

Утверждаю

Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»
Курин С.Н.



Подпись / Печать

Фотографические изображения медицинского изделия

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

2024 г.

Оглавление:

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Назначение медицинского изделия	4
3.	Разработчик и производитель медицинского изделия	4
4.	Место производства медицинского изделия	4
5.	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия ..	5
6.	Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	6
7.	Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164.....	7
8.	Маркировка первичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	8
9.	Макет маркировки первичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	9
10.	Маркировка первичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164.....	10
11.	Макет маркировки первичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164 11	
12.	Маркировка вторичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	12
13.	Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	13
14.	Маркировка вторичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164.....	14
15.	Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164 15	
16.	Маркировка третичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	16
17.	Макет маркировки третичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2	17
18.	Маркировка третичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164.....	18



19. Макет маркировки третичной упаковки на русском языке: Катетер
внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164
19
20. Третичная упаковка.....20



1. Наименование медицинского изделия

«Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения»

Варианты исполнения:

- I. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2, в составе:
 1. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения LumenCross, модель F2 – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164, в составе:
 1. Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения Cornaris, модель Pathfinder 164 – 1 шт.
 2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для внутрисосудистой визуализации и показан для использования в коронарных артериях у пациентов, являющихся кандидатами на транслюминальные интервенционные процедуры. Визуализирующий катетер предназначен для использования в сосудах диаметром 2,0-3,5 мм. Визуализирующий катетер не показан для использования в левой главной коронарной артерии или в целевом сосуде, который ранее подвергался процедуре шунтирования.

3. Разработчик и производитель медицинского изделия

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»)

4. Место производства медицинского изделия

Адрес места нахождения юридического лица:

Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5 этаж, Блок Б, Здание Р2, Хай-тех Индастриал Парк, No. 020, Сауф Севенф Роуд, Община Гаосинь, Улица Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063 Гуандун, Китай)



Фотографические изображения
Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения

Адрес места производства медицинского изделия:

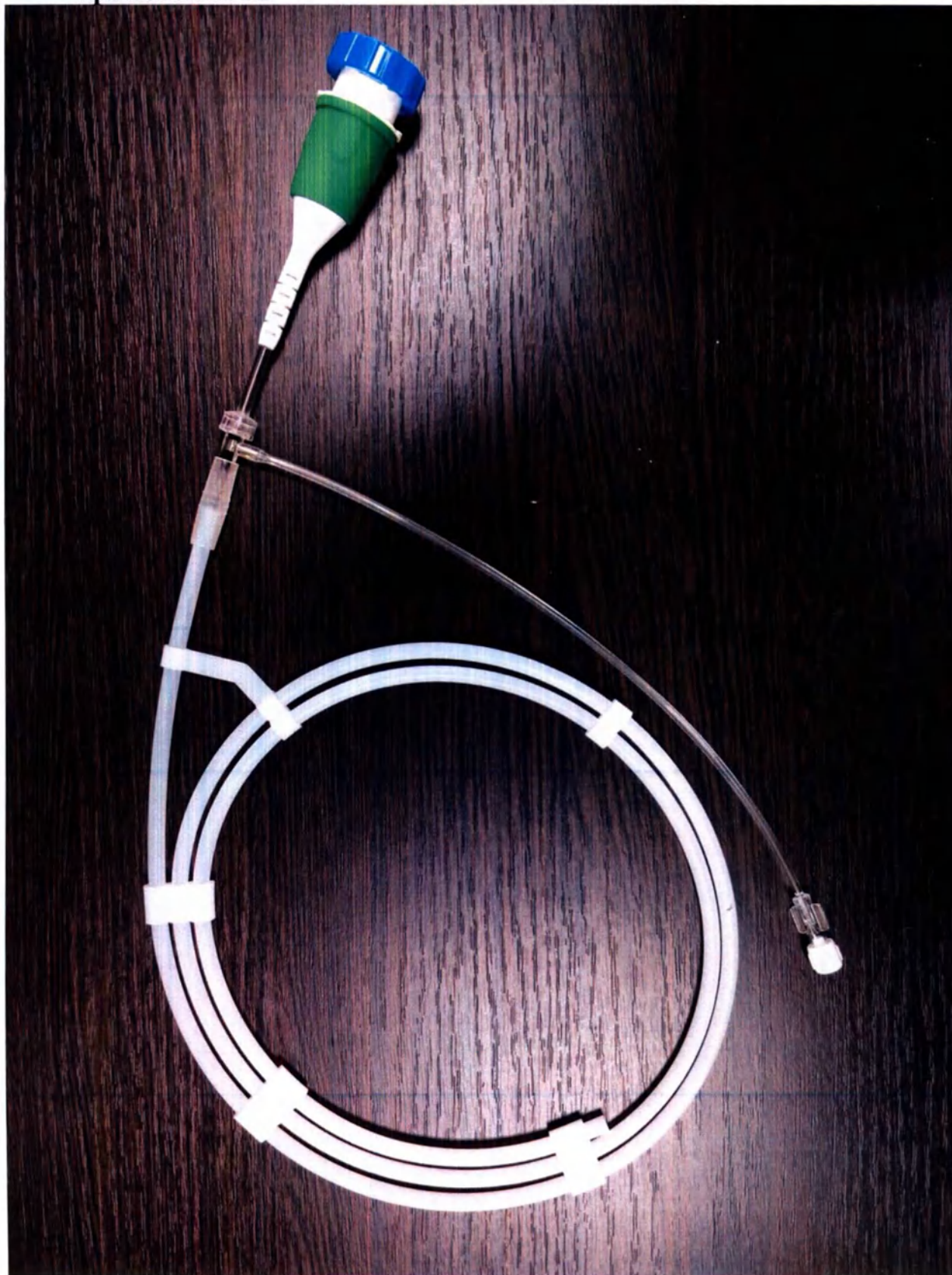
Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd. («Шэньчжэнь Виволайт Медикал
Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.»)

2F-5F, GAOXINQIKEJILUO Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an
District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ
Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун,
Китай)

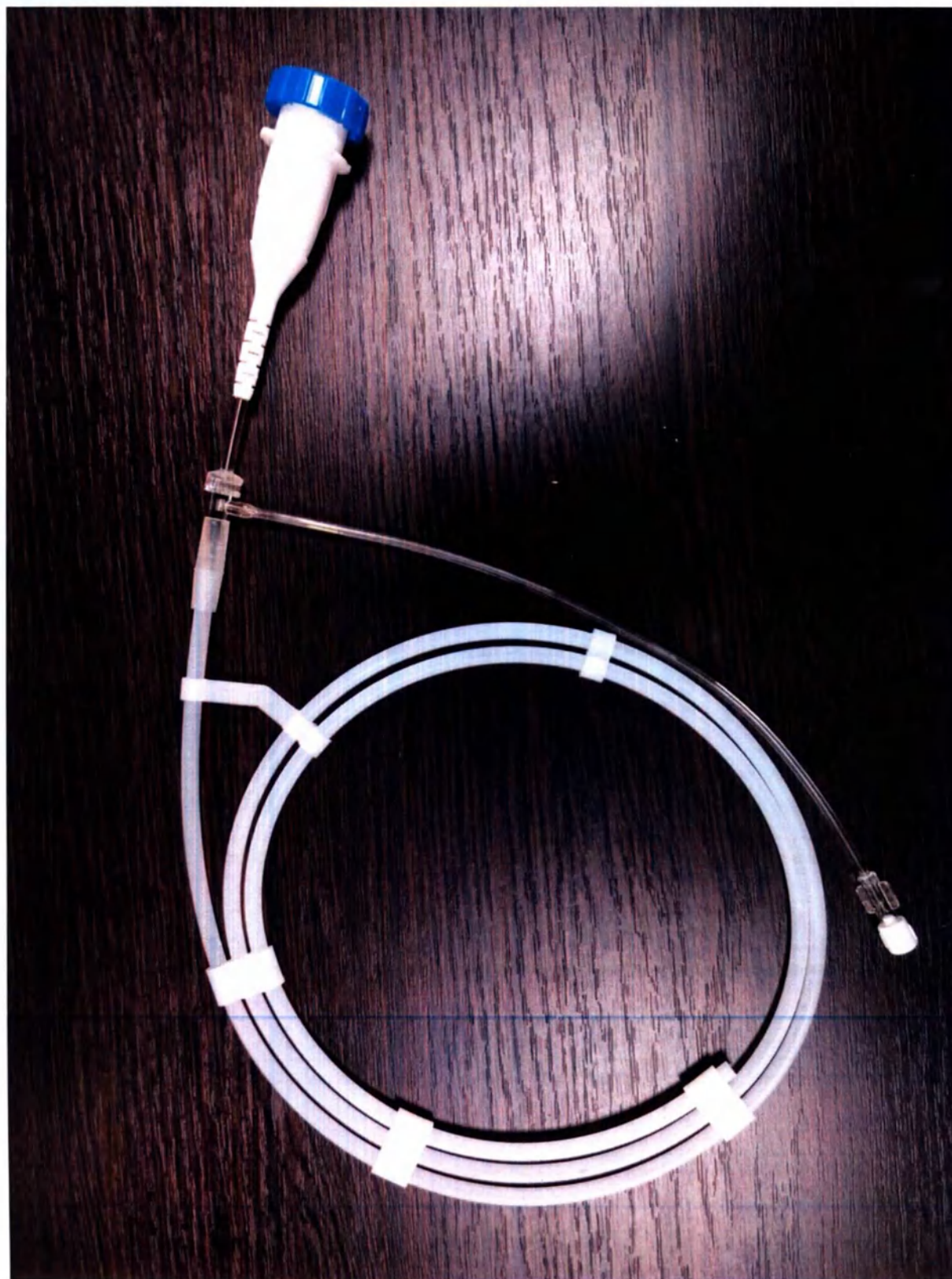
**5. Уполномоченный представитель производителя медицинского
изделия**

Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ООО «ШАГ»)
119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, этаж 5, офис 501
+7 (495) 956-13-09, info@schag.ru

6. Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2



7. Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164



Disposable Intravascular Imaging Catheter LumenCross

MGID 0.068 in.(1.73mm) 0.014 in.(0.356mm)

Disposable Intravascular Imaging Catheter

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.
 Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road,
 Gaixin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
 Website: www.vivolight.com
 Service Hotline: 400-6658-779

Refer to the Instructions for use for detailed information Rx only

Model No. : F2

Manufacture date LOT Lot No.

Use-by date STERILE LOT Sterile lot No.

LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter	LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter
LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter	LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter
LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter	LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter

Rev. V1.0

9. Макет маркировки первичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения

LumenCross

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения



Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)

Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индастриал Парк, № 020, Саус Сevenс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)

Веб-сайт: www.vivolight.com

Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карманский пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



См. подробную информацию в инструкции по применению



F2



2023.11.17



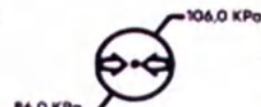
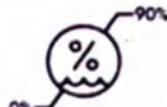
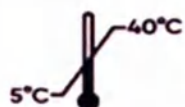
№ 504231101



2025.11.16

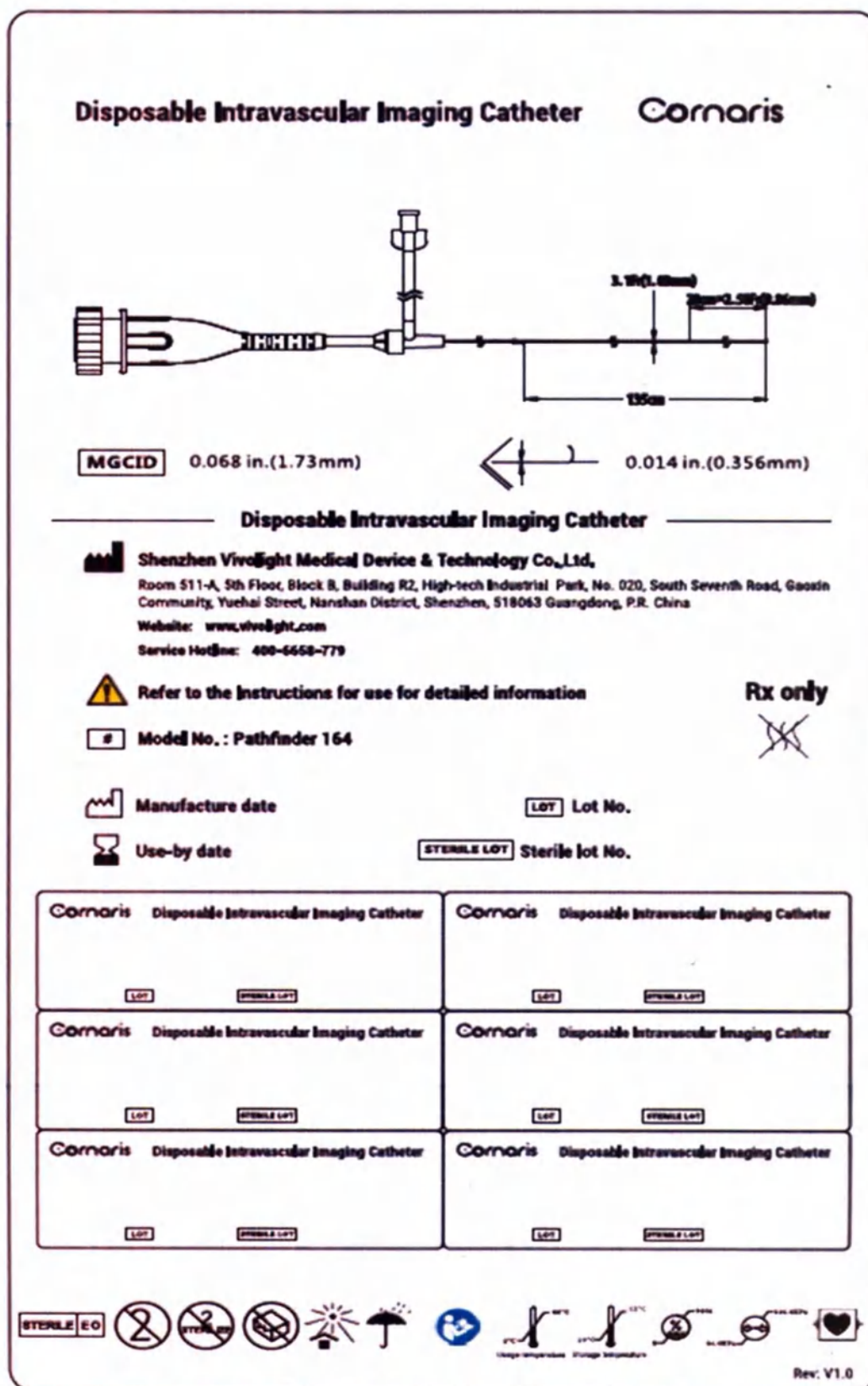
Регистрационное удостоверение:

STERILE EO



Rev: V1.0

10. Маркировка первичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164



11. Макет маркировки первичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения

Cornaris

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения



Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)

Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China

(Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILOU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьан, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)

Веб-сайт: www.vivolight.com

Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



См. подробную информацию в инструкции по применению



Pathfinder 164



2023.11.09



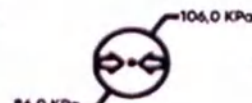
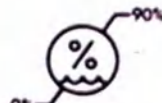
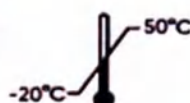
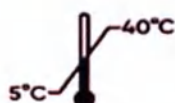
№ 501231002



2025.11.08

Регистрационное удостоверение:

STERILE EO



Rev: V1.0



12. Маркировка вторичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2

Disposable Intravascular Imaging Catheter LumenCross

MGCID 0.068 in.(1.73mm) 0.014 in.(0.356mm)

Disposable Intravascular Imaging Catheter

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.
Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road,
Gaosin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
Website: www.vivolight.com
Service Hotline: 400-6658-779

Refer to the instructions for use for detailed information Rx only

Model No. : F2

Manufacture date **LOT** Lot No.

Use-by date **STERILE LOT** Sterile lot No.

LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter LOT STERILE LOT	LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter LOT STERILE LOT
LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter LOT STERILE LOT	LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter LOT STERILE LOT
LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter LOT STERILE LOT	LumenCross Disposable Intravascular Imaging Catheter LOT STERILE LOT

Disposable Intravascular Imaging Catheter LumenCross

LOT Lot No. Use-by date Rev. V1.0

13. Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2

**Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения**

LumenCross

**Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения**

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)
Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
(Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILOU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China
(2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай).

Веб-сайт: www.vivolight.com
Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
119002, г. Москва, Карманнический пер., д.9, офис 501
Тел.: +7 (495) 956-13-09
Факс: +7 (495) 956-13-10
Email: reg@schag.ru

См. подробную информацию в инструкции по применению

F2

2023.11.17

2025.11.16

LOT № **504231101**

Регистрационное удостоверение:

STERILE EO

5°C — 40°C

-20°C — 50°C

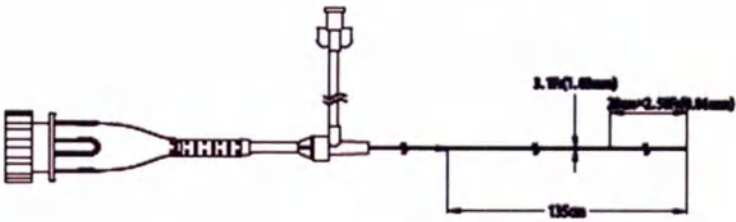
0% — 90%

86,0 KPa — 106,0 KPa

Rev: V1.0



14. Маркировка вторичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164

Disposable Intravascular Imaging Catheter		Cornaris	
			
MGCID 0.068 in.(1.73mm)		0.014 in.(0.356mm)	
Disposable Intravascular Imaging Catheter			
 Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd. Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China Website: www.vivolight.com Service Hotline: 400-6658-779			
 Refer to the Instructions for use for detailed information		Rx only	
 Model No. : Pathfinder 164			
 Manufacture date		LOT Lot No.	
 Use-by date		STERILE LOT Sterile lot No.	
Cornaris Disposable Intravascular Imaging Catheter		Cornaris Disposable Intravascular Imaging Catheter	
LOT		LOT	
STERILE LOT		STERILE LOT	
Cornaris Disposable Intravascular Imaging Catheter		Cornaris Disposable Intravascular Imaging Catheter	
LOT		LOT	
STERILE LOT		STERILE LOT	
Cornaris Disposable Intravascular Imaging Catheter		Cornaris Disposable Intravascular Imaging Catheter	
LOT		LOT	
STERILE LOT		STERILE LOT	
			
Disposable Intravascular Imaging Catheter		Cornaris	
LOT Lot No.		 Use-by date	
Rev. V1.0			

15. Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164

**Катетер внутрисосудистый, визуализирующий,
однократного применения**

Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Виволайт Медикал Девайс энд Текнолоджи Ко., Лтд.)
Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China
(Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индустриал Парк, № 020, Саус Севенс Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика)

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILUO Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУО Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китай)
Веб-сайт: www.vivolight.com
Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ЗАО «ШАГ»
119002, г. Москва, Карманников пер., д.9, офис 501
Тел.: +7 (495) 956-13-09
Факс: +7 (495) 956-13-10
Email: reg@schag.ru

См. подробную информацию в инструкции по применению

Pathfinder 164

2023.11.09

2025.11.08

Регистрационное удостоверение:

Cornaris

LOT № 501231002

STERILE
EO

40°C
5°C

50°C
-20°C

90%
0%

104,0 KPa
86,0 KPa

Rev: V1.0



16. Маркировка третичной упаковки: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2

Product name: Disposable Intravascular Imaging Catheter

Model number: F2

Packing specification: 10PCS/Carton

Carton Volume: 48.5cm×38.5cm×28.5cm **Gross weight:** 3.5Kg



Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

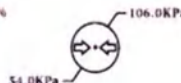
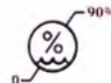
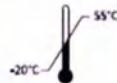
Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park,
No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan
District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China

Service Hotline: 400-6658-779



LOT

STERILE LOT



17. Макет маркировки третичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения F2

Наименование изделия: Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

F2

Спецификации упаковки: 10 шт/картонная коробка

Размер картонной коробки: 48,5 см х 38,5 см х 28,5 см **Вес брутто:** 3,5 кг

Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индастриал Парк, № 020, Саус Севене Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика).

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китайская Народная Республика).

Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



2023.11.17

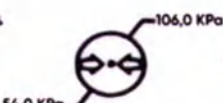
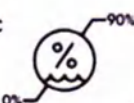
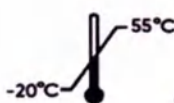


№ 504231101



2025.11.16

Регистрационное удостоверение:





**18. Маркировка третичной упаковки: Катетер внутрисосудистый
визуализирующий однократного применения Pathfinder 164**

Product name: Disposable Intravascular Imaging Catheter

Model number: Pathfinder 164

Packing specification: 10PCS/Carton

Carton Volume: 48.5cm×38.5cm×28.5cm **Gross weight:** 3.5Kg

 **Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.**

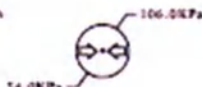
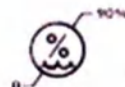
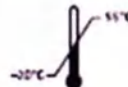
Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park,
No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan
District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China

Service Hotline: 400-6658-779



LOT

STERILE LOT



19. Макет маркировки третичной упаковки на русском языке: Катетер внутрисосудистый визуализирующий однократного применения Pathfinder 164

Наименование изделия: Катетер внутрисосудистый, визуализирующий, однократного применения

Pathfinder 164

Спецификации упаковки: 10 шт/картонная коробка

Размер картонной коробки: 48,5 см x 38,5 см x 28,5 см **Вес брутто:** 3,5 кг

Юридический адрес: Room 511-A, 5th Floor, Block B, Building R2, High-tech Industrial Park, No. 020, South Seventh Road, Gaoxin Community, Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, 518063 Guangdong, P.R. China (Комната 511-А, 5-й этаж, Блок В, Здание R2, Хай-тек Индастриал Парк, № 020, Саус Севене Роуд, Община Гаосинь, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063, Гуандун, Китайская Народная Республика).

Место производства медицинского изделия: 2F-5F, GAOXINQIKEJILU Building, Block 67, Xingdong community, Xin'an street, Bao'an District, Shenzhen, 518100 Guangdong, P.R. China (2F-5F, ГАОСИНЬКВИКЕДЖИЛУ Билдинг, Блок 67, община Синдун, ул. Синьян, район Баоан, Шэньчжэнь, 518100 Гуандун, Китайская Народная Республика).

Горячая линия: 400-6658-779

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ЗАО «ШАГ»

119002, г. Москва, Карманицкий пер., д.9, офис 501

Тел.: +7 (495) 956-13-09

Факс: +7 (495) 956-13-10

Email: reg@schag.ru



2023.11.09

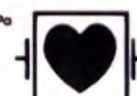
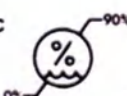
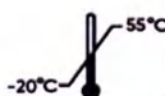


№ 501231002



2025.11.08

Регистрационное удостоверение:



20. Третичная упаковка



Прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 20
Генеральный директор



С.Н.Ку