

Общество с ограниченной ответственностью
**«Центр сертификации и регистрации
медицинских изделий»**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦСРМИ»,

Зарубина Е.А.

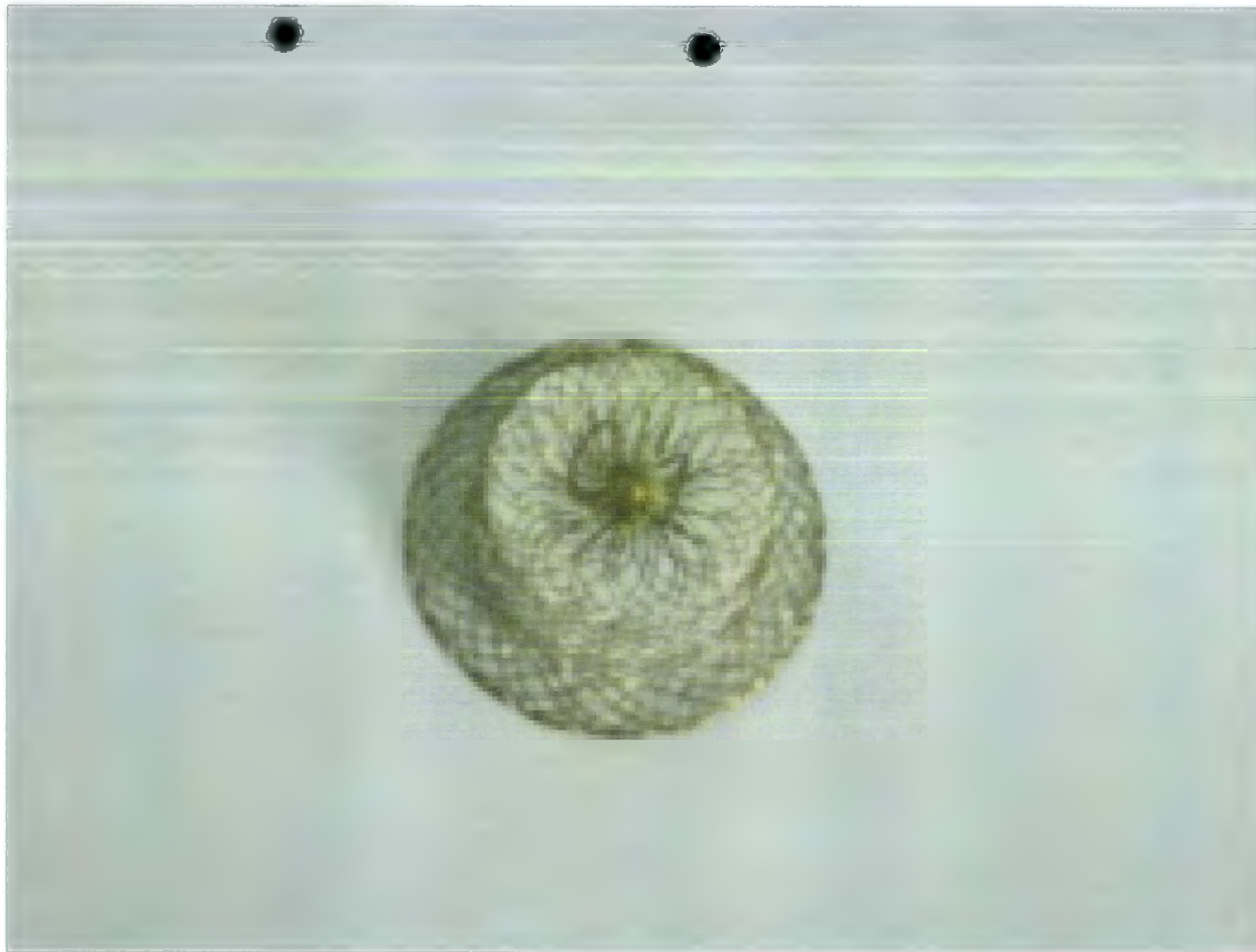
М.П.

«27» ноября 2018 г.

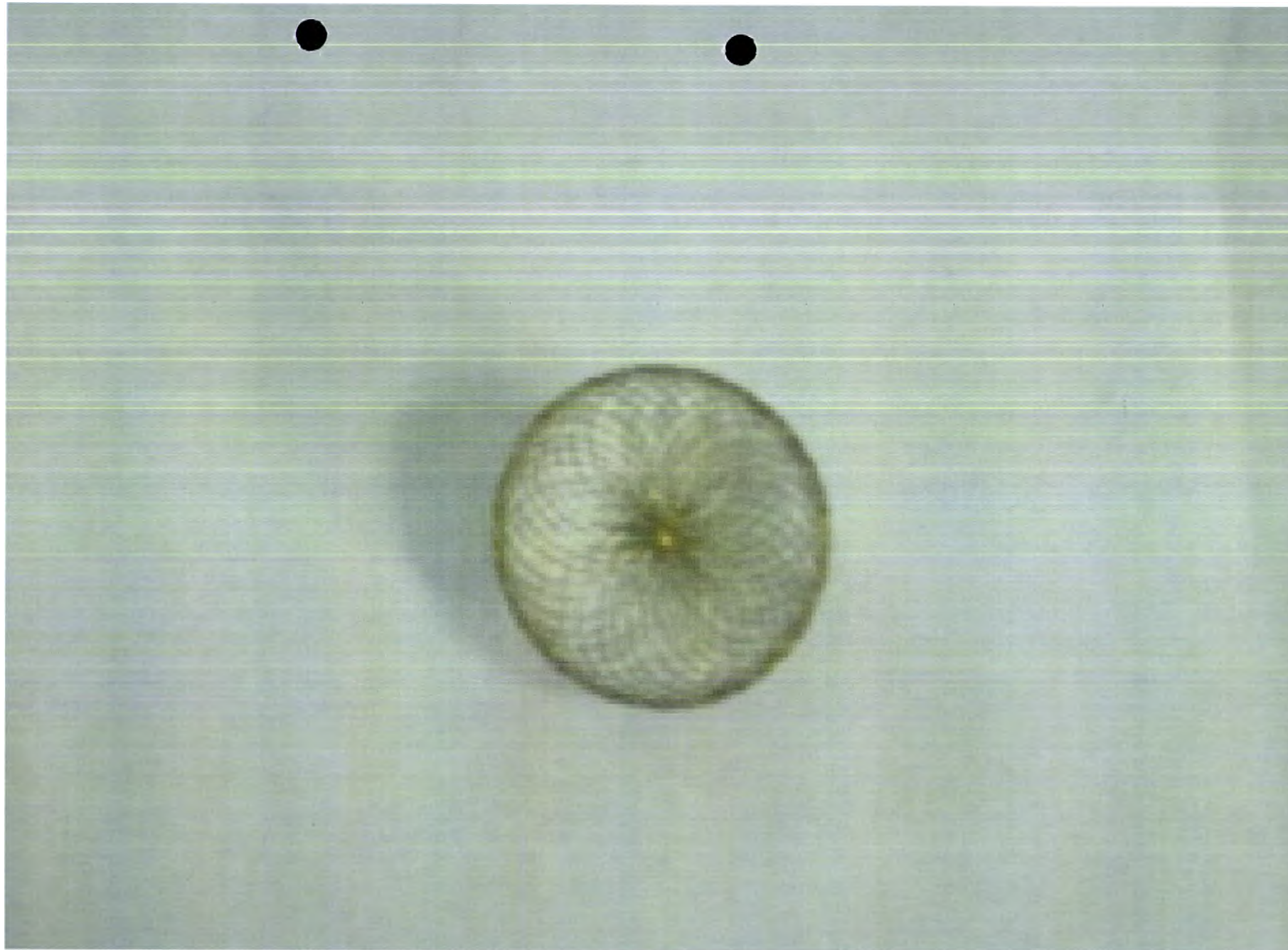
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China)

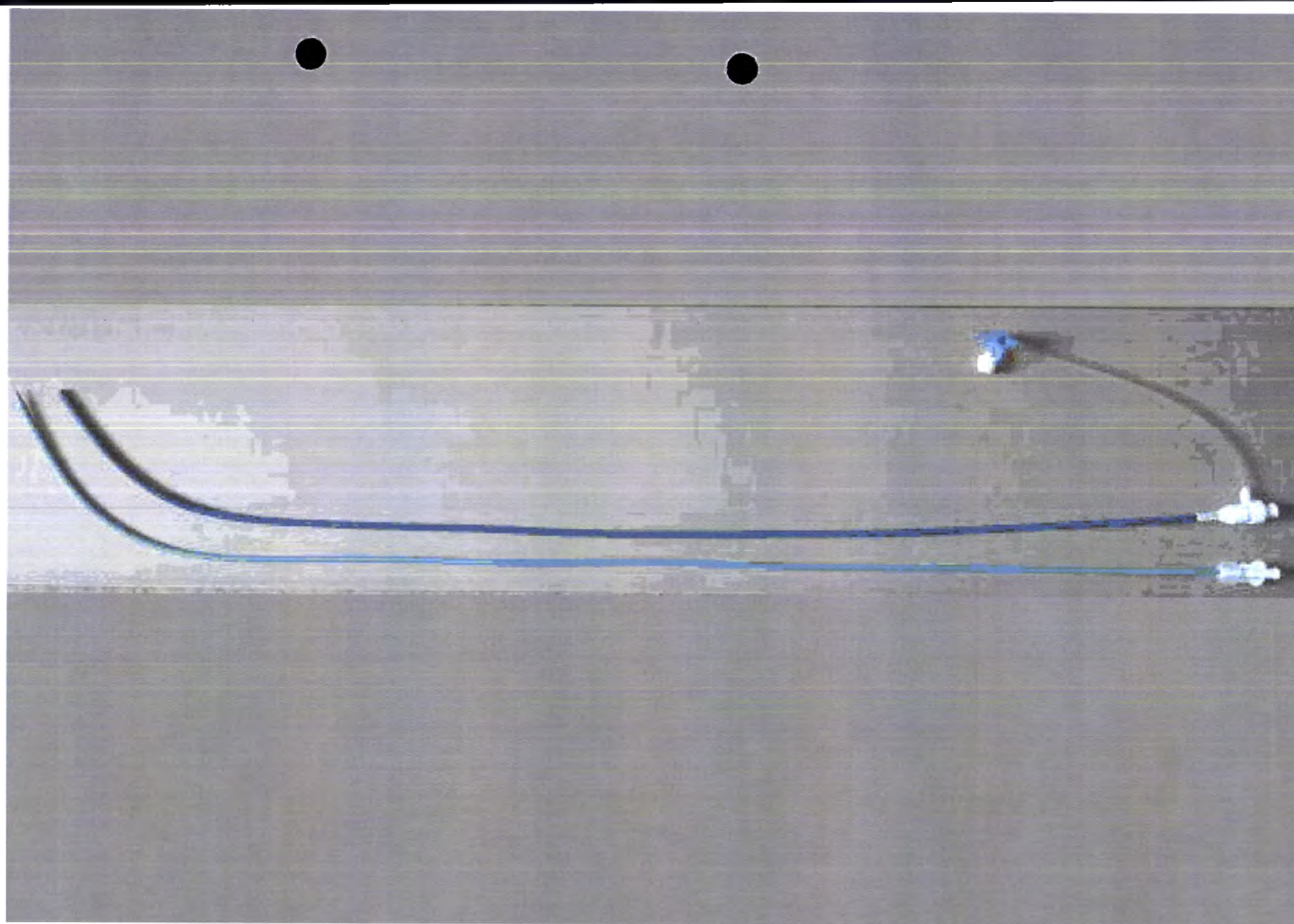
2018



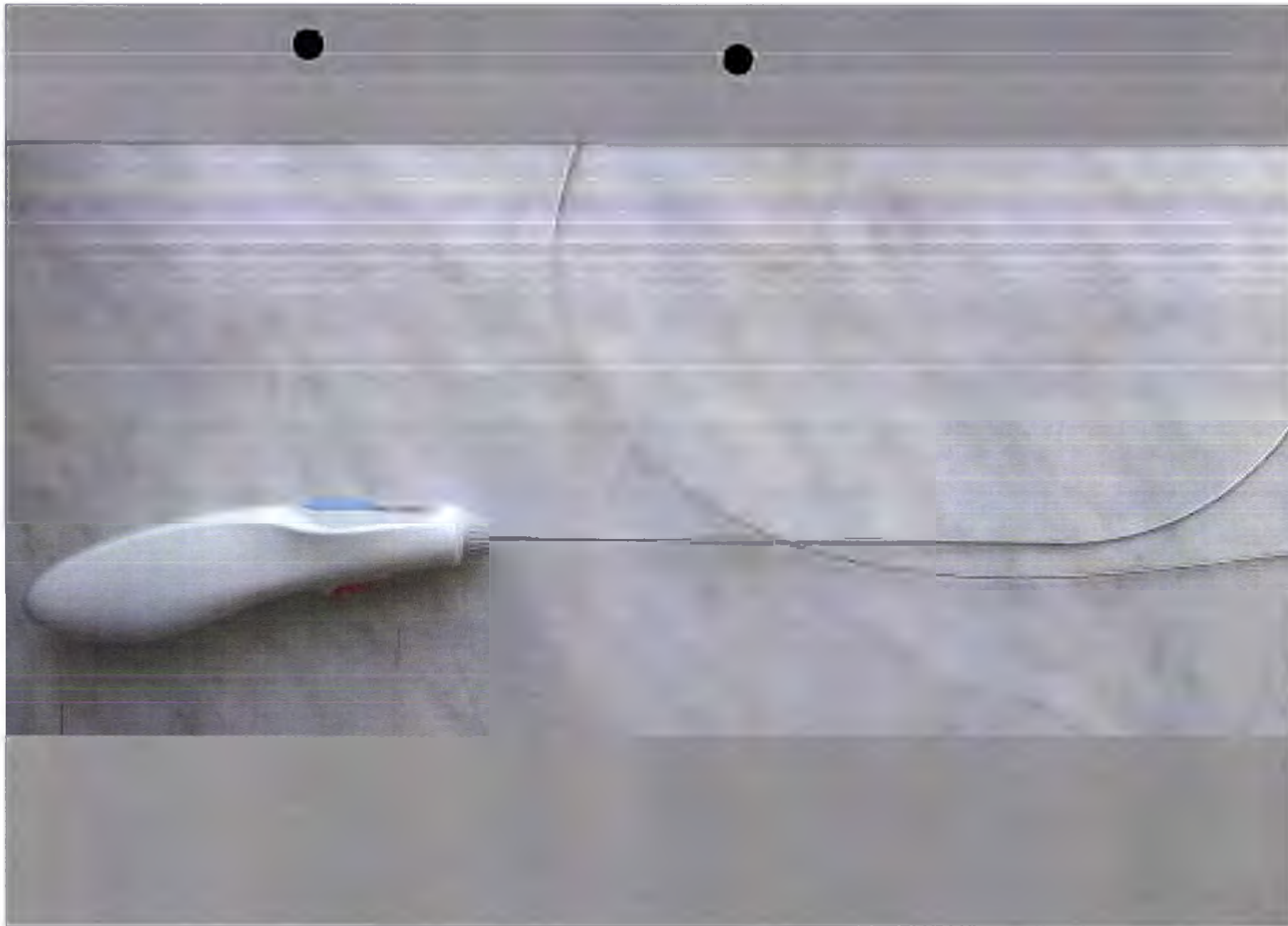
Окклюдер CeraFlex (вид спереди).



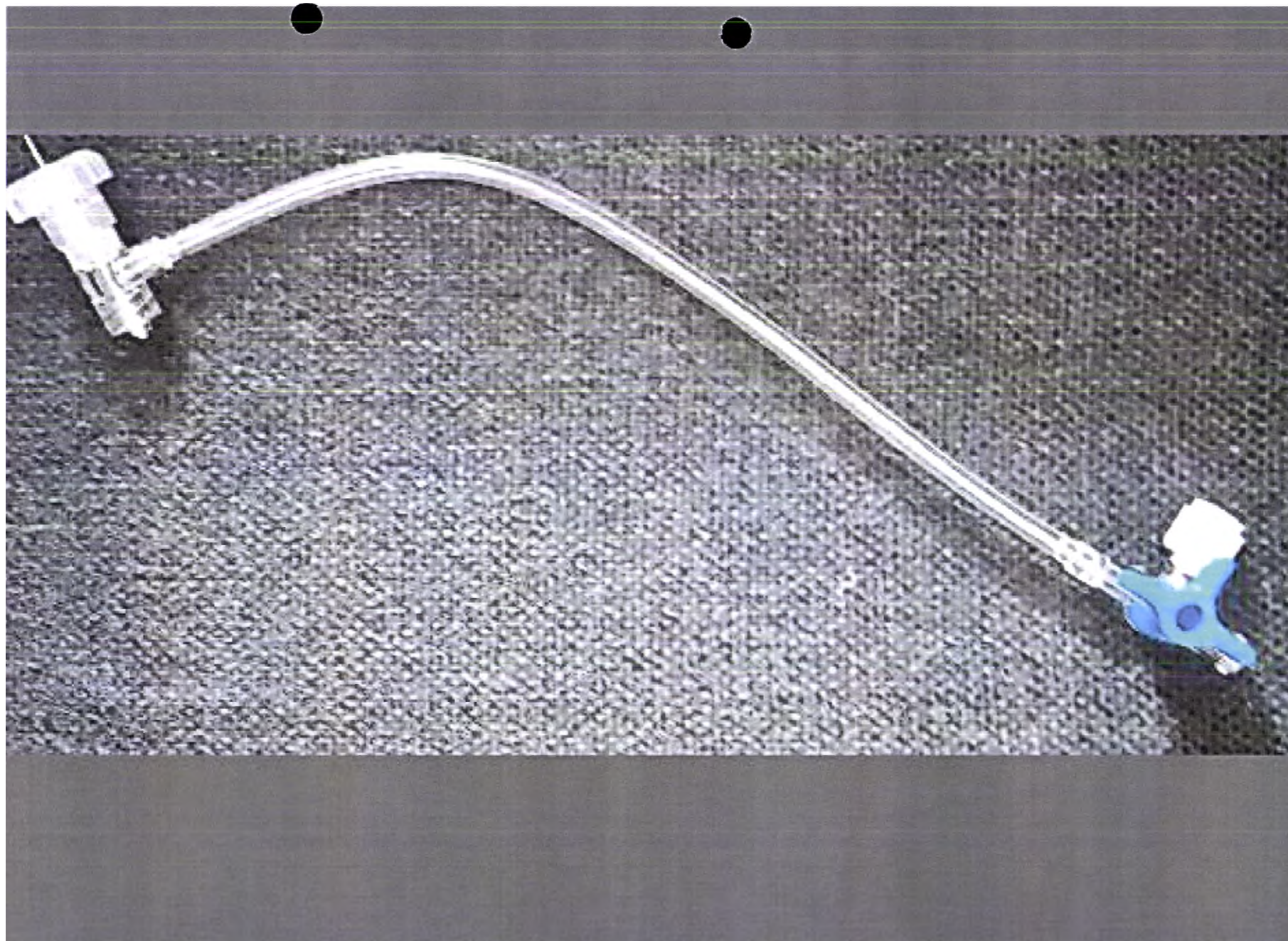
Окклюдер CeraFlex (вид сзади).



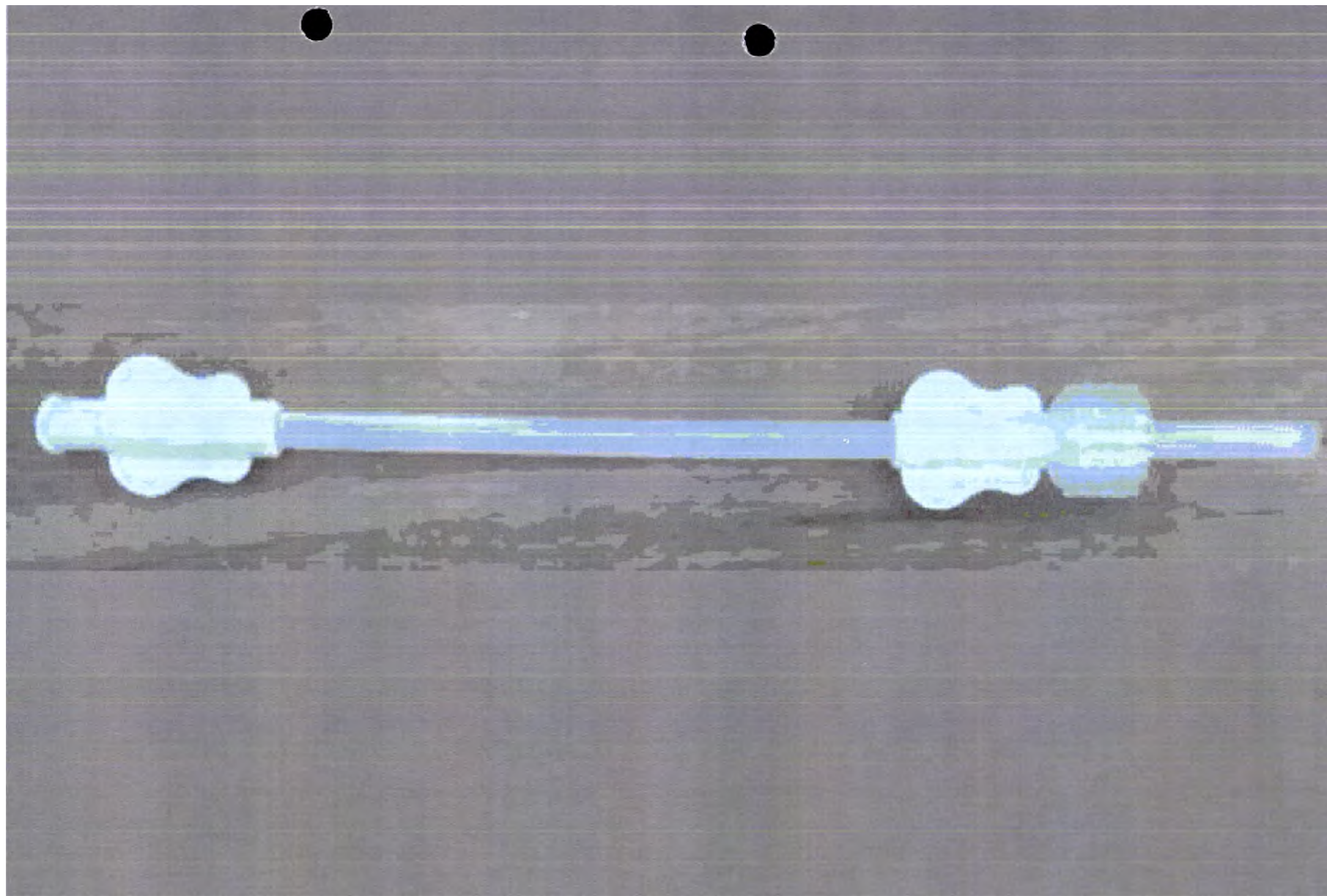
Интродьюсер SteerEase; Расширитель.



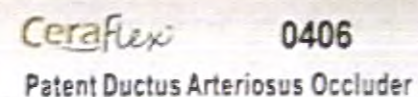
Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально).



Гемостатический клапан.

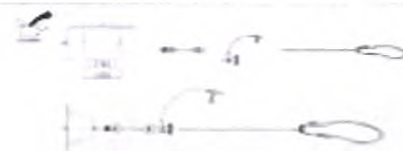


Загрузчик.



16. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 17. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 18. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 19. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 20. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 21. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 22. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 23. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 24. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*
 25. *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?* *Quem quer o emprego?*

LT-PCIAI-5406	156754	4GB
2016-07-04	2016-07-03	
4mm	4mm	2mm



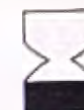
Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка вторичная, вид спереди).

Patent Ductus Arteriosus Occluder

Ceraflex™

REF

LT-PDAf-0406



2019-07-03

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (руководство пользователя).

SteerEase™

SFP 6F-f

Introducer

EN Introducer / BG Интродюсер / CS Zaváděč / DA Indfører / DE Einführbesteck / ES Introducitor
ET Sisestaja / FI Sisäänviejä / FR Introducteur / HR Uvodnica / HU Bevezető / IT Introduttore / LT Įvedimo įtaisas
LV Ievadišanas ierīce / NL Introducer / NO Innfører / PL Introduktor / PT Introduutor / RO Introducator / RU Интродьюсер
SK Zavádzač / SL Uvajalo / SR Uvodnik / SV Införare / TR Introducer

REF SFP 6F-f LOT 170836 SN 1708360419

2017-08-23 2020-08-22

800mm Ø 2.6mm Ø 2.1mm



Sheath



Sheath

Dilator

Lifetech SteerEase™ Introducer

SFP 6F-f
2020-08-22
(01) 06938370124221
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

Lifetech SteerEase™ Introducer

SFP 6F-f
2020-08-22
(01) 06938370124221
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

Lifetech SteerEase™ Introducer

SFP 6F-f
2020-08-22
(01) 06938370124221
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

Lifetech SteerEase™ Introducer

SFP 6F-f
2020-08-22
(01) 06938370124221
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

CE

Classified according to ISO 15855-1:2015
Classified according to ISO 15855-2:2015
Classified according to ISO 15855-3:2015
Classified according to ISO 15855-4:2015
Classified according to ISO 15855-5:2015
Classified according to ISO 15855-6:2015
Classified according to ISO 15855-7:2015
Classified according to ISO 15855-8:2015
Classified according to ISO 15855-9:2015
Classified according to ISO 15855-10:2015
Classified according to ISO 15855-11:2015
Classified according to ISO 15855-12:2015
Classified according to ISO 15855-13:2015
Classified according to ISO 15855-14:2015
Classified according to ISO 15855-15:2015
Classified according to ISO 15855-16:2015
Classified according to ISO 15855-17:2015
Classified according to ISO 15855-18:2015
Classified according to ISO 15855-19:2015
Classified according to ISO 15855-20:2015
Classified according to ISO 15855-21:2015
Classified according to ISO 15855-22:2015
Classified according to ISO 15855-23:2015
Classified according to ISO 15855-24:2015
Classified according to ISO 15855-25:2015
Classified according to ISO 15855-26:2015
Classified according to ISO 15855-27:2015
Classified according to ISO 15855-28:2015
Classified according to ISO 15855-29:2015
Classified according to ISO 15855-30:2015
Classified according to ISO 15855-31:2015
Classified according to ISO 15855-32:2015
Classified according to ISO 15855-33:2015
Classified according to ISO 15855-34:2015
Classified according to ISO 15855-35:2015
Classified according to ISO 15855-36:2015
Classified according to ISO 15855-37:2015
Classified according to ISO 15855-38:2015
Classified according to ISO 15855-39:2015
Classified according to ISO 15855-40:2015
Classified according to ISO 15855-41:2015
Classified according to ISO 15855-42:2015
Classified according to ISO 15855-43:2015
Classified according to ISO 15855-44:2015
Classified according to ISO 15855-45:2015
Classified according to ISO 15855-46:2015
Classified according to ISO 15855-47:2015
Classified according to ISO 15855-48:2015
Classified according to ISO 15855-49:2015
Classified according to ISO 15855-50:2015
Classified according to ISO 15855-51:2015
Classified according to ISO 15855-52:2015
Classified according to ISO 15855-53:2015
Classified according to ISO 15855-54:2015
Classified according to ISO 15855-55:2015
Classified according to ISO 15855-56:2015
Classified according to ISO 15855-57:2015
Classified according to ISO 15855-58:2015
Classified according to ISO 15855-59:2015
Classified according to ISO 15855-60:2015
Classified according to ISO 15855-61:2015
Classified according to ISO 15855-62:2015
Classified according to ISO 15855-63:2015
Classified according to ISO 15855-64:2015
Classified according to ISO 15855-65:2015
Classified according to ISO 15855-66:2015
Classified according to ISO 15855-67:2015
Classified according to ISO 15855-68:2015
Classified according to ISO 15855-69:2015
Classified according to ISO 15855-70:2015
Classified according to ISO 15855-71:2015
Classified according to ISO 15855-72:2015
Classified according to ISO 15855-73:2015
Classified according to ISO 15855-74:2015
Classified according to ISO 15855-75:2015
Classified according to ISO 15855-76:2015
Classified according to ISO 15855-77:2015
Classified according to ISO 15855-78:2015
Classified according to ISO 15855-79:2015
Classified according to ISO 15855-80:2015
Classified according to ISO 15855-81:2015
Classified according to ISO 15855-82:2015
Classified according to ISO 15855-83:2015
Classified according to ISO 15855-84:2015
Classified according to ISO 15855-85:2015
Classified according to ISO 15855-86:2015
Classified according to ISO 15855-87:2015
Classified according to ISO 15855-88:2015
Classified according to ISO 15855-89:2015
Classified according to ISO 15855-90:2015
Classified according to ISO 15855-91:2015
Classified according to ISO 15855-92:2015
Classified according to ISO 15855-93:2015
Classified according to ISO 15855-94:2015
Classified according to ISO 15855-95:2015
Classified according to ISO 15855-96:2015
Classified according to ISO 15855-97:2015
Classified according to ISO 15855-98:2015
Classified according to ISO 15855-99:2015
Classified according to ISO 15855-100:2015

Интродьюсер SteerEase, модель SFP6F-f (LOT 1708360419), (маркировка первичной упаковки, вид спереди).



Интродьюсер SteerEase, модель SFP6F-f (LOT 1708360419), (маркировка первичной упаковки, вид сбоку).

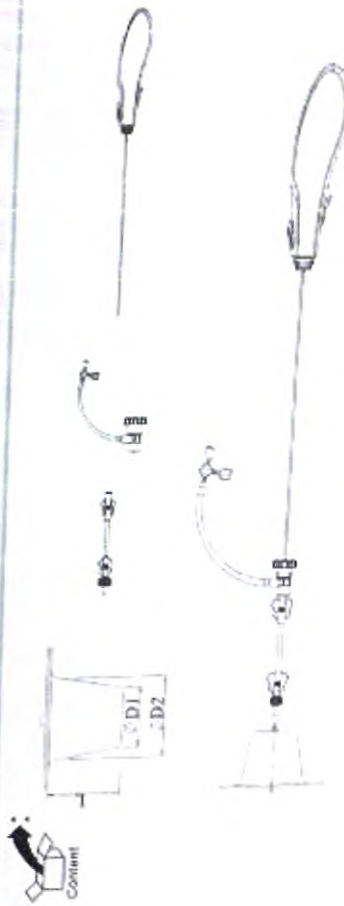
Ceraflex™

1618

Patent Ductus Arteriosus Occluder

EN Patent Ductus Arteriosus Occluder / BG Окръпквател на артериален протокал / CS Okluder dutus arteriosus pateris / DA PDA-opsper
 DE Ductus-arteriosus-perklopper / PDA-Okkluder / EL Αρτηρίδιο επιφύλαξης σπινόςου αποκλειστής / ES Ocluser del conducto arterioso permanente
 ET Arteridut arteriookkajahtaja sulgaja / FI Arterivirten välittämölehtyksen sulkuaita / FR Dispositif d'occlusion du canal artériel perméable
 HR Ocluder za zatvaranje dutusa arteriosus / HU Nyitott ductus arteriosus elzáró okkluder / IT Dispositivo per dotto arterioso pervio
 LT Arterio arterinio laido kankstis / LV Arteridut arteridut vada (ductus arteriosus) nospirozakstis / NL Patent ductus arteriosus (PDA)-occluder
 NO Froppl for åpen ductus arteriosus / PL Okluder do zamykania przewodu tętniowego / PT Ocluidor do ductus arteriosus / RO Ocluzor pe ductus arteriosus pateris / RU Окрыватель артериального протока / SK Ocluder na otvoreny dutus arteriosus (PDA)
 SL Prelovrilna naprava za zapiranje pri otvorenem dilatu / SR Ocluder za otvoreni dutus arteriosus / SV Ocludator för öppnande ductus arteriosus
 TR Patent Duktus Arteriosus Okküdörü

REF	LT-PDAF-1618	LOT	150820	SN	123
	2015-08-20		2018-08-19		
Ø D1	16mm	Ø D2	18mm	L	8mm



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 123), (маркировка первичной упаковки, вид спереди).



CeraFlex **1820**
Patent Ductus Arteriosus Occluder



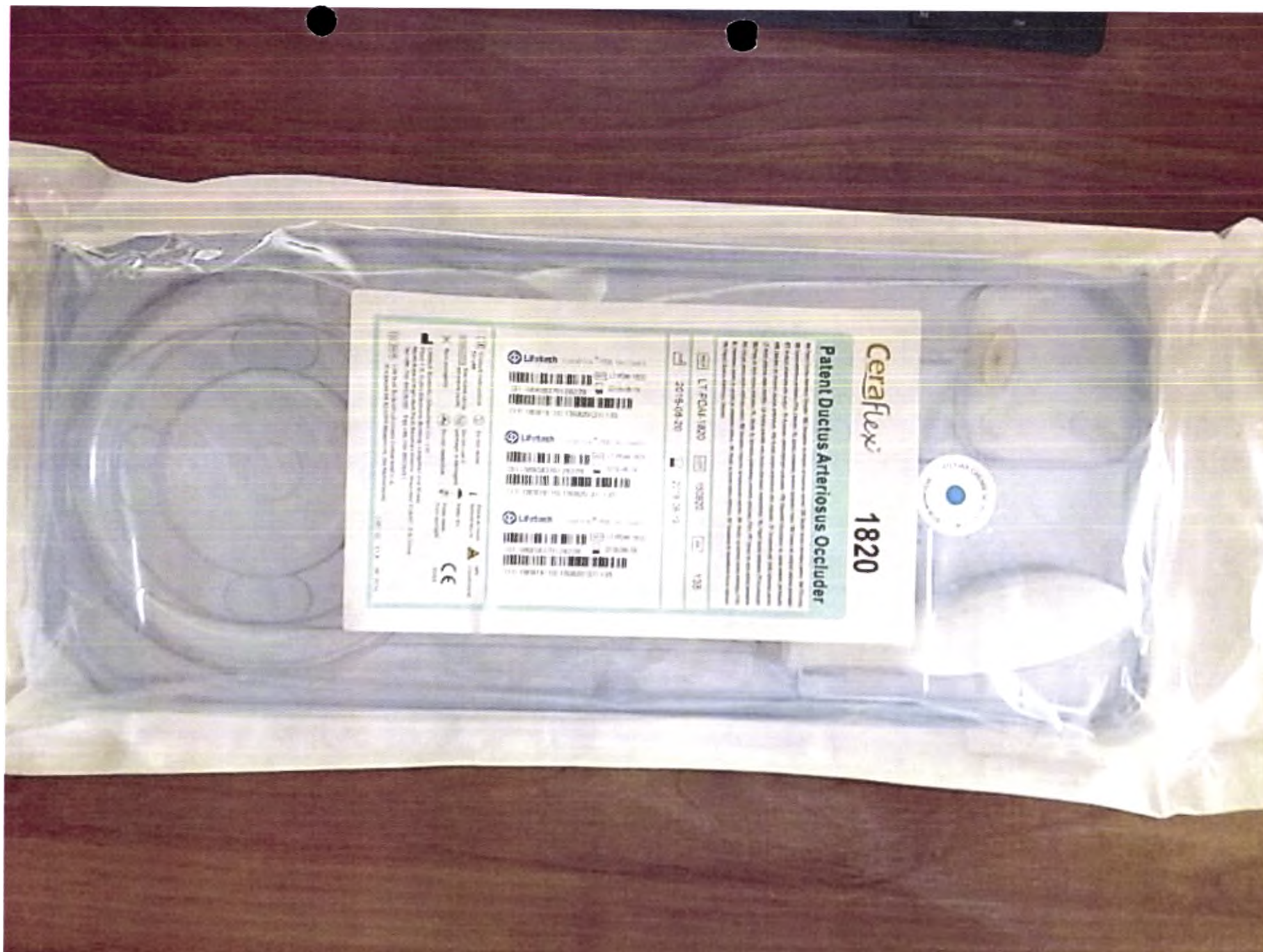
Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (ЛОГ 135), (упаковка вторичная, вид спереди).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 135), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 135), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (IOT 135), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 135), (руководство пользователя).



Ceraflex 2022
Patent Ductus Arteriosus Occluder

LT-PSAF-2022 150820 120
2016-08-20 2016-08-19
D1 20mm 0.2 22mm 20mm

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка вторичная, вид спереди).

Lifet

Patent Ductus Arteriosus Occluder

Ceraflex

REF

LT-PDAf-2022



2018-08-19

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (руководство пользователя).

EN Pader Duderh Ammoun Oculder / BG Oculder na omghep agropomeren repen / CS Oculder duculz anfermus jaderu DA FDA-prog
 DE Ducus anfermus jaderu / EL Oculder El bader / ES Oculder anfermus repen / ES Oculder del machulz anfermus jaderu
 ET Avelud anfermofus jaderu / FI Anfermus vafemderhym valumun / FR Laxapud d'occulder de canal anferm jaderu
 GR Oculder na duculz anfermus / HI Anferm duculz anfermus / HU Anferm duculz anfermus / IT Oculder na duculz anfermus jaderu
 LT Anferm anferm anferm / LV Anferm anferm anferm / NL Anferm duculz anfermus / NL Pader duculz anfermus / Oculder
 NO Pader na duculz anfermus / PL Oculder na duculz anfermus / PT Oculder na duculz anfermus / PT Oculder na duculz anfermus
 RO Oculder na duculz anfermus / RU Oculder na duculz anfermus / SE Oculder na duculz anfermus / SI Oculder na duculz anfermus
 SK Pader na duculz anfermus / SL Oculder na duculz anfermus / SV Oculder na duculz anfermus / TH Oculder na duculz anfermus
 TR Pader Duderh Ammoun Oculder

138

101

2



רונסגאט



רונן פריד



Consult instructions for use



Don't reuse

**Store all motor
components here**



MR
Continued



STEFLE CO



Do not use if package is damaged



Keep dry

U



Lifeitech Trading Inc. (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 5, Cycle Electrics Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 86026250 Fax: +86 755 86026251



U.S. Tech. Scientist | Europe | Copenhagen | A
Knyazovsk 64 622 2311 Moscow | The Netherlands

12/11/03 via 01/2014

Ceraflex™

Patent Ductus Arteriosus Occluder

EN Patent Ductus Arteriosus Occluder / BG Оглушавач за отворен артериален тропик / CS Okludér ductus arteriosus patent / DA PDA-pprop
DE Ductus-arteriosus-permeable-(PDA-)Kludder EL Στερωτή ανοίγσιμης ανοικτής αρτηριακής τρύπας / ES Oclusor del conducto arterioso permeable
ET Avatud arterioorjaha sulgur / FI Avoinen valtimotiehyen sulkuaita / FR Dispositif d'occlusion du canal artériel perméable
HR Okluder za otvoreni ductus arteriosus / HU Nyitott ductus arteriosust záró okludér / IT Occlusore per dotto arterioso pervio
LT Atviro arterinio lauko kamštis / LV Atvērta arteriālā vada (ductus arteriosus) nosprostotājs / NL Patent ductus arteriosus (PDA)-occluder
NO Pprop for åpen ductus arteriosus / PL Okluder do zamykania przewodzącego przewodu tętniczego (PDA) / PT Oclusor de canal arterial permeável
RO Ocluzor pentru ductus arteriosus patent / RU Оглушавач открытого артериального тропика / SK Okluder na otvorený ductus arteriosus (PDA)
SL Patentno zaprlo za uporabo pri arterijskem ductusu / SR Okluder za otvoreni ductus arteriosus / SV Ocludersare för öppetstående ductus arteriosus
TR Patent Duktus-Arteriosus Okluden

REF

LOT

SN



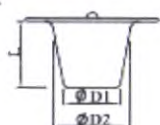
Ø D1

Ø D2

L



Content



Patent Ductus Arteriosus Occluder



REF

Ceraflex™

Lifetech

Lifetech

Lifetech

Consult instructions for use
Do not reuse
Store at room temperature
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
Non-syringic
Keep dry
Do not use if package is damaged
Do not resterilize
Keep away from sunlight
MR Conditional
CE 0344
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1 5, Gylbio Electronic Building, Langshan 2nd Street,
North Area of High tech Park, Nanshan District,
Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 86026250 Fax: +86 755 86026251
EC REF Lifetech Scientific (Europe) Co-operative U.A.
Kranck 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands

1281 01 V1.7 02/2014

Маркировка пользовательской коробки окклюдера.

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Производитель:

Страна происхождения:

Представитель производителя в РФ:

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изгот. / Серия / Годен до:

см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

АПИРОГЕННО



Проект стикера на русском языке.

Артикул: см. на упаковке

Лот номер: см. на упаковке

Годен до: см. на упаковке

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Размер: -

Номер и дата РУ:

Назначение: Система предназначена для безоперационного закрытия открытого артериального протока (ОАП).

Дата изготовления: см. на упаковке



«Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь)», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

Представитель производителя в РФ: ООО «ЦСРМИ», Россия, 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Место производства:

«Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь)», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

АПИРОГЕННО
НЕТОКСИЧНО



Проект маркировки на русском языке.

