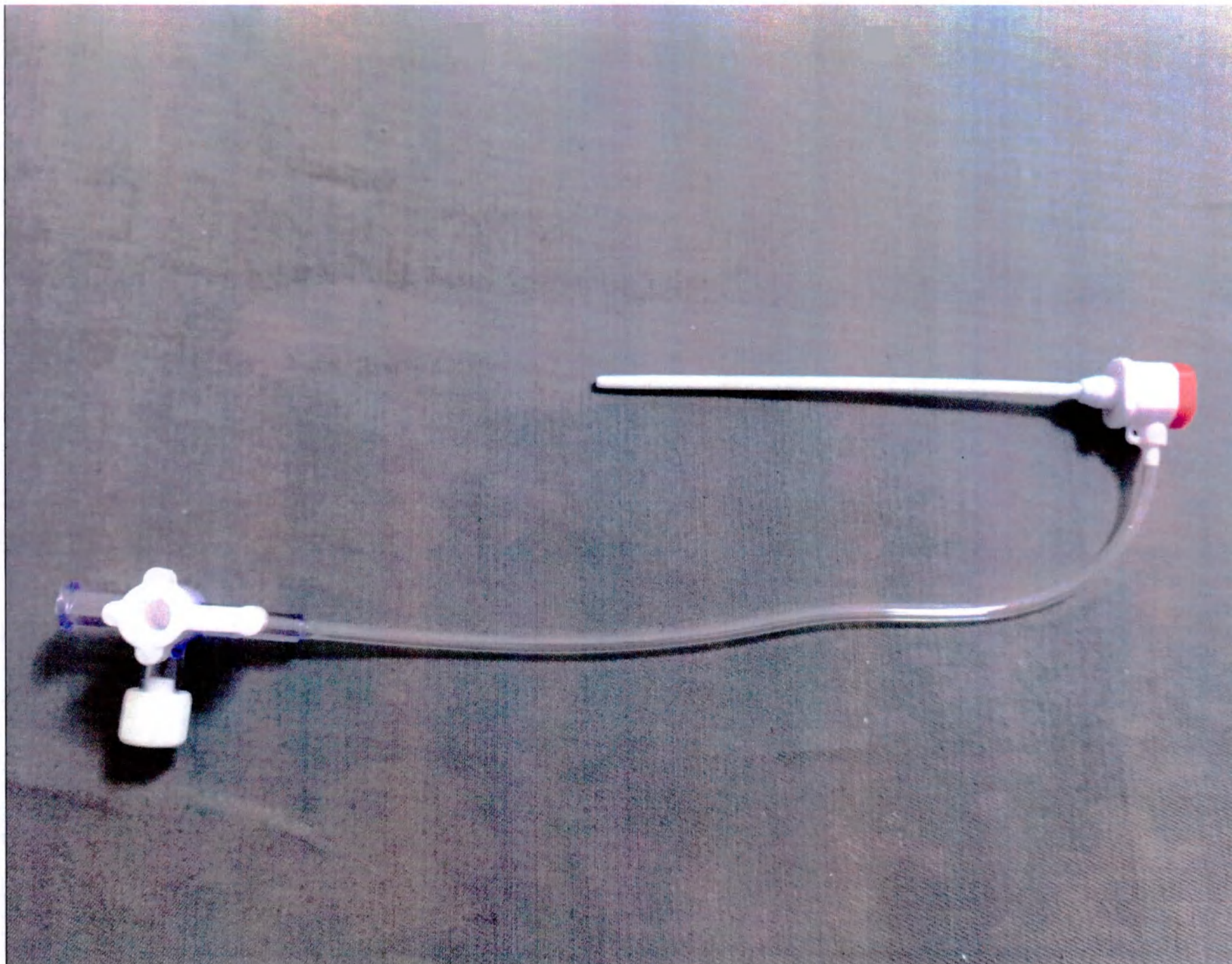


Рис. 4. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см

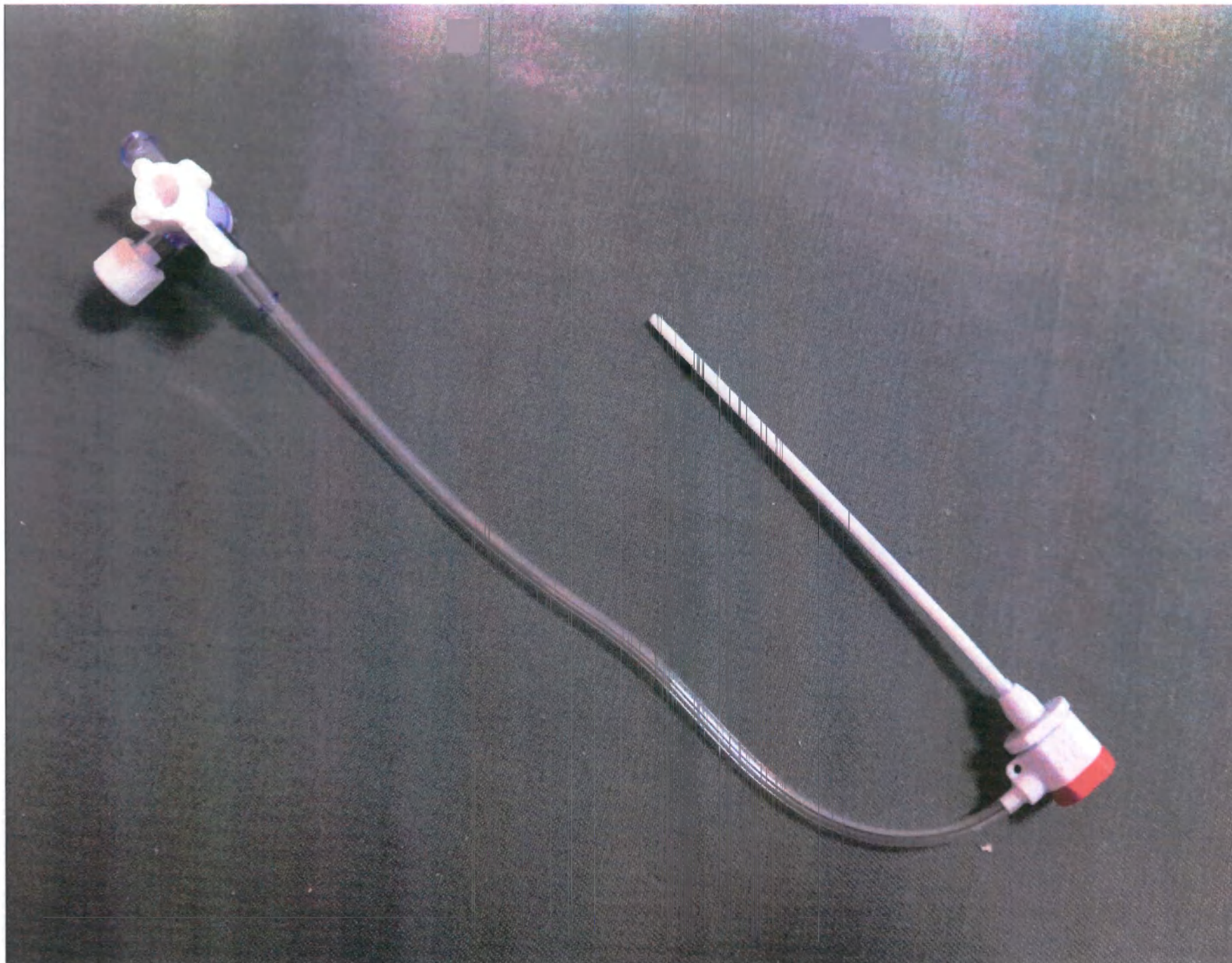


Рис. 5. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см



Рис. 6. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см

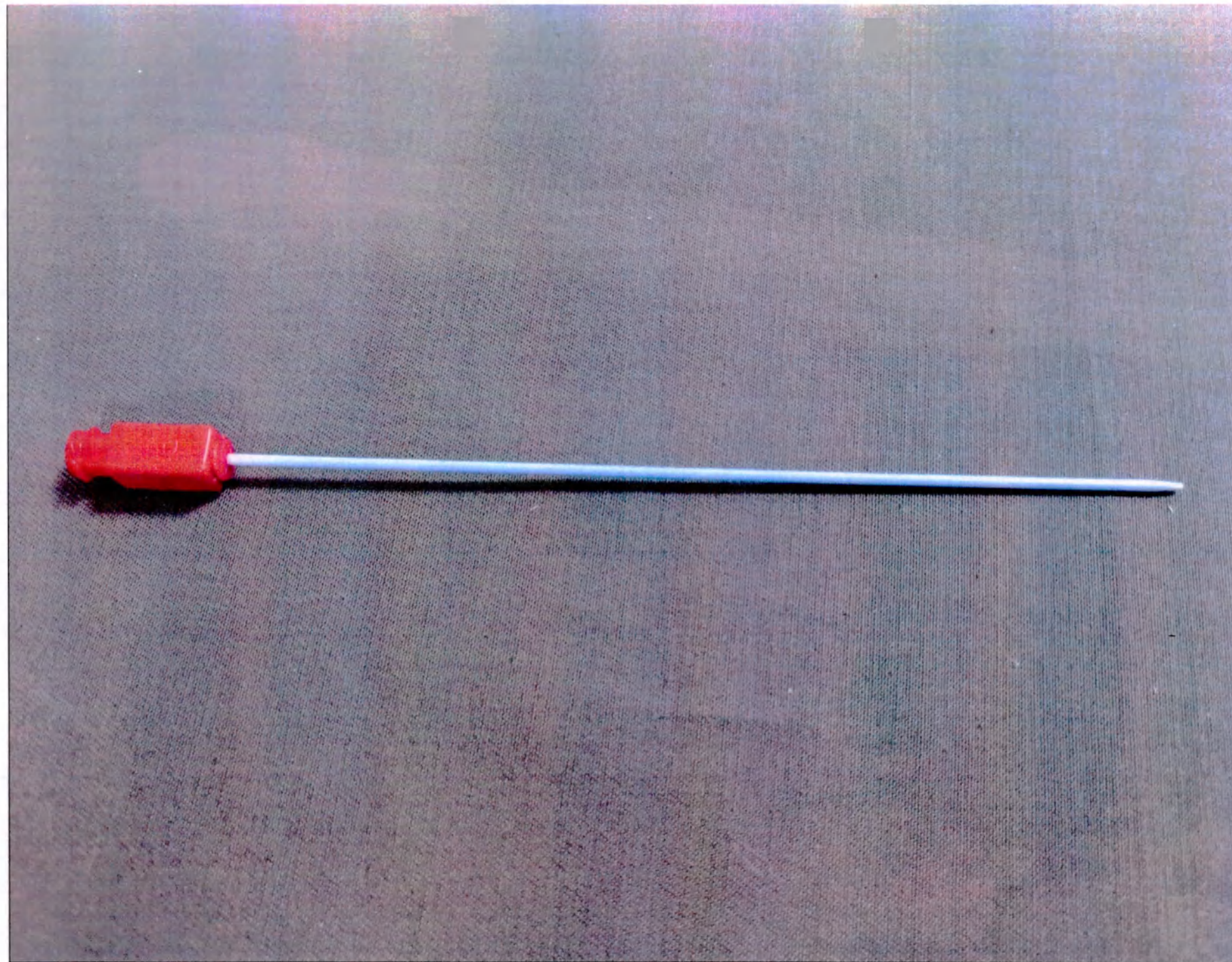


Рис. 7. Дилататор сосудистый, длина 13,6 см

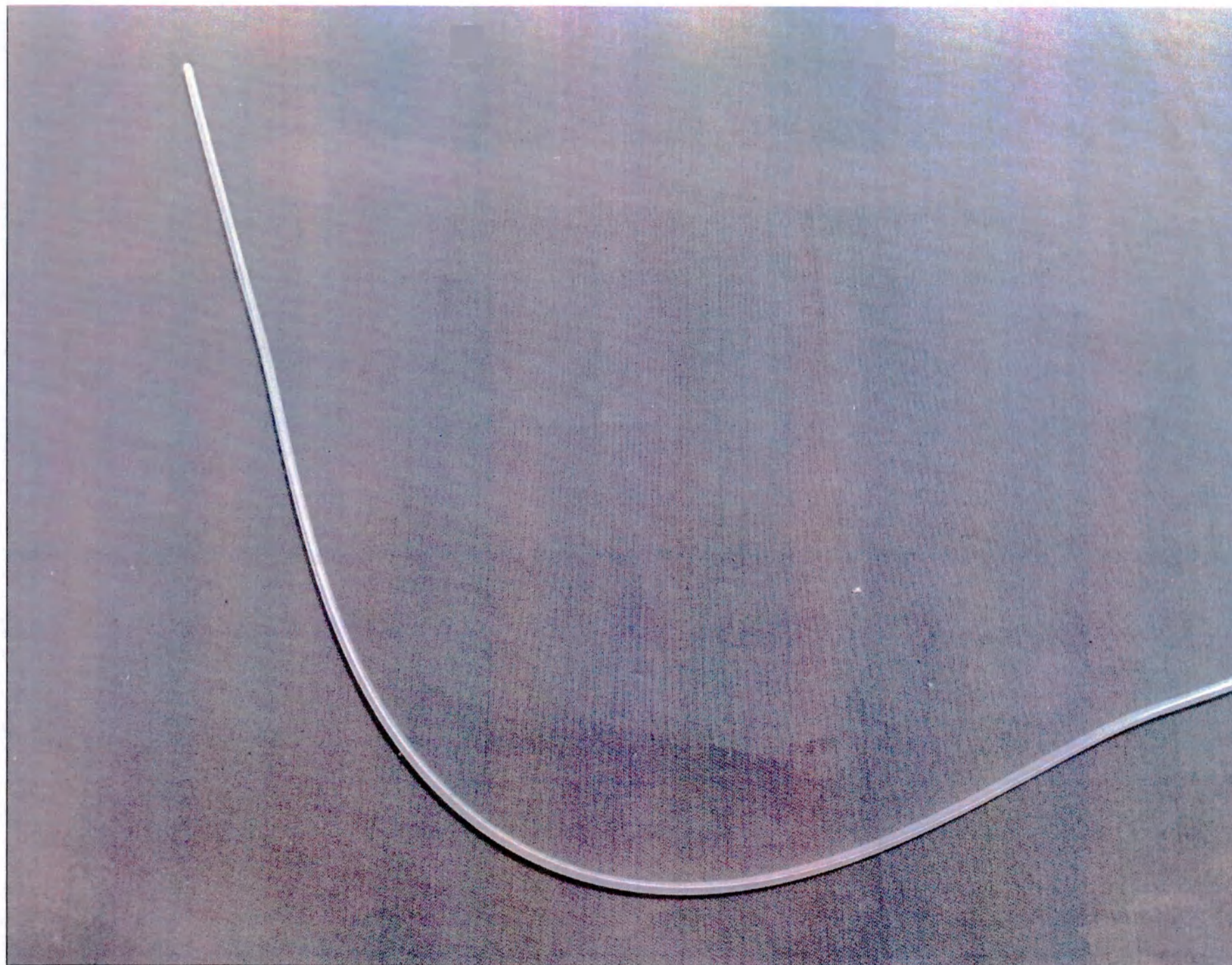


Рис. 8. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см



Рис. 9. Устройство для введения проводника



Рис. 10. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм)



Рис. 11. Шприц, 2,5 мл

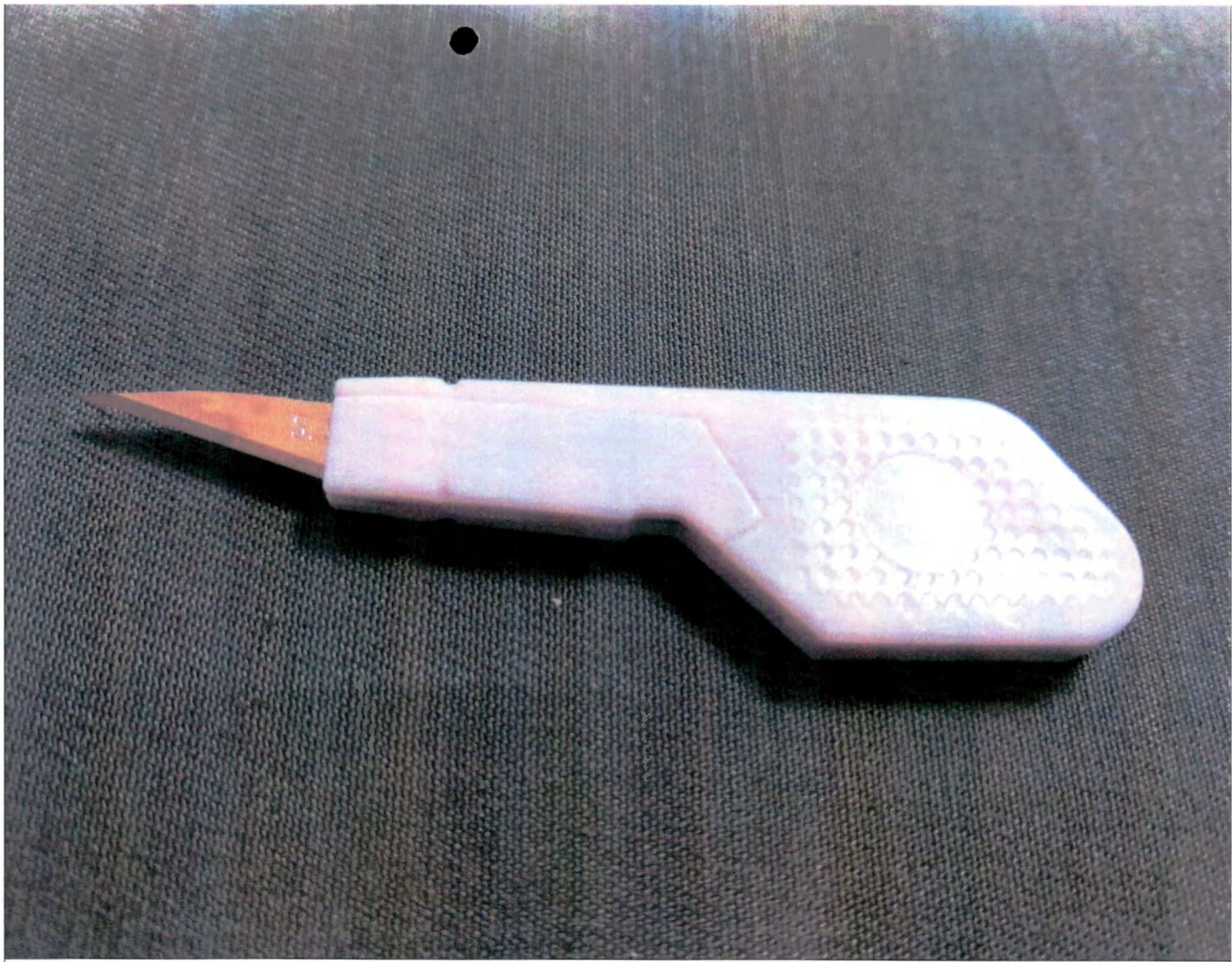
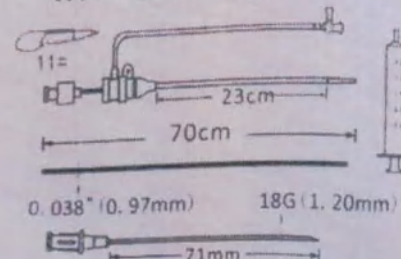


Рис. 12. Скальпель

Femoral+hydrophilic

Shunmei®
SHUN GUIDER
INTRODUCER SET

5F

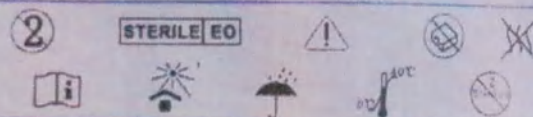


REF 615984

202311

LOT 2311015X

202610



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

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,

1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

CE 2696



(01)00956014459843



(17)202610(10)2311015X

SM-LB-IS-001 A.6

Effective date: 2021.05.10

Рис. 13. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см)

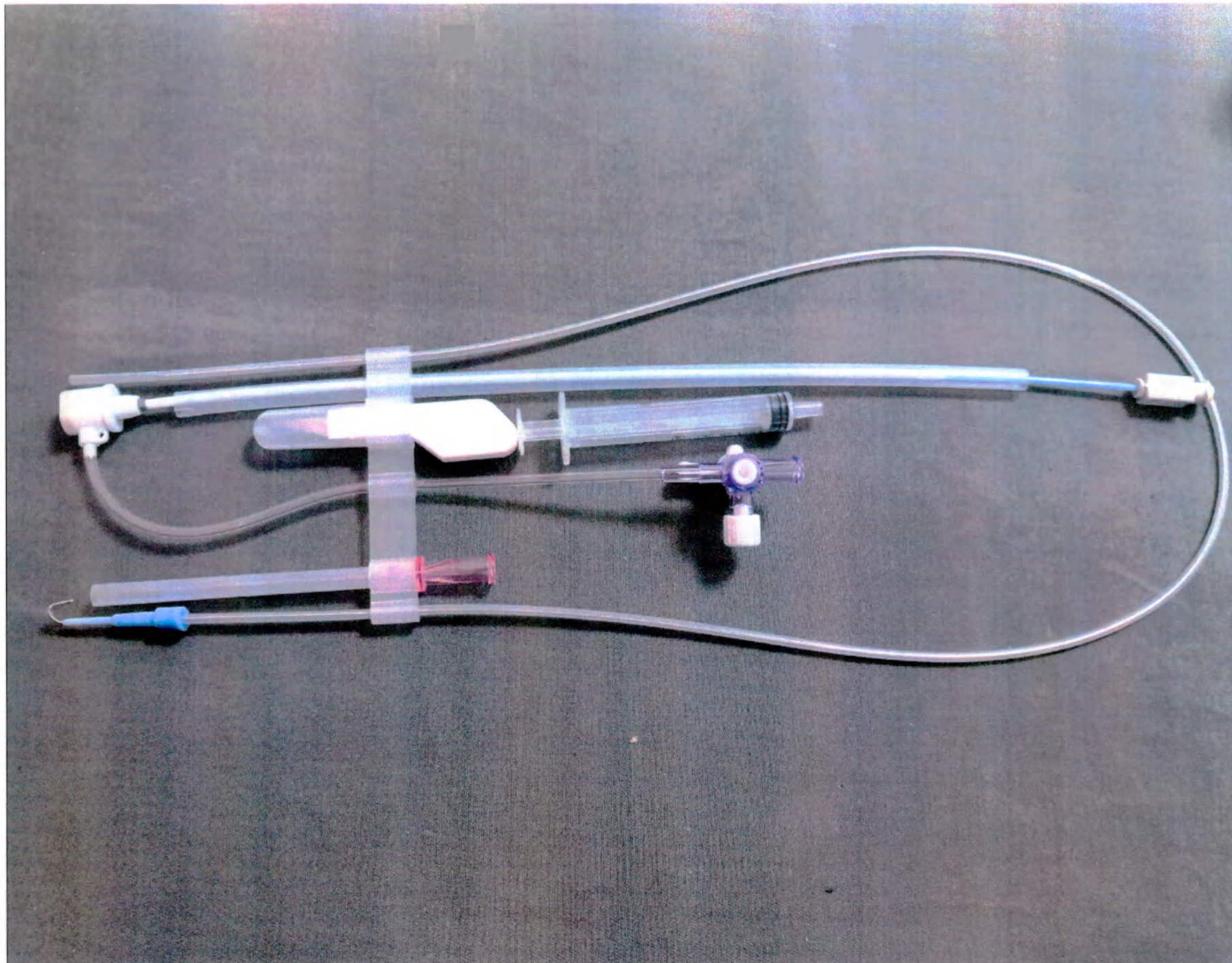


Рис. 14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см)

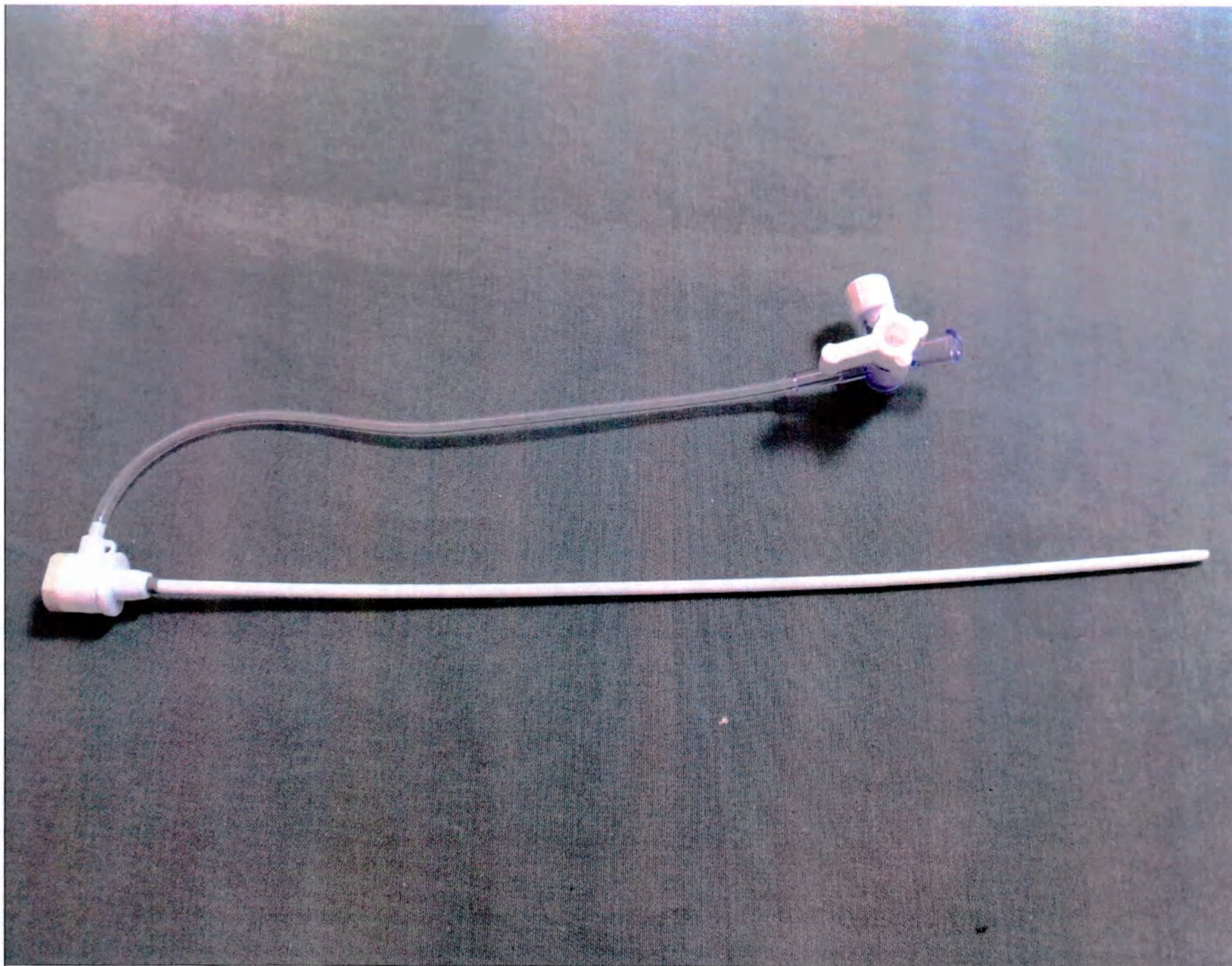


Рис. 15. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см



Рис. 16. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см

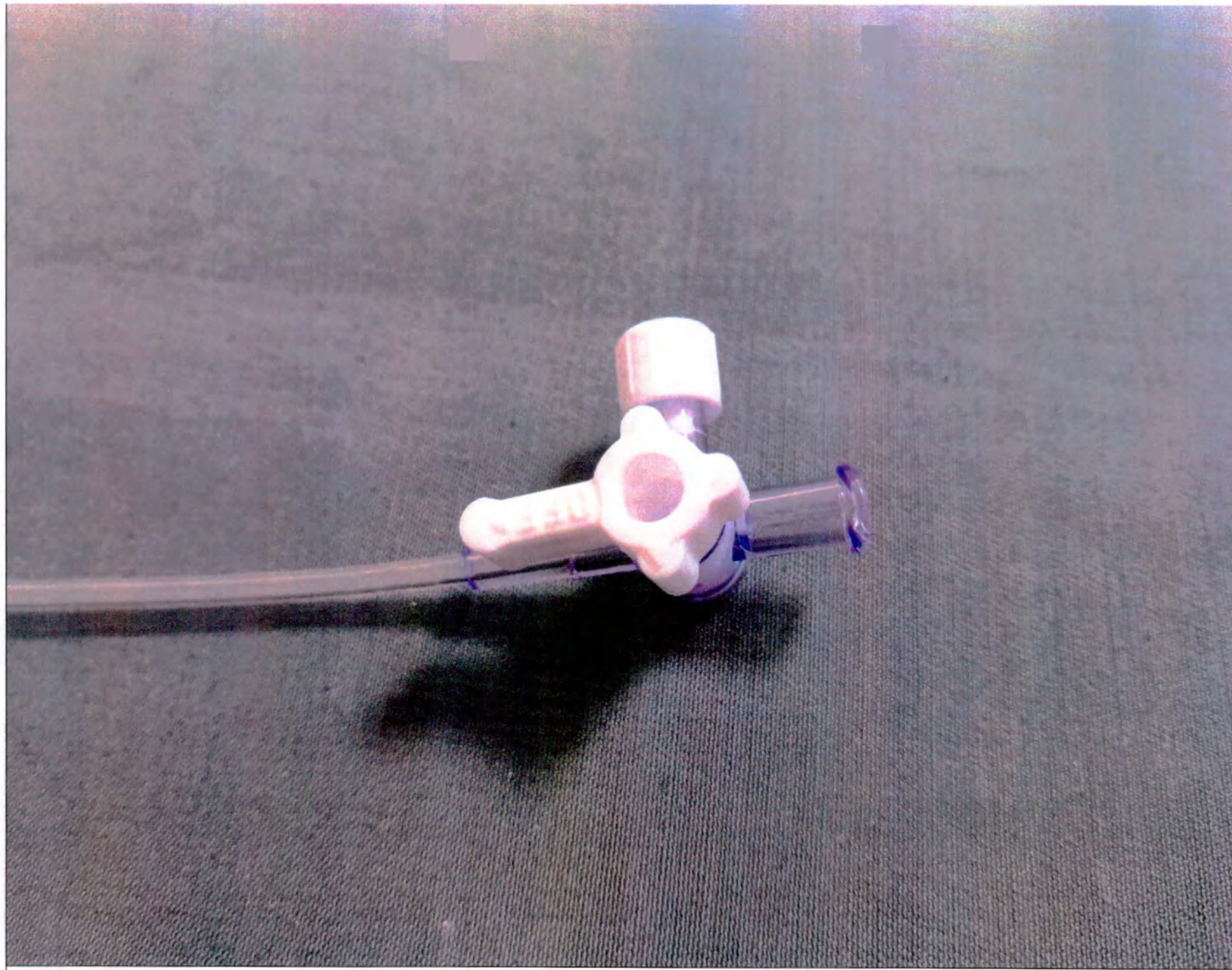


Рис. 17. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см

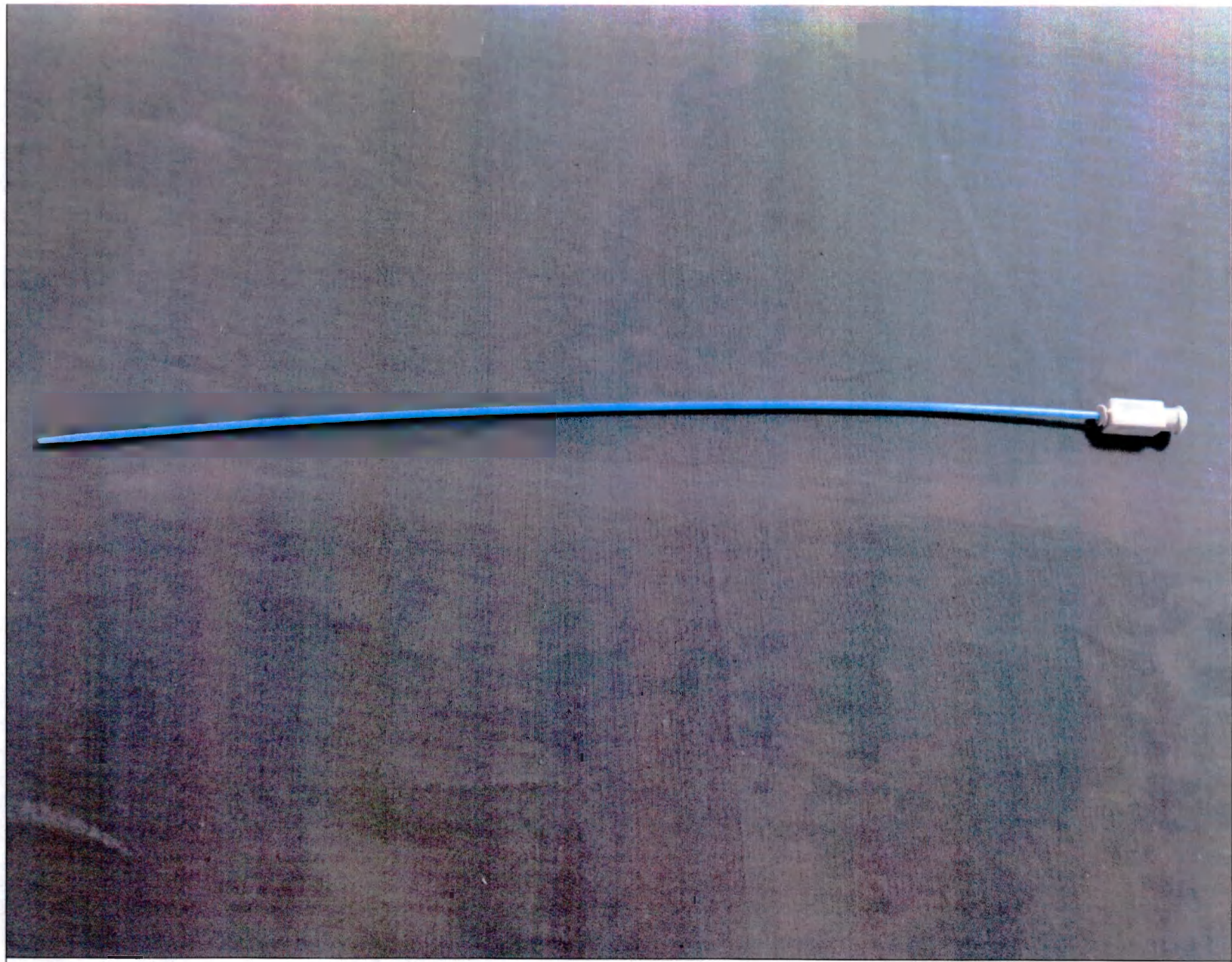


Рис. 18. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см

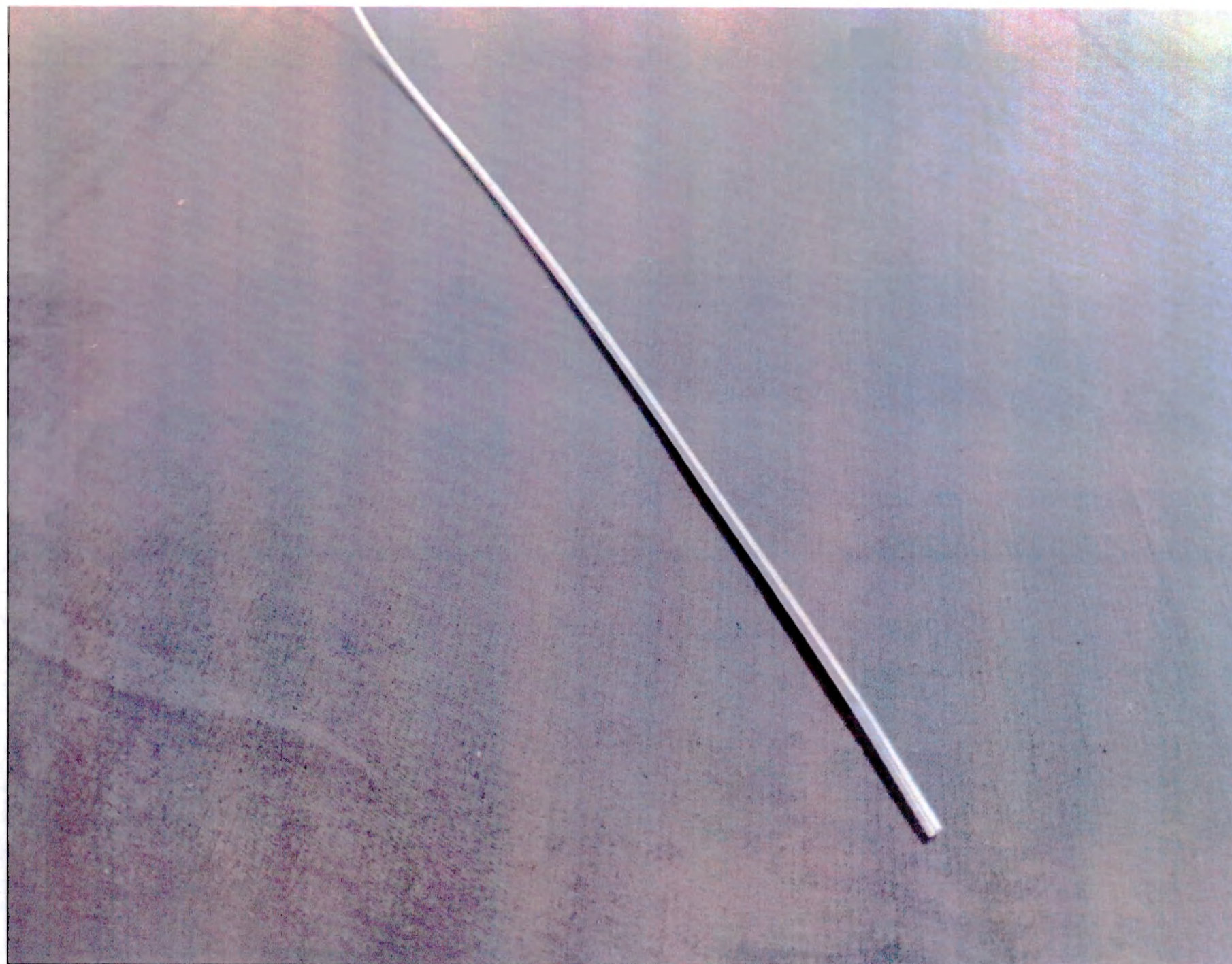


Рис. 19. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см

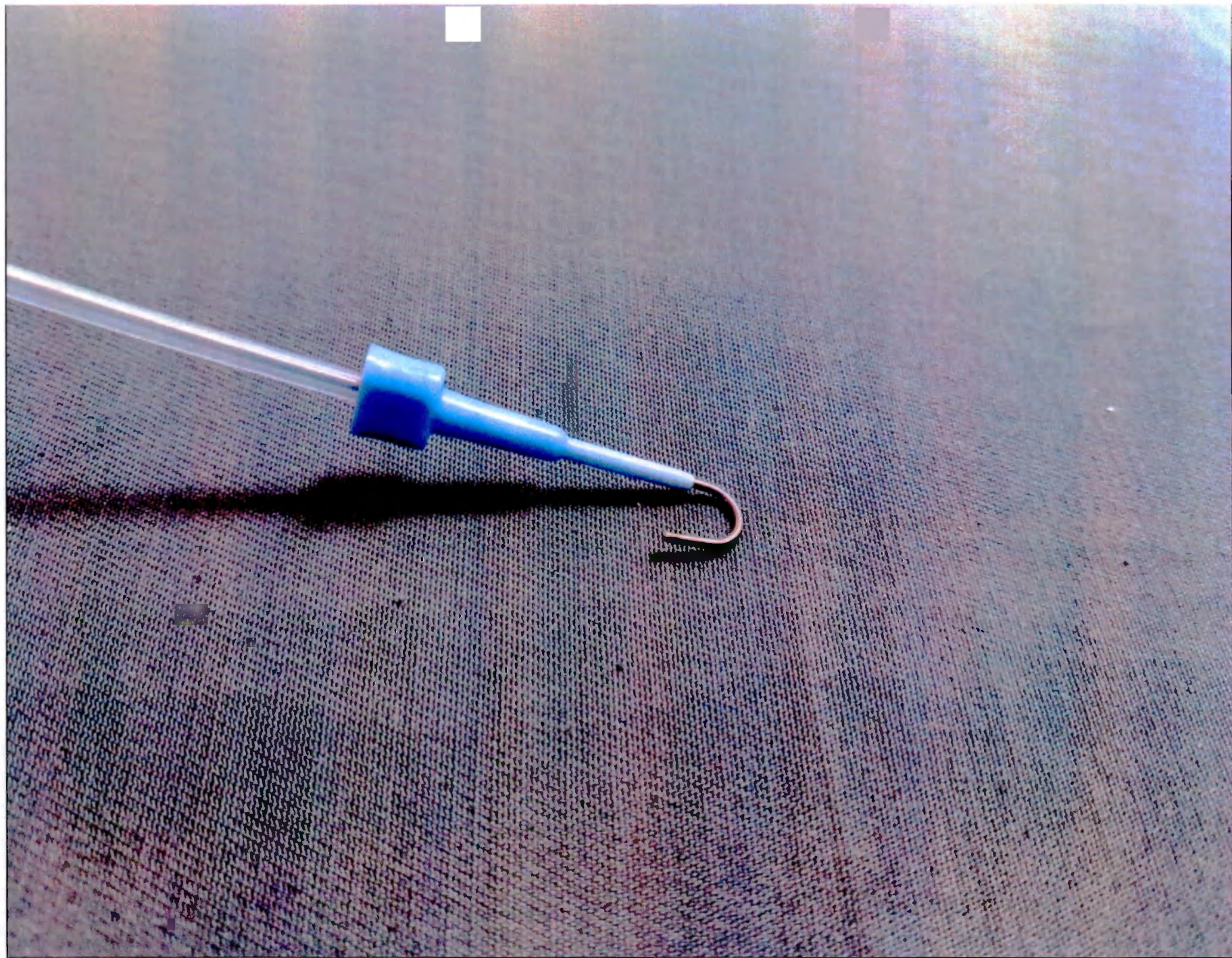


Рис. 20. Устройство для введения проводника

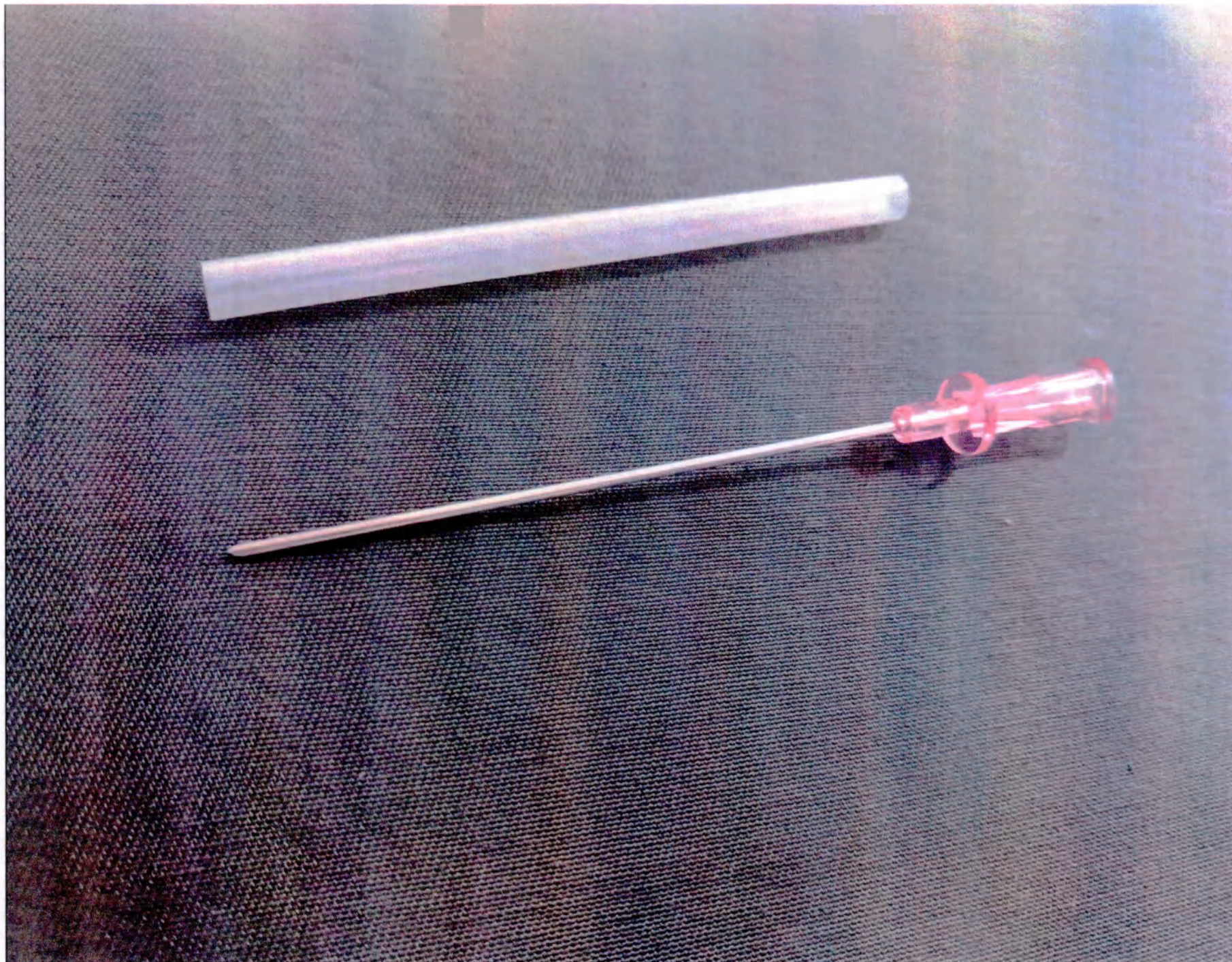


Рис. 21. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм)



Рис. 22. Шприц, 2,5 мл

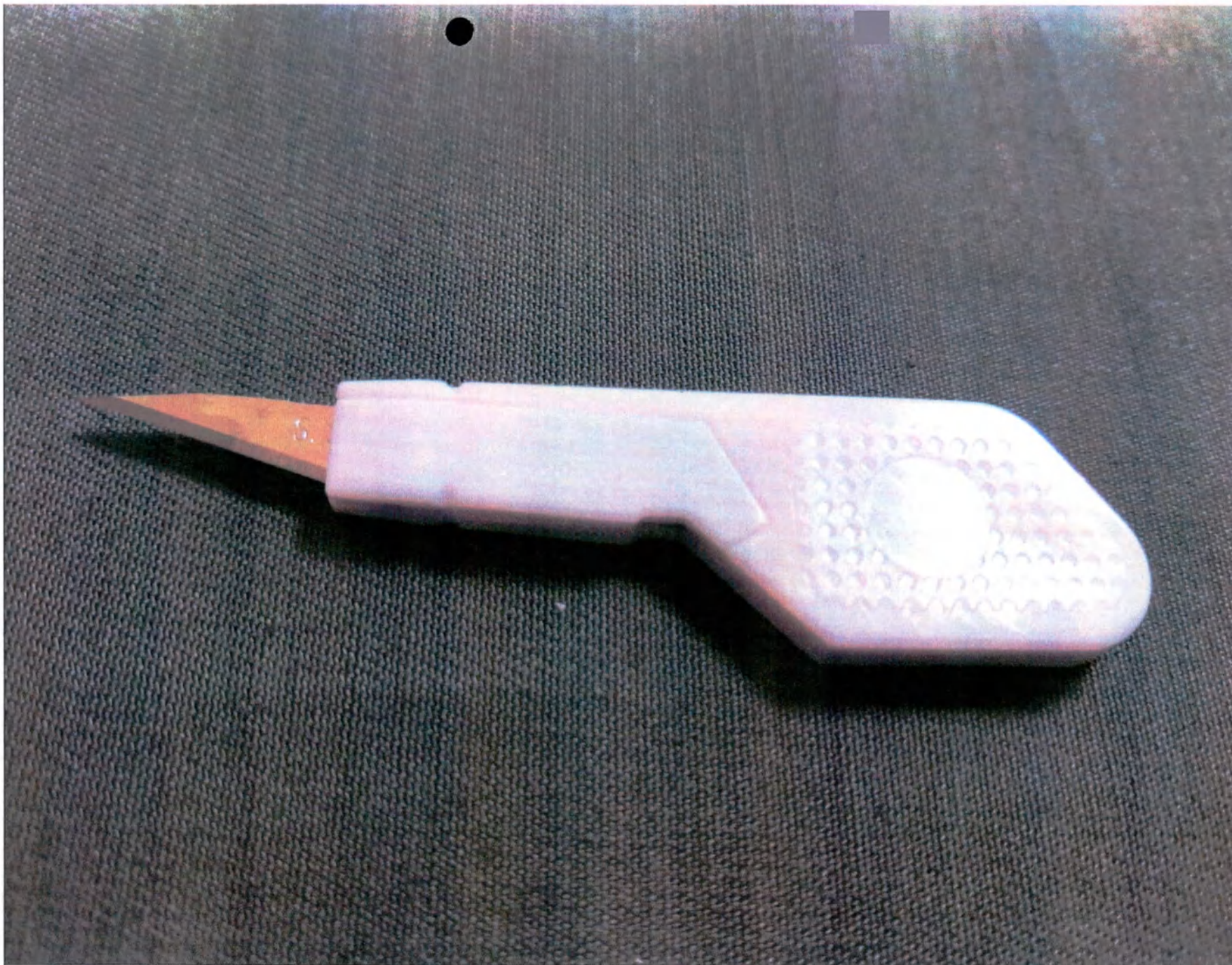


Рис. 23. Скальпель

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

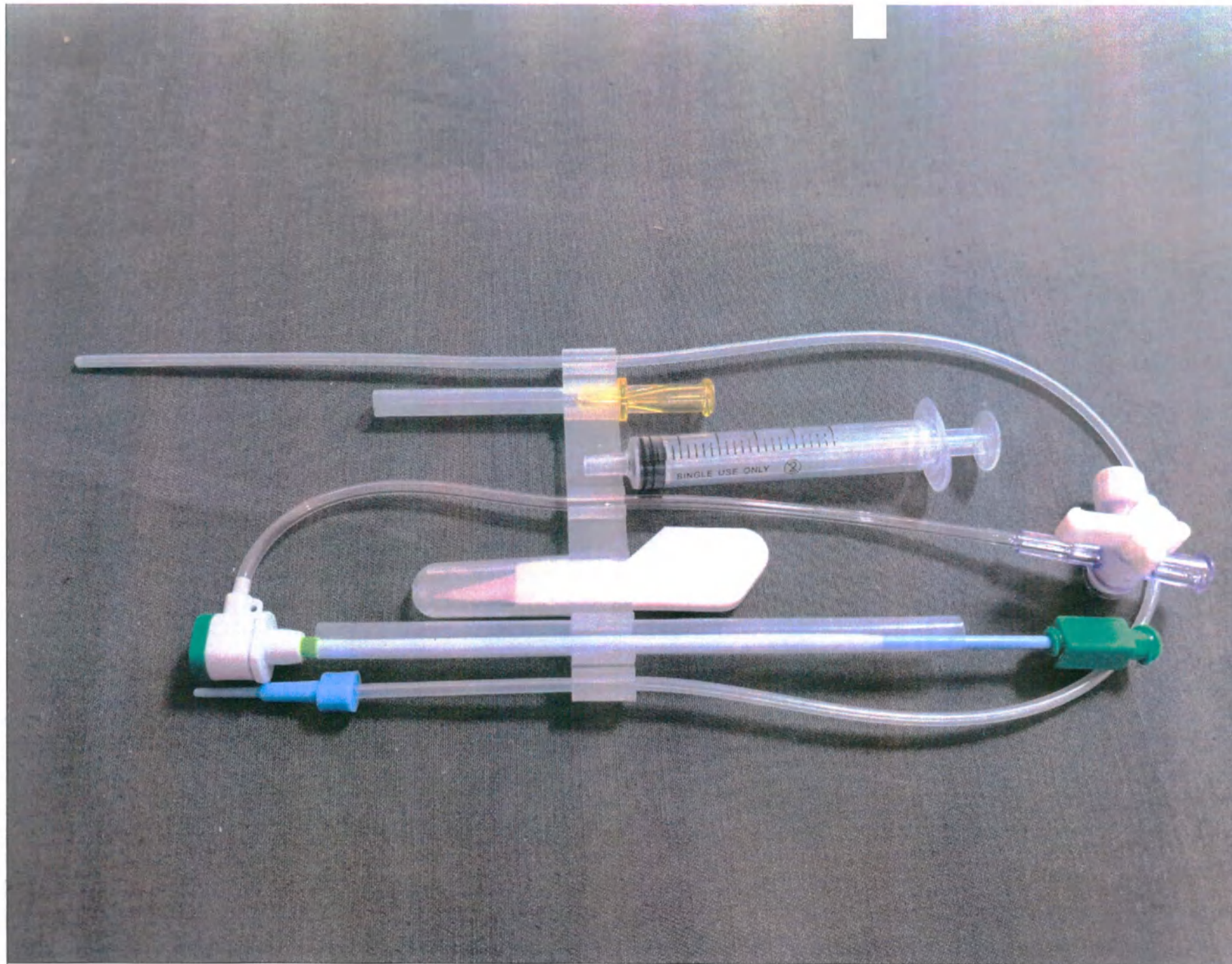


Рис. 25. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см)

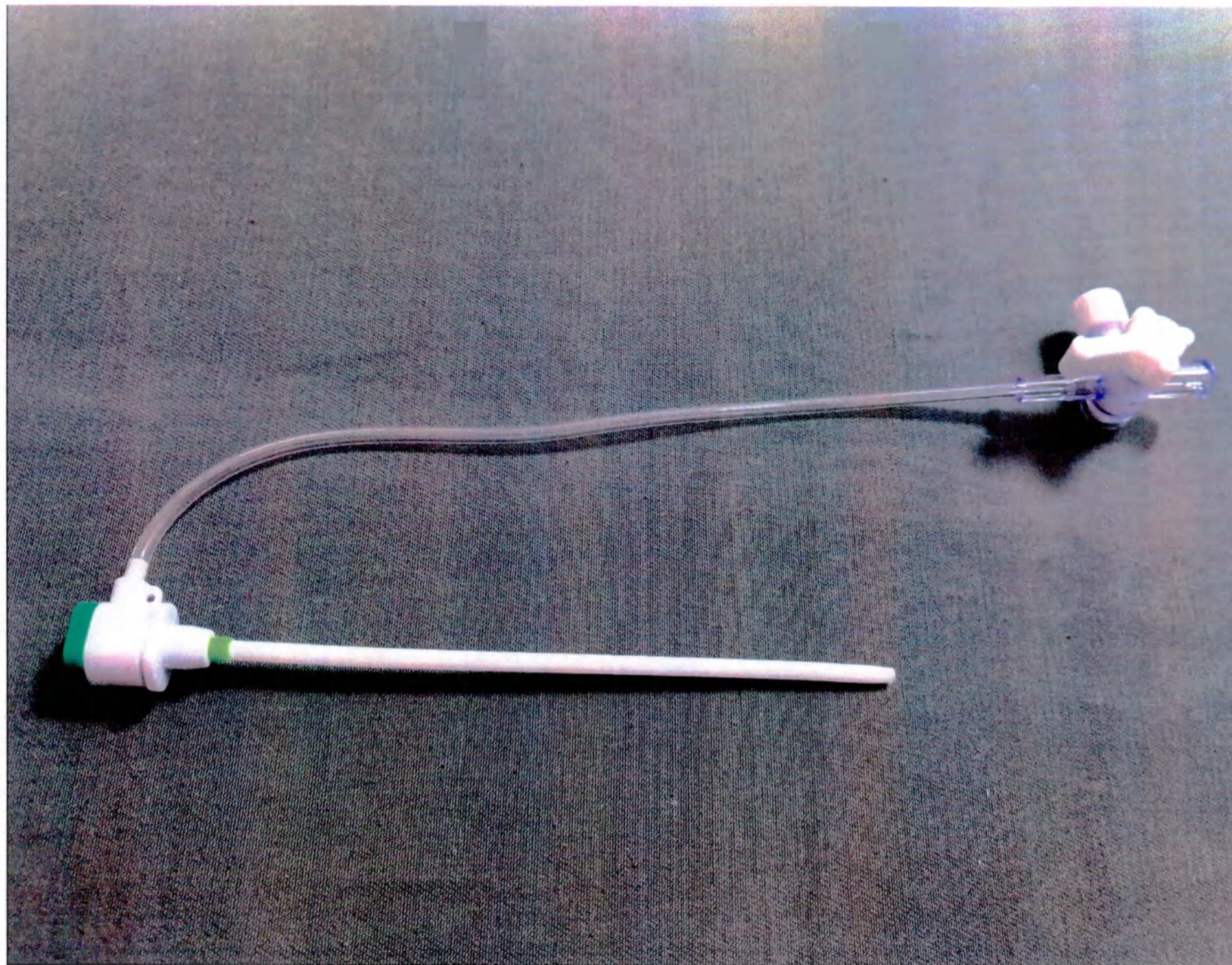


Рис. 26. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см

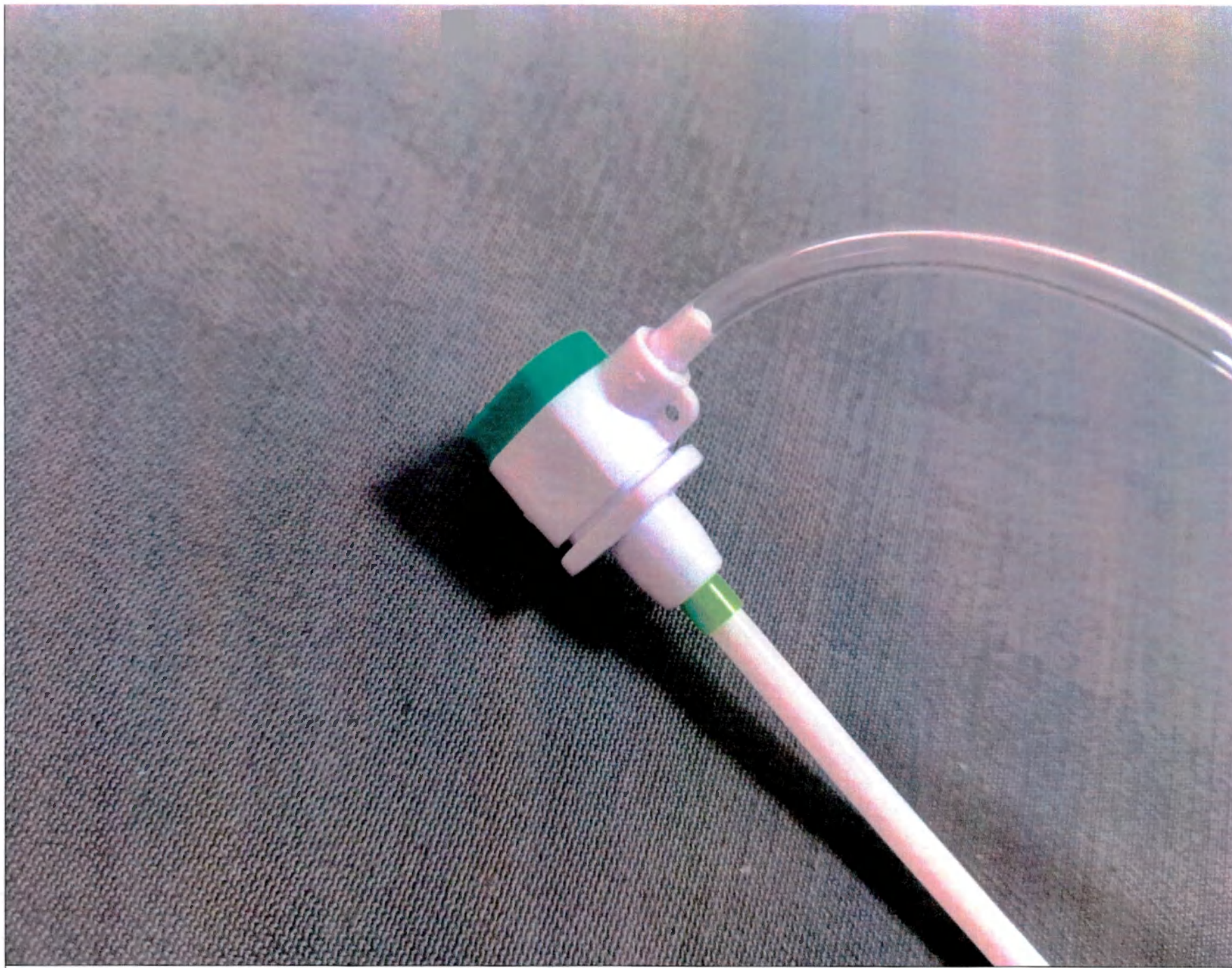


Рис. 27. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см

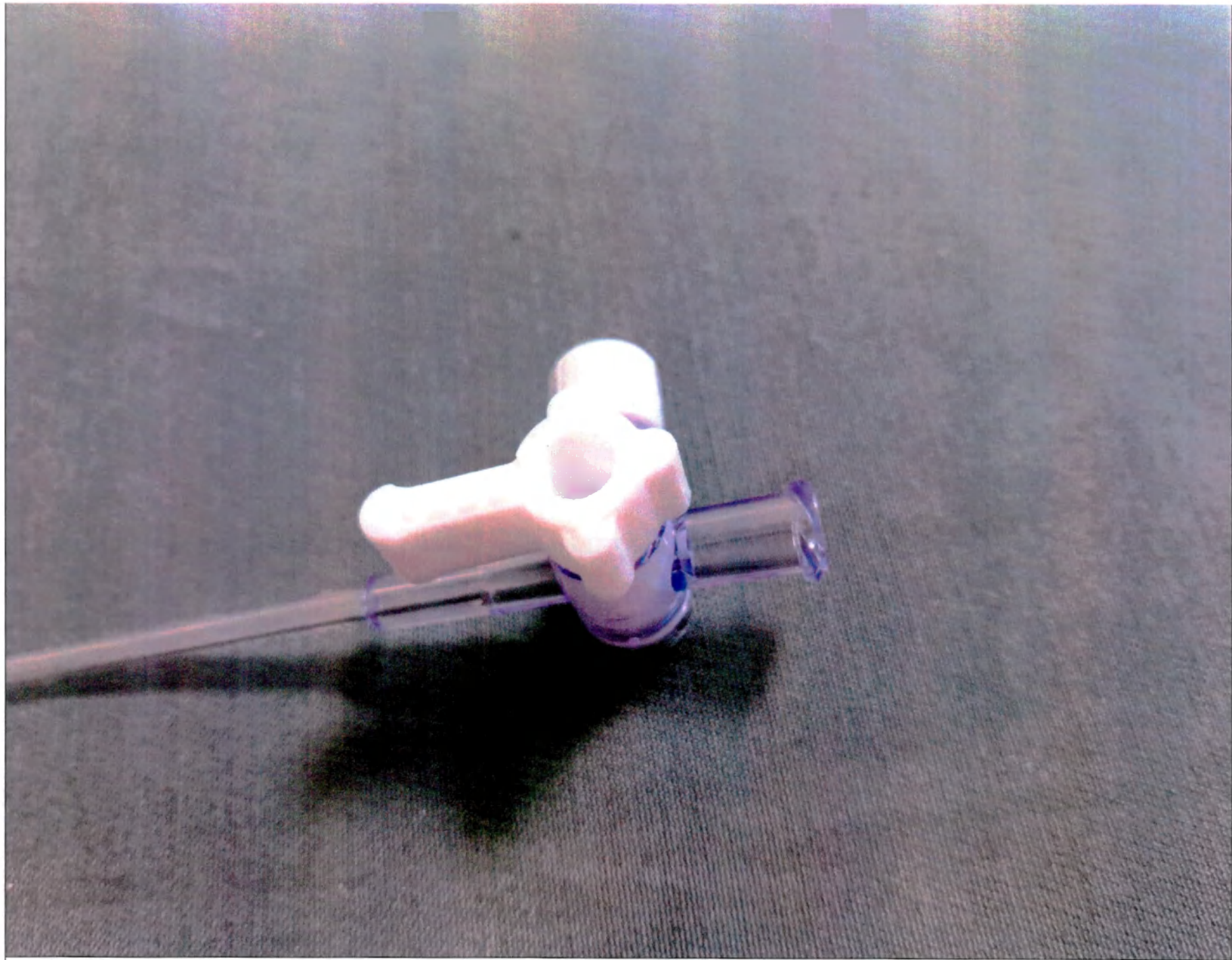


Рис. 28. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см

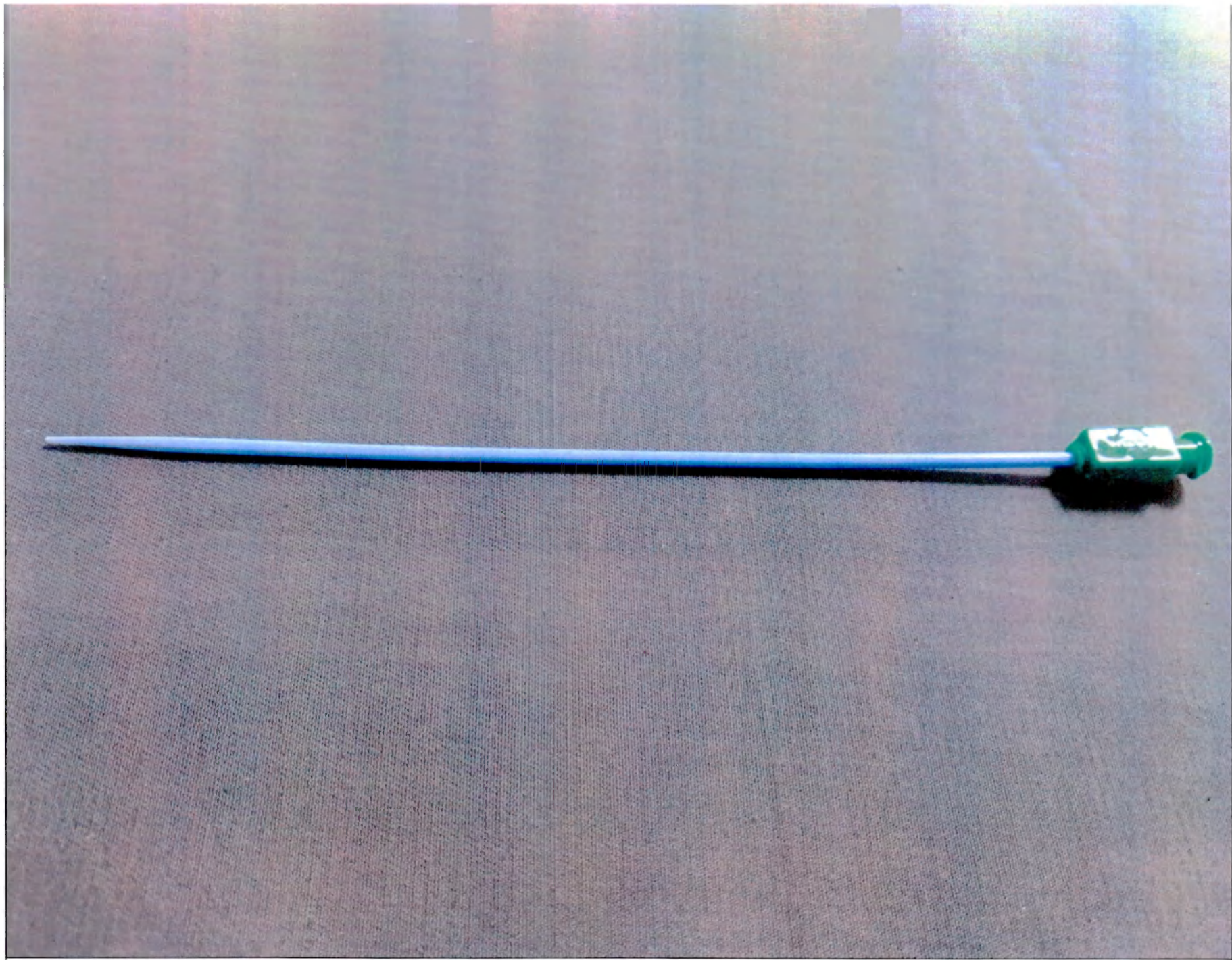


Рис. 29. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см

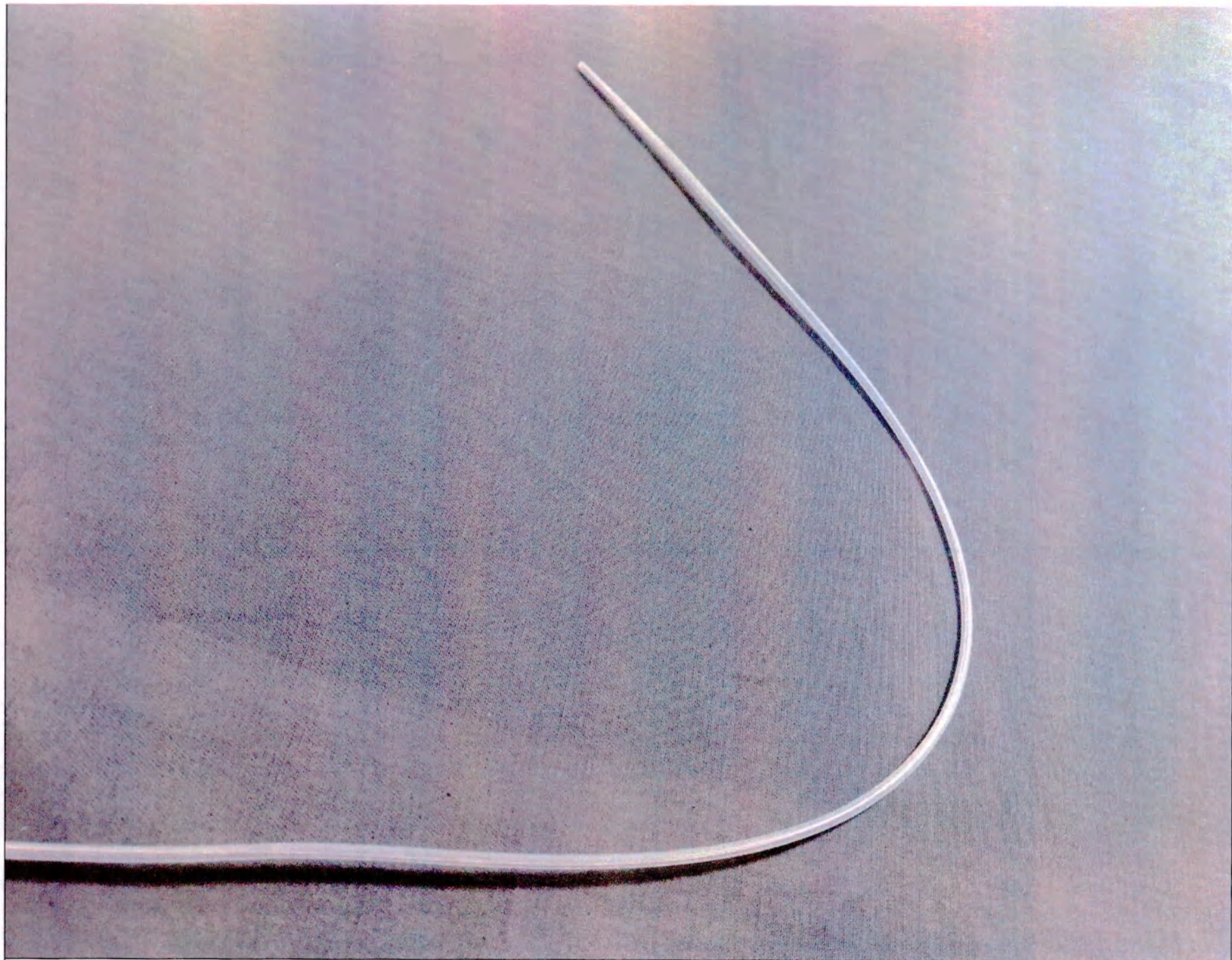


Рис. 30. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см

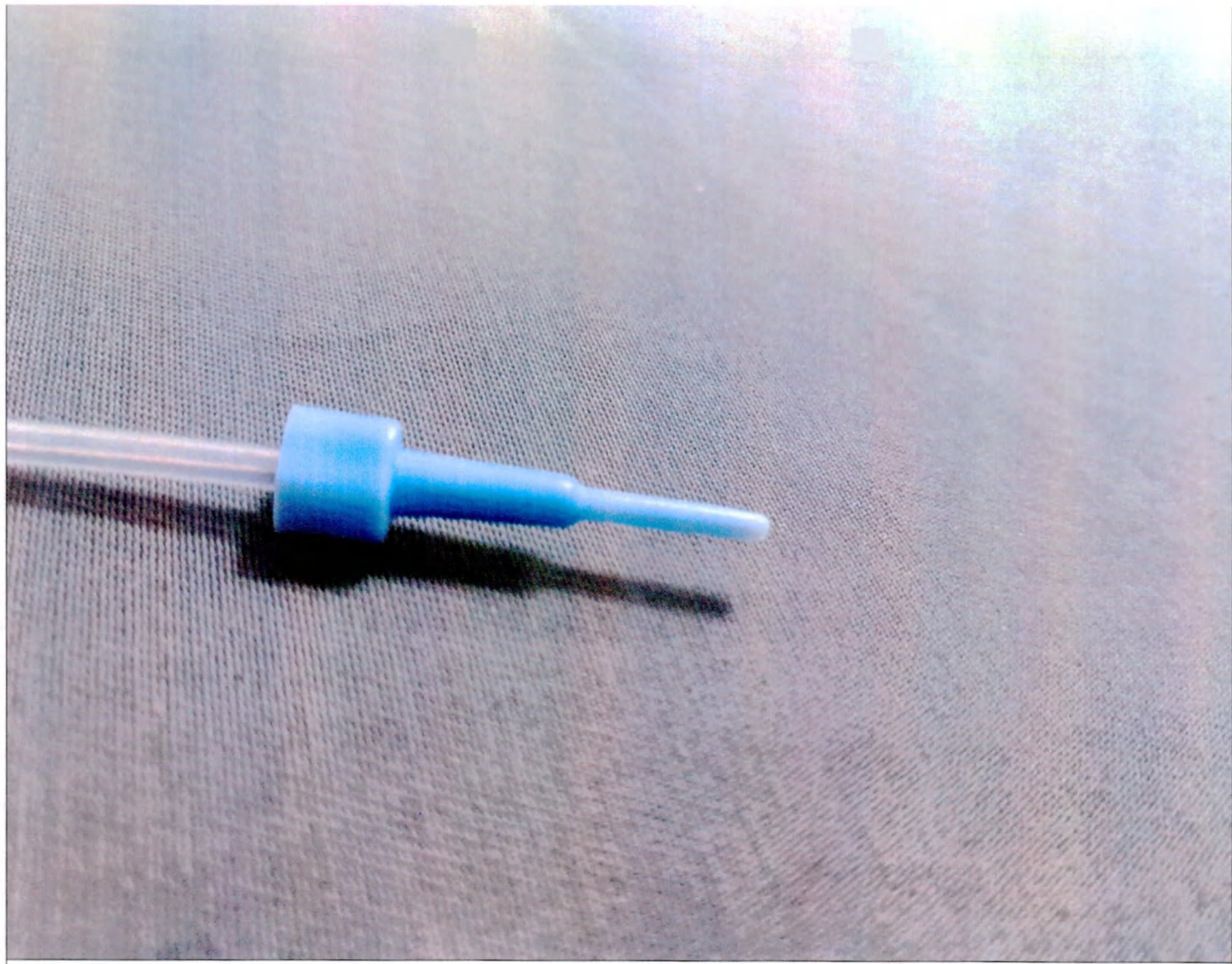


Рис. 31. Устройство для введения проводника

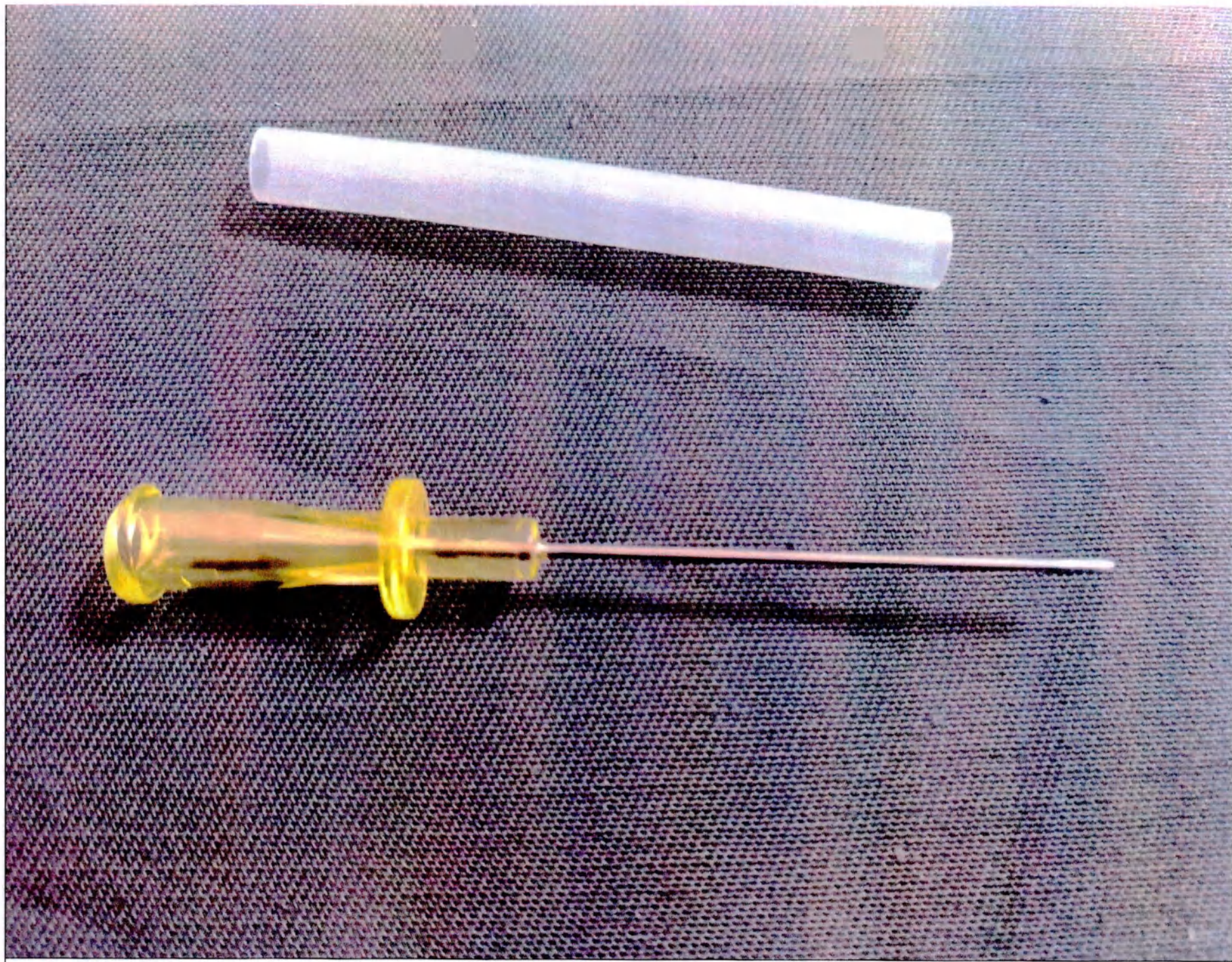


Рис. 32. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм)



Рис. 33. Шприц, 2,5 мл

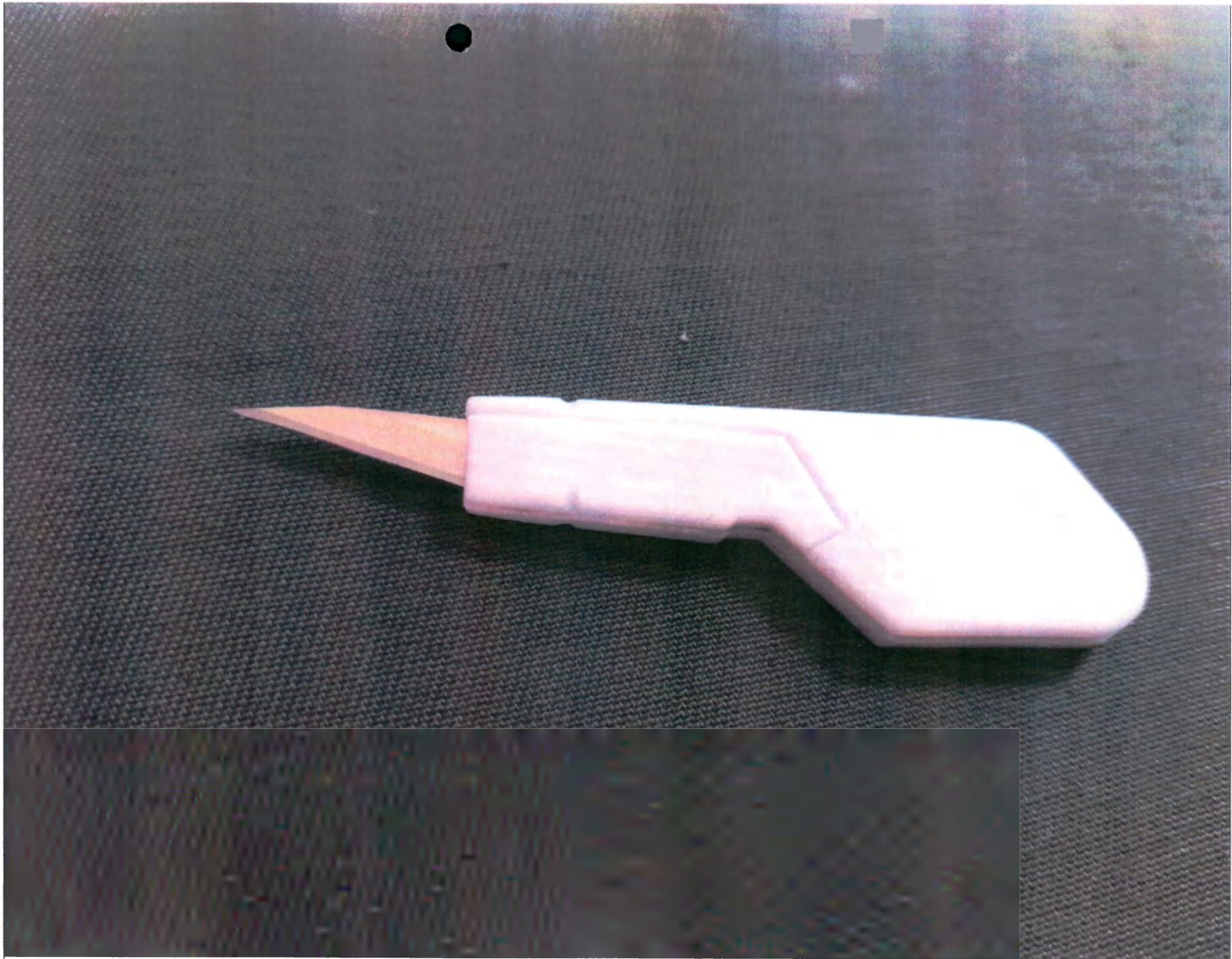


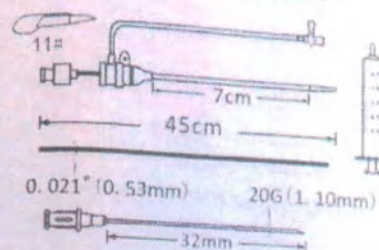
Рис. 34. Скальпель

radial+hydrophilic

Shunmei®

SHUN GUIDER
INTRODUCER SET

6F



REF 615859

202311

LOT 2311015X

202610

2

STERILE EO



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

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,

1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

CE 2696



(01)06956014458594



(17)202610(10)2311015X

SM-4B-4S-001 A.6

Effective date: 2021.03.10

Рис. 35. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерным катетером 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см)

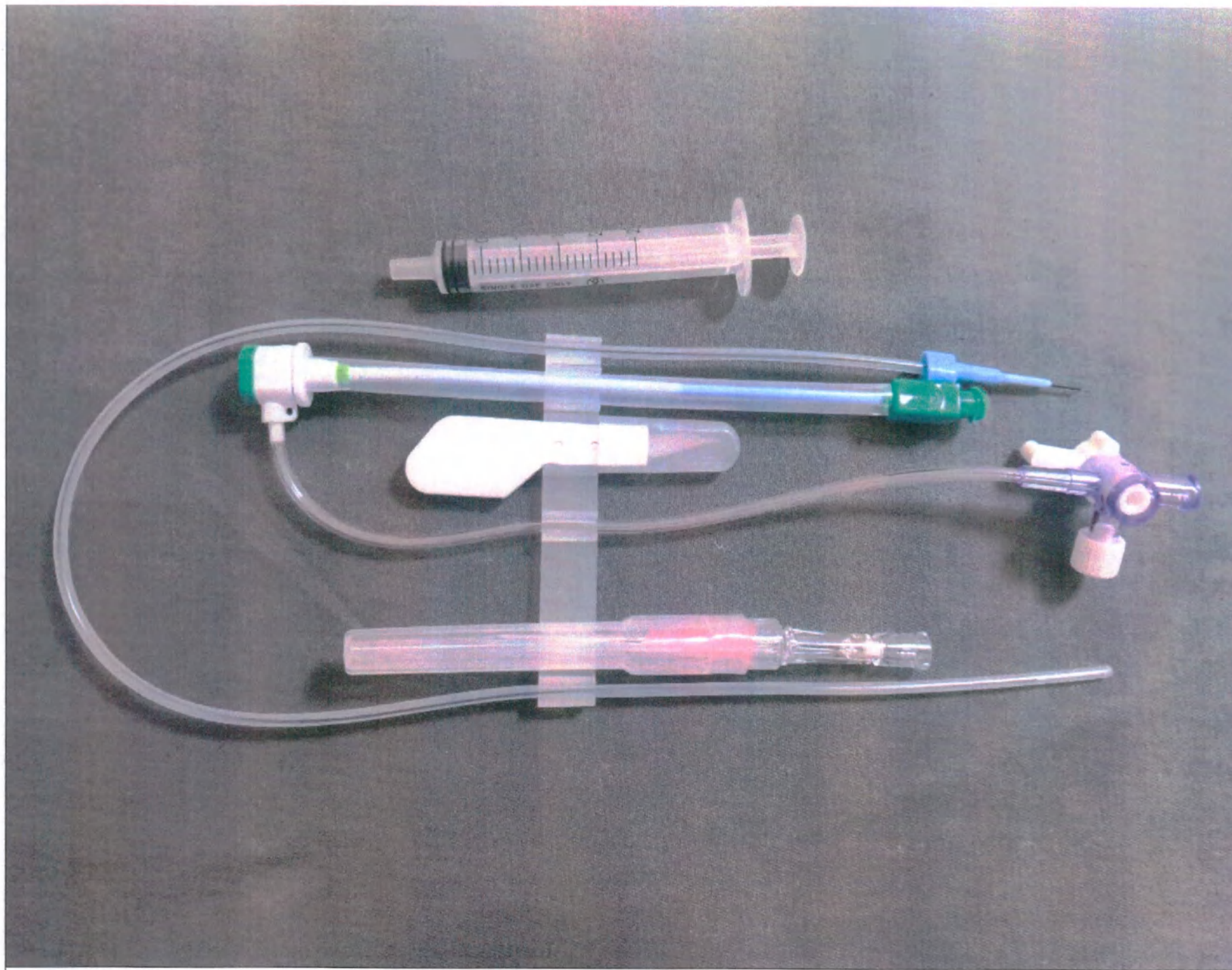


Рис. 36. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерным катетером 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см)

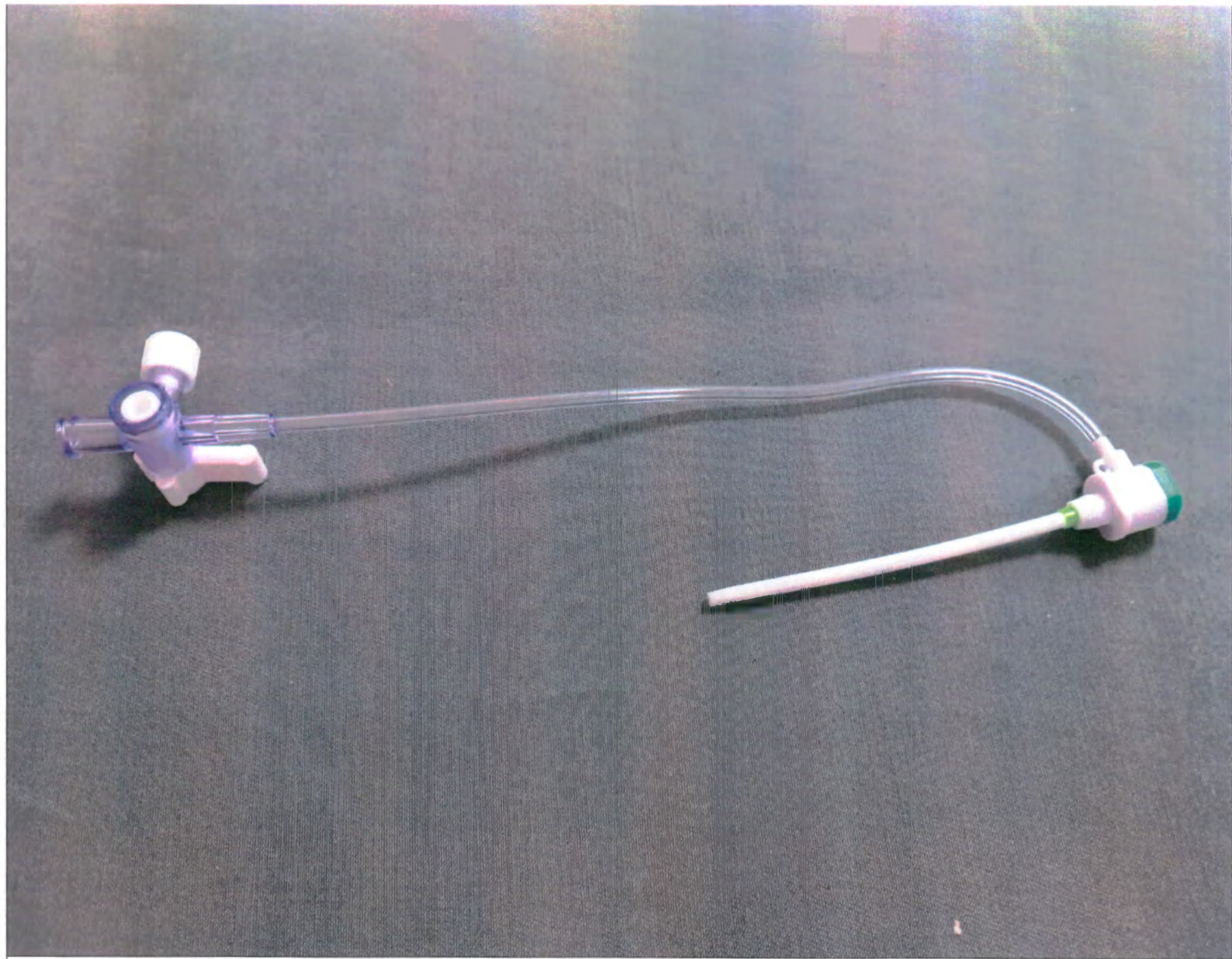


Рис. 37. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см

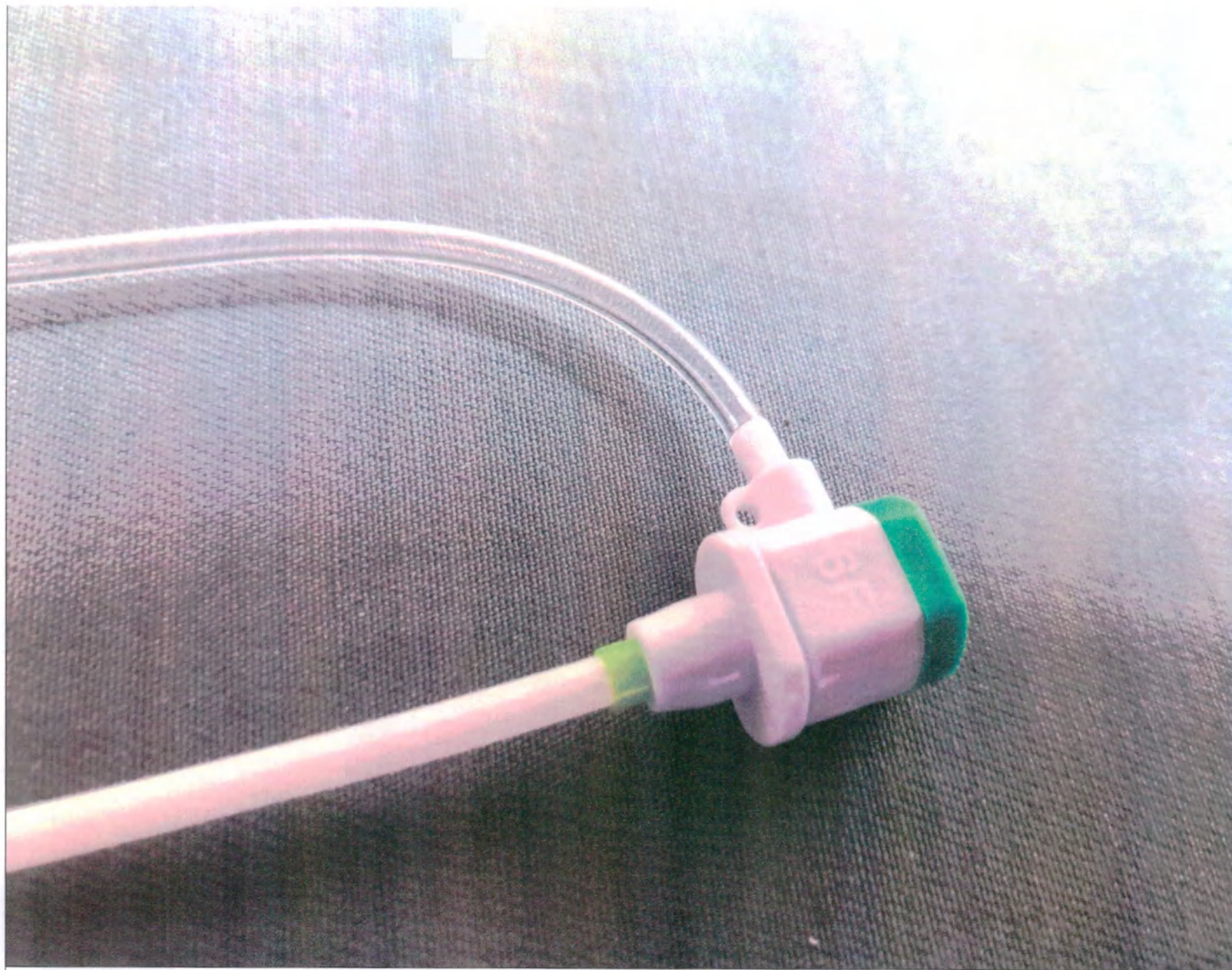


Рис. 38. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см

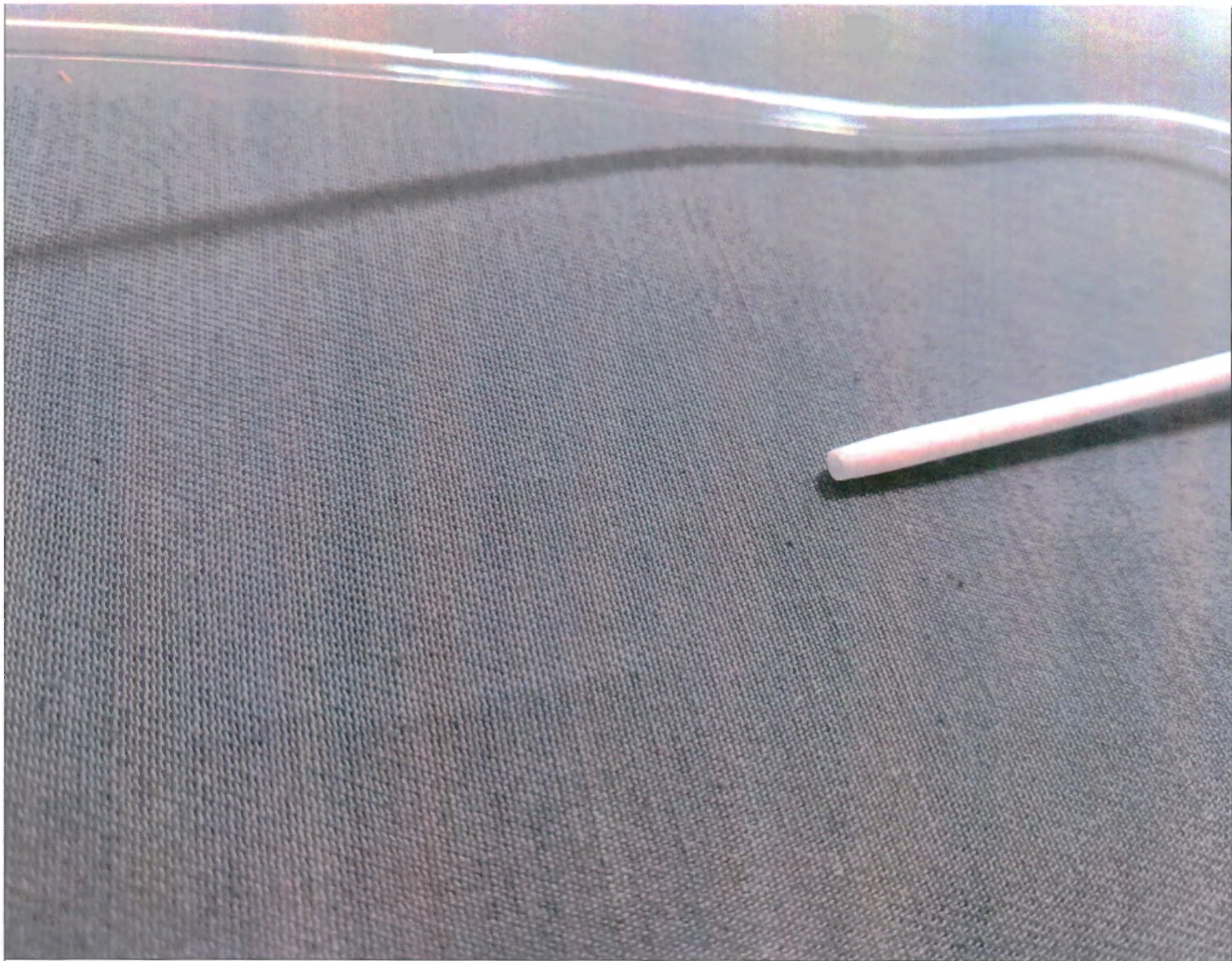


Рис. 39. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см

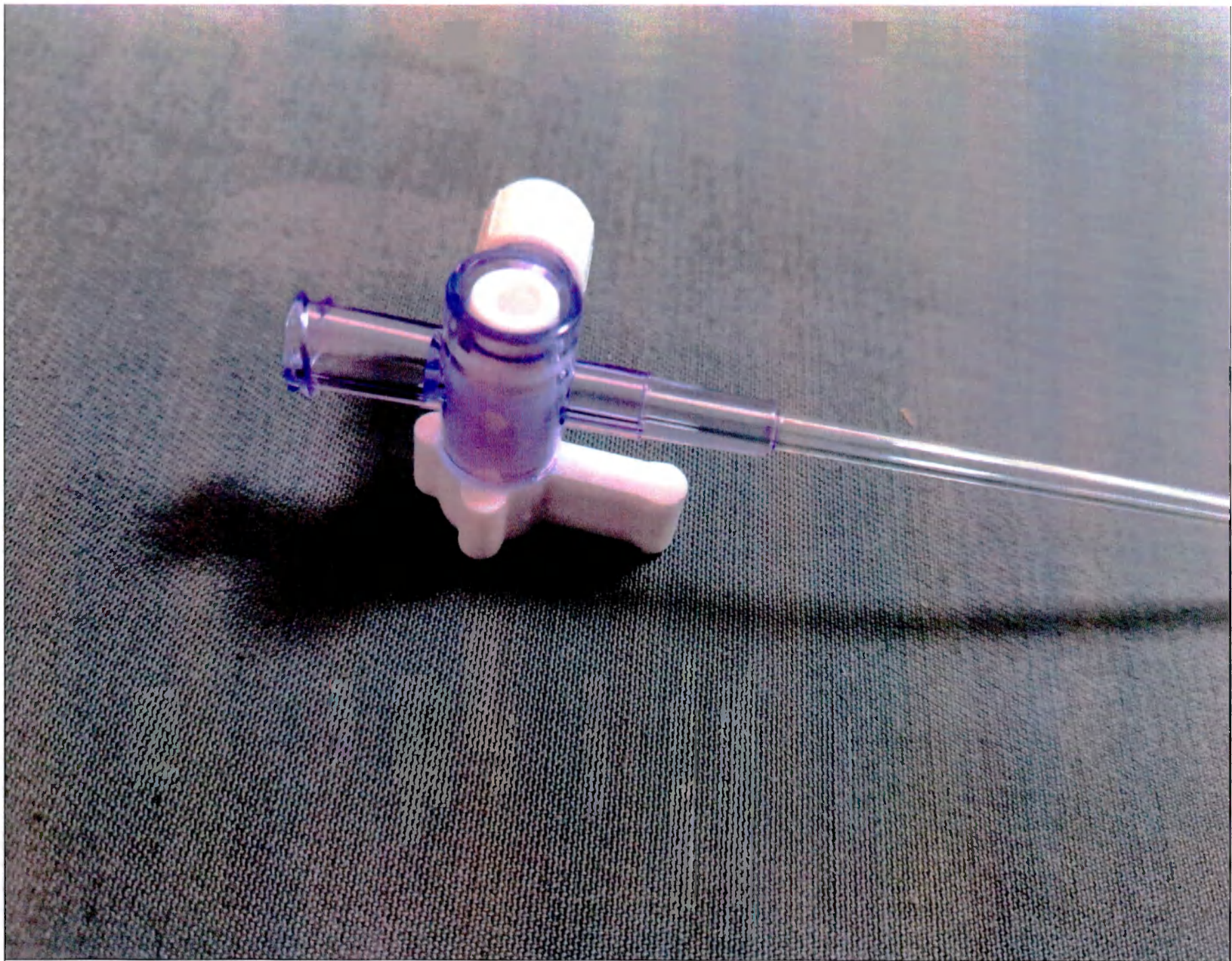


Рис. 40. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см

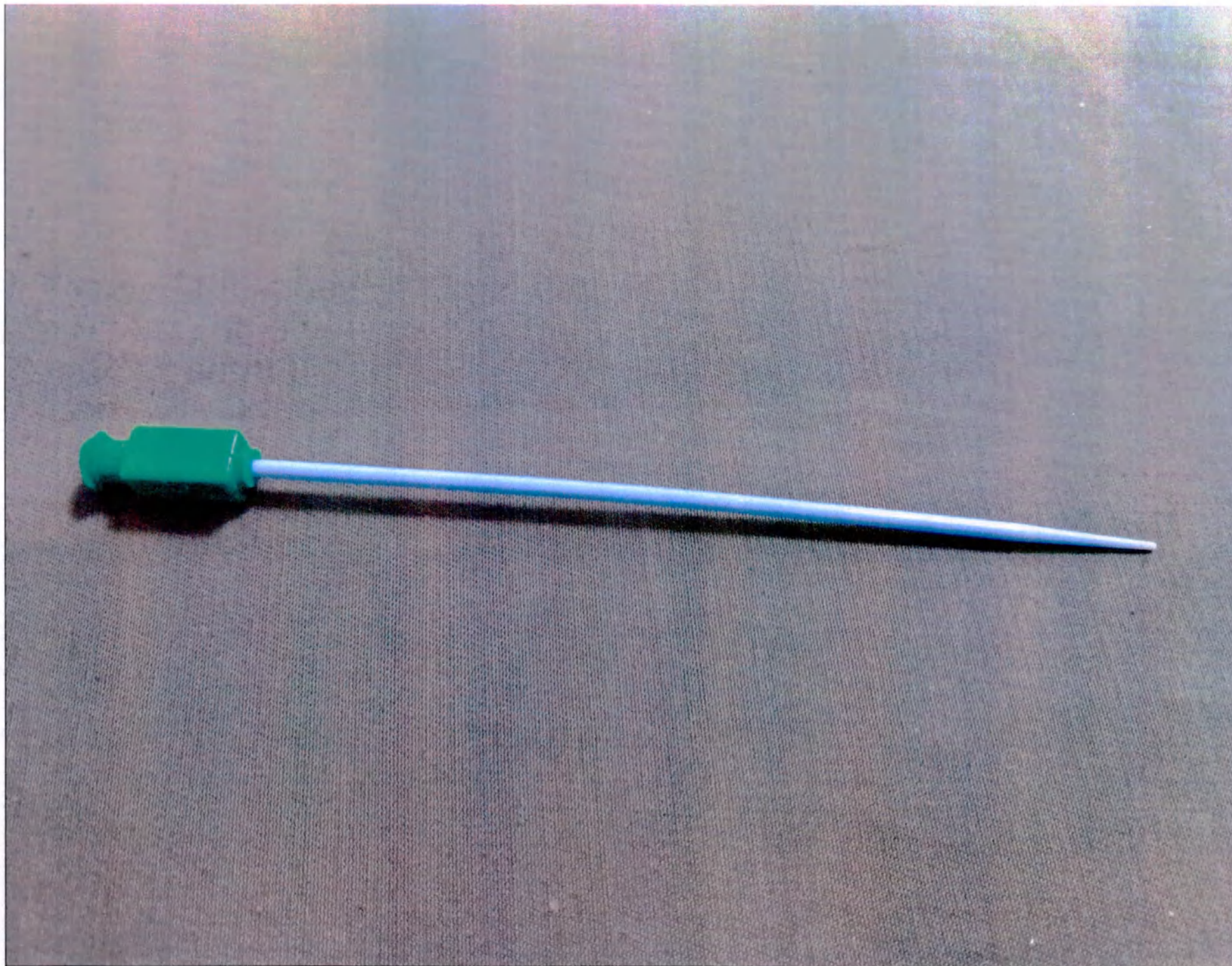


Рис. 41. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см

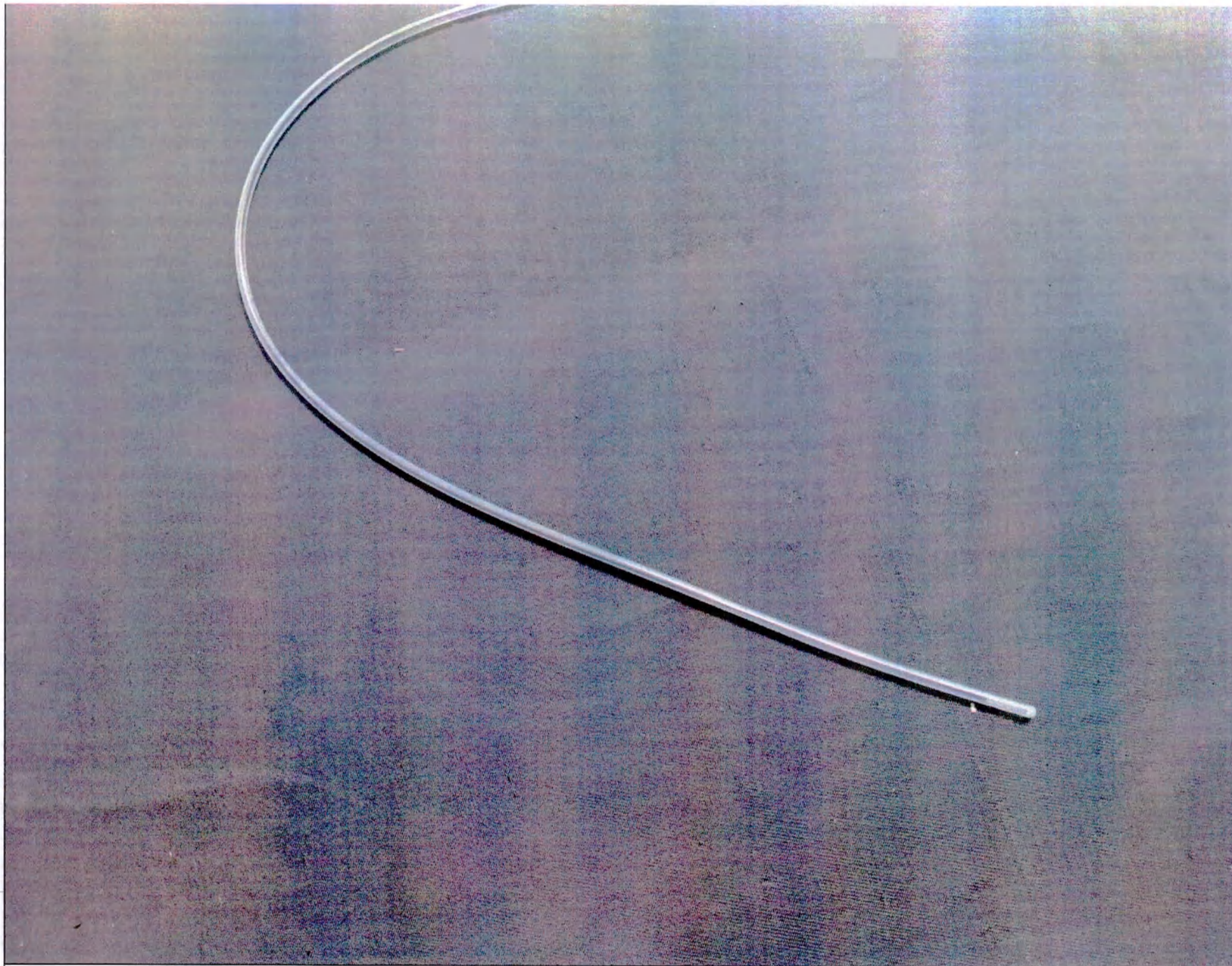


Рис. 42. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см

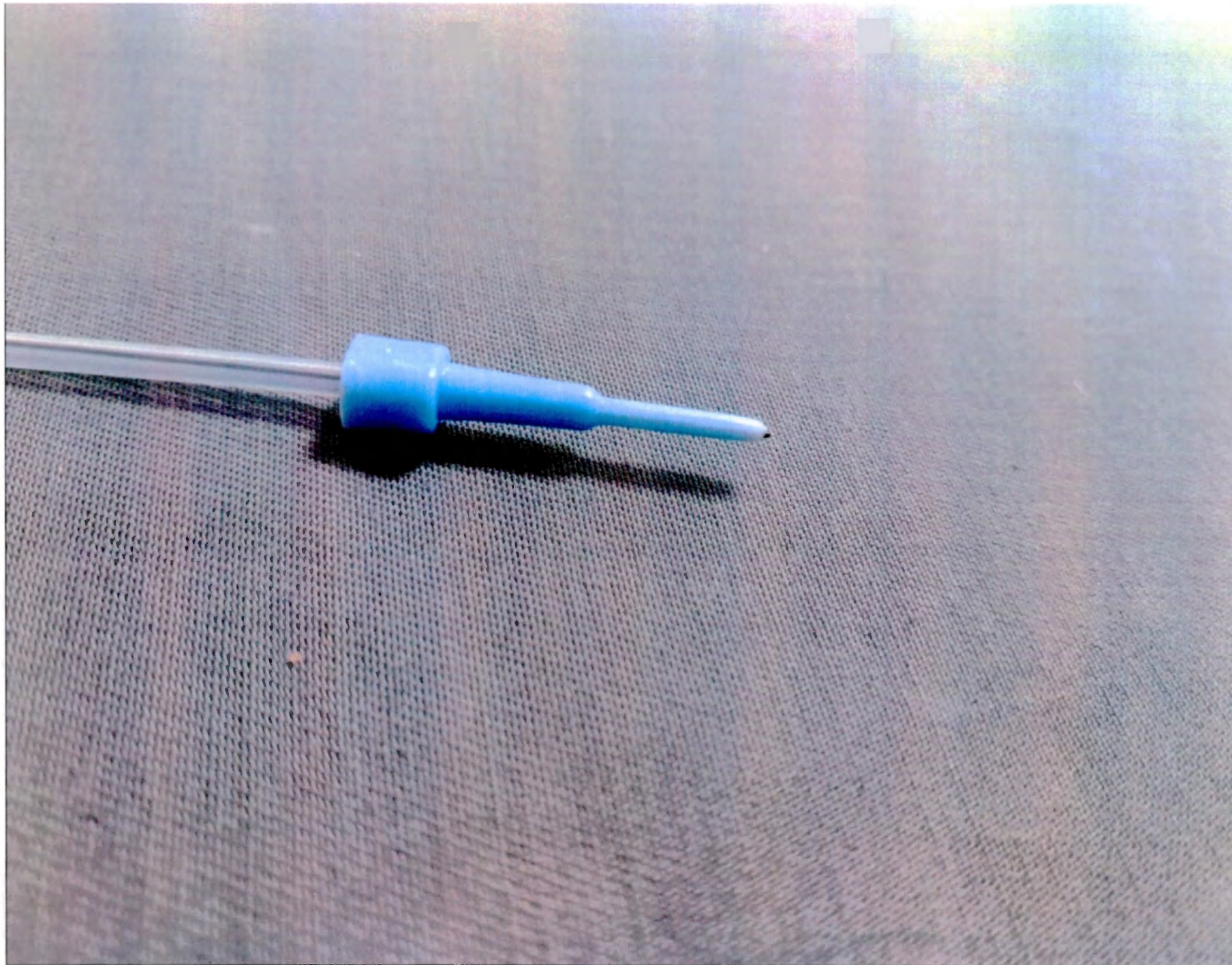


Рис. 43. Устройство для введения проводника



Рис. 44. Интродьюсерный катетер 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм)

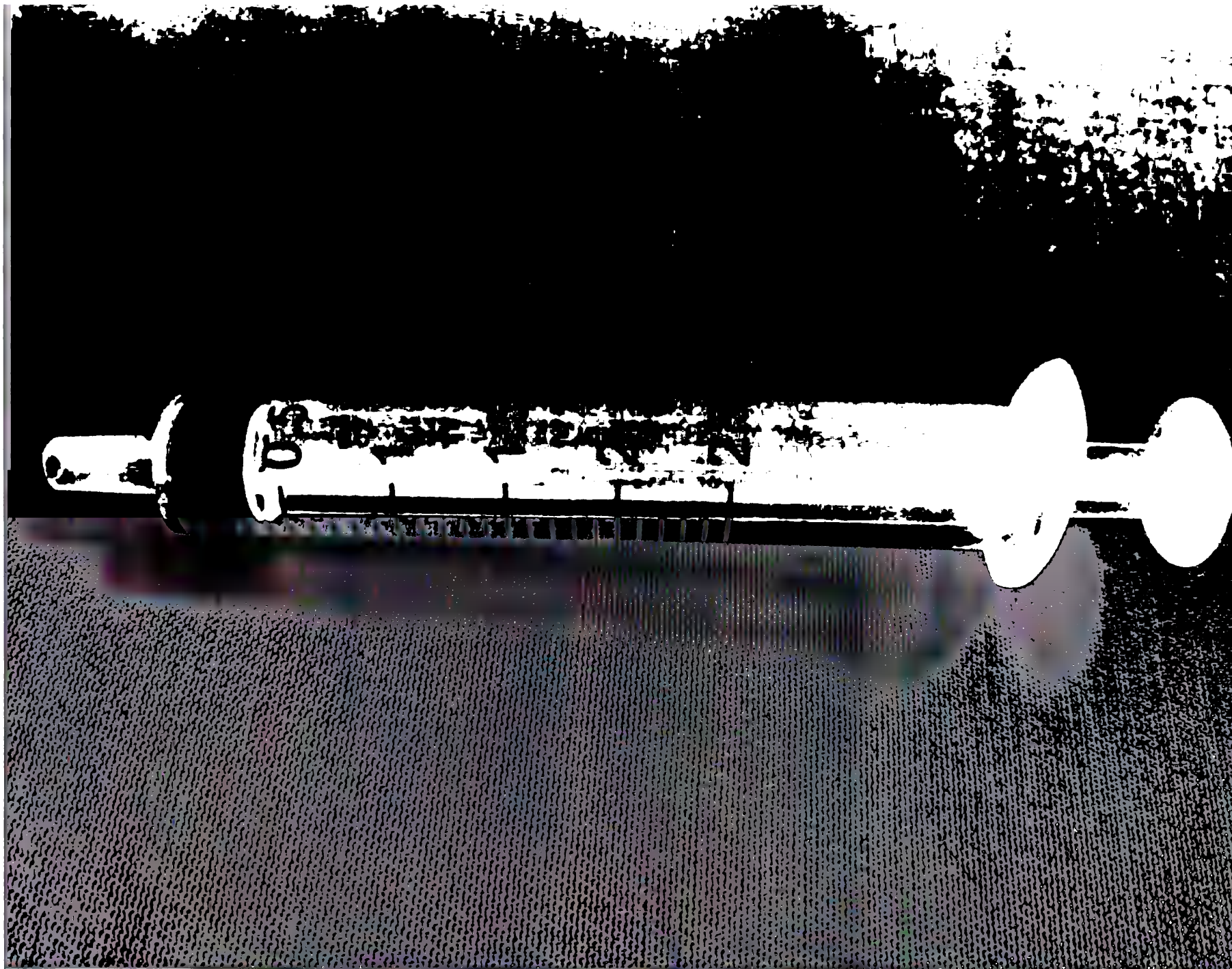


Рис. 45. Шприц, 2,5 мл

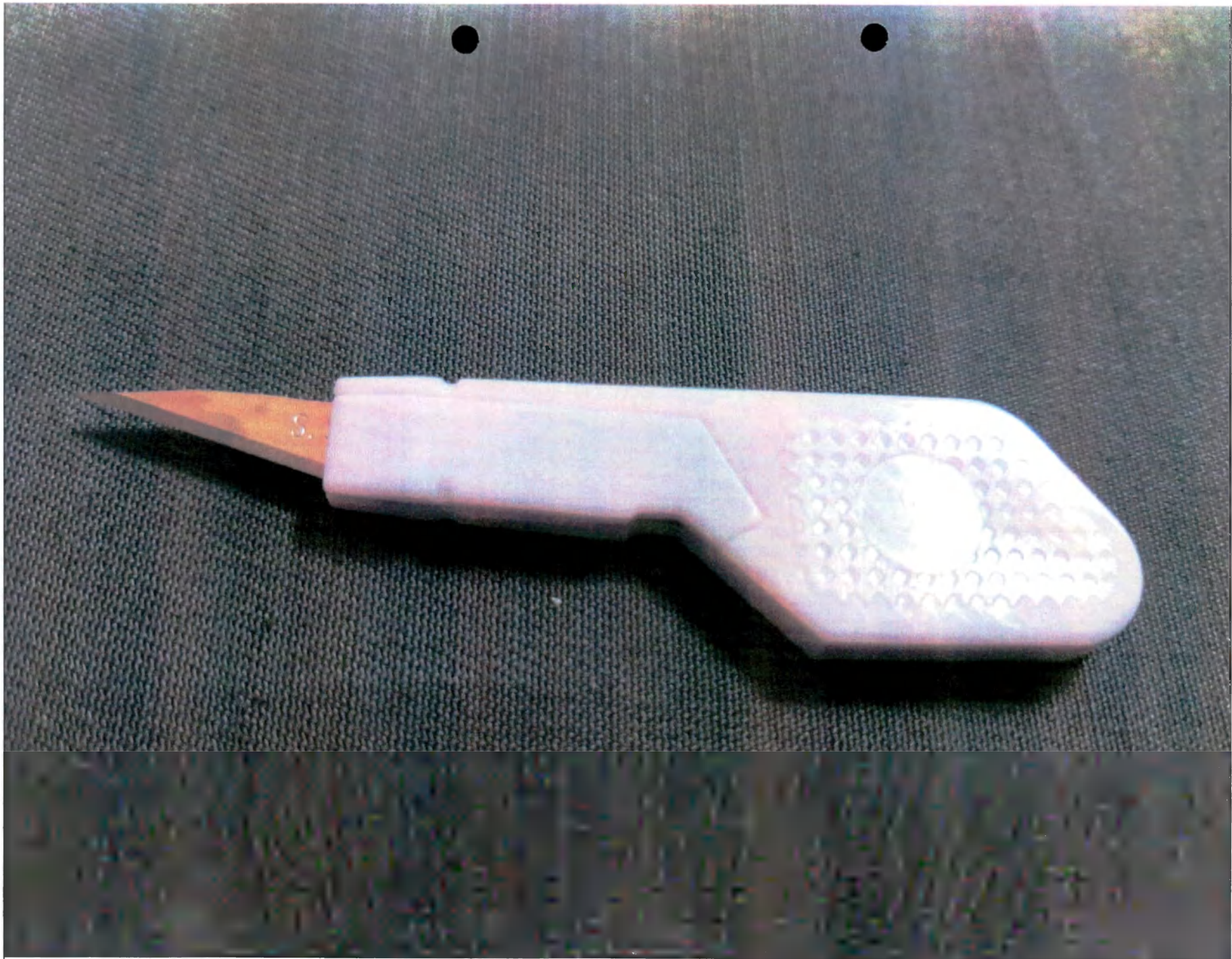
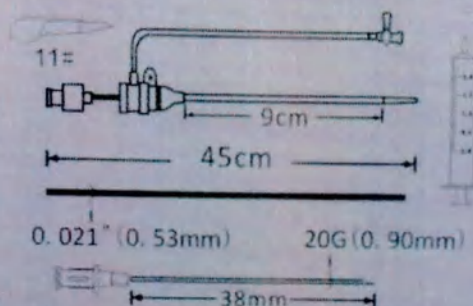


Рис. 46. Скальпель

Femoral

Shunmei[®] SHUN GUIDER
INTRODUCER SET

4F



200 UNITS

REF 615401 202311

LOT 2311015X 202610

WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents Sterile And Non-pyrogen In Unopened,
Undamaged Package

Single use only. Do not re-sterilize the catheter
or accessories by any method.

The manufacture will not be responsible for any
damages caused by re-use or re-sterilization
of the catheter accessories

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

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

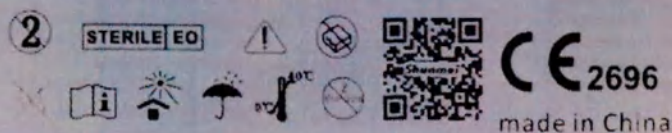
EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,

1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



(01)26956014454019



(17)202610(10)2311015X

SM-LB-IS-001 A.6

Effective date: 2021.05.10

Рис. 47. Пример маркировки на транспортной упаковке

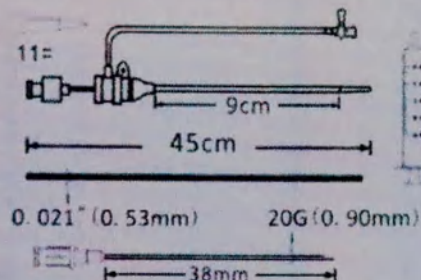


Рис. 48. Пример вторичной упаковки

Femoral

Shunmei[®] SHUN GUIDER INTRODUCER SET

4F



20 UNITS

REF 615401 202311

LOT 2311015X 202610

WARNINGS AND PRECAUTION:

Contents Sterile And Non-pyrogen In Unopened,
Undamaged Package

Single use only. Do not resterilize the catheter
or accessories by any method.

The manufacture will not be responsible for any
damages caused by re-use or resterilization
of the catheter accessories



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

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,

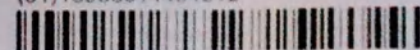
1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



(01)16956014454012



(17)202610(10)2311015X

SM-LB-IS-001 A.6

Effective date: 2021.05.10

Рис. 49. Пример маркировки на вторичной упаковке



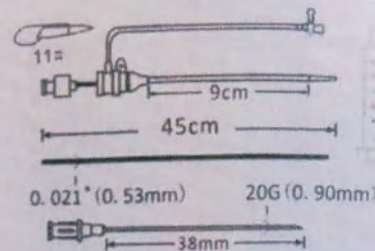
Рис. 50. Пример индивидуальной упаковки

Memoral

Shunmei®

SHUN GUIDER
INTRODUCER SET

4F



REF 615401

202311

LOT 2311015X

202610



STERILE EO



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

Tel: 0086-0752-3306949

Email: nora@shunmed.com

Web: www.shunmed.com

EC REP Lotus NL B.V.

Add: Koningin Julianaplein 10,

1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com



made in China

CE 2696



(01)06956014454015



(17)202610(10)2311015X

SM-LB-IS-001 A.6

Effective date: 2021.05.10

Рис. 51. Пример маркировки на индивидуальной упаковке

Согласовано/APPROVED

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 DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY



Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei, в вариантах исполнения»

Instructions for Use
for medical device: «Shun Guider Introducer Set Shunmei in variants»

2024

Рис. 52. Инструкция по применению

Набор интродьюса Shun Guider, Shunmei, в вариантах исполнения

Набор интродьюсера диаметром X F (XX мм), длина X см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой XX G (диаметр XXX мм, длина XX мм) и проводником (диаметр XXXX дюйма (XXX мм), длина XX см), в составе:

- 1.Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр X F (XX мм), длина X см – 1 шт.;
- 2.Дилататор сосудистый, длина XXX см – 1 шт.;
- 3.Проводник, диаметр XXXX дюйма (XXX мм), длина XX см – 1 шт.;
- 4.Устройство для введения проводника – 1 шт.;
- 5.Интродьюсерная игла XX G (диаметр XXX мм, длина XX мм) – 1 шт.;
- 6.Шприц, 2,5 мл – 1 шт.;
- 7.Скальпель – 1 шт.;
- 8.Инструкция по применению – 1 шт.

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

1. Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China.

2.3rd and 4th Floor, Building 7, Phase II, Innovation and Pioneer Park, Tianyue New District, Pingjiang County, Yueyang City, Hunan Province.

Серия (批号): см. на упаковке

Номер по каталогу (货号): см. на упаковке

Использовать до (有效期至): см. на упаковке

Способ применения: См. инструкцию по применению.

Расшифровку графических символов: см. в инструкции по применению.

Нетоксично

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. 53. Пример макета русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано
(55) листов
Генеральный директор
ООО «ЦИСЗ»
Ниршов К.Г.

