

Согласовано

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР
ИЗУЧЕНИЯ СИСТЕМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ" (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

«17» 12, 2023 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись/Signature



Фотографические изображения

Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в вариантах исполнения

2023

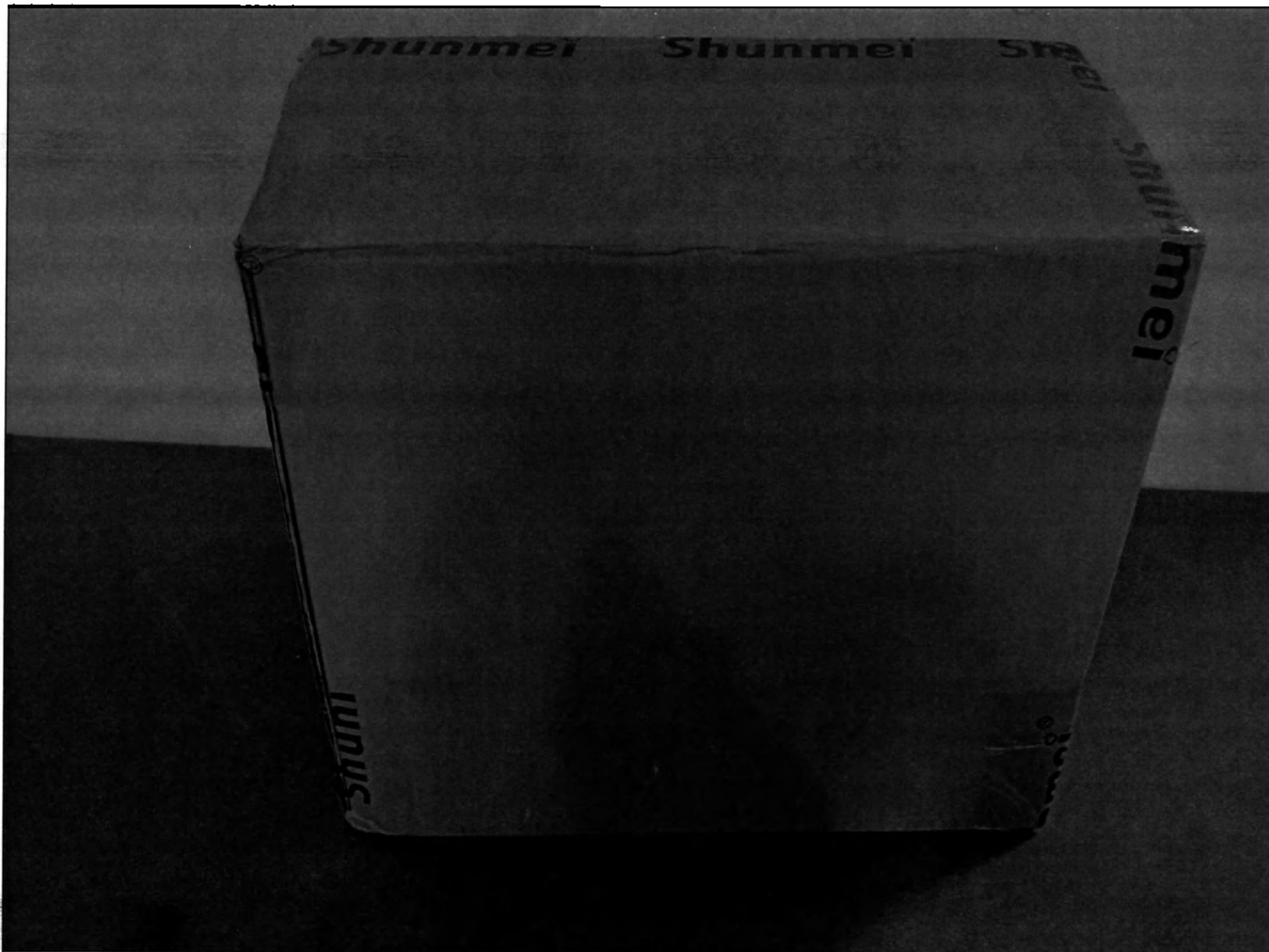


Рис. 1. Транспортная упаковка.



Рис. 2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros)

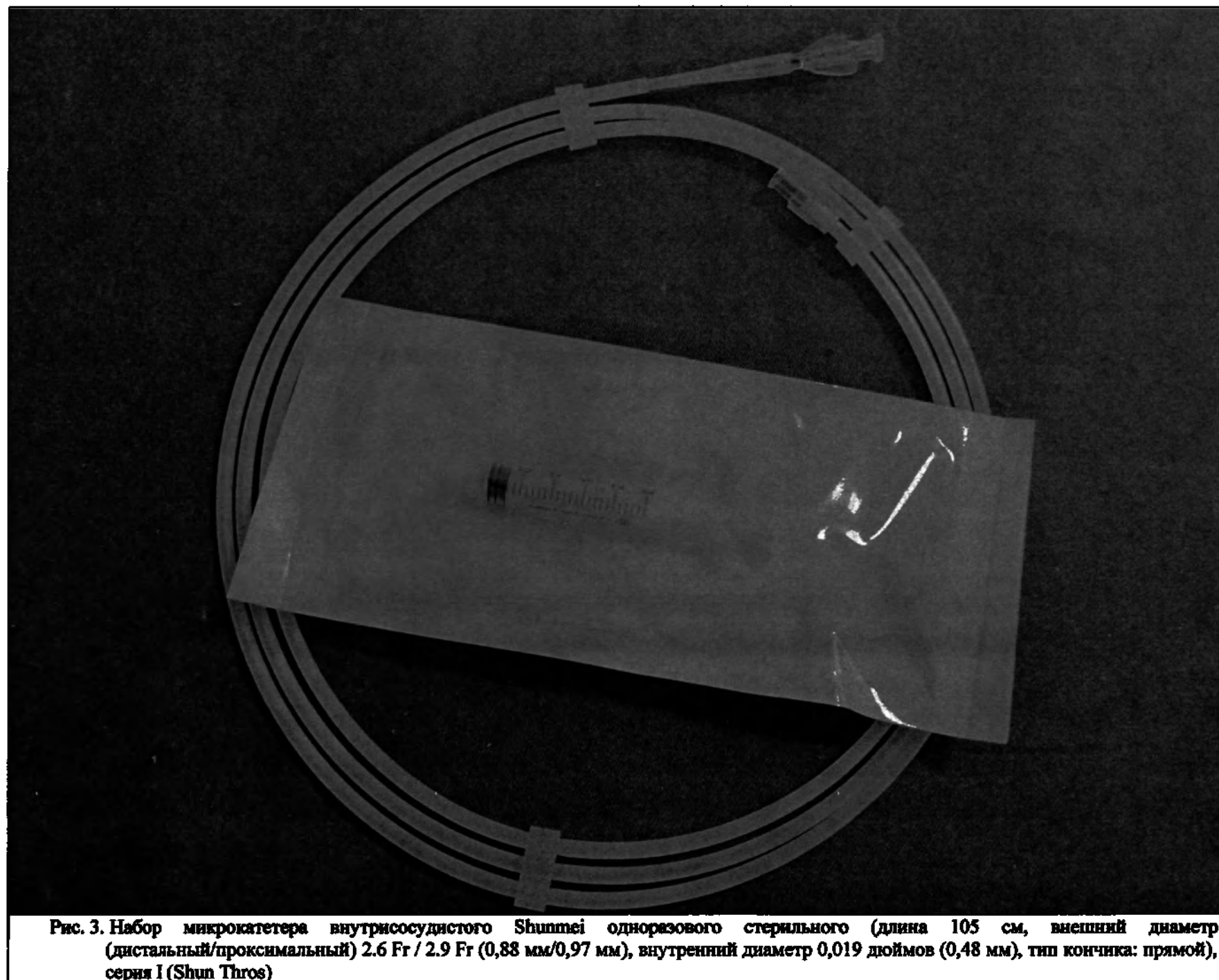


Рис. 3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros)

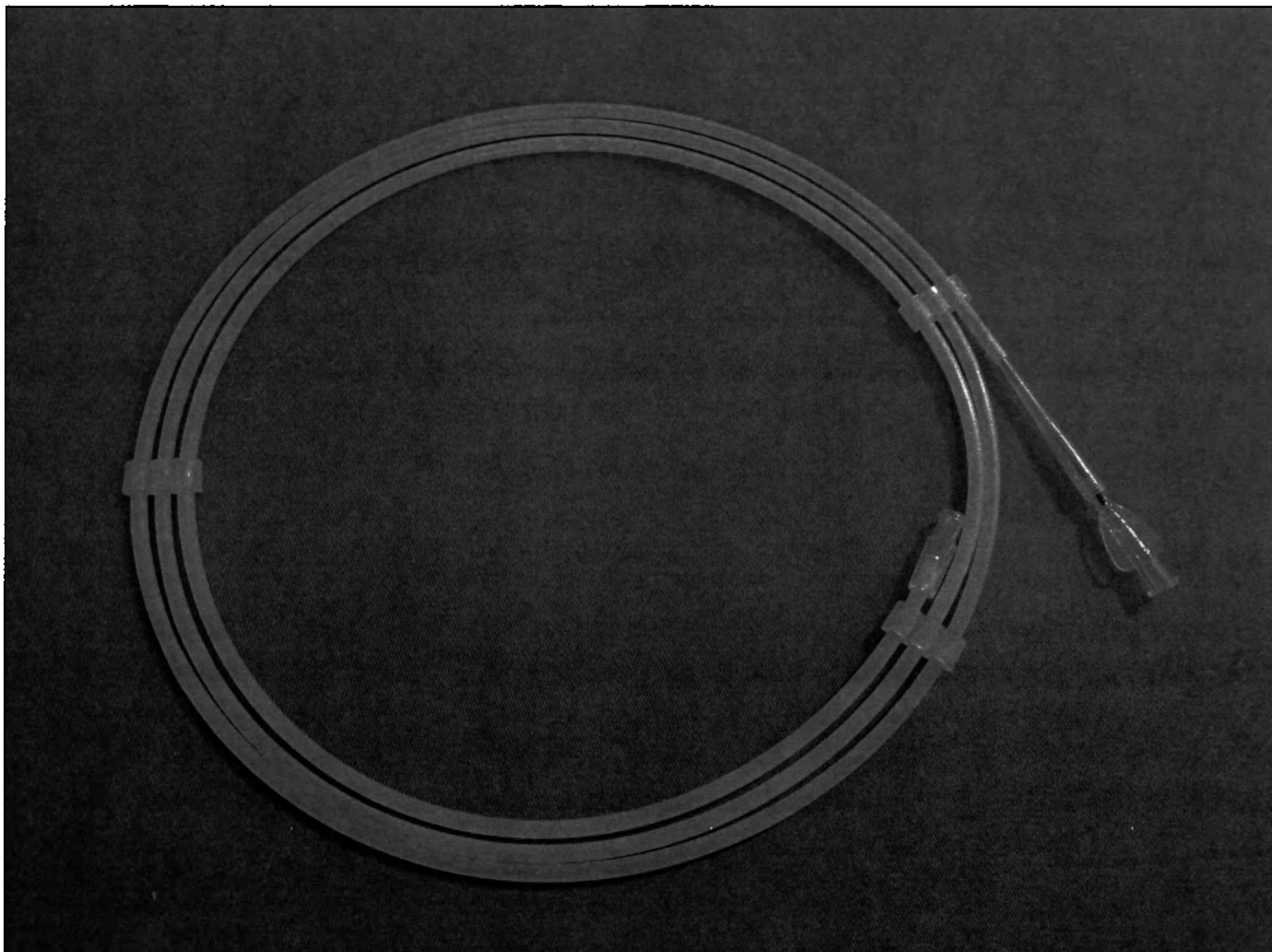


Рис. 4. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой

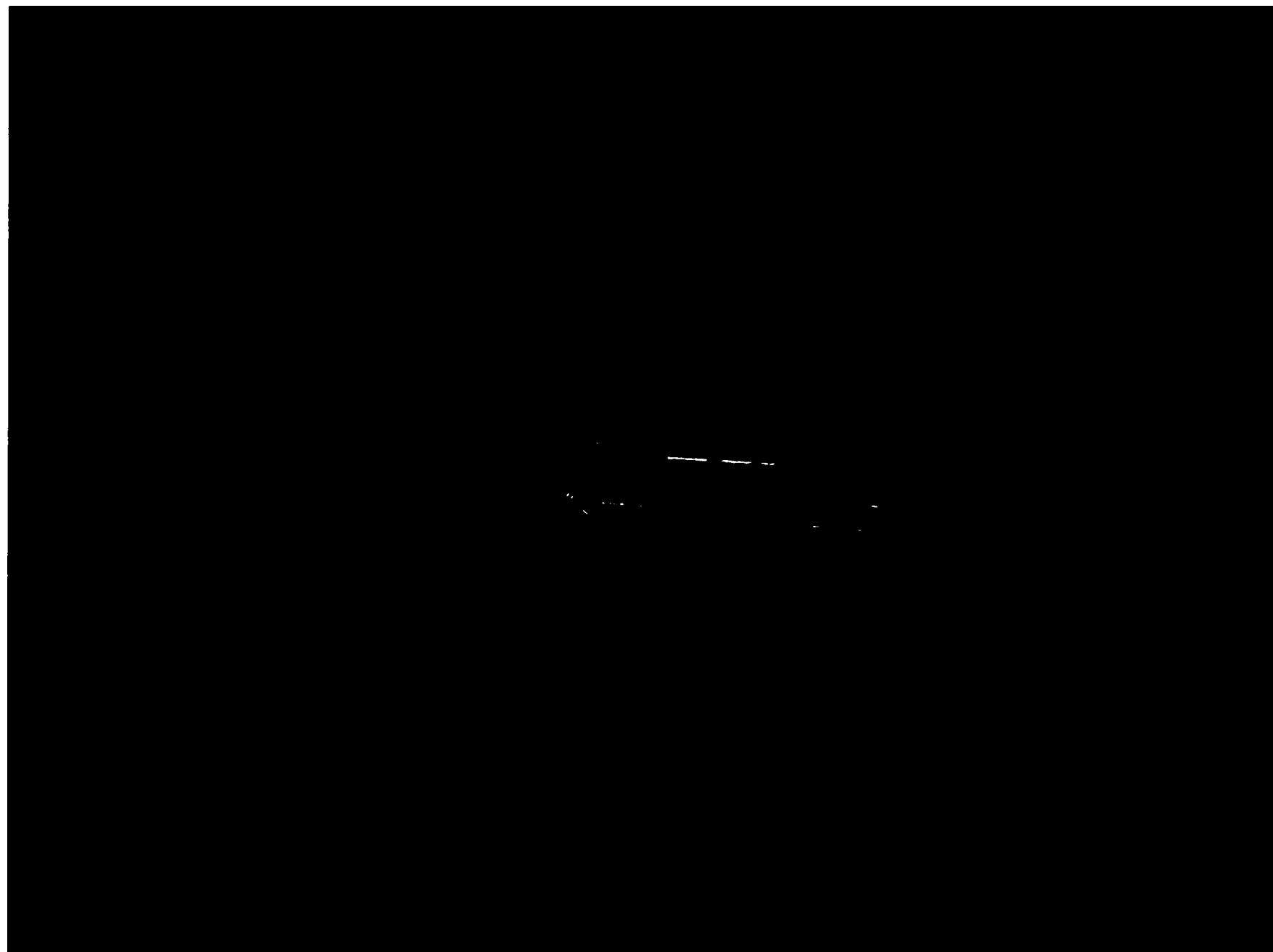


Рис. 5. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой

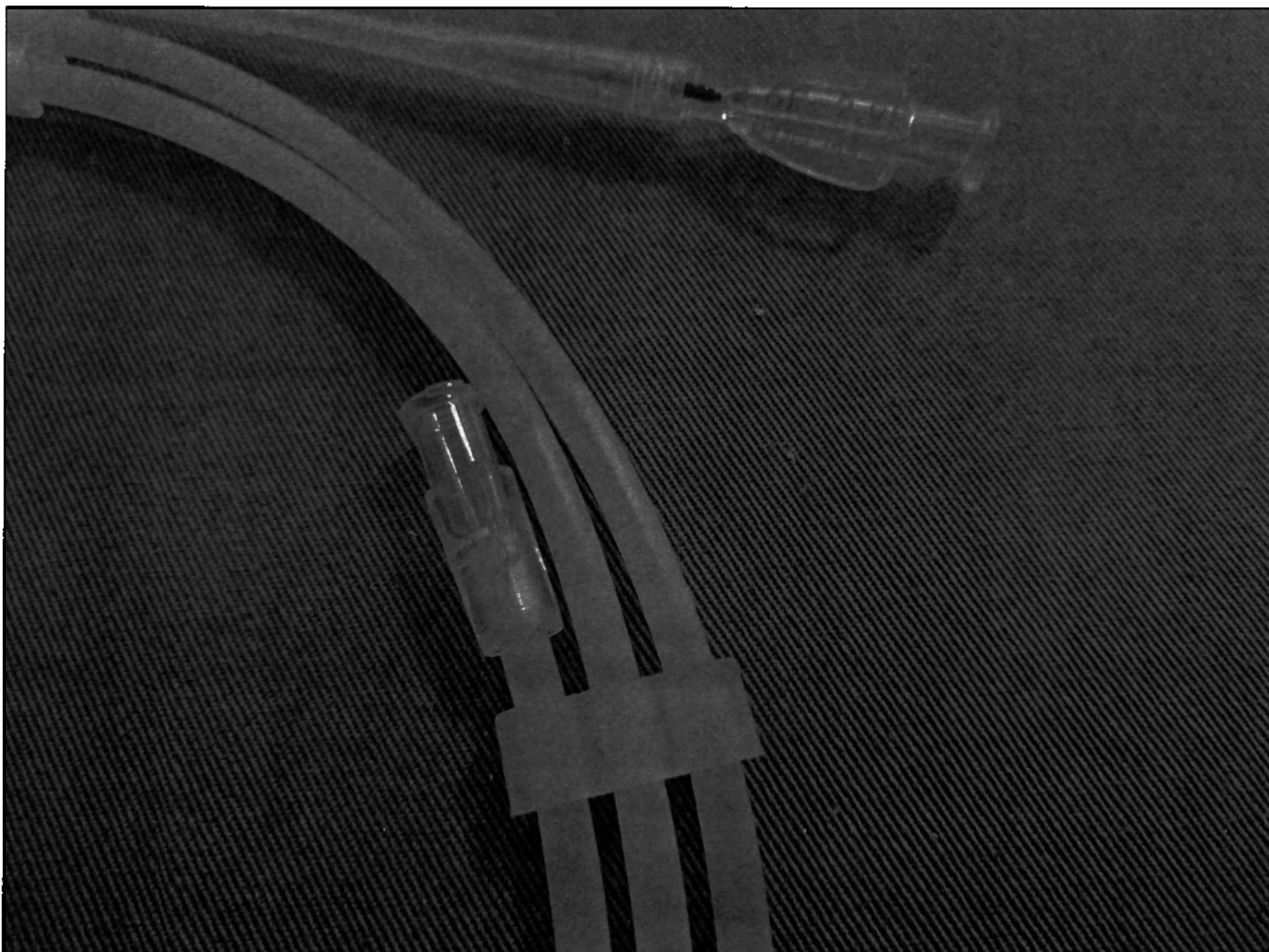


Рис. 6. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой

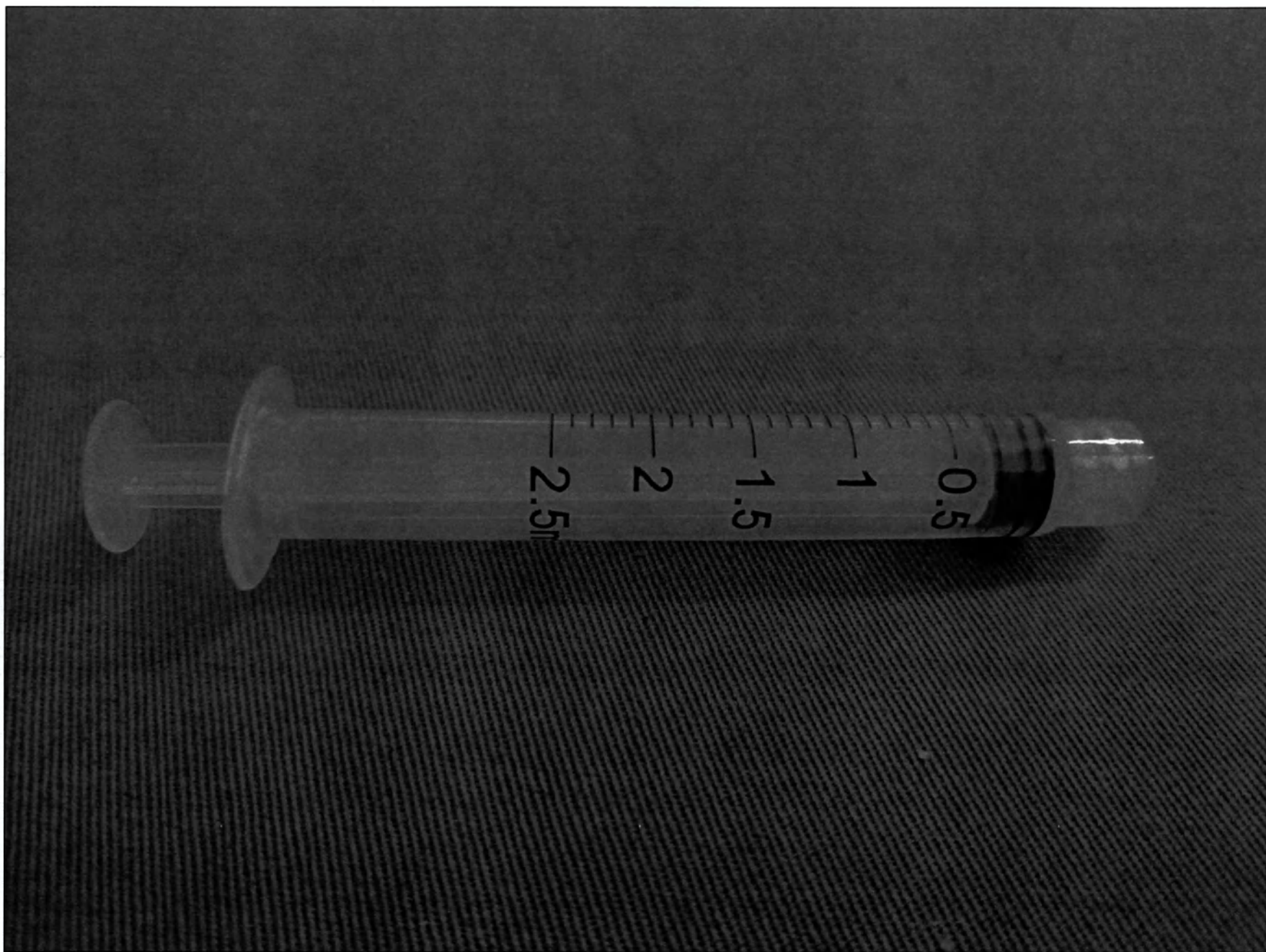


Рис. 7. Шприц Люер Лок 2,5 мл. Имеет одинаковый внешний вид со всеми вариантами исполнения и типоразмерами

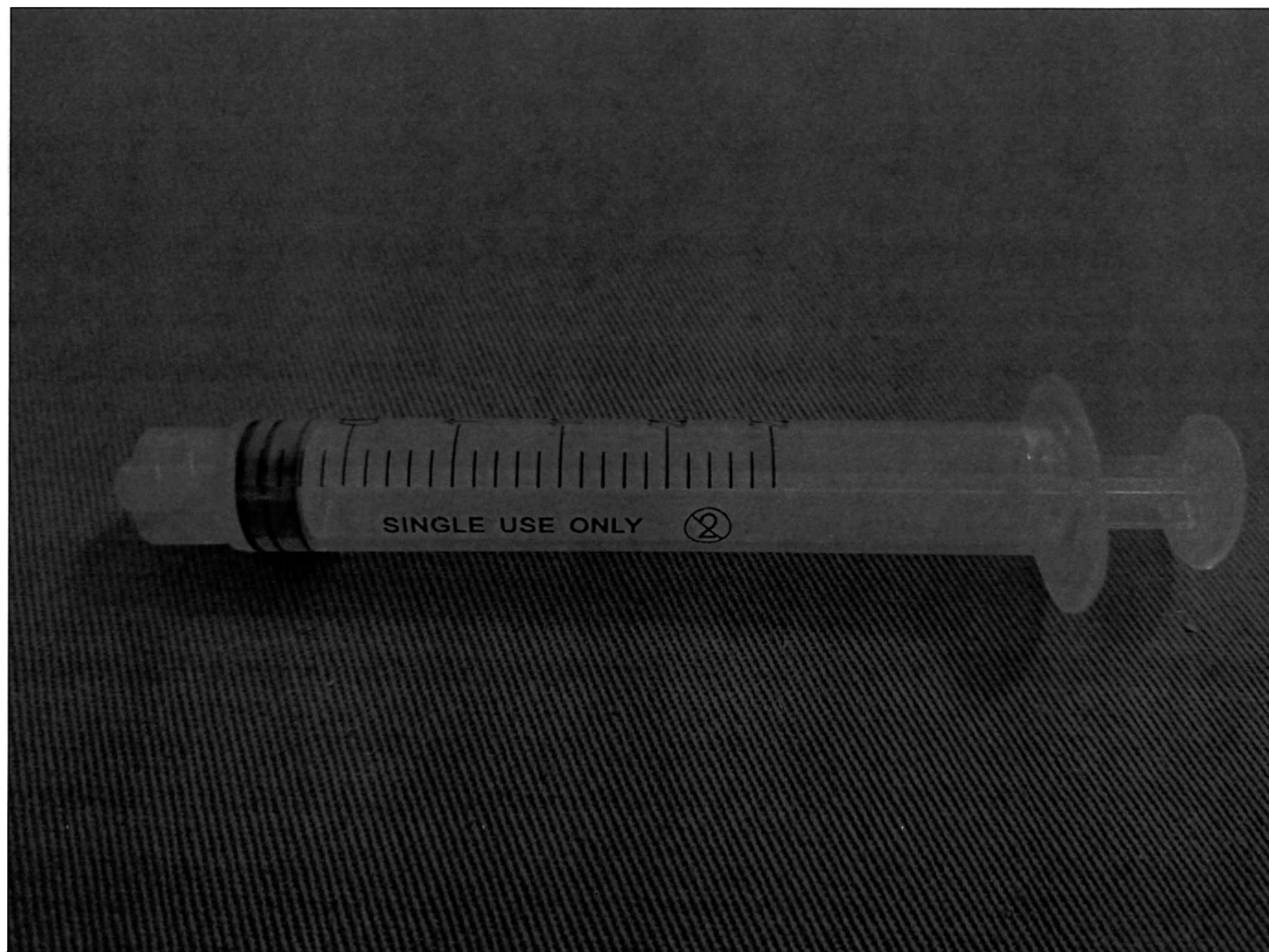


Рис. 8. Шприц Люер Лок 2,5 мл. Имеет одинаковый внешний вид со всеми вариантами исполнения и типоразмерами

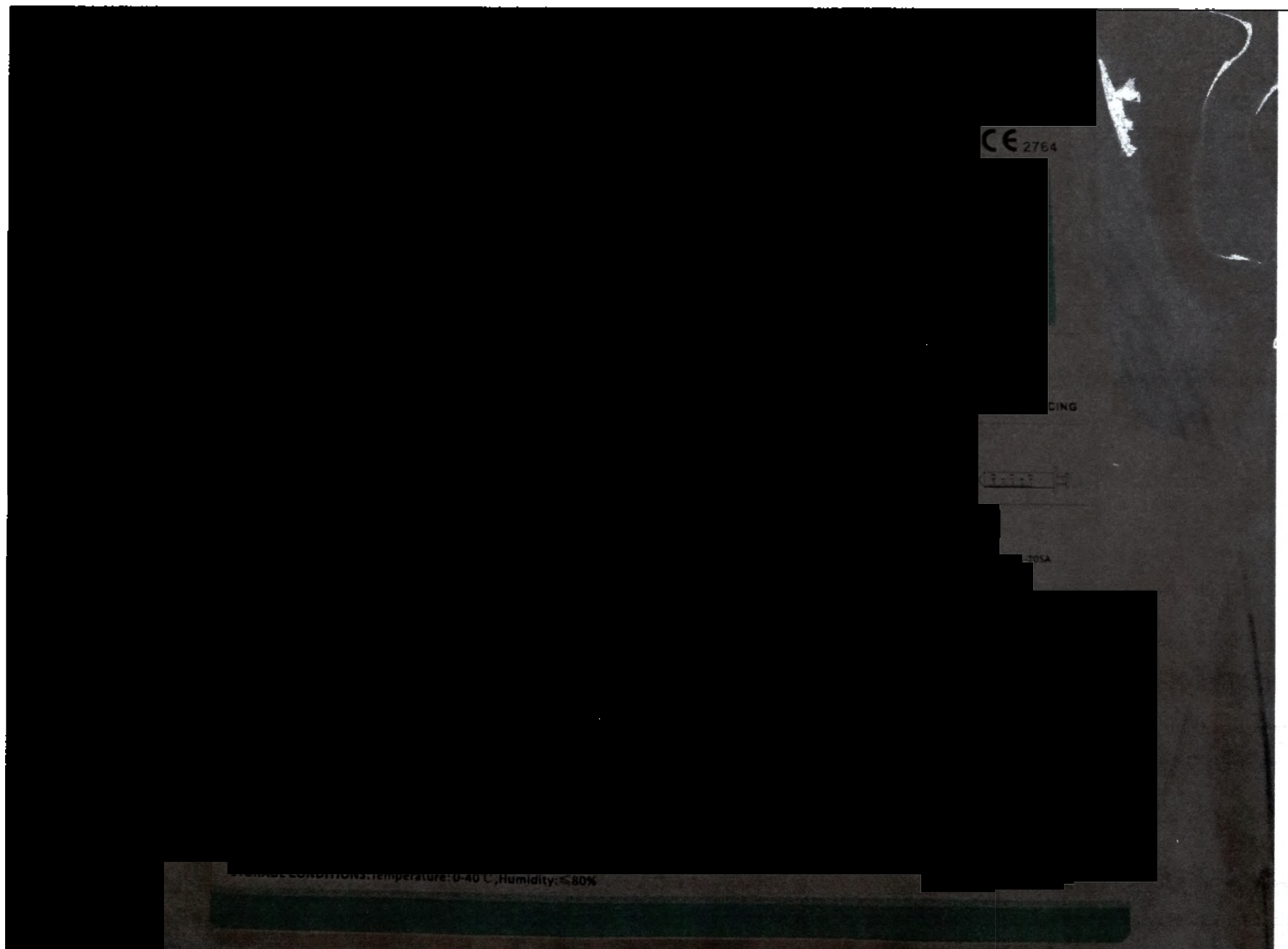


Рис. 9. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain)



Рис. 10. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain)

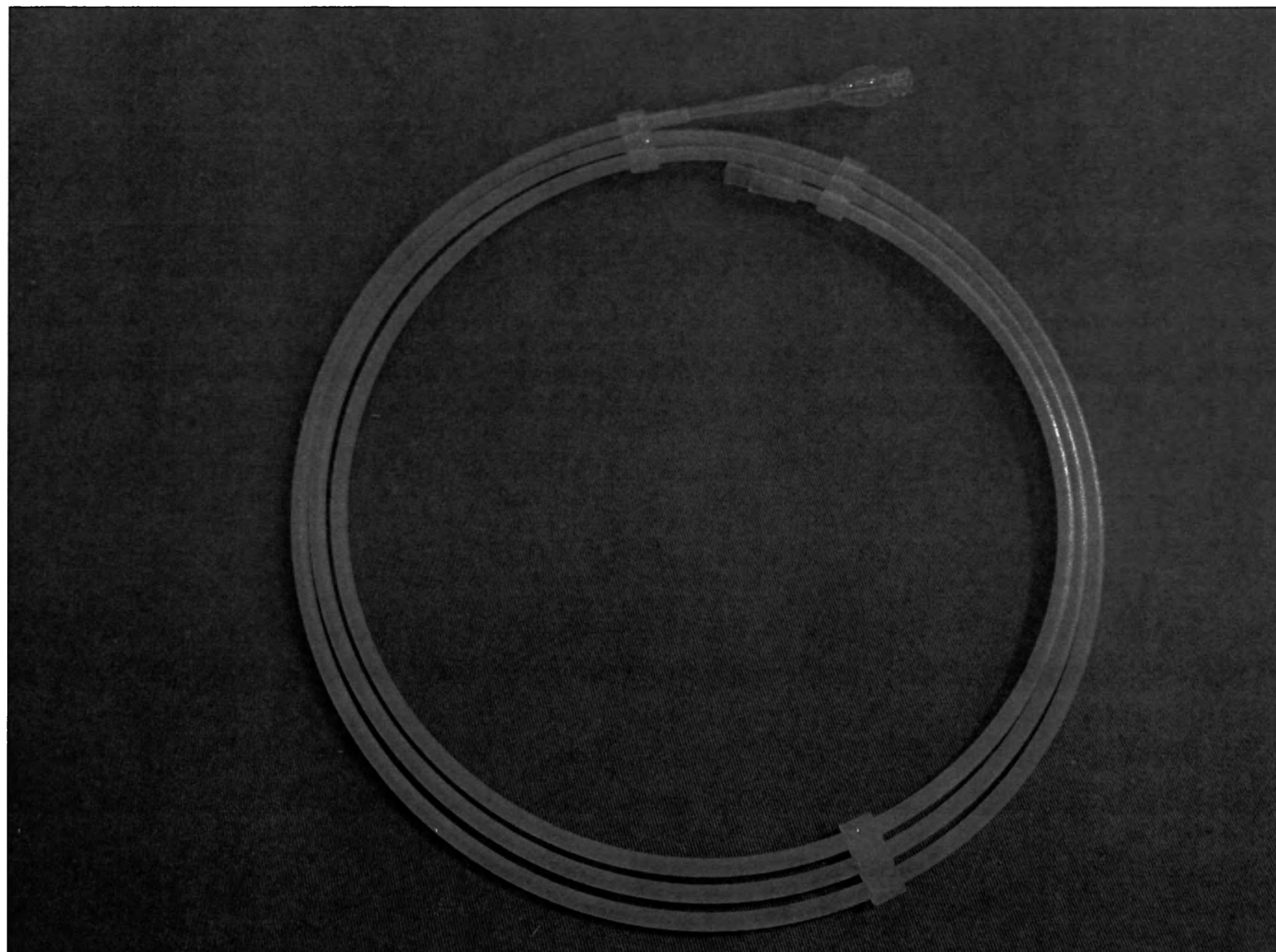


Рис. 11. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой

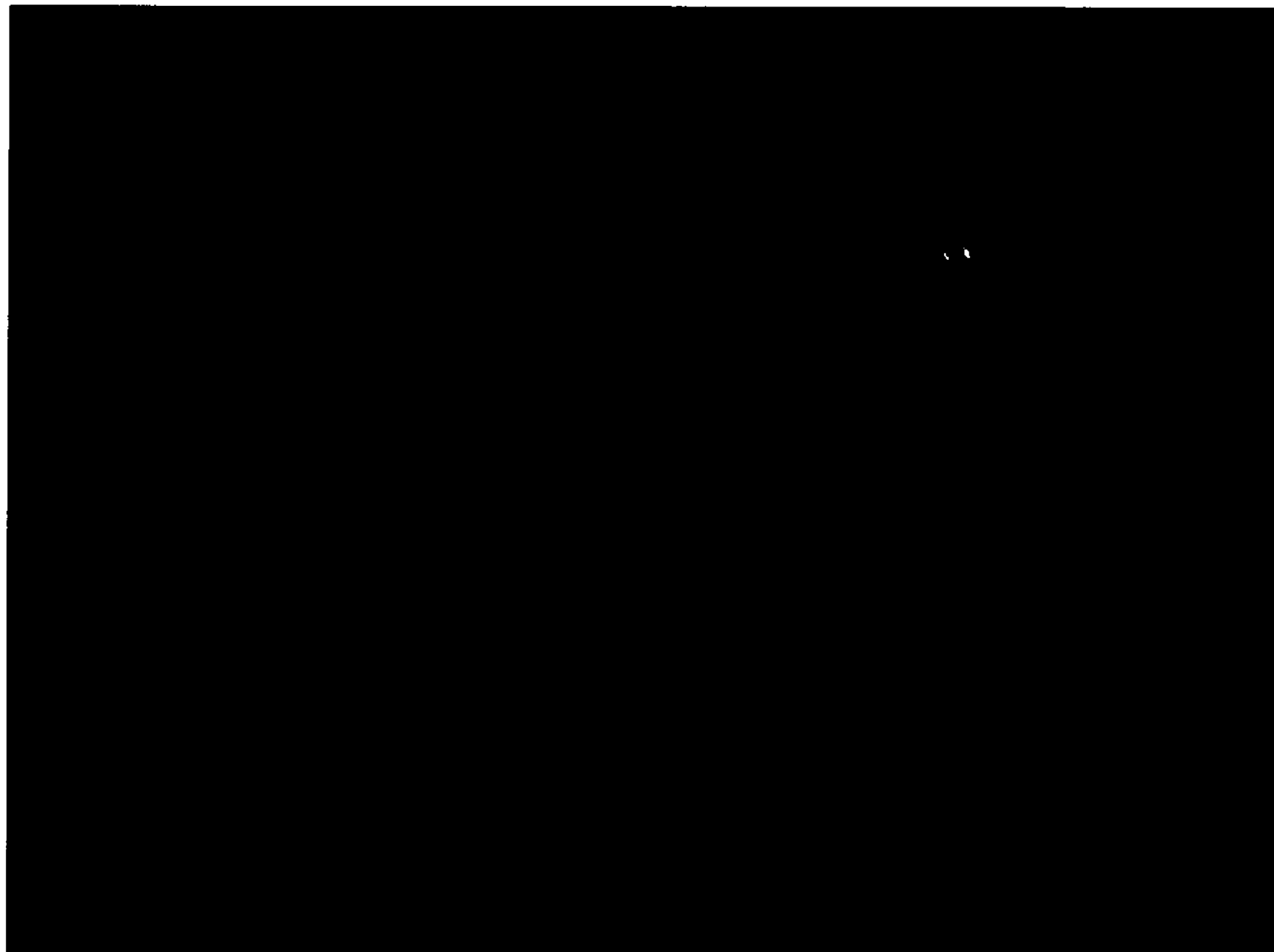


Рис. 12. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Ship Captain), длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой

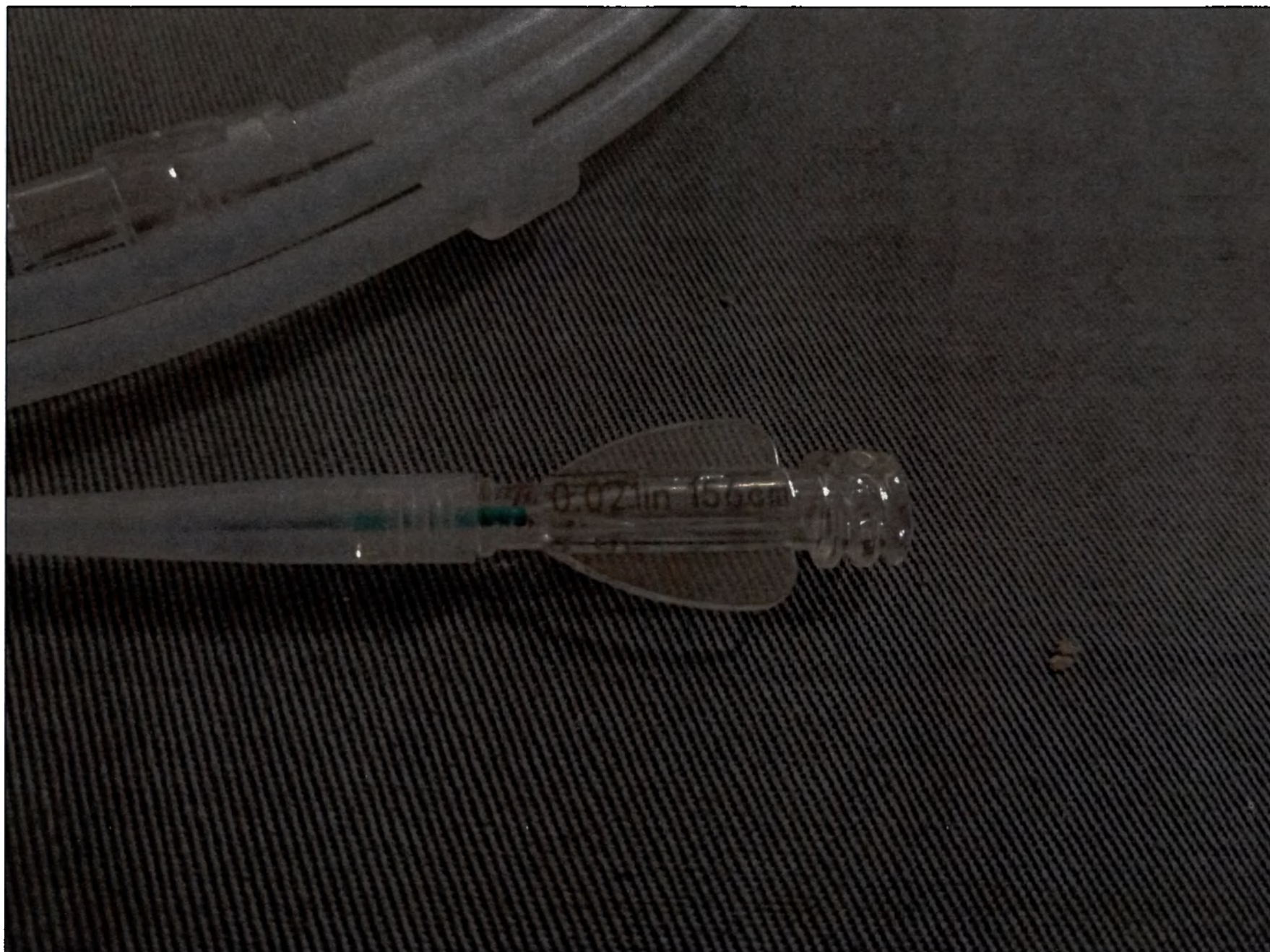


Рис. 13. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой



Рис. 14. Мандрен формирующий. Имеет одинаковый внешний вид со всеми вариантами исполнения и типоразмерами

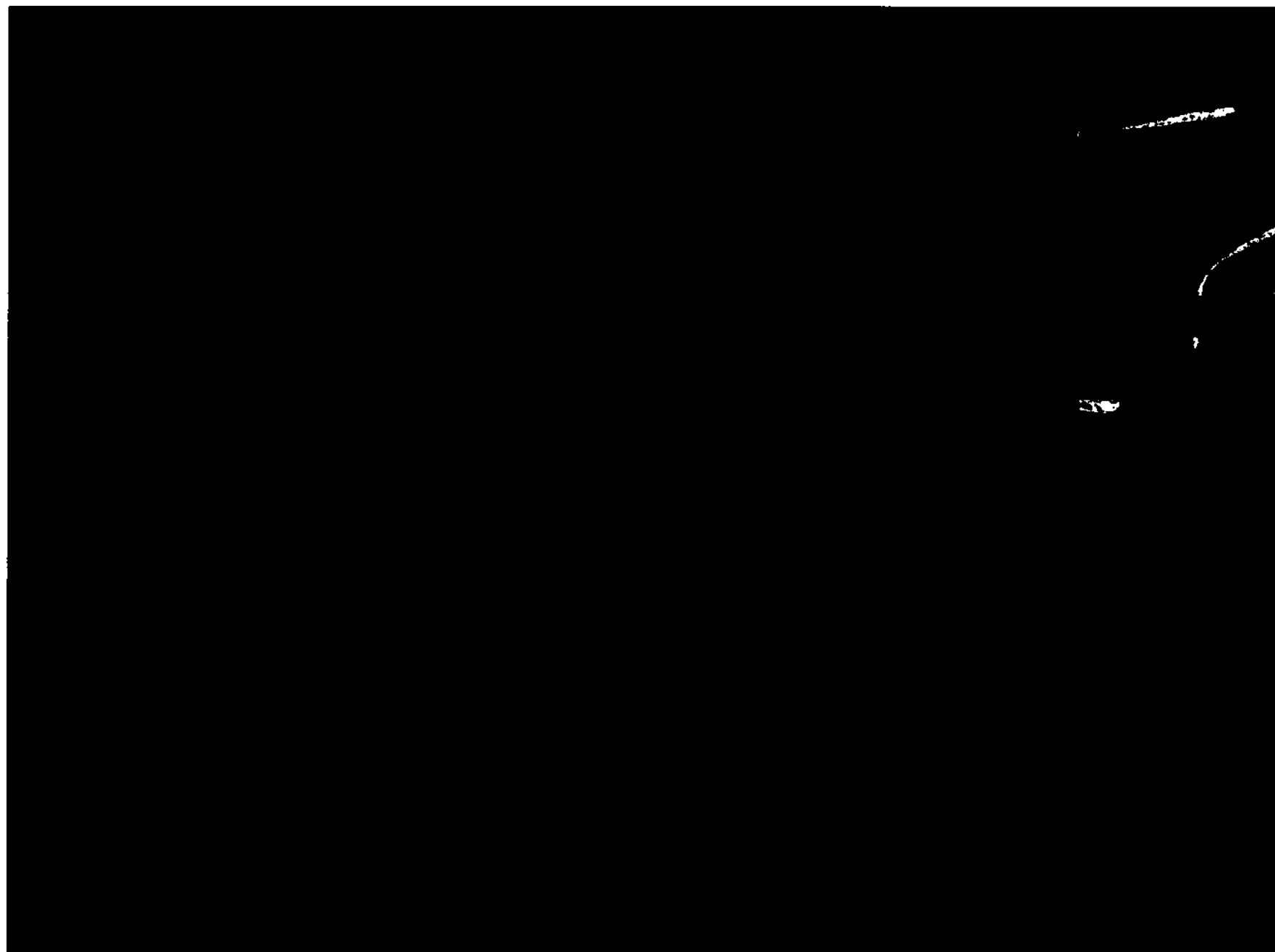


Рис. 15. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway)

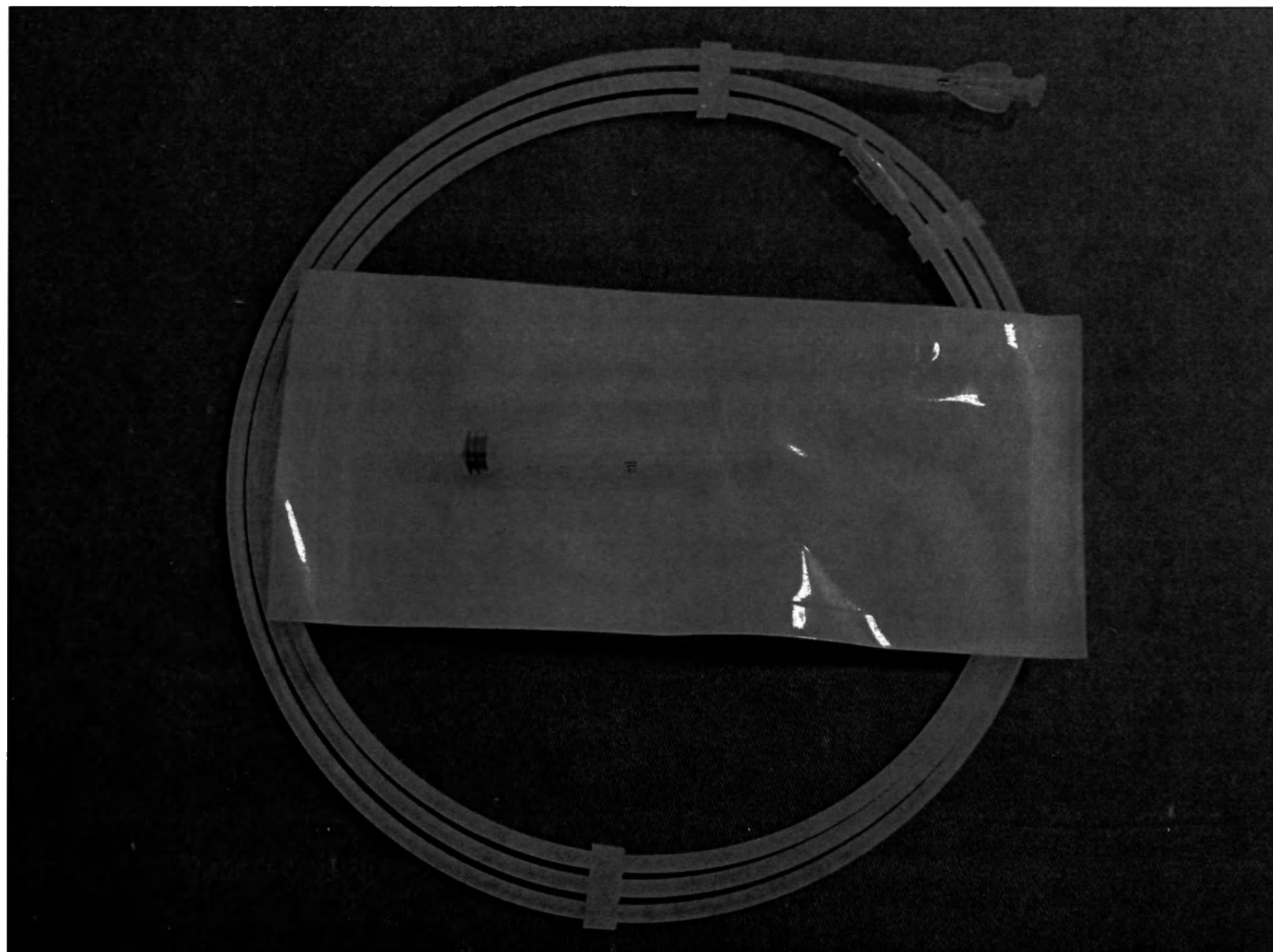


Рис. 16. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway)

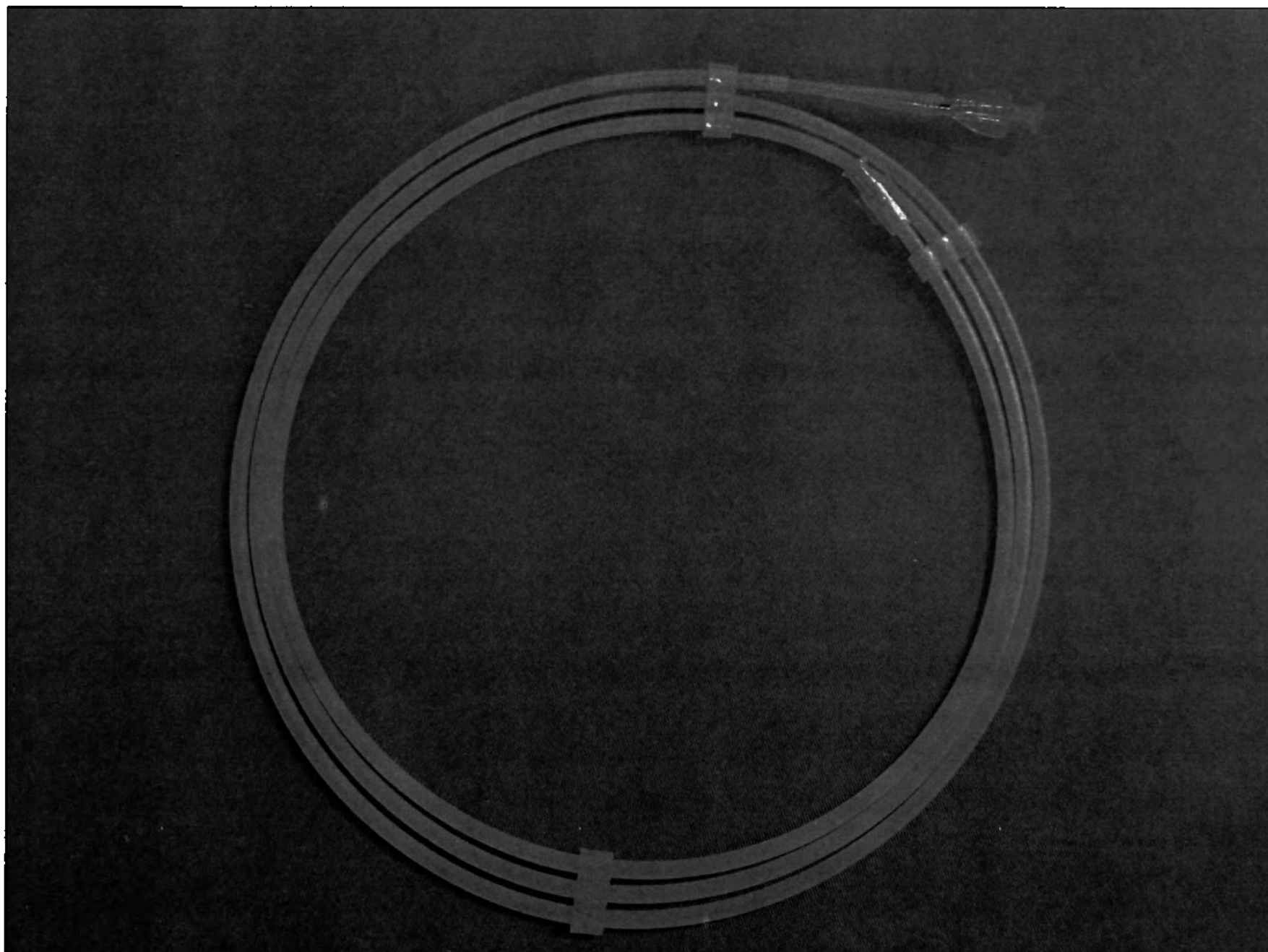


Рис. 17. Микрокатетер внутрисосудистый одноканальный стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой



Рис. 18. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой



Рис. 19. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой

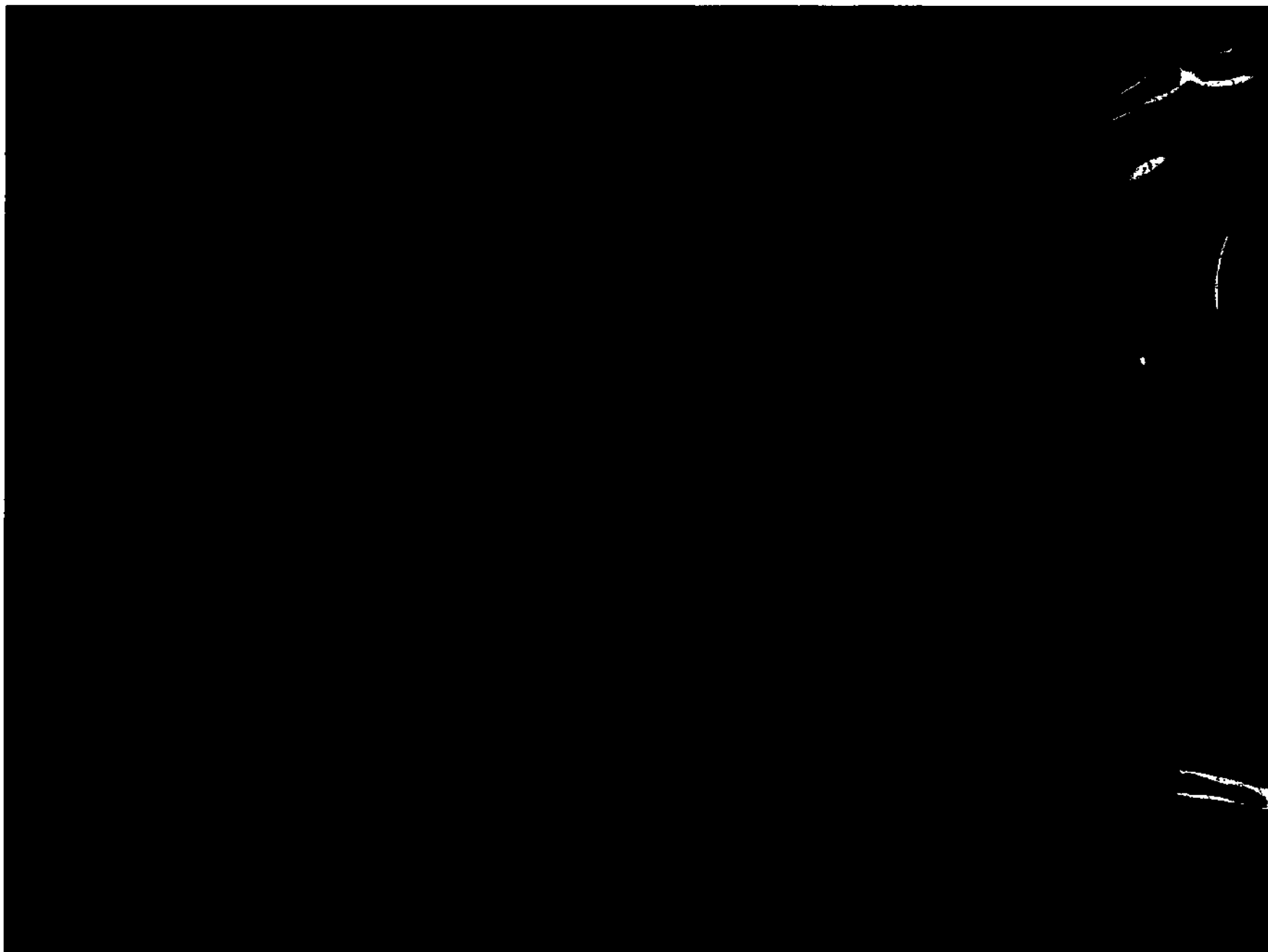


Рис. 20. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway)



Рис. 21. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway)



Рис. 22. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой

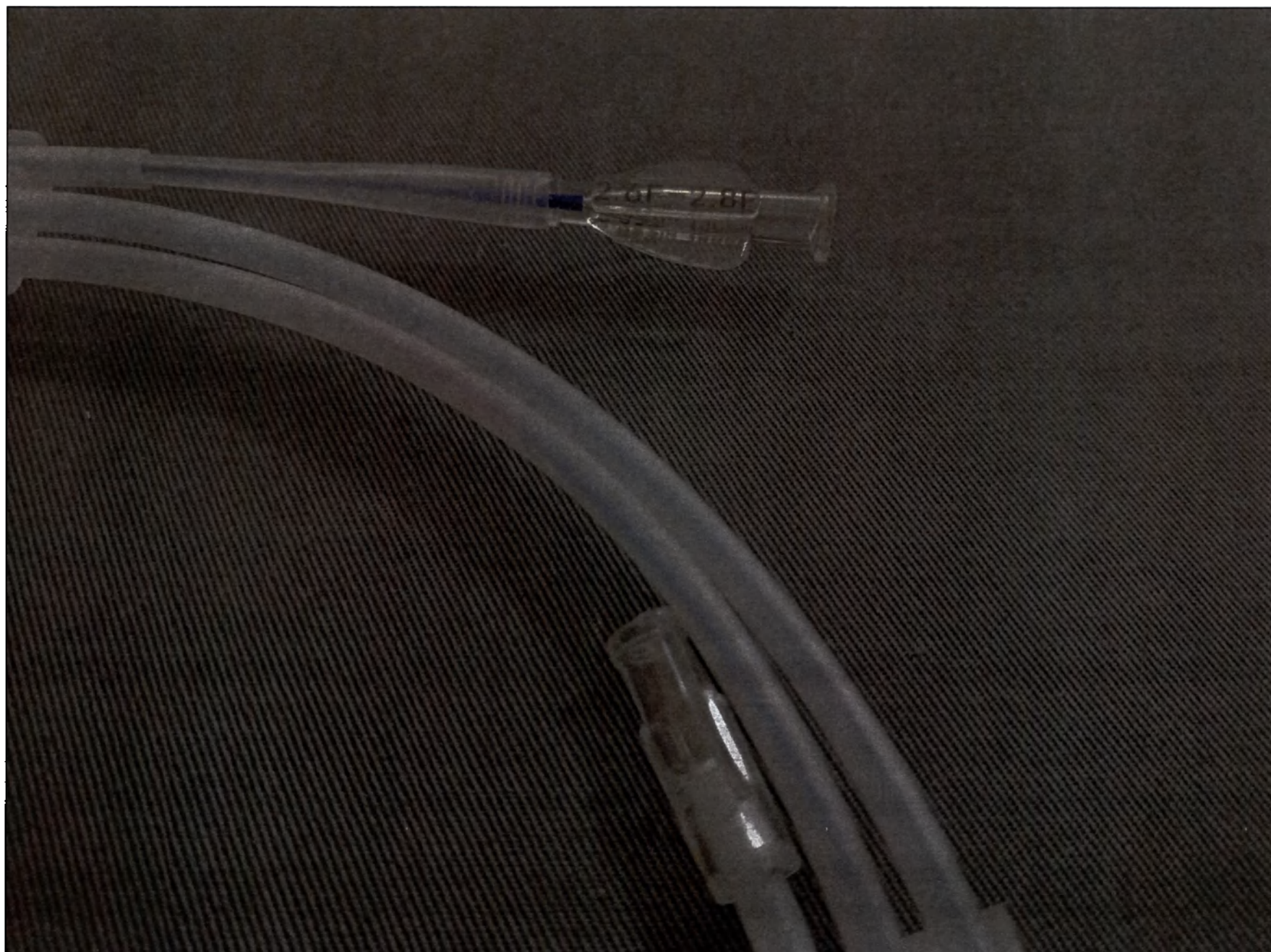


Рис. 23. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой

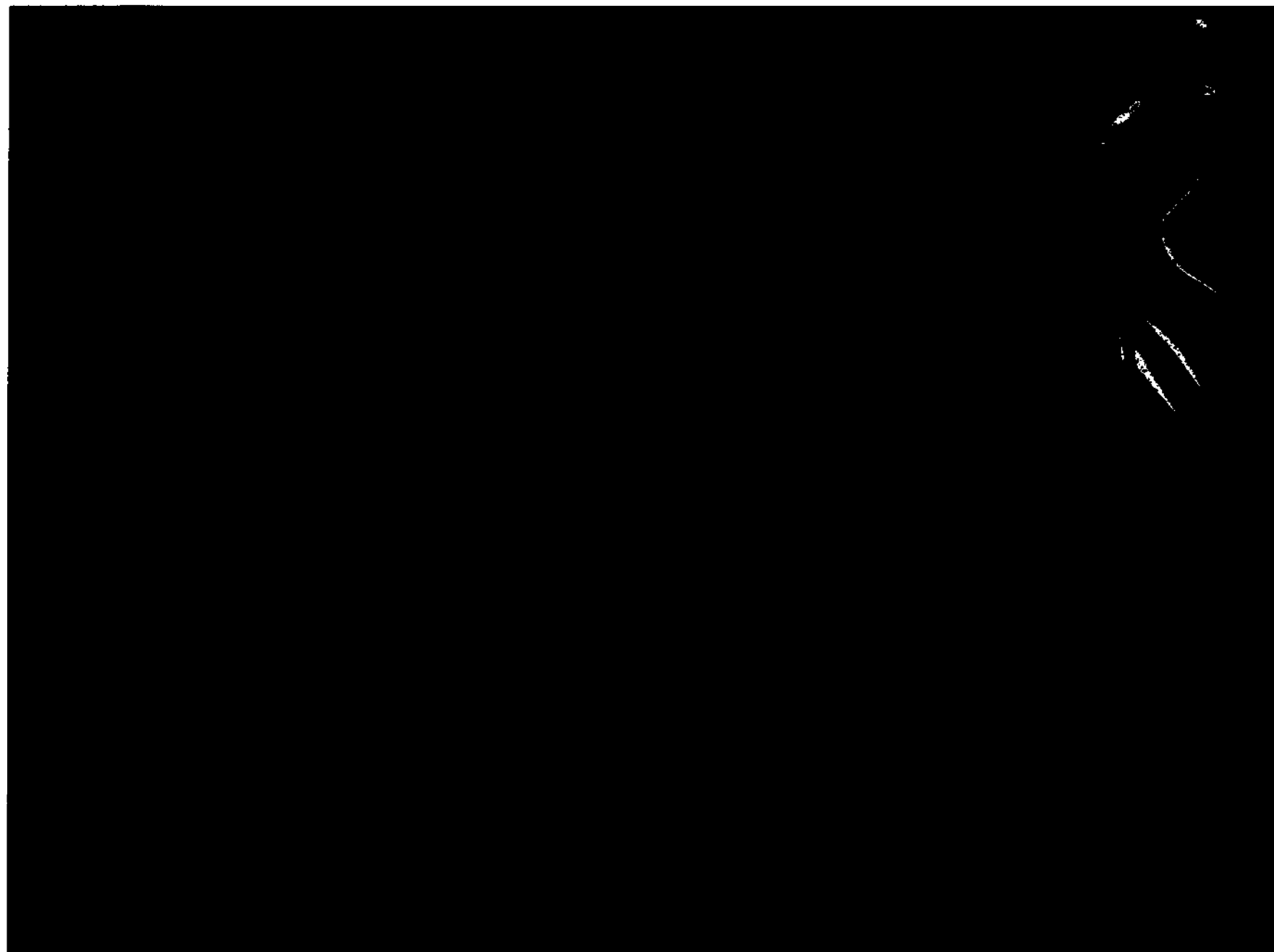


Рис. 24. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway)



Рис. 25. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway)

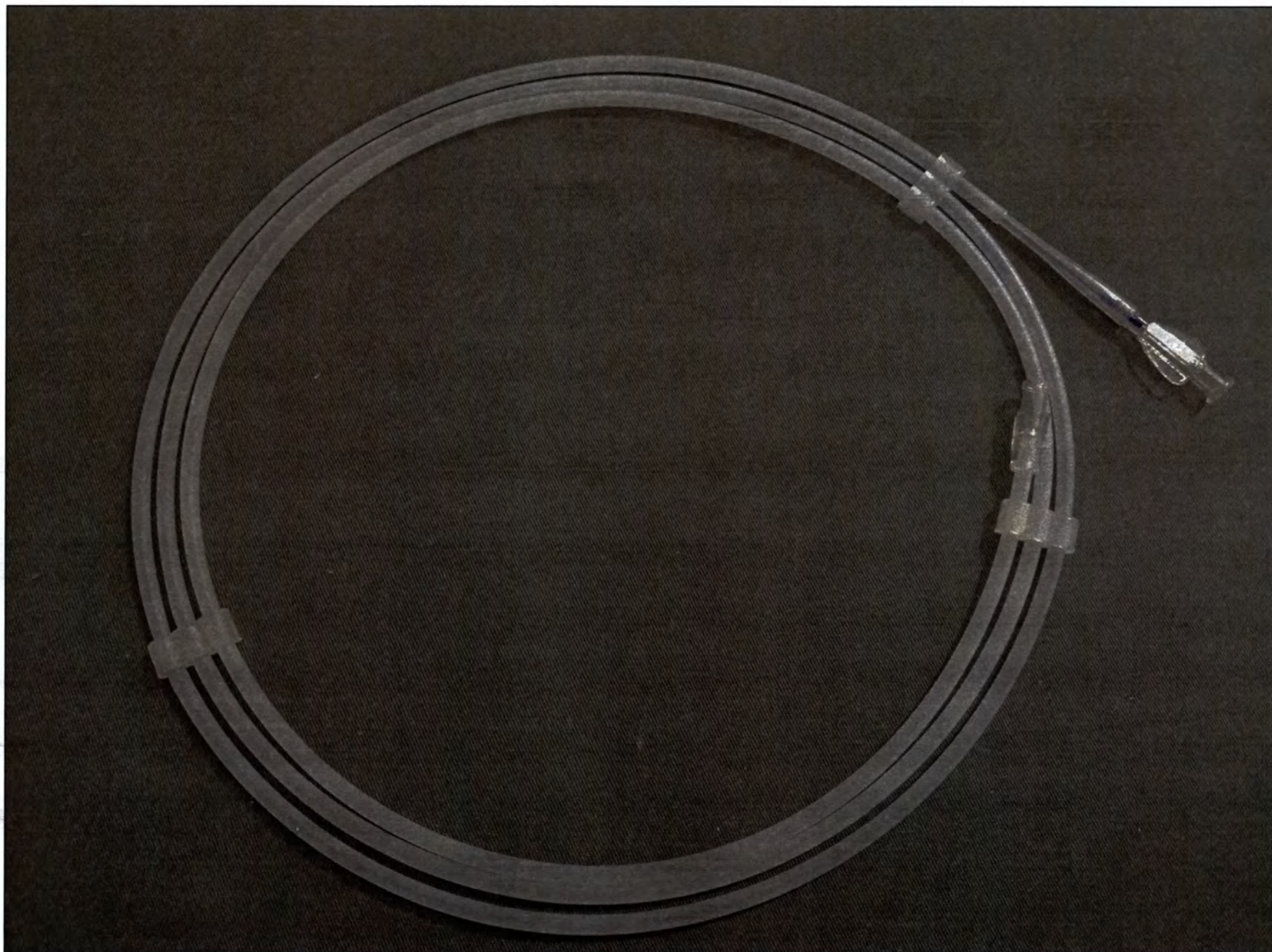


Рис. 26. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой

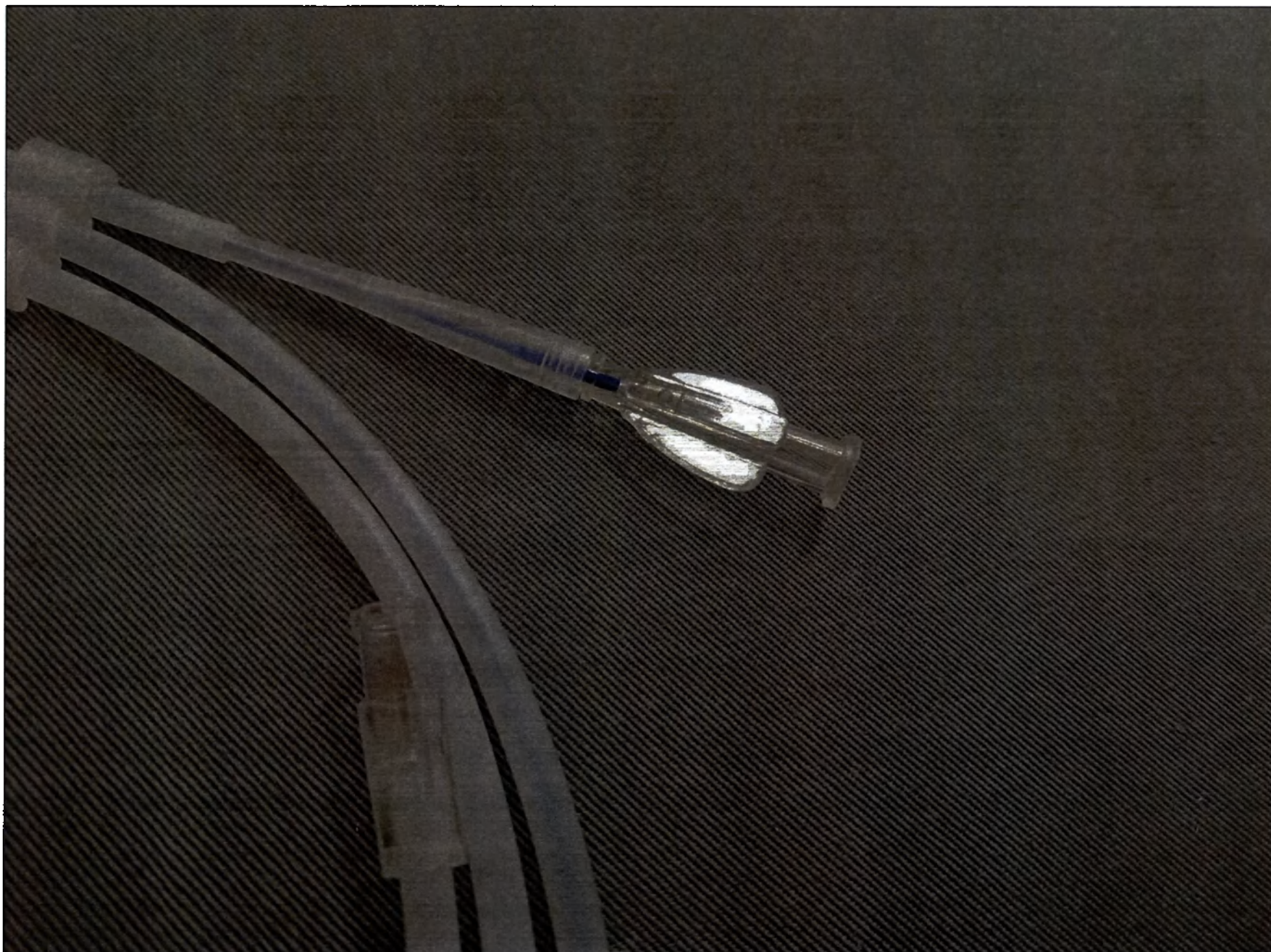


Рис. 27. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой

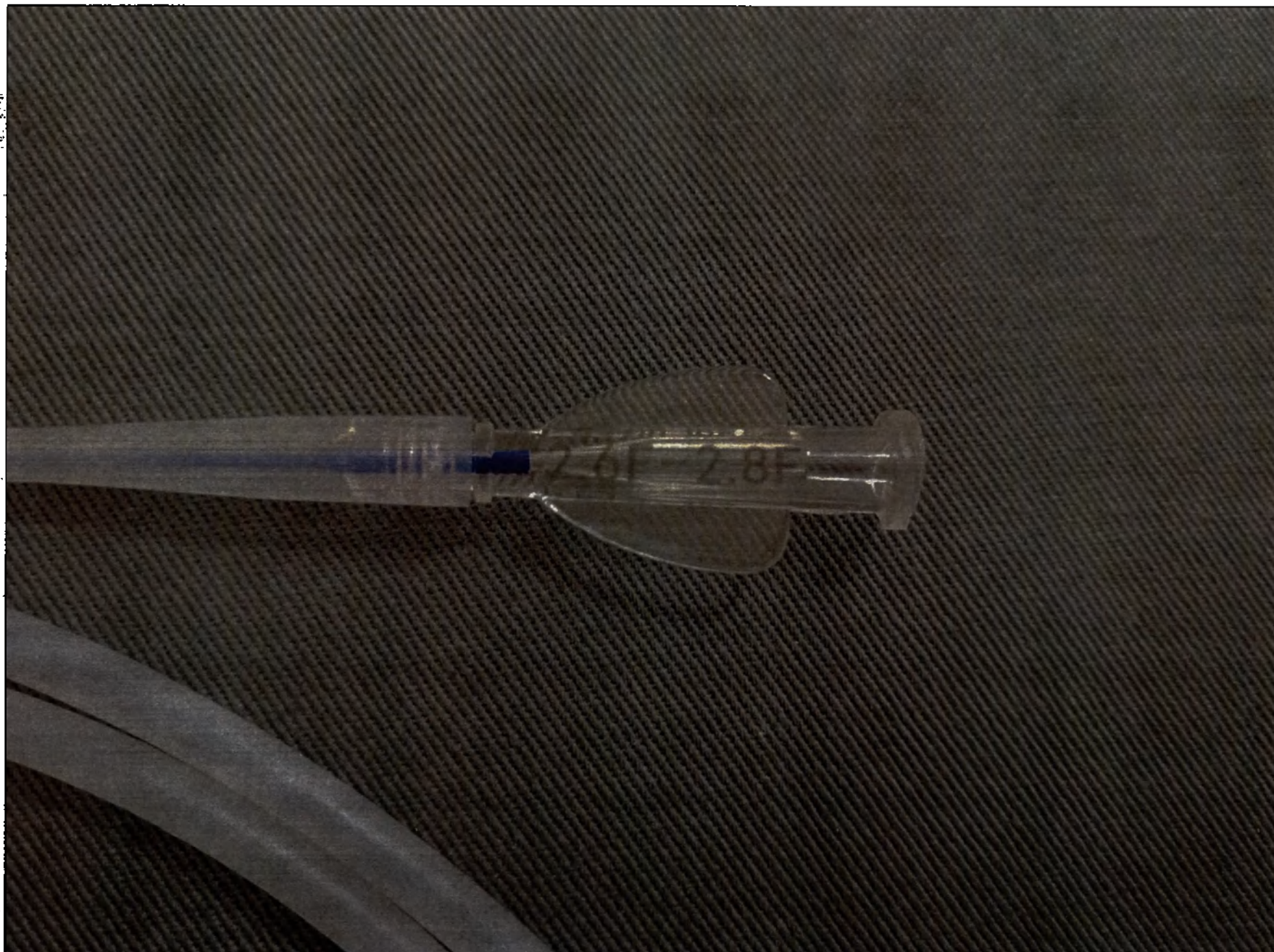


Рис. 28. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой

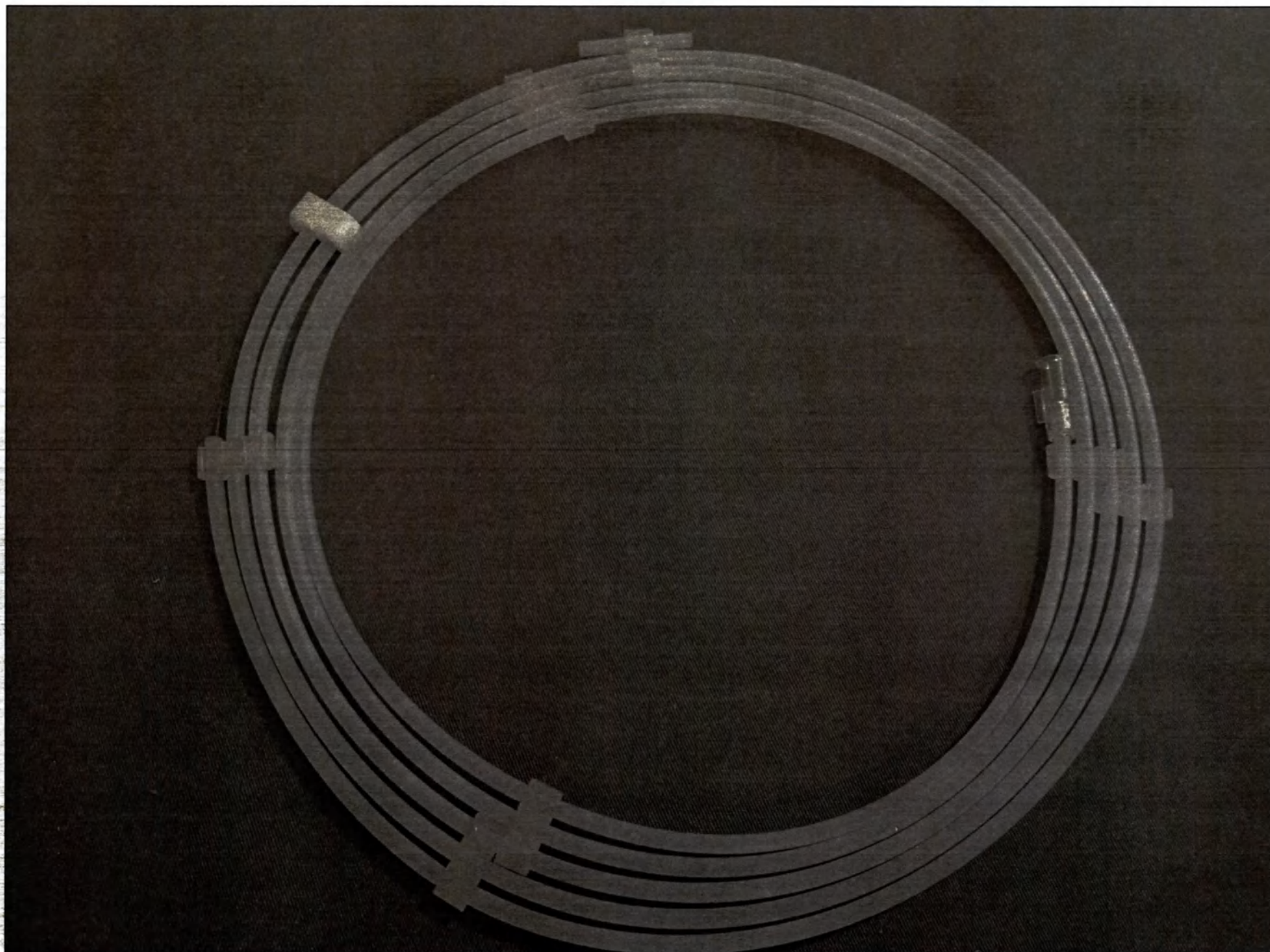


Рис. 29. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г

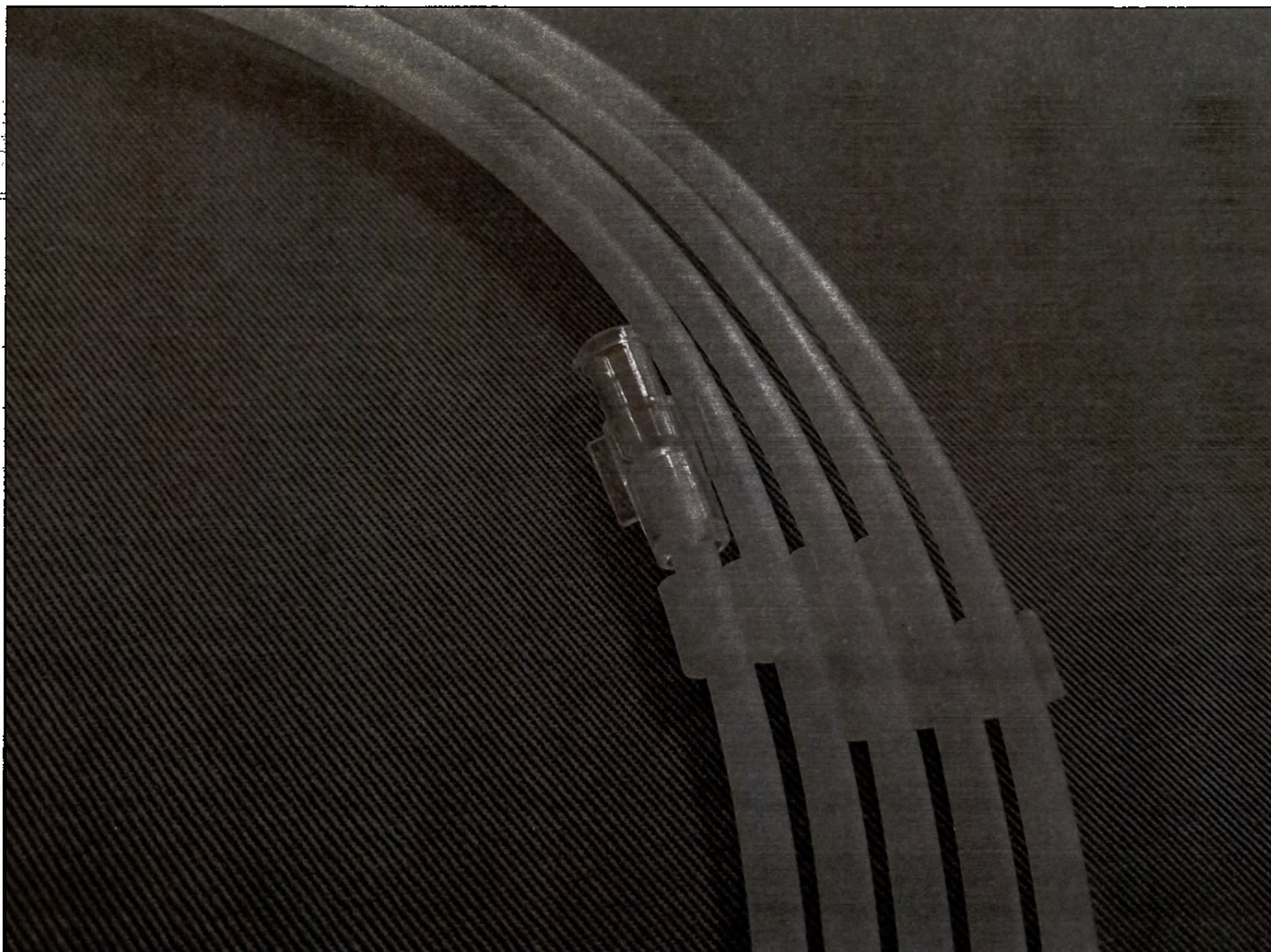


Рис. 30. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г

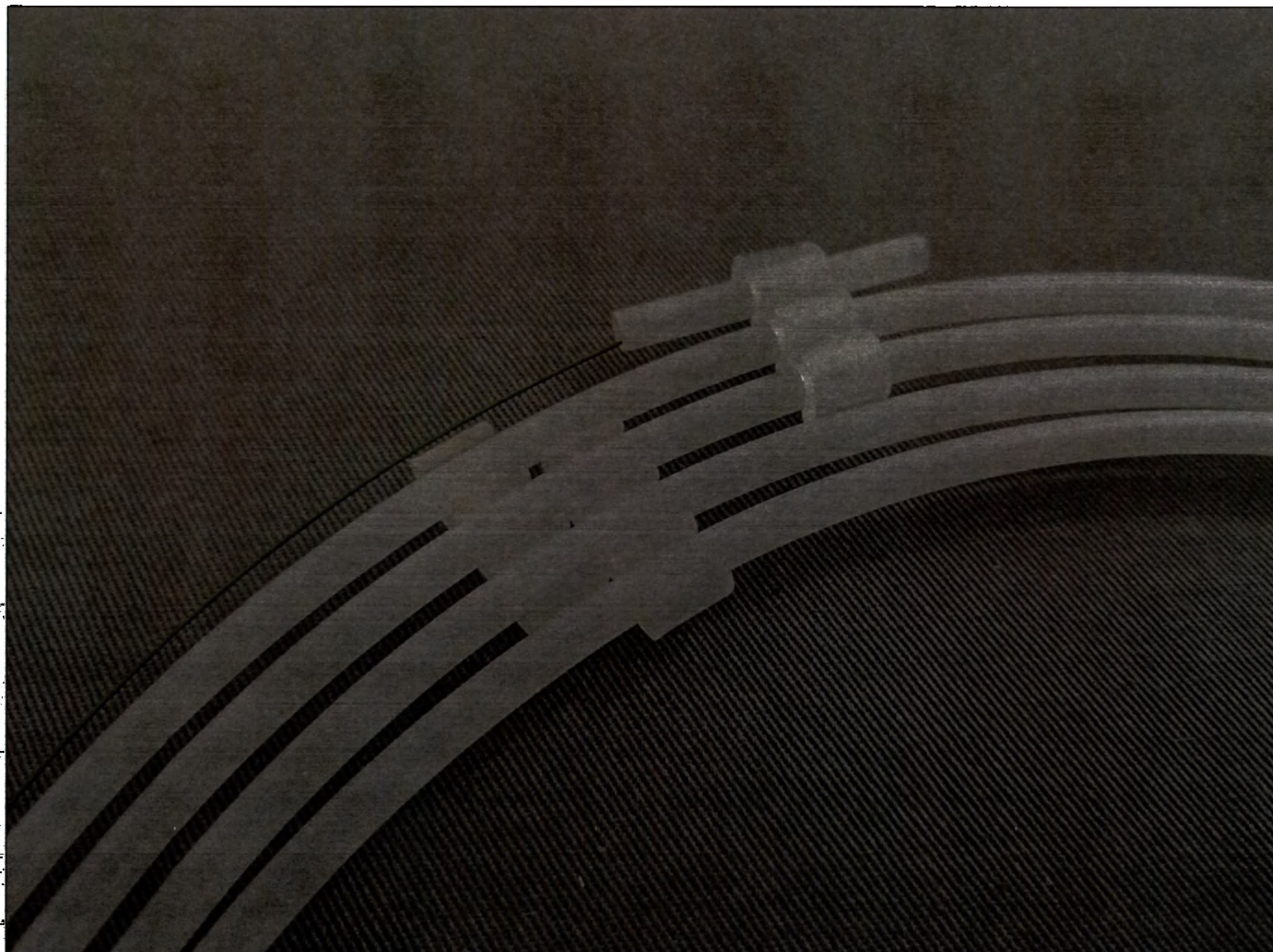
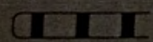
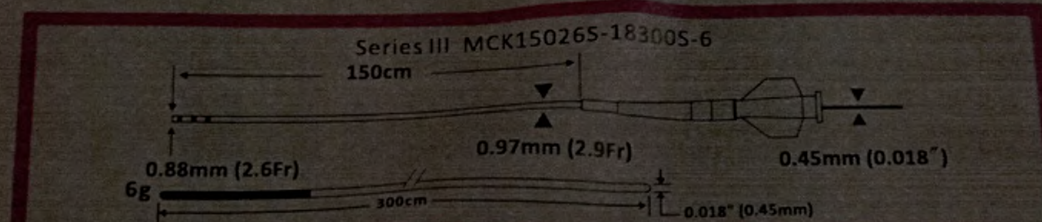
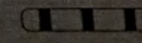


Рис. 31. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г

Shunmei®**Shun Thros
Intravascular Microcatheter kit****2.6Fr
150cm**

CE 2764

**STRAIGHT****0.48mm
(0.019")****1.05mm
(0.041")****10mm
DEVELOPING RING SPACING**

REF 627795

202309

LOT 2309046L

202608

Contents

SHUNMEI MEDICAL CO., LTD.

Head Office: R401 of building B, No.8 of 1st Jinlong Road,
BaoLong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116,
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.

Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,

Netherlands

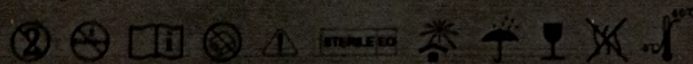
Tel: +31644168999

Email: peter@lotusnl.com

made in China

The content of the kit:

1. Disposable sterile intravascular microcatheter – 1 pc.
2. Syringe Luer Lock – 1 pc.



STORAGE CONDITIONS: Temperature: 0-40°C, Humidity: <80%

Shun Thros**Intravascular Microcatheter kit** Series III MCK150265-183005-6

REF 627795 LOT 2309046L 202608

Shun Thros**Intravascular Microcatheter kit** Series III MCK150265-183005-6

REF 627795 LOT 2309046L 202608

SM-LB-MC-001.A.3

Effective date: 2021.05.10

Рис. 32. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros)



Рис. 33. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros)



Рис. 34. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой

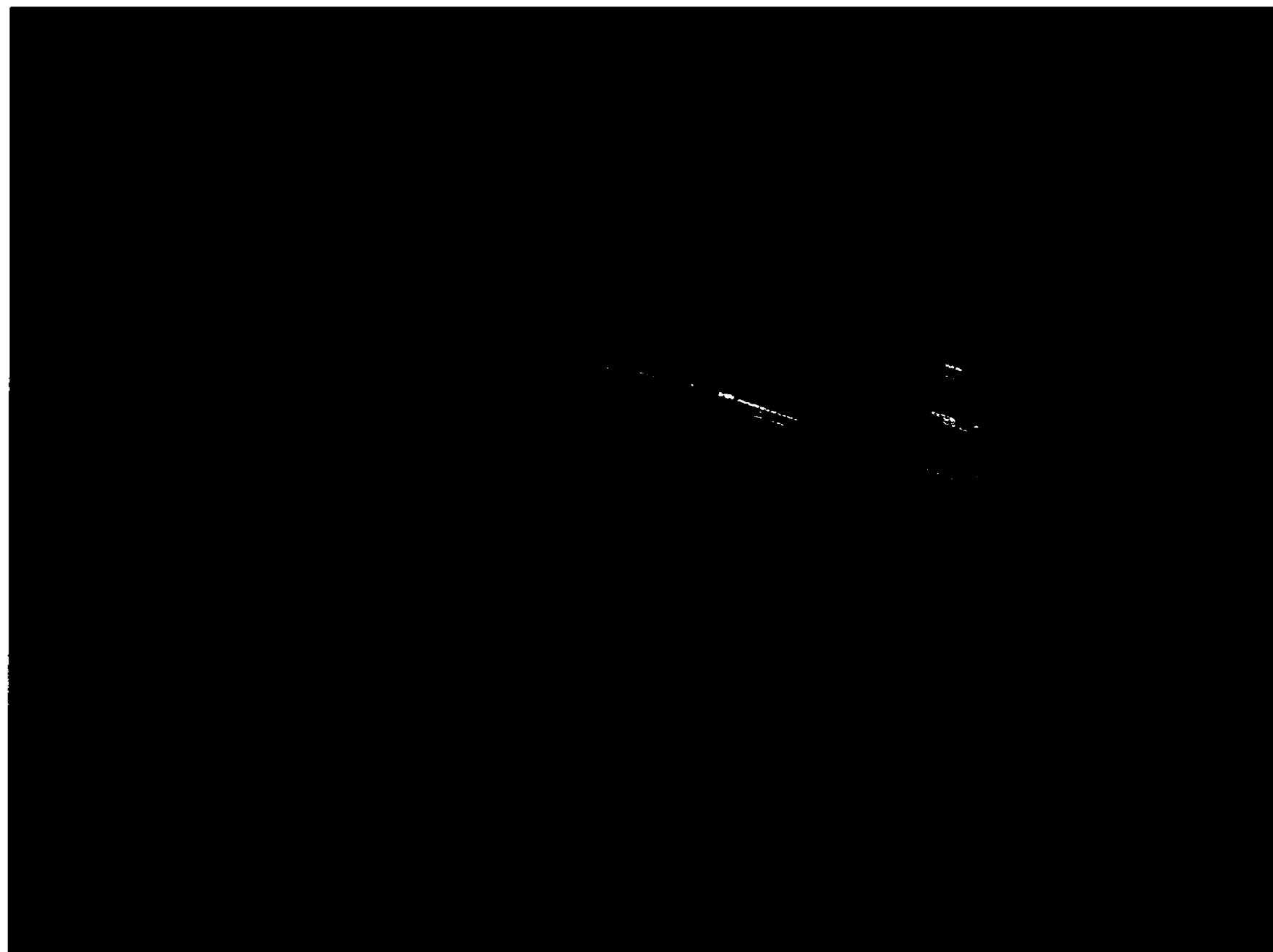


Рис. 35. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой



Рис. 36. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой

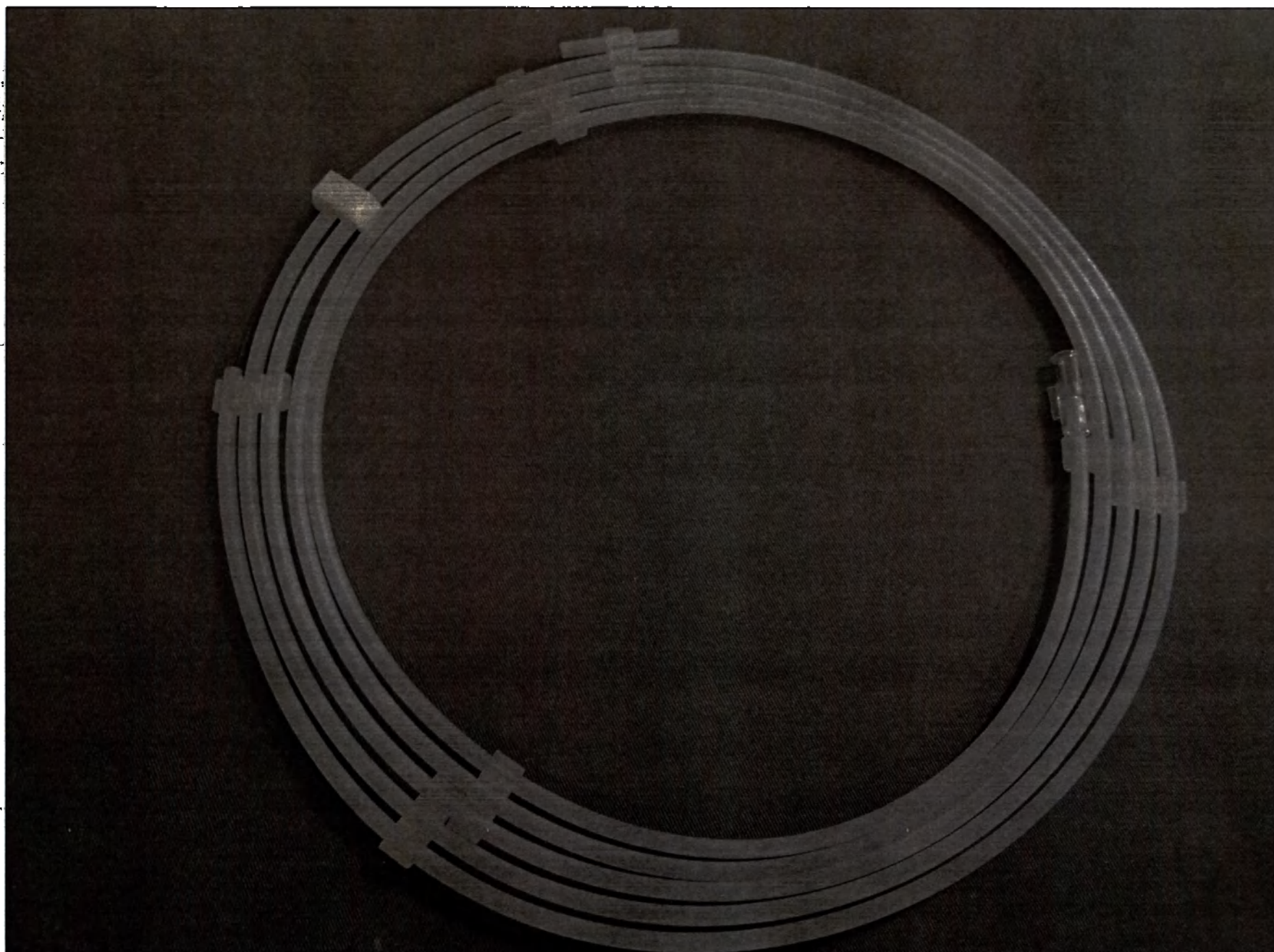


Рис. 37. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г

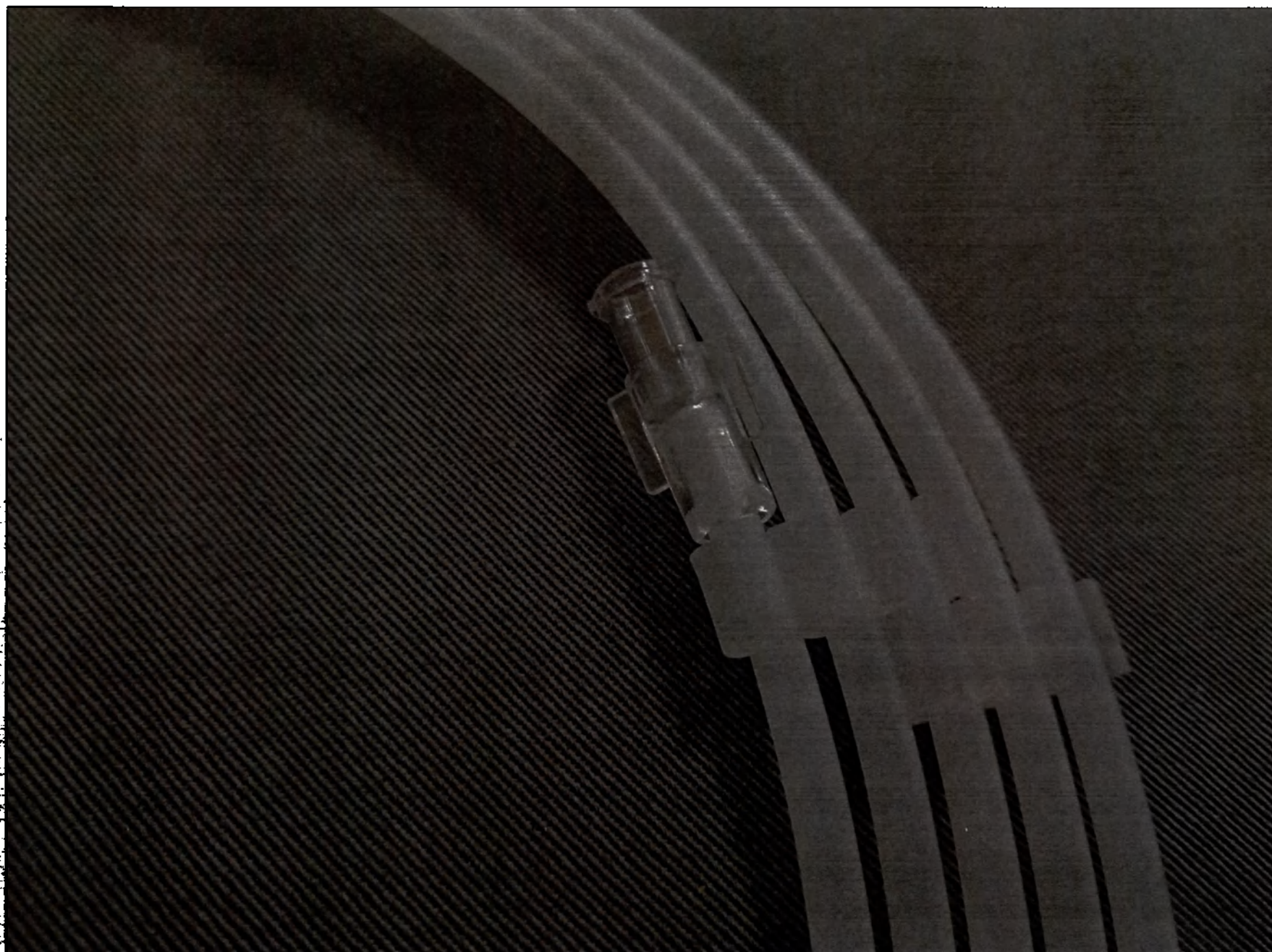


Рис. 38. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г

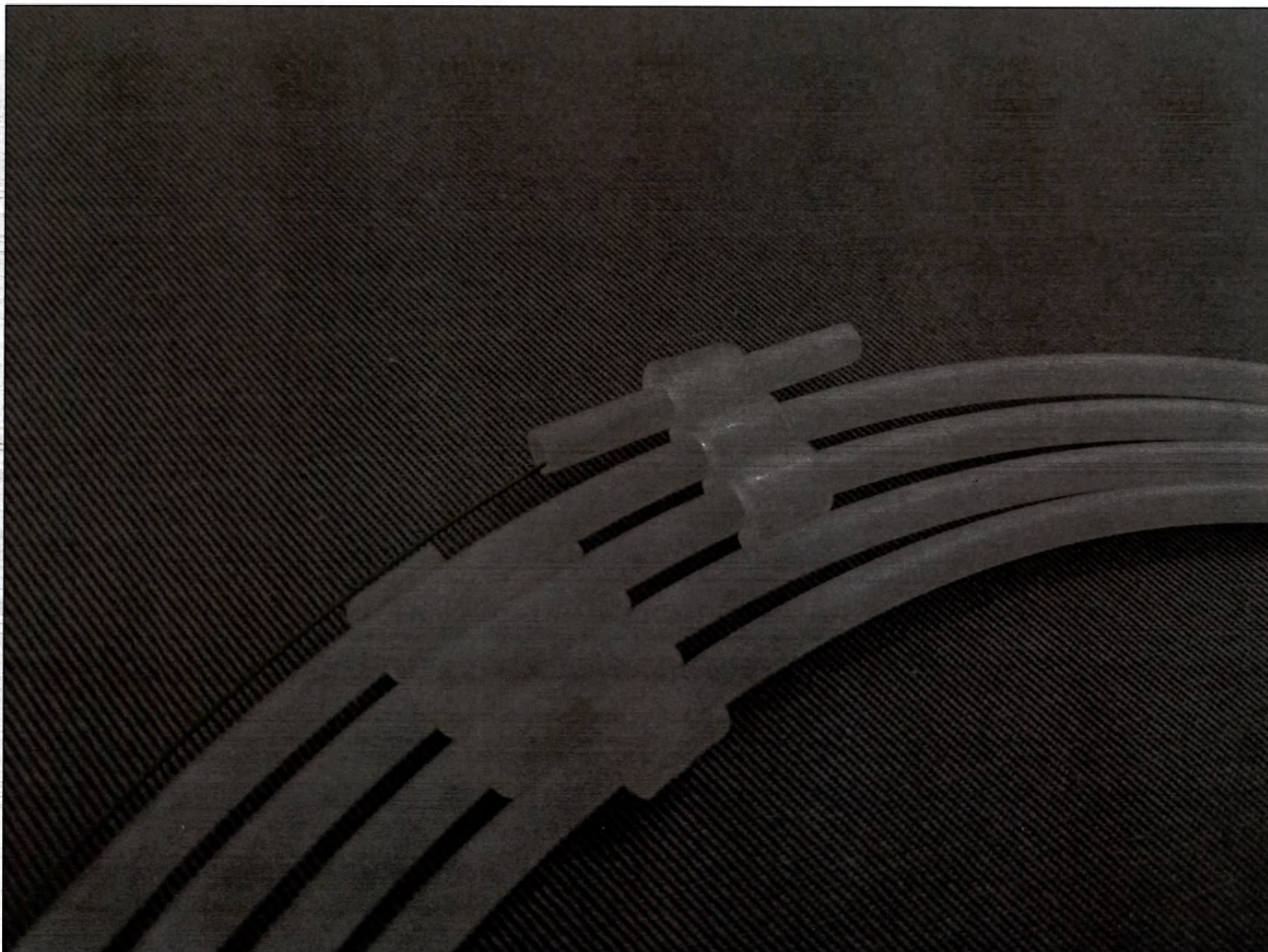


Рис. 39. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г

Согласовано/APPROVED

Shunmei Medical Co., Ltd

Organization/Organization

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

Address/Address

General Manager

Должность/Occupation

Tu Zhenjin

Фамилия, Имя/ Surname, Name

22.11.2023

Дата ДД ММ ГГ/Date DD MM YYYY

Подпись/Signature

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

Instructions for Use
for medical device: «Disposable sterile intravascular microcatheter kit Shunmei in variants»

Версия 01/Version 01

Рис. 40. Инструкция по применению

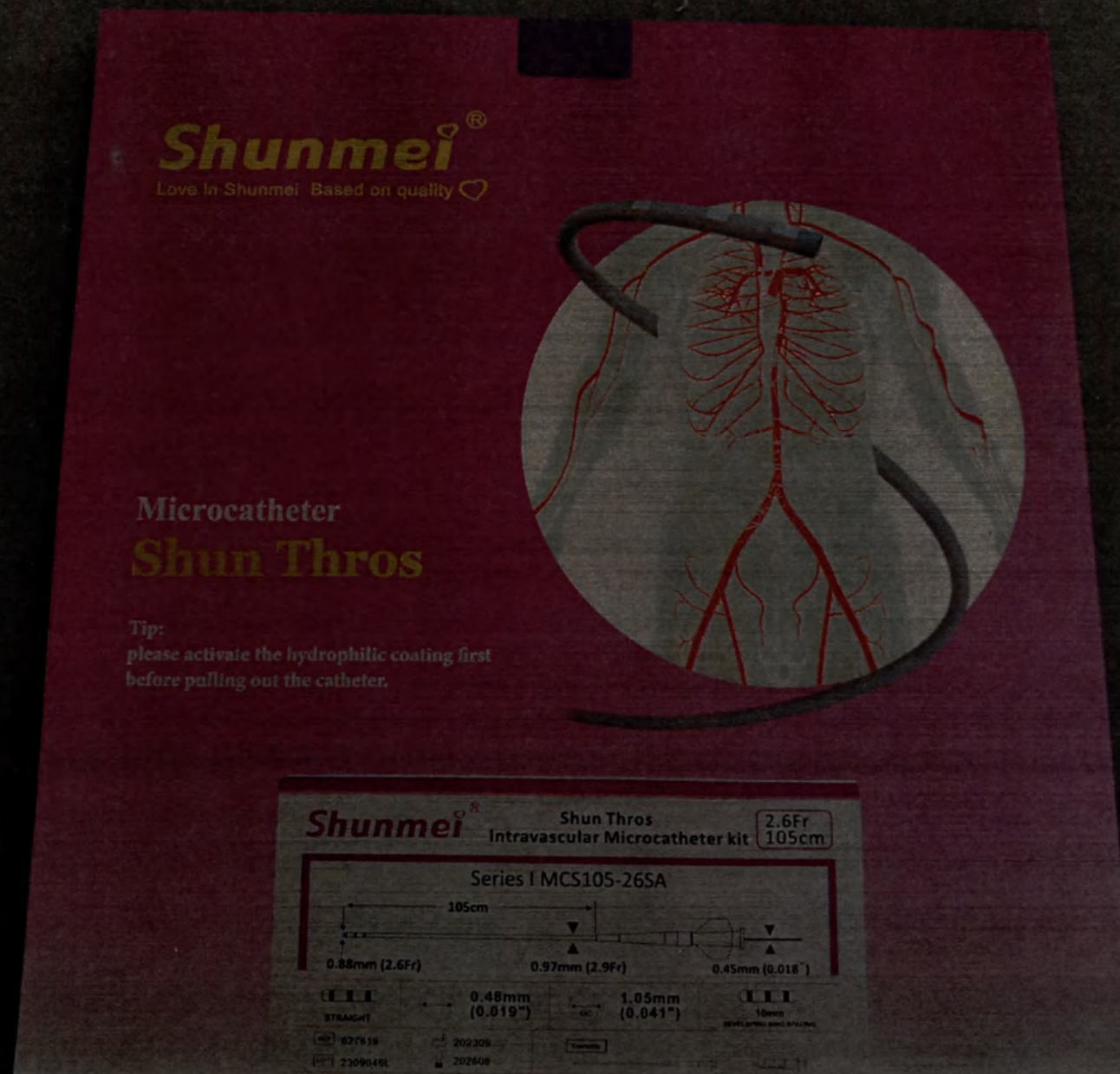


Рис. 41. Пример первичной упаковки

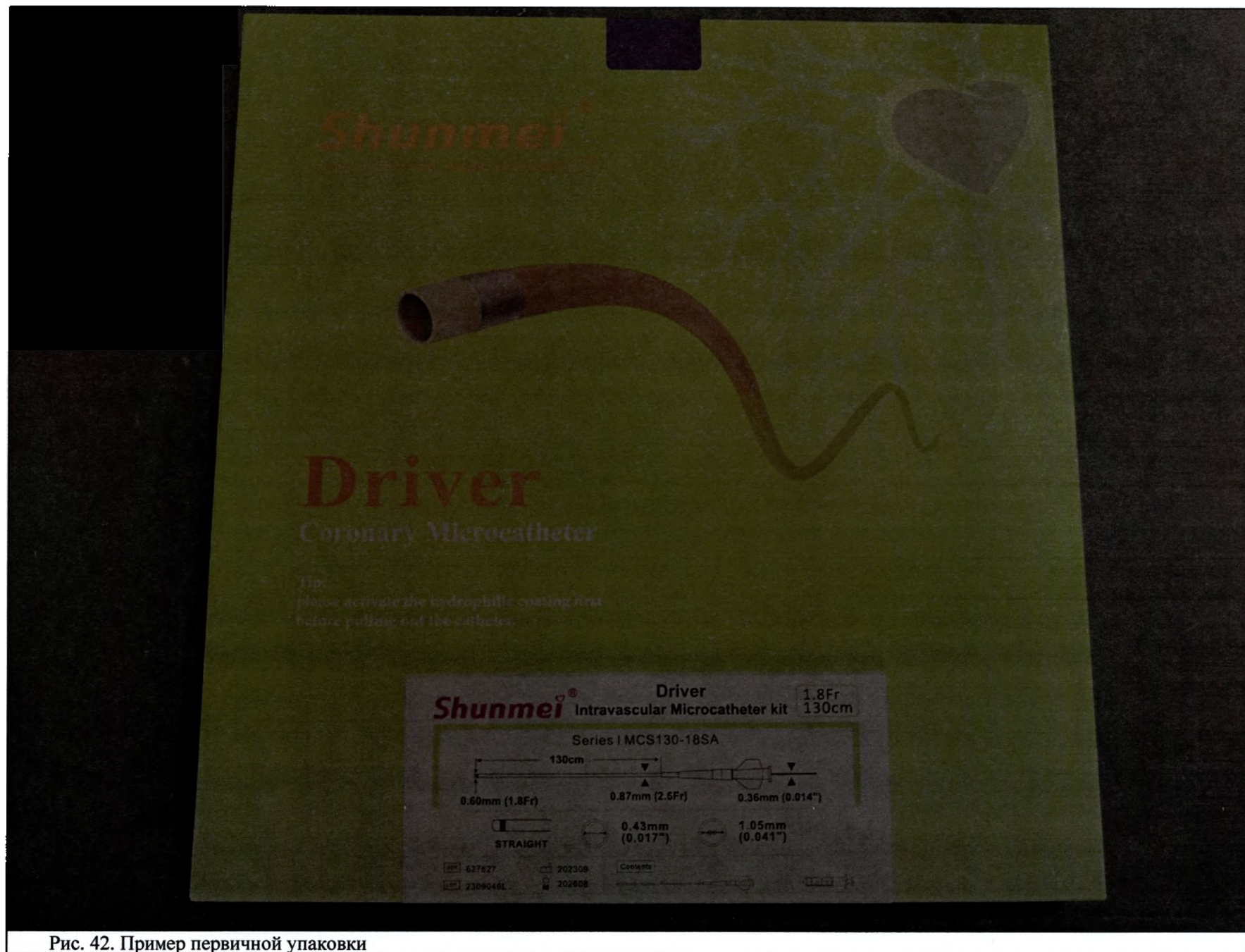


Рис. 42. Пример первичной упаковки

Shunmei®

Leading in Shunt Catheters, Shunt Catheters for Hemodialysis

Neural
Micro Catheter

Shun Captain



Neural
Micro Catheter for Hemodialysis
This catheter is designed for hemodialysis.

Shunmei® Shun Captain Intravascular Microcatheter kit 1.7Fr 150cm

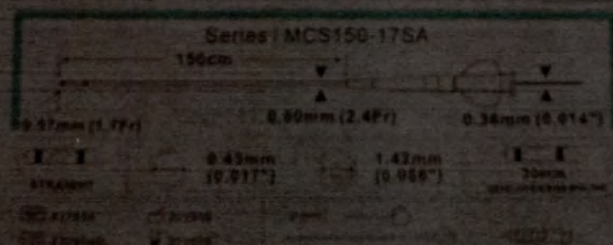
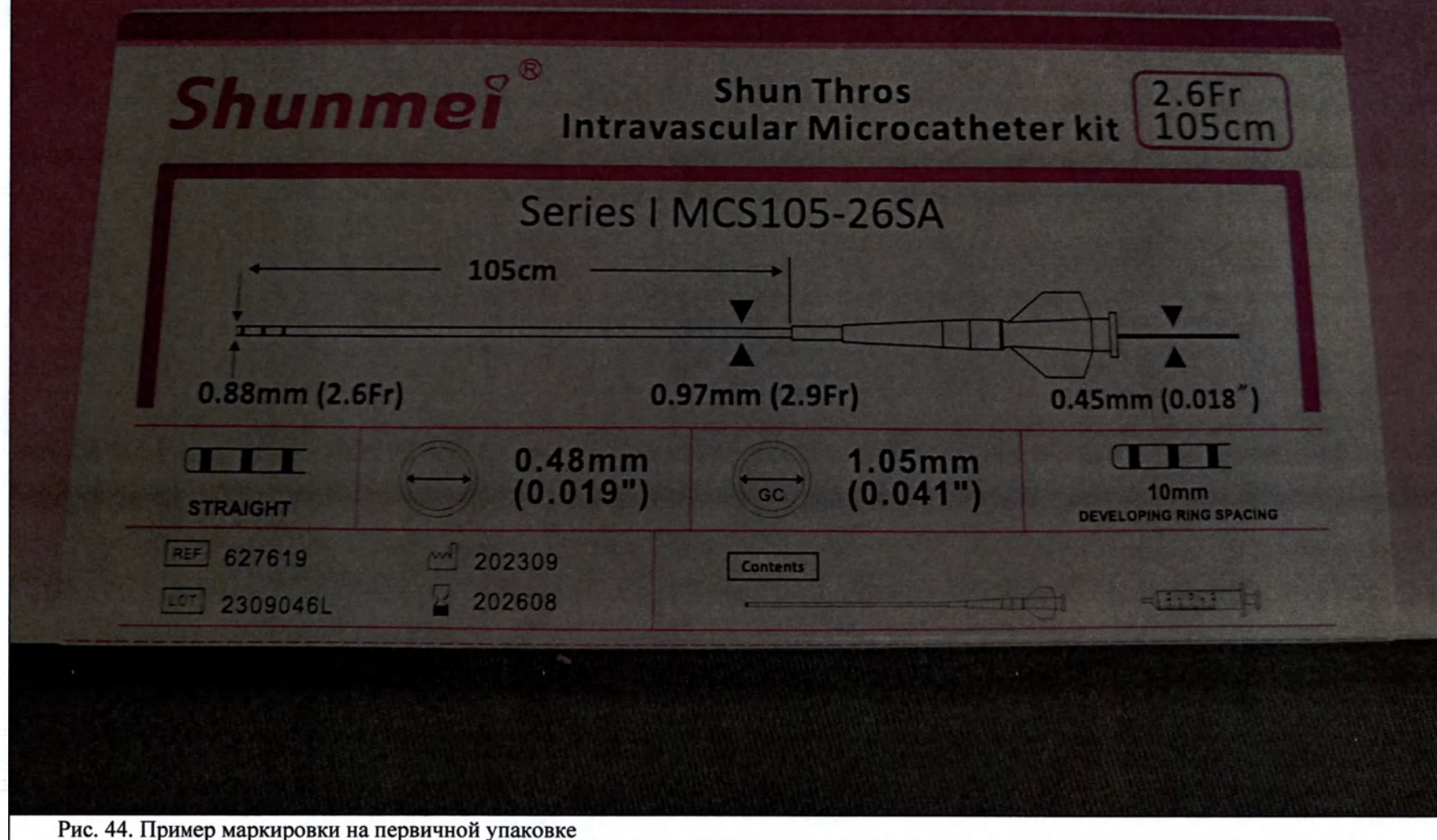


Рис. 43. Пример первичной упаковки

ivate the hydrophilic coating first
ing out the catheter.



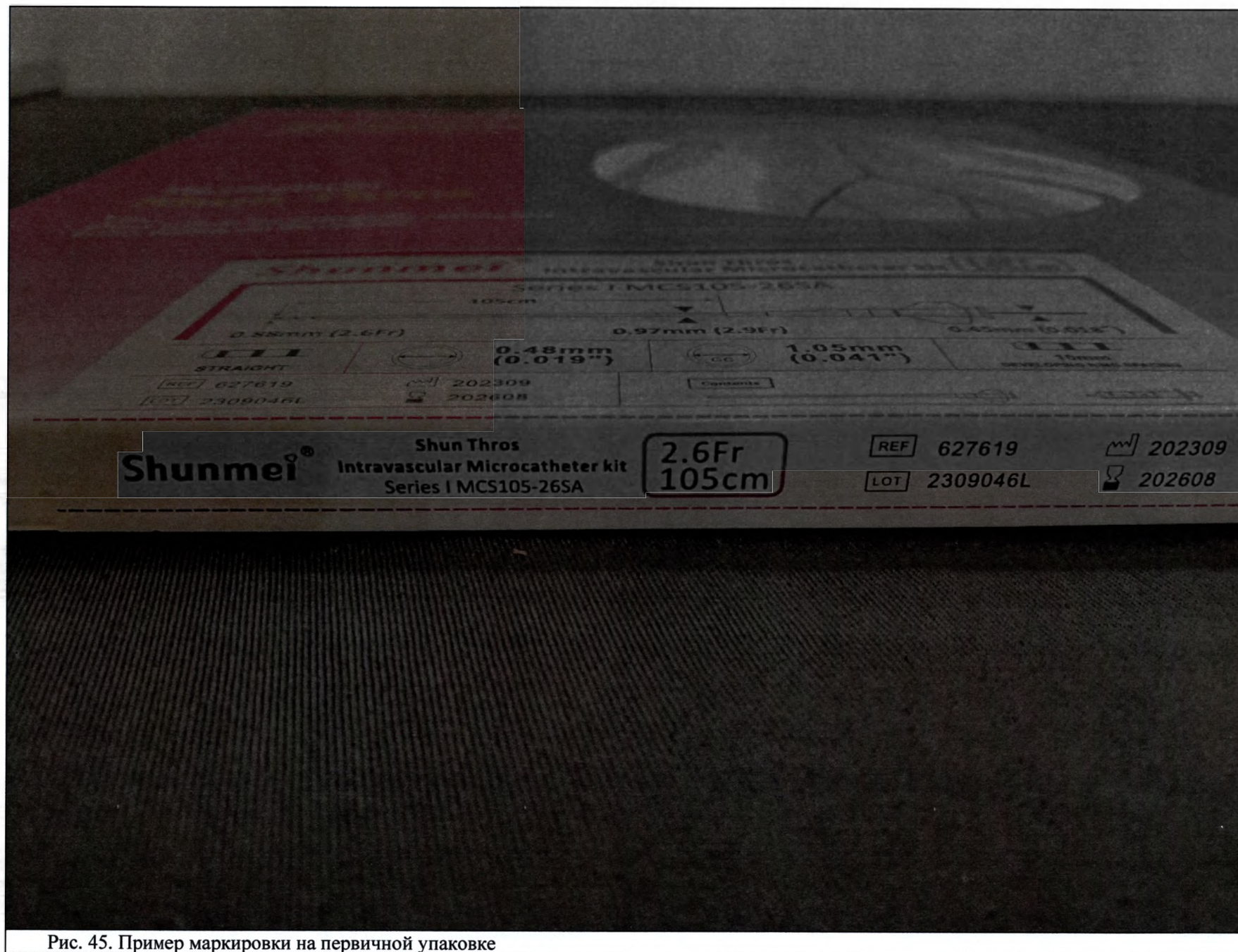


Рис. 45. Пример маркировки на первичной упаковке



Рис. 46. Пример маркировки на первичной упаковке



Рис. 47. Пример индивидуальной упаковки

Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в вариантах исполнения

Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина XXX см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) XX Fr / XX Fr (XXX мм/XXX мм), внутренний диаметр XXXX дюймов (XXX мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros); в составе:

1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина XXX см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) XX Fr / XX Fr (XXX мм/XXX мм), внутренний диаметр XXXX дюймов (XXX мм), тип кончика: прямой – 1 шт.;
2. Шприц Люер Лок 2,5 мл – 1 шт.;
3. 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 (■): см. на упаковке

Номер по каталогу (■): см. на упаковке

Использовать до (■): 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. 48. Пример макета русскоязычной маркировки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 49 листов (49)
Генеральный директор ООО «Нис-3»
Ширшов К.Г. _____

