

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ЦСРМИ»,

Зарубина Е.А.

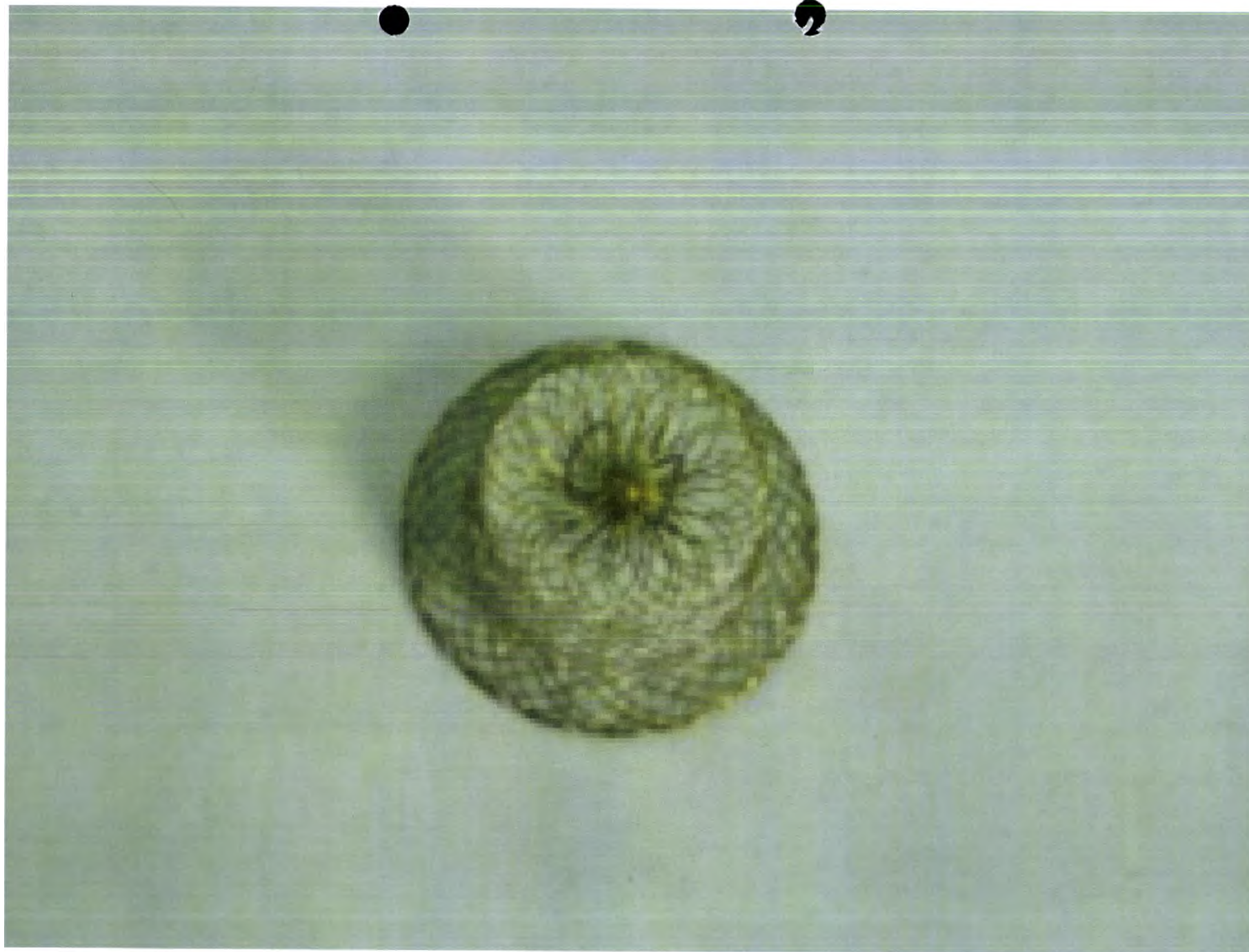
М.П.

«24» ноября 2018 г.

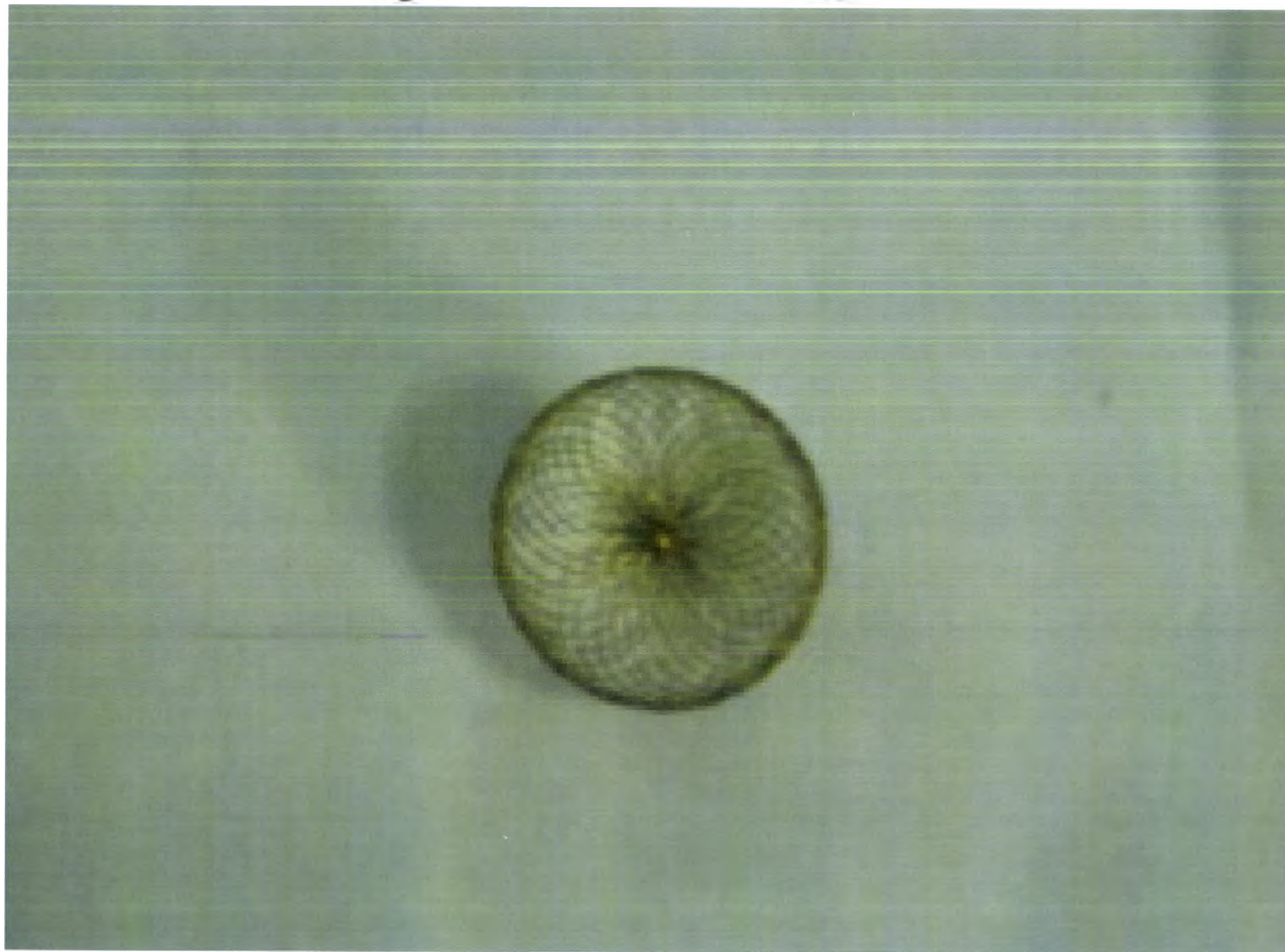
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex в различных вариантах исполнения (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China)

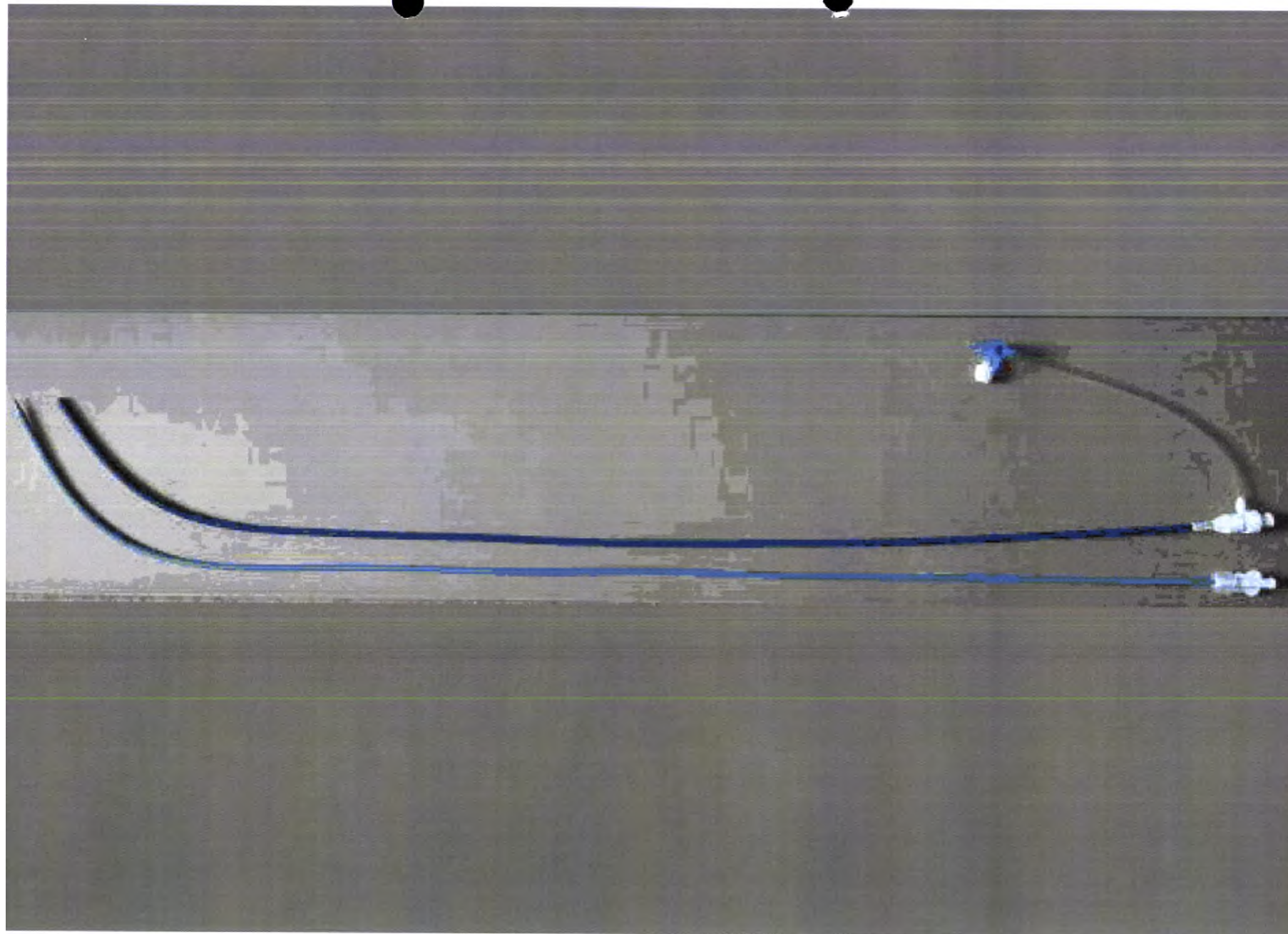
2018



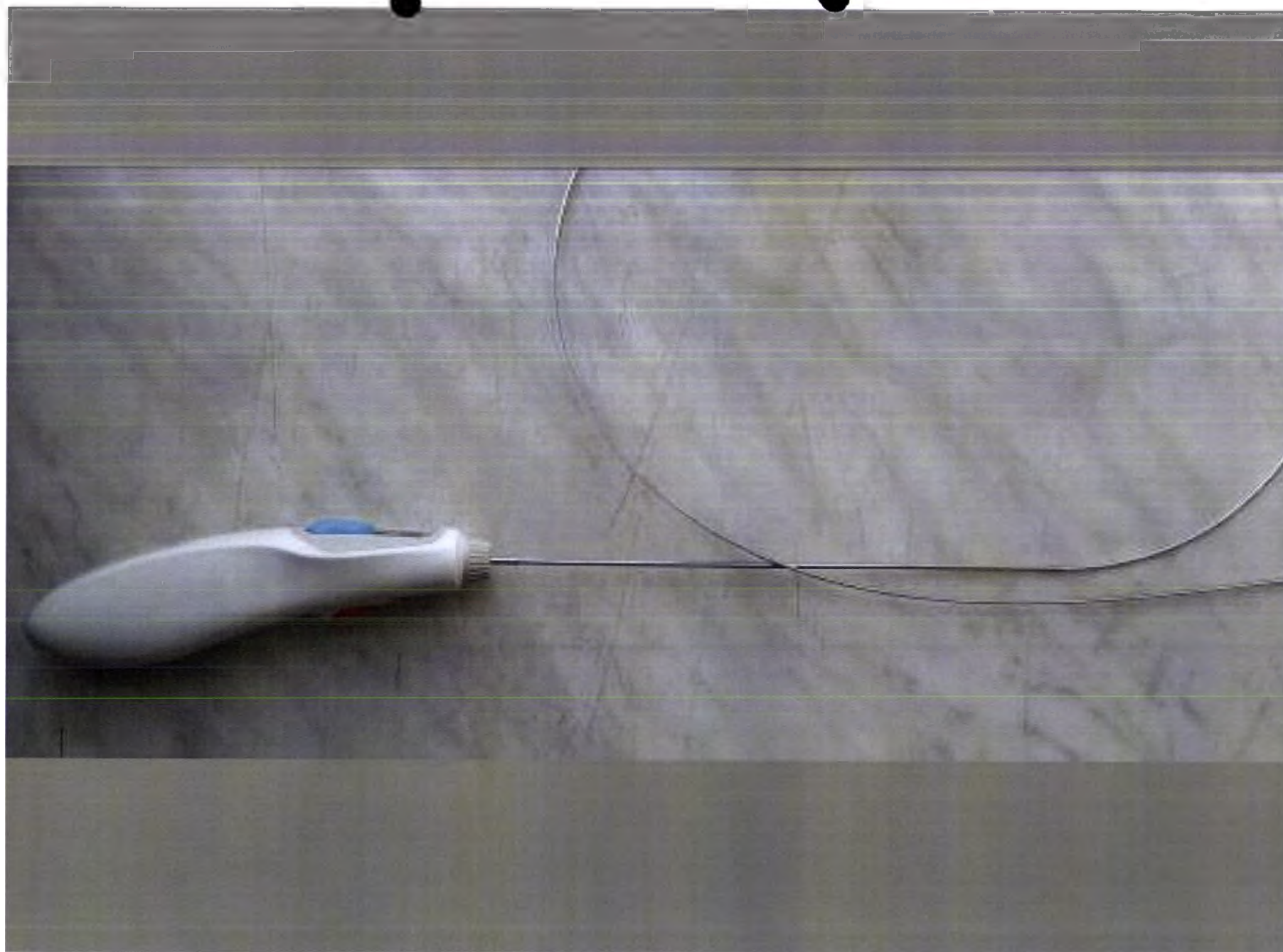
Окклюдер CeraFlex (вид спереди).



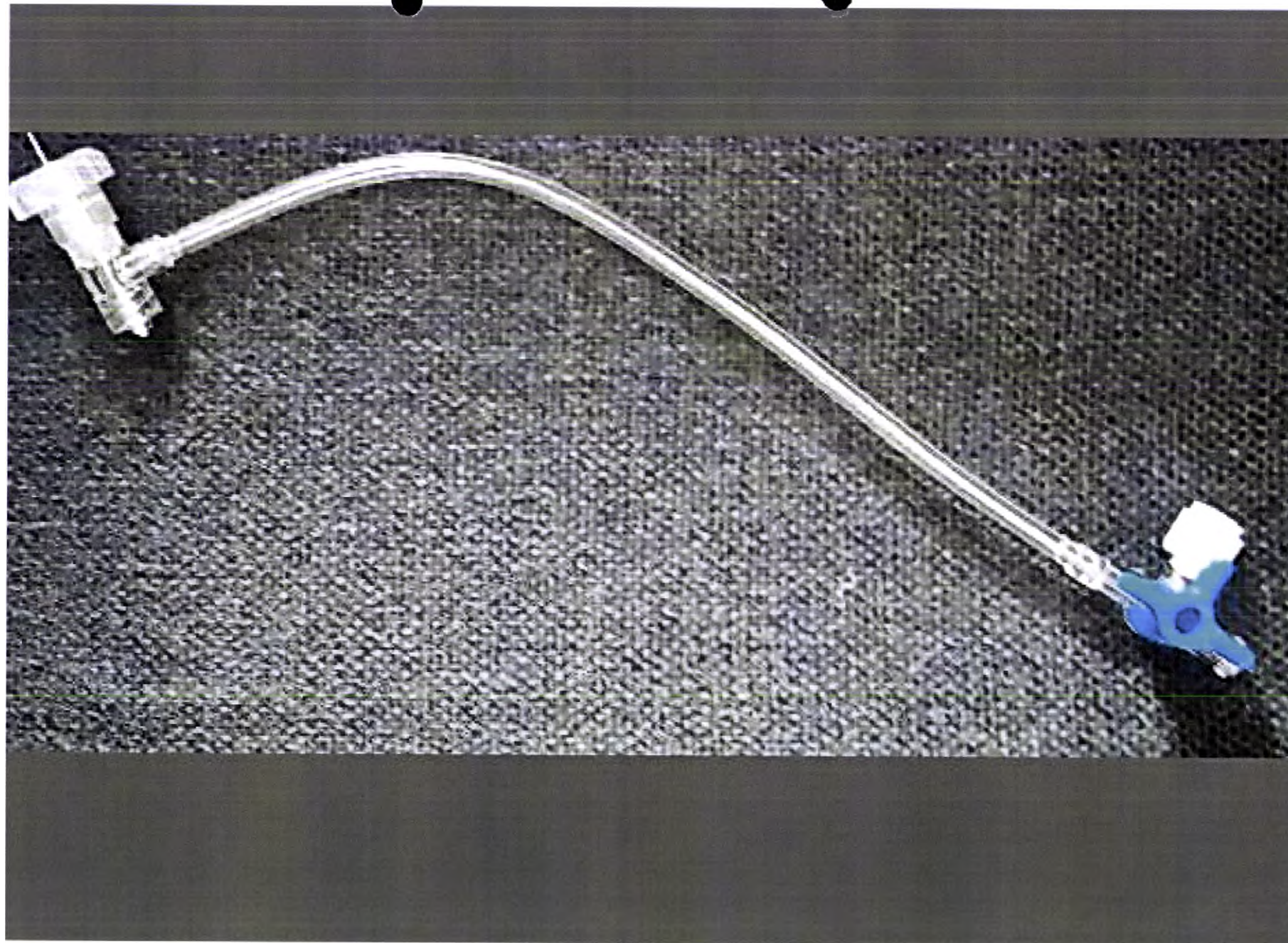
Окклюдер SetaFlex (вид сзади).



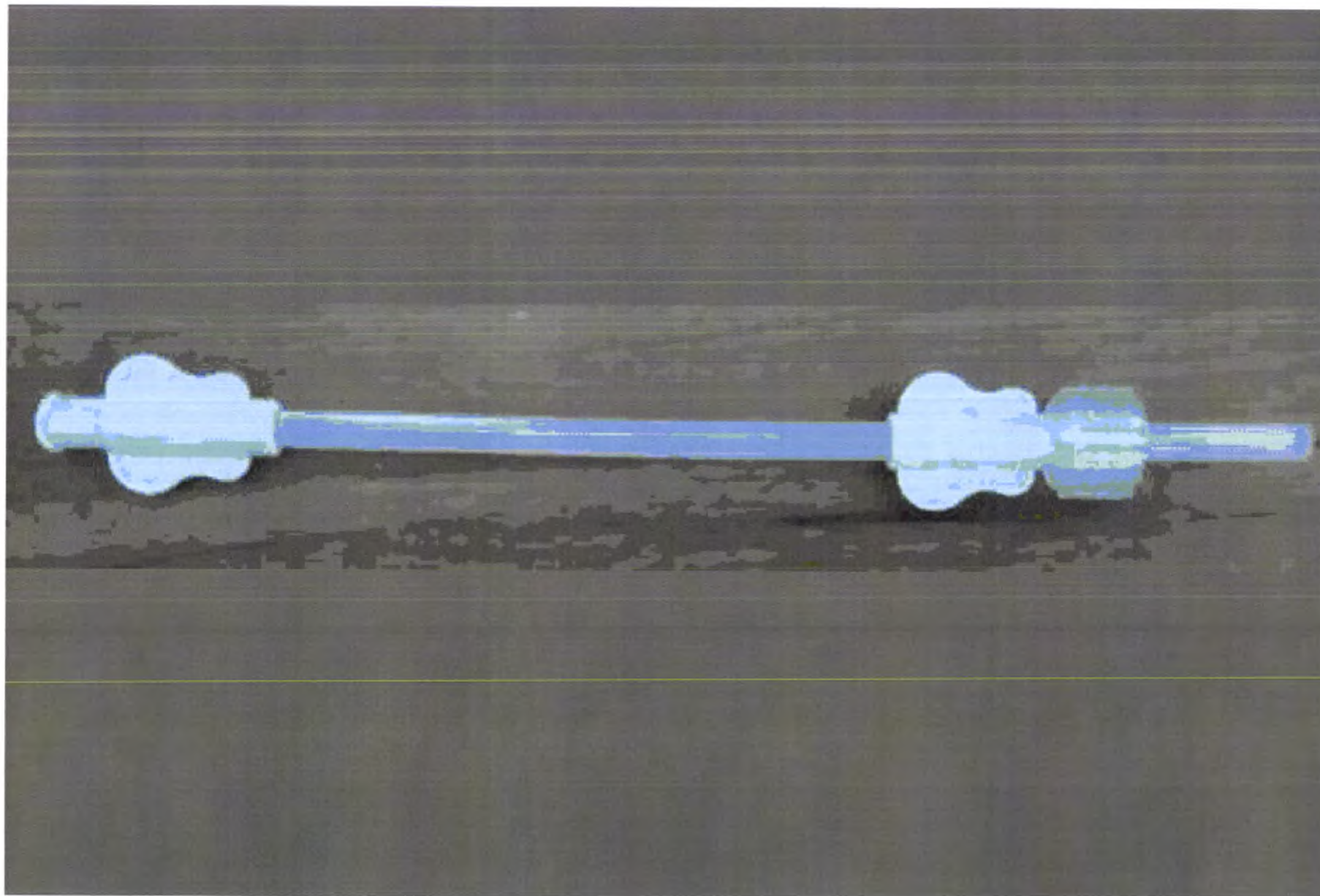
Интродьюсер SteerEase; Расширитель.



Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально).



Гемостатический клапан.



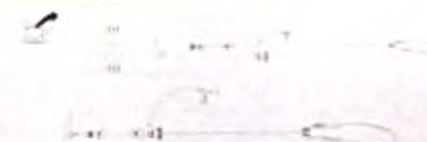
Загрузчик.

[illegible]

LT-PFOI-2510 162812 558

2015-06-19 2018-06-18

$\phi D1$ 25mm $\phi D2$ 18mm 22mm





Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex

REF

LT-PFOF-2518



2019-06-18

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



CeraFlex[®] 2518

Patent Foramen Ovale Occluder

Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).
Вторичная упаковка. В упаковке находится один закрыватель Patent Foramen Ovale (PFO).

LT-PFOI-2518 150419 565
2016-06-18 2019-06-18
D1 25mm D2 18mm L 2mm



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (упаковка вторичная, вид спереди).



Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex[®]



LT-PFO1-2518



2019-06-18

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (упаковка вторичная, вид сбоку).









Lifetech
SCIENTIFIC

Ceraflex 2525

Patent Foramen Occluder

LT-2525-001
LT-2525-002
LT-2525-003
LT-2525-004
LT-2525-005
LT-2525-006
LT-2525-007
LT-2525-008
LT-2525-009
LT-2525-010

LT-2525-001	10000	10000
LT-2525-002	10000	10000
LT-2525-003	10000	10000
LT-2525-004	10000	10000
LT-2525-005	10000	10000
LT-2525-006	10000	10000
LT-2525-007	10000	10000
LT-2525-008	10000	10000
LT-2525-009	10000	10000
LT-2525-010	10000	10000



www.lifetechmed.com

Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex

REF

LT-PFOF-2525



2019-05-08









Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка вторичная, вид спереди).



Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex™

REF

LT-PFO-2525



2019-05-08



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (руководство пользователя).

Ceraflex

2518

Patent Foramen Ovale Occluder

EN Patent Foramen Ovale Occluder	FR Occludeur du foramen ovale patentant
DE Okkluder für Patentforamen Ovale	ES Oclusor de Foramen Oval Patentable
IT Occludere Per Forame Ovale Patent	RU Устройство для окклюзии овального отверстия
NL Patent foramen Ovale Occluder	PT Oclusor do Forame do Esperimento do
TR Patent Foramen Ovale Okcluder	Foramen Oval Patentu

REF LT-PFO-2518 LOT 101216 SN 2013-12

2013-12 2013-12



ETA Conform instructions Do not reuse Sterile at room temperature
 Sterilized and sealed in a sterile container
 Non-sterile Sterile at room temperature
 Non-sterile Sterile at room temperature

1. Patent Foramen Ovale Occluder, Co. 101
 Floor 55, 55th Street, 55th Street, 55th Street, 55th Street
 10101 New York, NY 10101, USA
 Tel: +1 212 850 7500 Fax: +1 212 850 7501

1. Patent Foramen Ovale Occluder, Co. 101
 Floor 55, 55th Street, 55th Street, 55th Street, 55th Street
 10101 New York, NY 10101, USA
 Tel: +1 212 850 7500 Fax: +1 212 850 7501

10101 New York, NY 10101, USA

Проект маркировки стерильной упаковки окклюдера

Ceraflex

2518 Patent Foramen Ovale Occluder

EN Patent Foramen Ovale Occluder

DE Okkluder für Offenes Foramen Ovale

IT Occludere Per Foramen Ovale Patent

NL Patent Foramen Ovale Occluder

TR Patent Foramen Ovale Occluder

FR Occludeur de foramen ovale patentant

ES Oclusor de Foramen Oval Patentable

SV Anordning för slutning av öppnande foramen ovale

PT Oclusor Patente do Foramen Oval

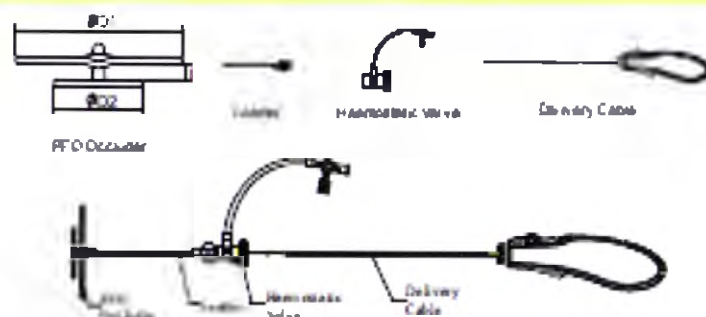
PT Oclusor Patente do Foramen Oval

LT-PFOF-2518 LOT 121210 SN 001

2012-12 2015-12

Right Disc Dia. (ØD1) 25mm Left Disc Dia. (ØD2) 18mm

Wrist Length (L) 3mm Recommended Introducer SFA10F-1



Patent Foramen Ovale Occluder

2015-12

REF LT-PFOF-2518

Ceraflex

LFtech

Ceraflex PFOF Occluder

LT-PFOF-2518

2012-12

LFtech

Ceraflex PFOF Occluder

LT-PFOF-2518

2012-12

LFtech

Ceraflex PFOF Occluder

LT-PFOF-2518

2012-12

CE Marked for use in the EU

CE Marked for use in the EU

CE Marked for use in the EU

CE Marked for use in the EU

CE Marked for use in the EU

CE Marked for use in the EU

CE Marked for use in the EU

Проект маркировки пользовательской упаковки окклюдера

Артикул: см. на упаковке

Лот номер: см. на упаковке

Годен до: см. на упаковке

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Размер: -

Номер и дата РУ:

Назначение: Система предназначена для проведения закрытия открытого овального отверстия нехирургическим путем.

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



Прокст стикера на русском языке.

