

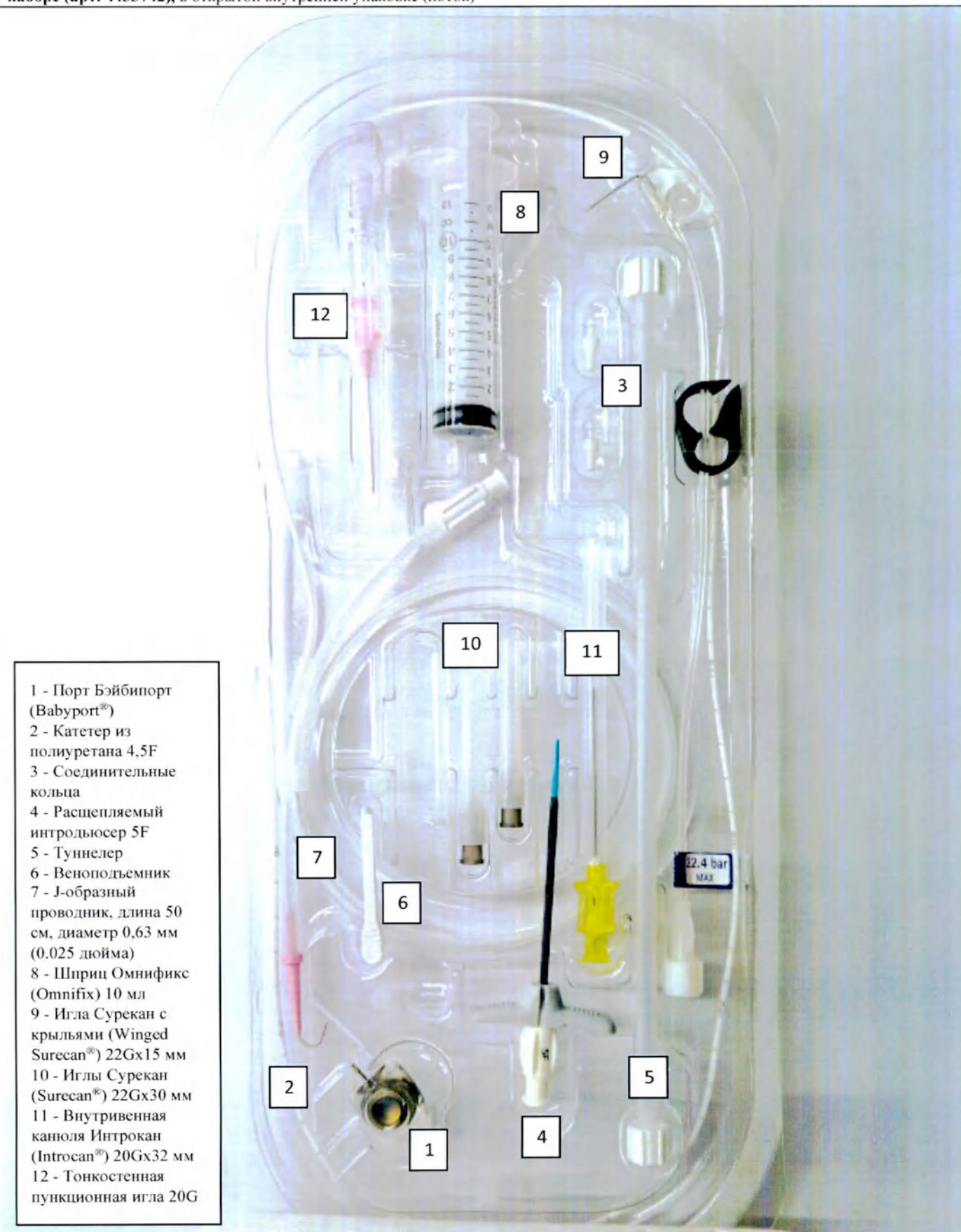
Фотографические изображения медицинского изделия

**Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их
установки**

I. Фотографическое изображение медицинского изделия:

I. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742), в открытой внутренней упаковке (лоток)

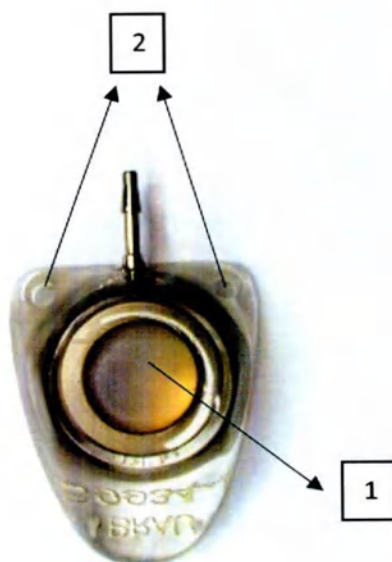


1. Фотографическое изображение медицинского изделия

1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

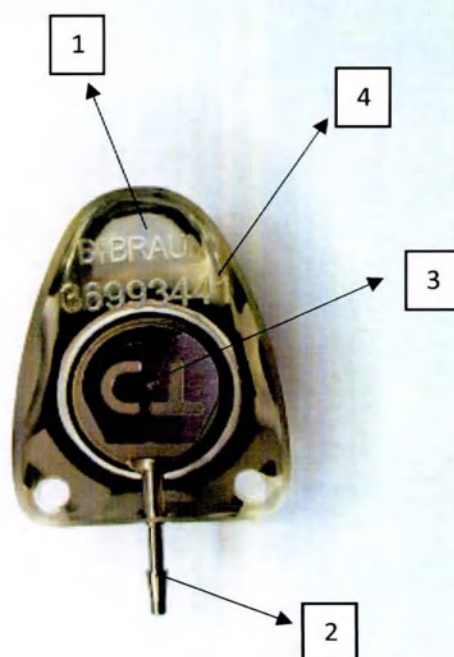
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)

1.1. Порт Бэйбипорт (Babyport®) – 1 шт., вид спереди



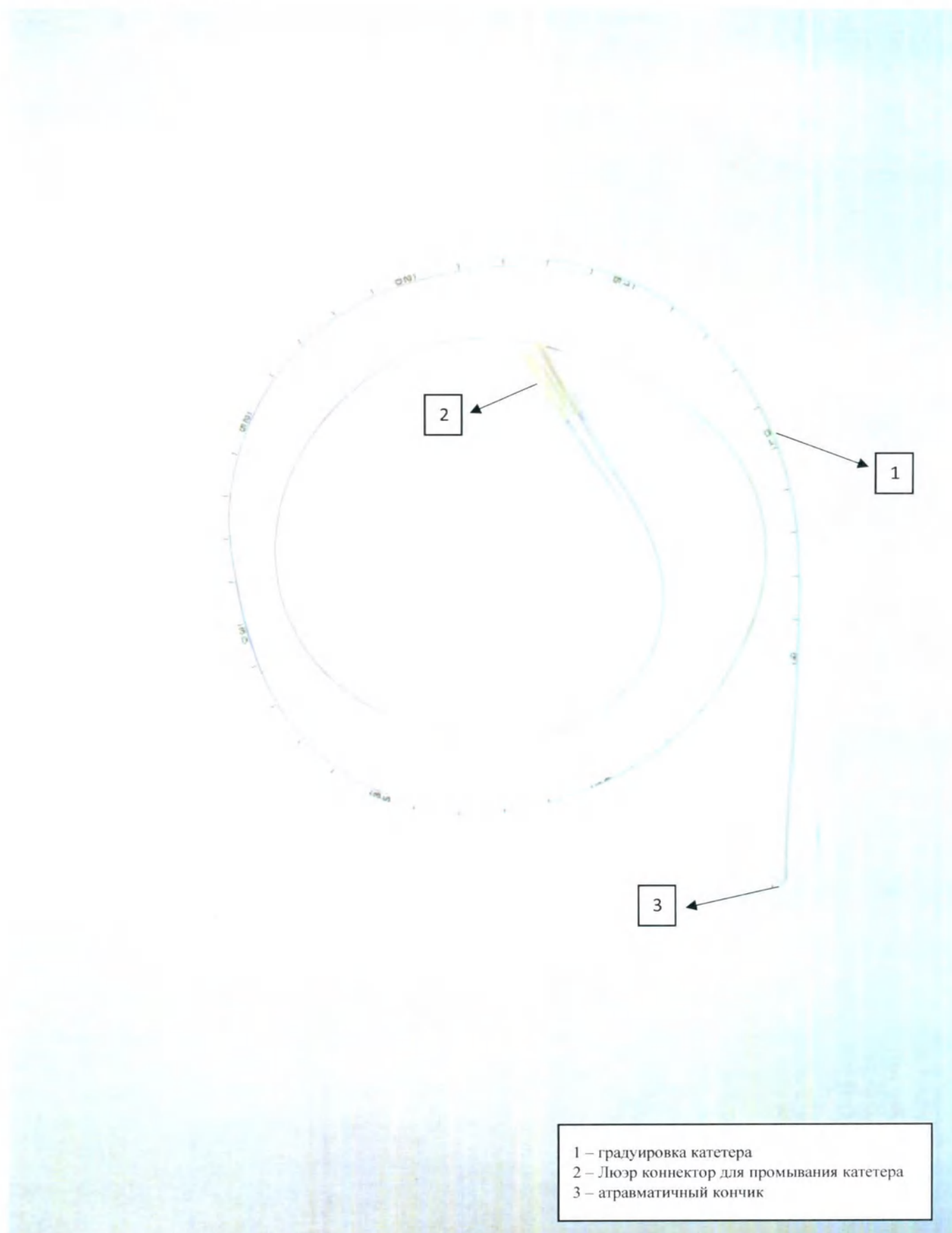
1 – мембрана
2 – шовные отверстия

1.2. Порт Бэйбипорт (Babyport®) – 1 шт., вид сзади

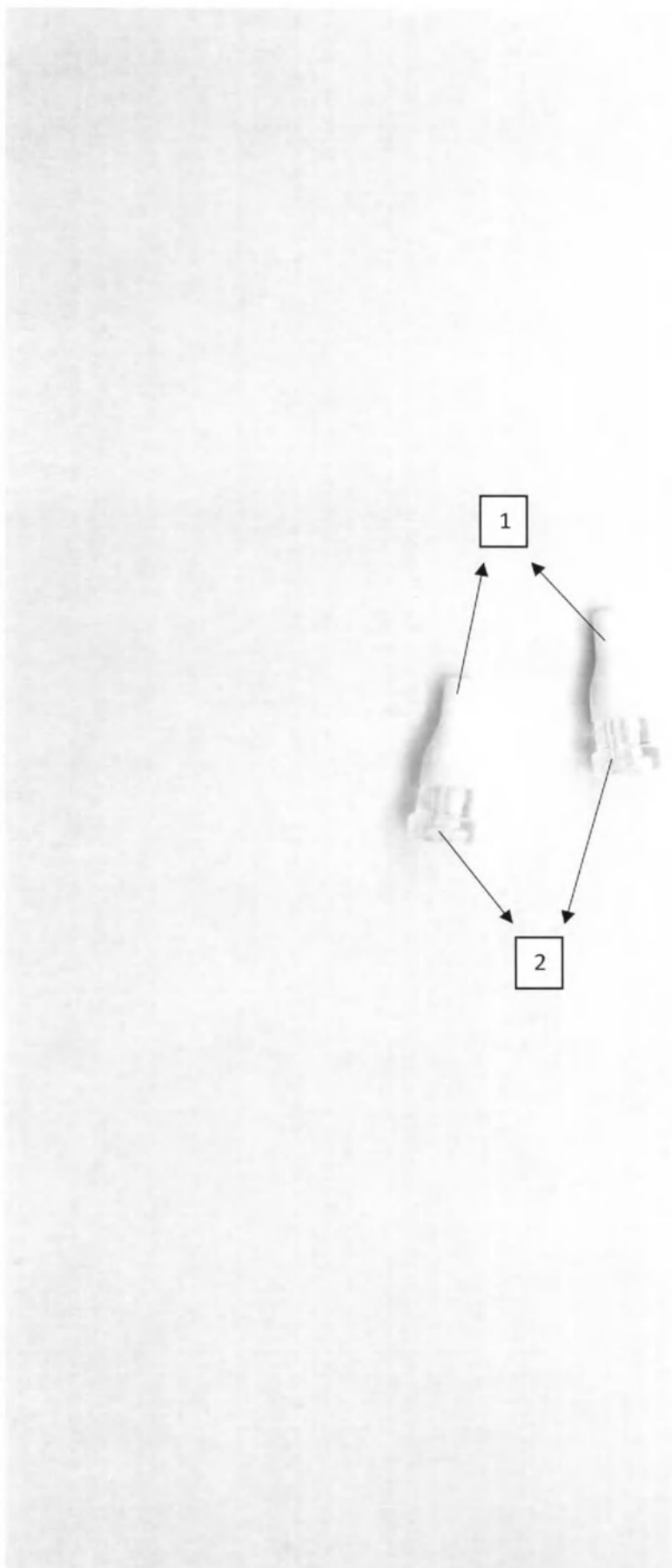


- 1 – логотип производителя
- 2 – выводная канюля
- 3 – рентгеноконтрастная маркировка КТ (СТ) на танталовой пластине, помещенной между дном камеры порта и корпусом из эпоксидной смолы
- 4 – номер серии

1.3. Катетер из полиуретана 4,5F – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)

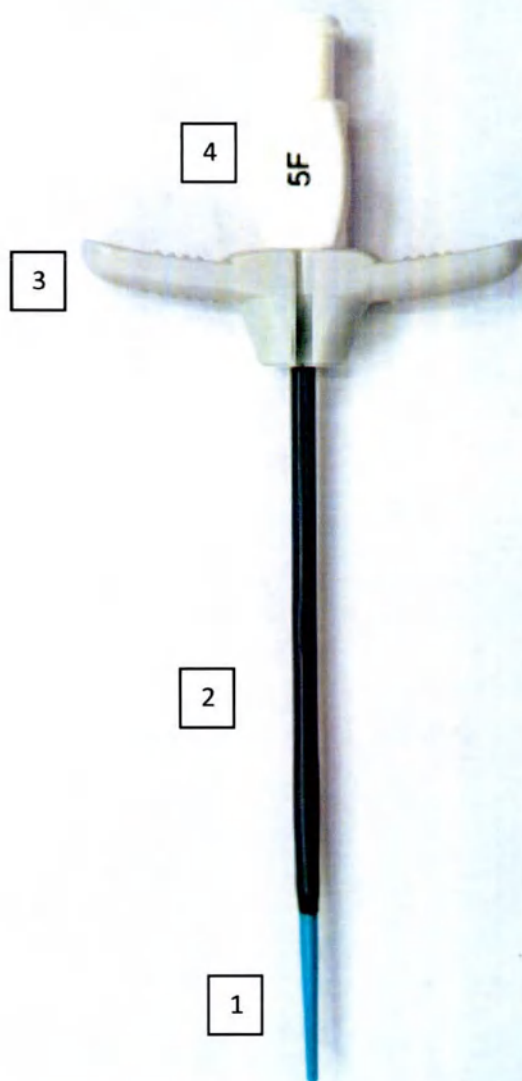


1.4. Соединительное кольцо – 2 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



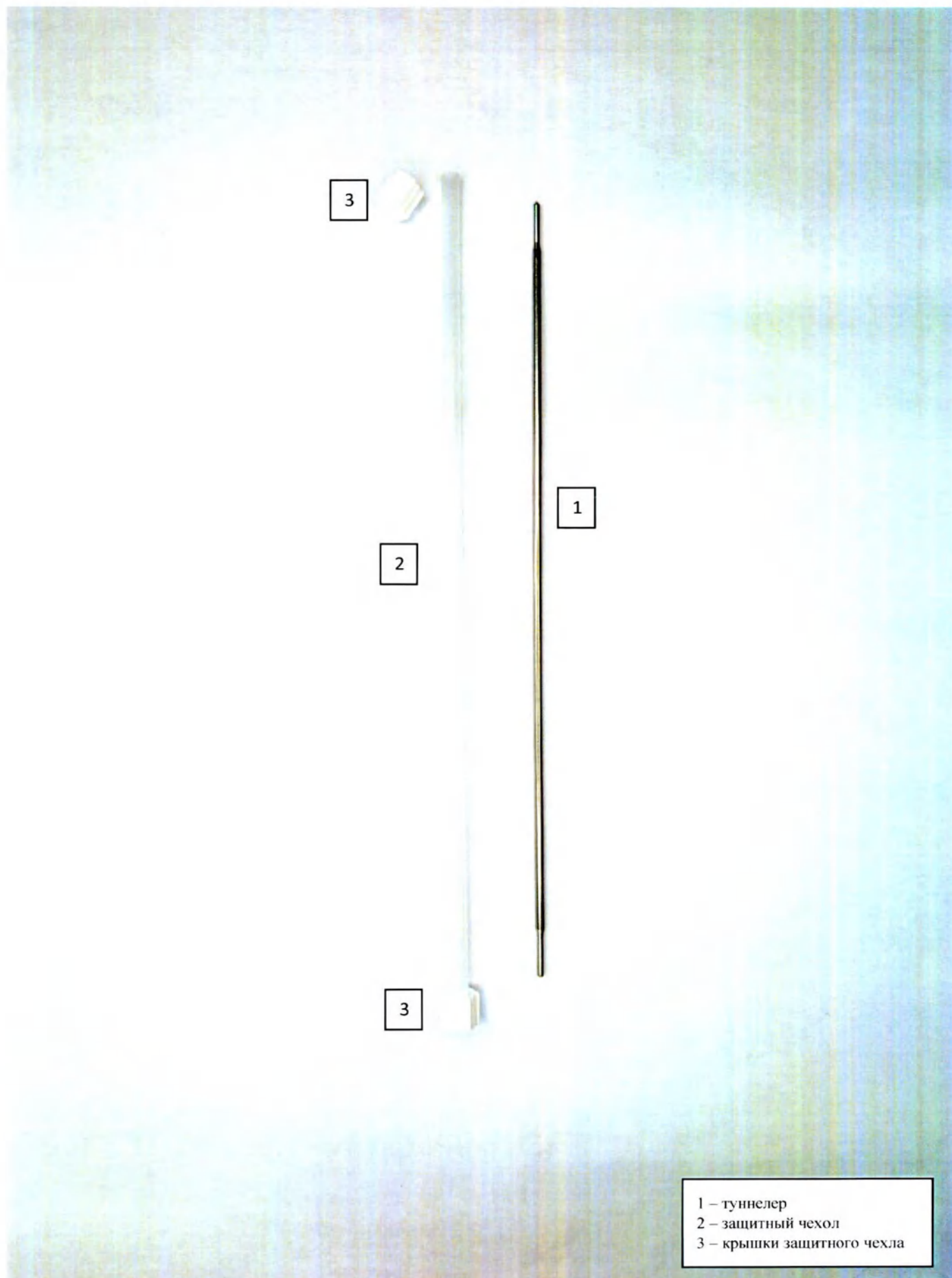
1 - Защитное устройство от скручивания 5F
2 - Кольцо 5F

1.5. Расщепляемый интродьюсер 5F – 1 шт.



- 1 – трубка сосудистого дилататора
- 2 – трубка интродьюсера с расщепляемой оболочкой
- 3 – «крылышки» интродьюсера с расщепляемой оболочкой
- 4 – втулка сосудистого дилататора (6F)

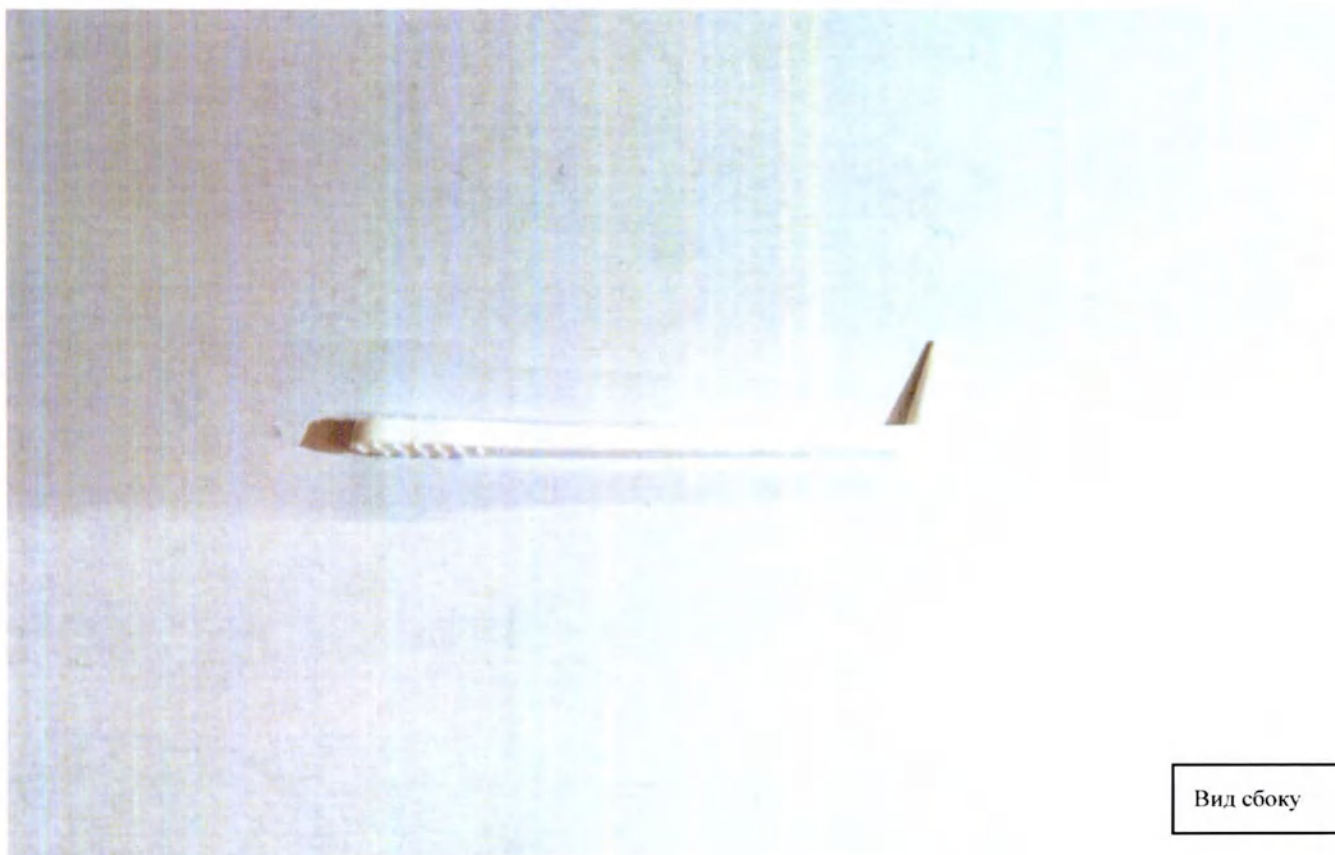
1.6. Туннелер – 1 шт.



1.7. Веноподъемник – 1 шт.

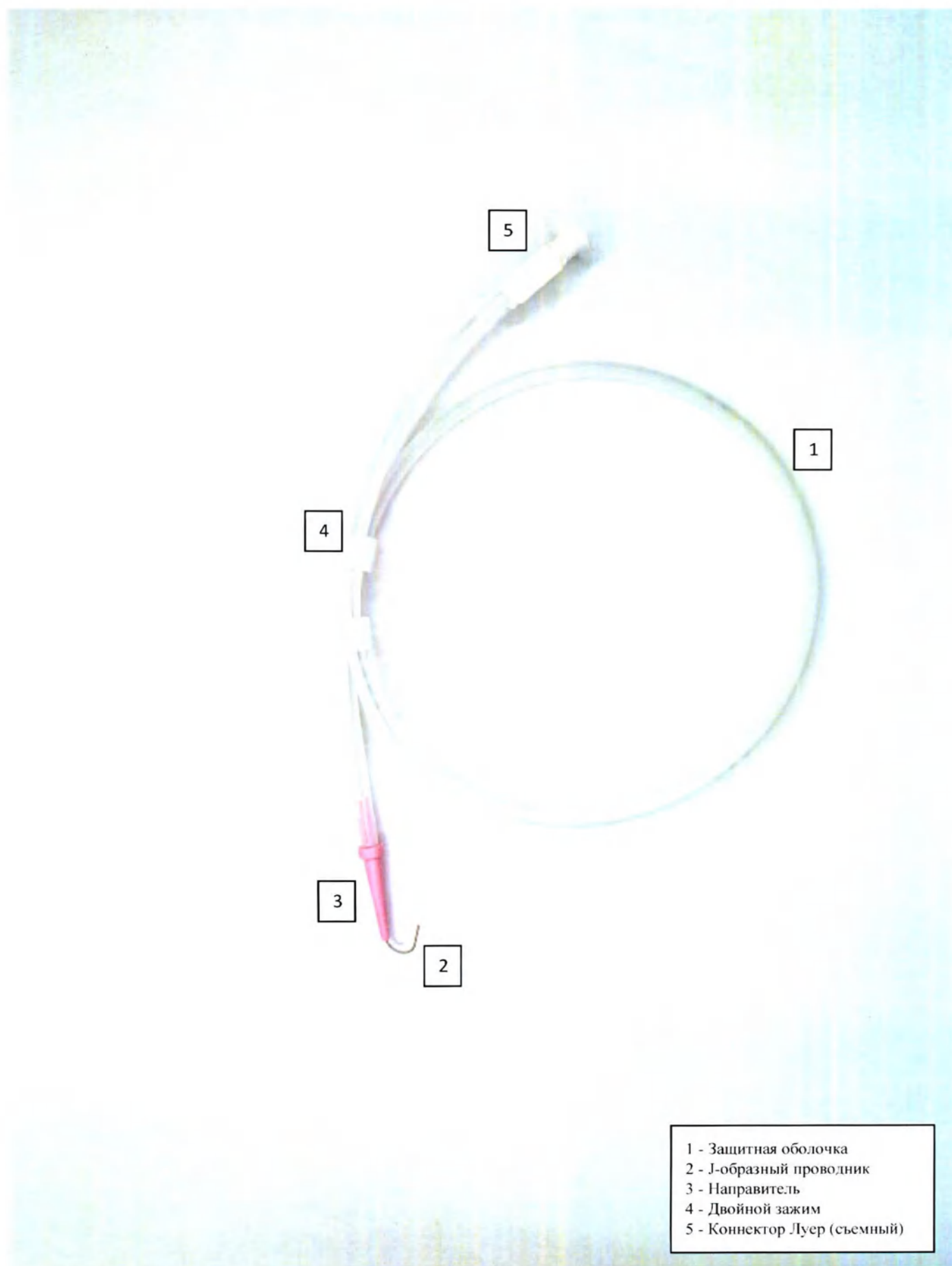


Вид сверху

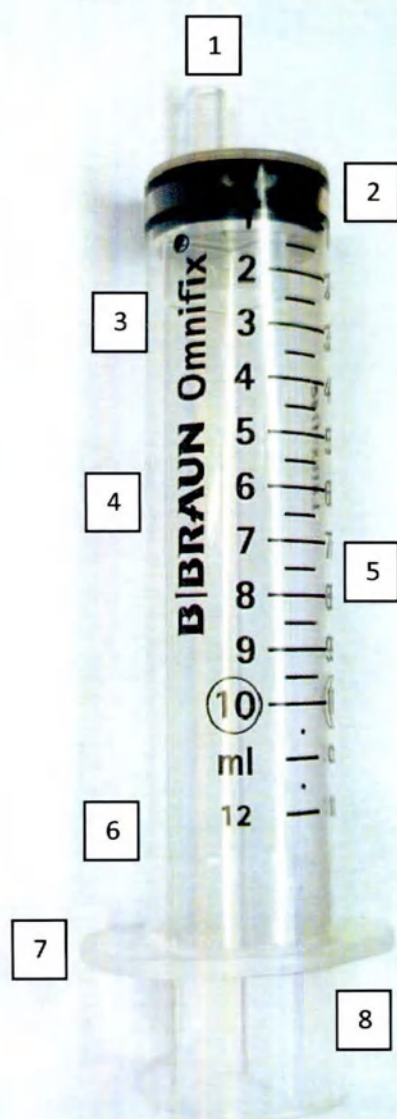


Вид сбоку

1.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,63 мм (0.025 дюйма) – 1 шт.

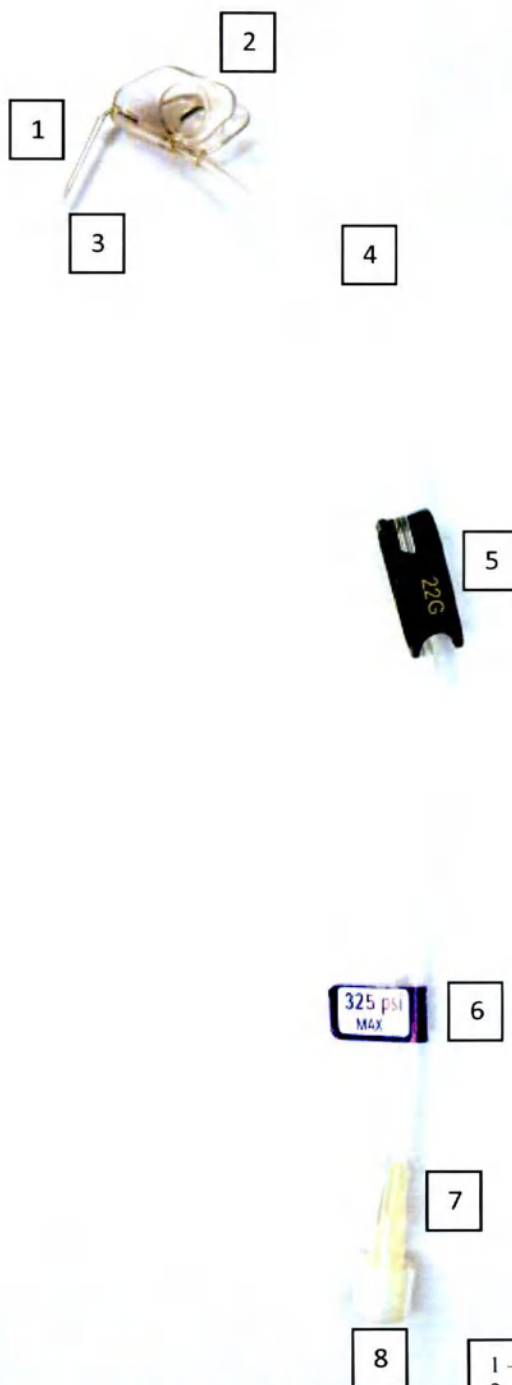


1.9. Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл – 1 шт.



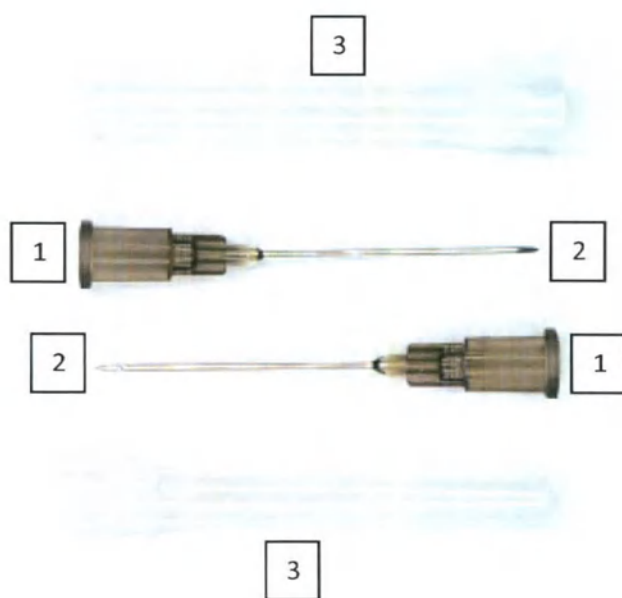
- 1 – наконечник
- 2 – уплотнитель
- 3 – торговое наименование шприца (на латинице)
- 4 – логотип производителя (на латинице)
- 5 – градуировочная шкала
- 6 – цилиндр
- 7 – упоры для пальцев на цилиндре
- 8 – шток

1.10. Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 22G x 15 мм – 1 шт.



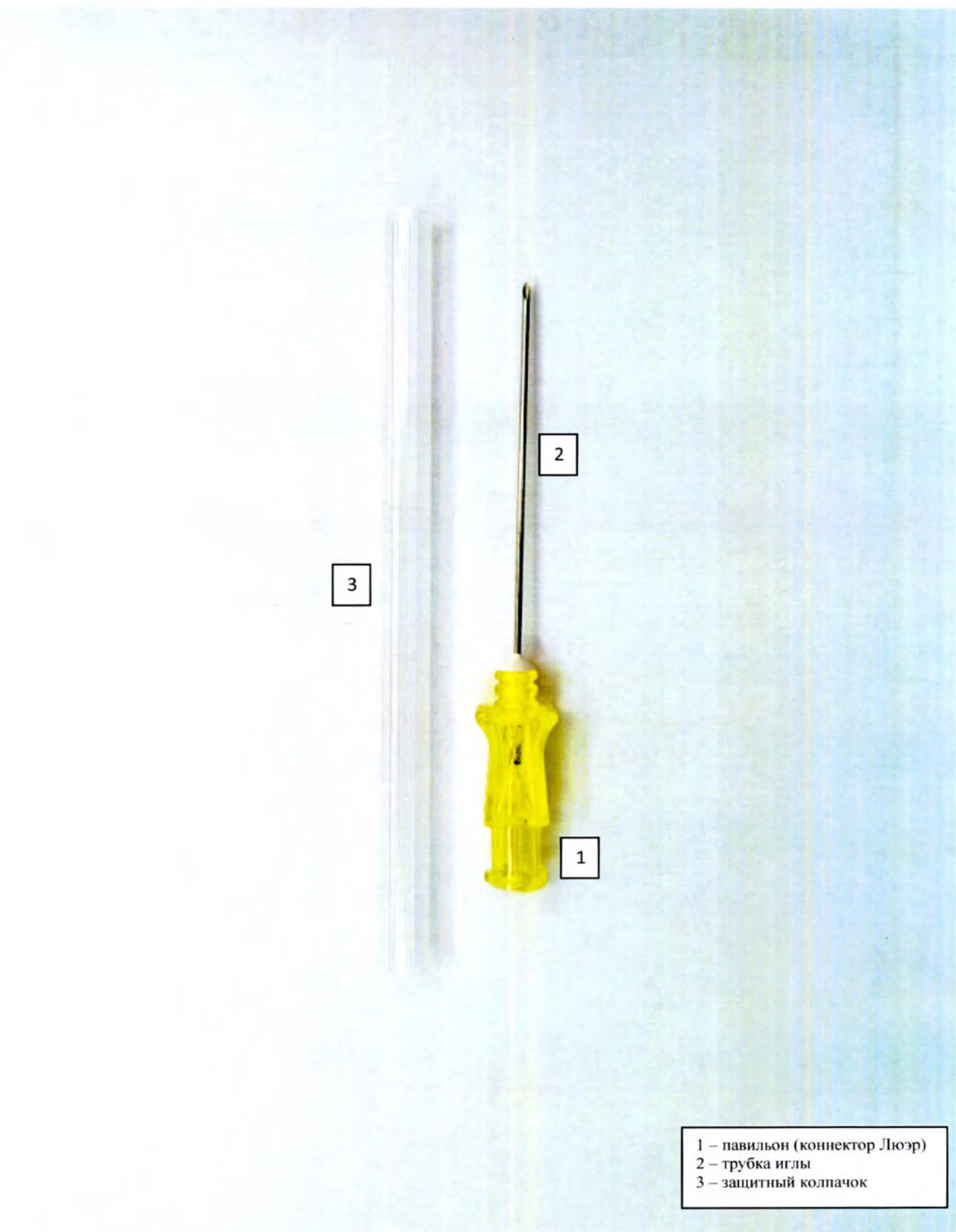
- 1 – игла (трубка иглы)
- 2 – крылья
- 3 – защитная оболочка трубки иглы
- 4 – удлинительная линия
- 5 – зажим, с указанием диаметра иглы (G)
- 6 – стикер, обозначающий максимальное давление (psi)
- 7 – коннектор
- 8 – заглушка

1.11. Игла Сурекап (Surecap®) 22G x 30 мм – 2 шт.

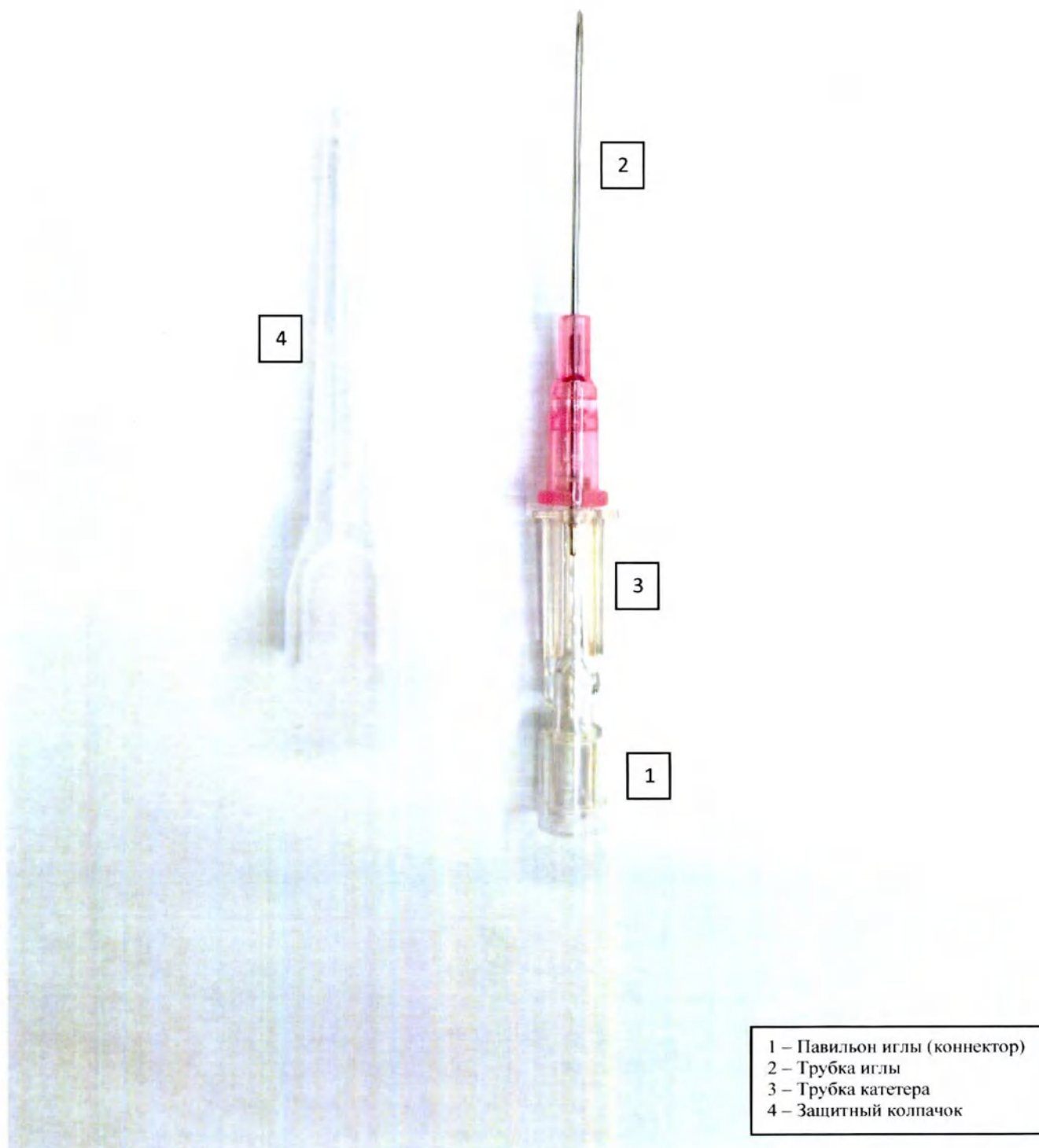


- 1 – павильон иглы
- 2 – трубка иглы
- 3 – защитный колпачок

1.12. Тонкостенная пункционная игла 20G – 1 шт.



1.13. Внутривенная канюля Интрокан (Introcан®) 20G x 32 мм – 1 шт.

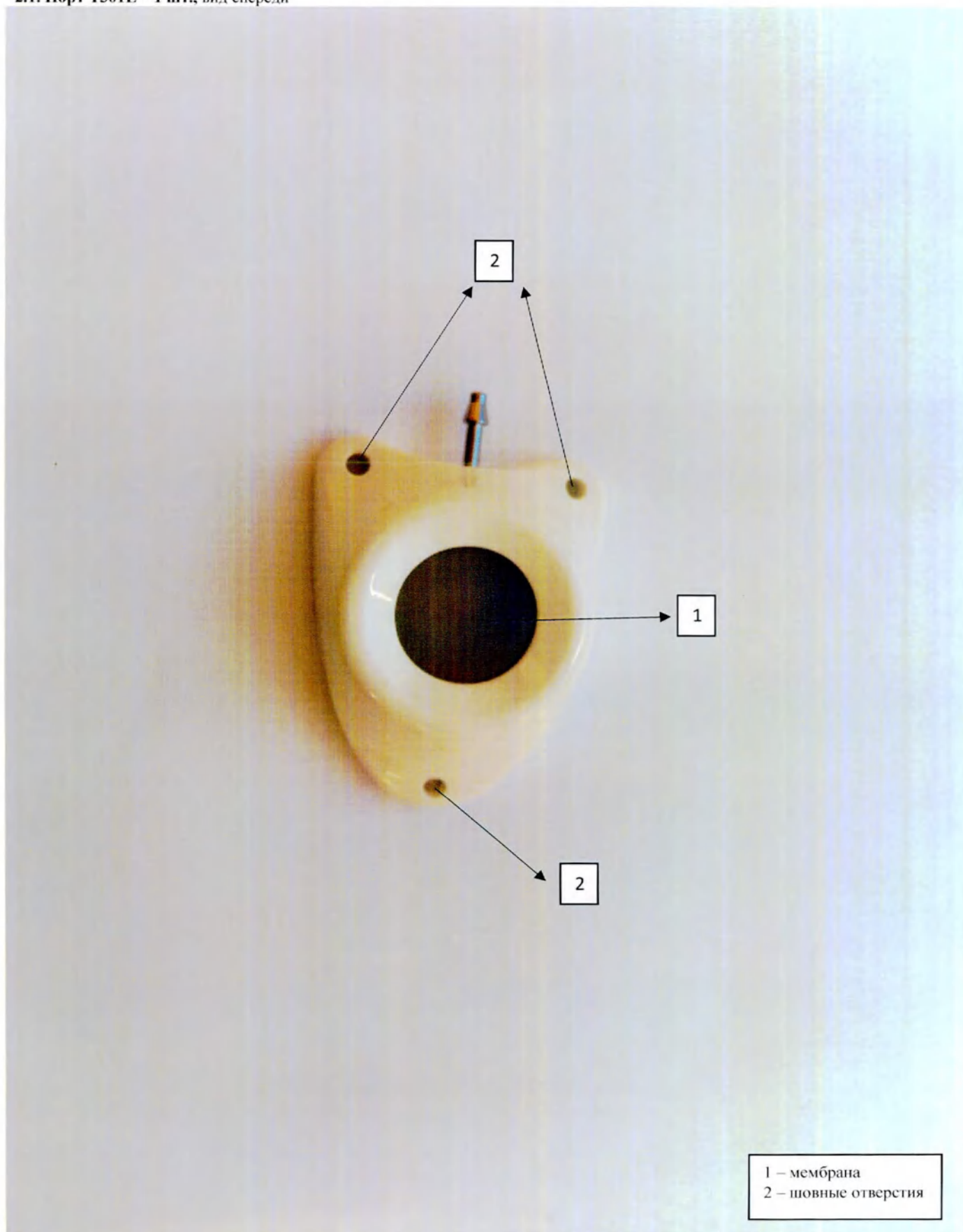


2. Фотографическое изображение медицинского изделия

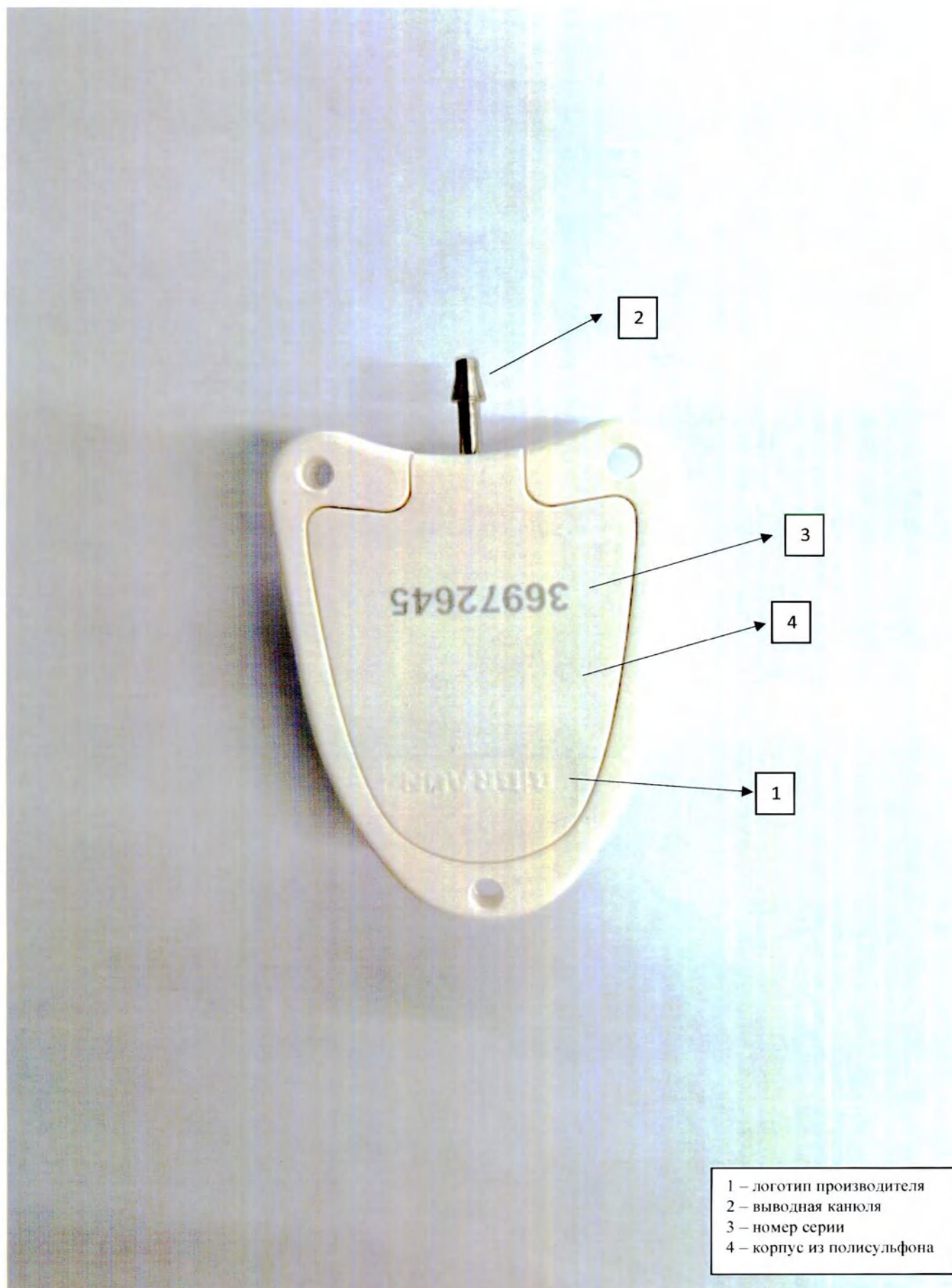
1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе:

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301, в наборе (арт. 04430425)

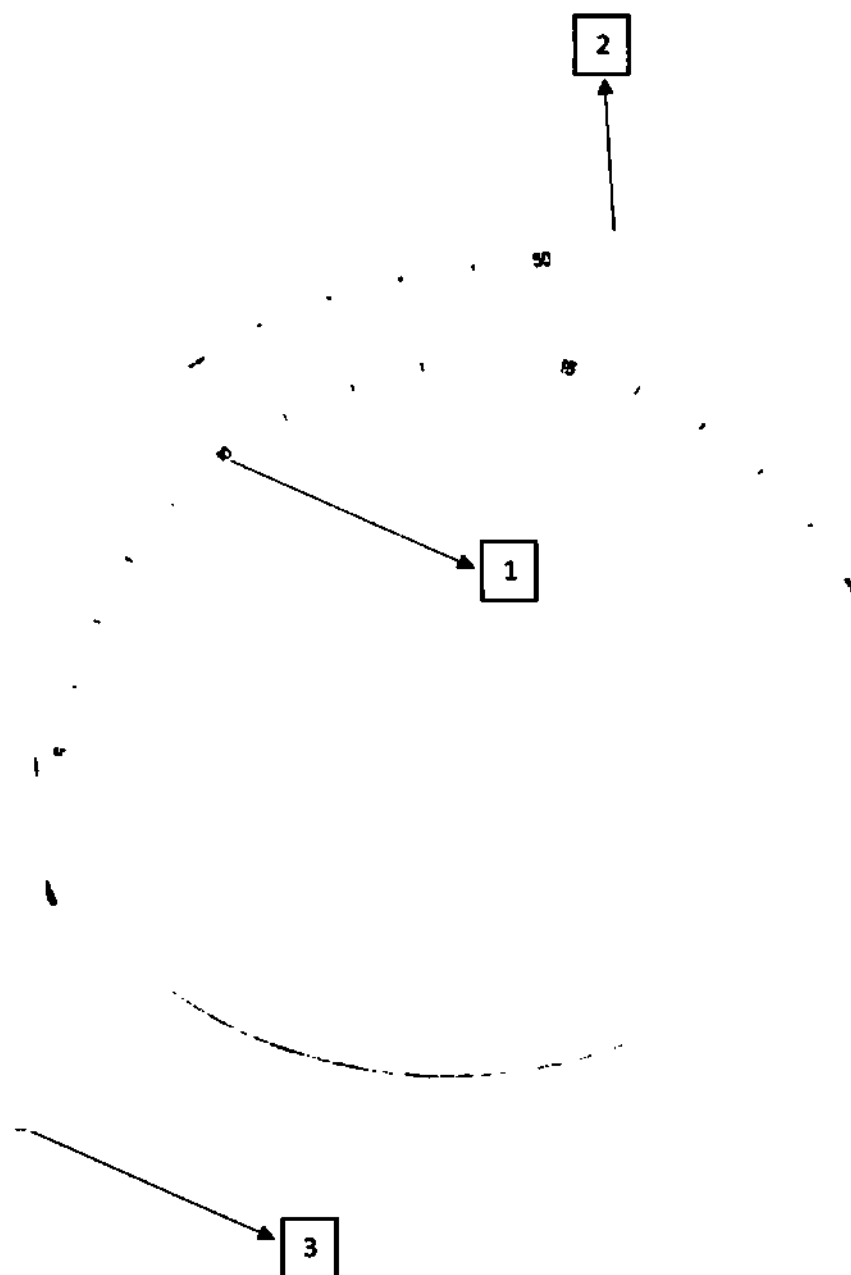
2.1. Порт T301L – 1 шт., вид спереди



2.2. Порт T301L – 1 шт., вид сзади



2.3. Катетер из силикона 8,5F – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



- 1 – градуировка катетера
2 – Люэр коннектор для промывания катетера
3 – атравматичный кончик

2.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

2.5. Расщепляемый нитродьюсер 9F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

2.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

2.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

2.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

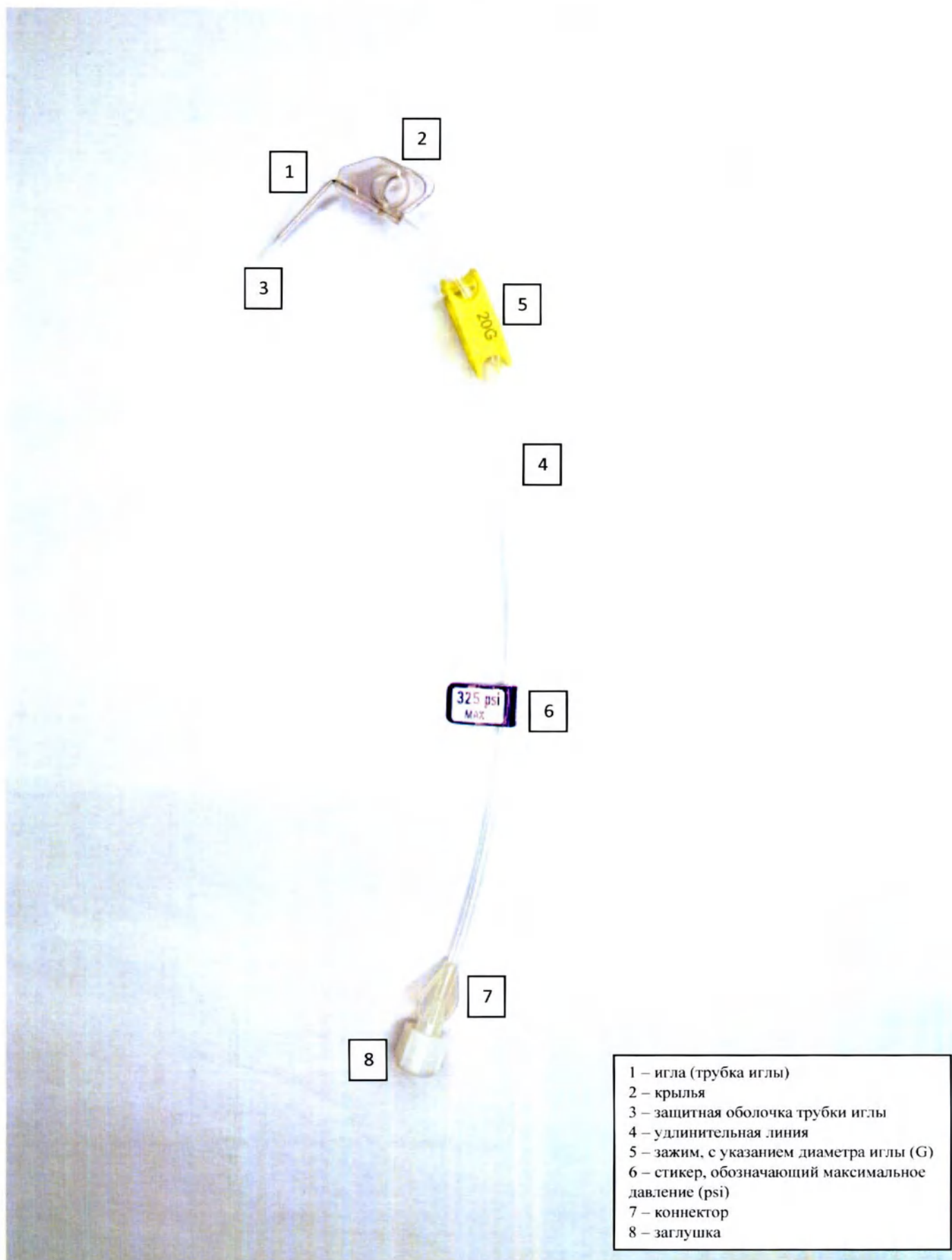
2.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

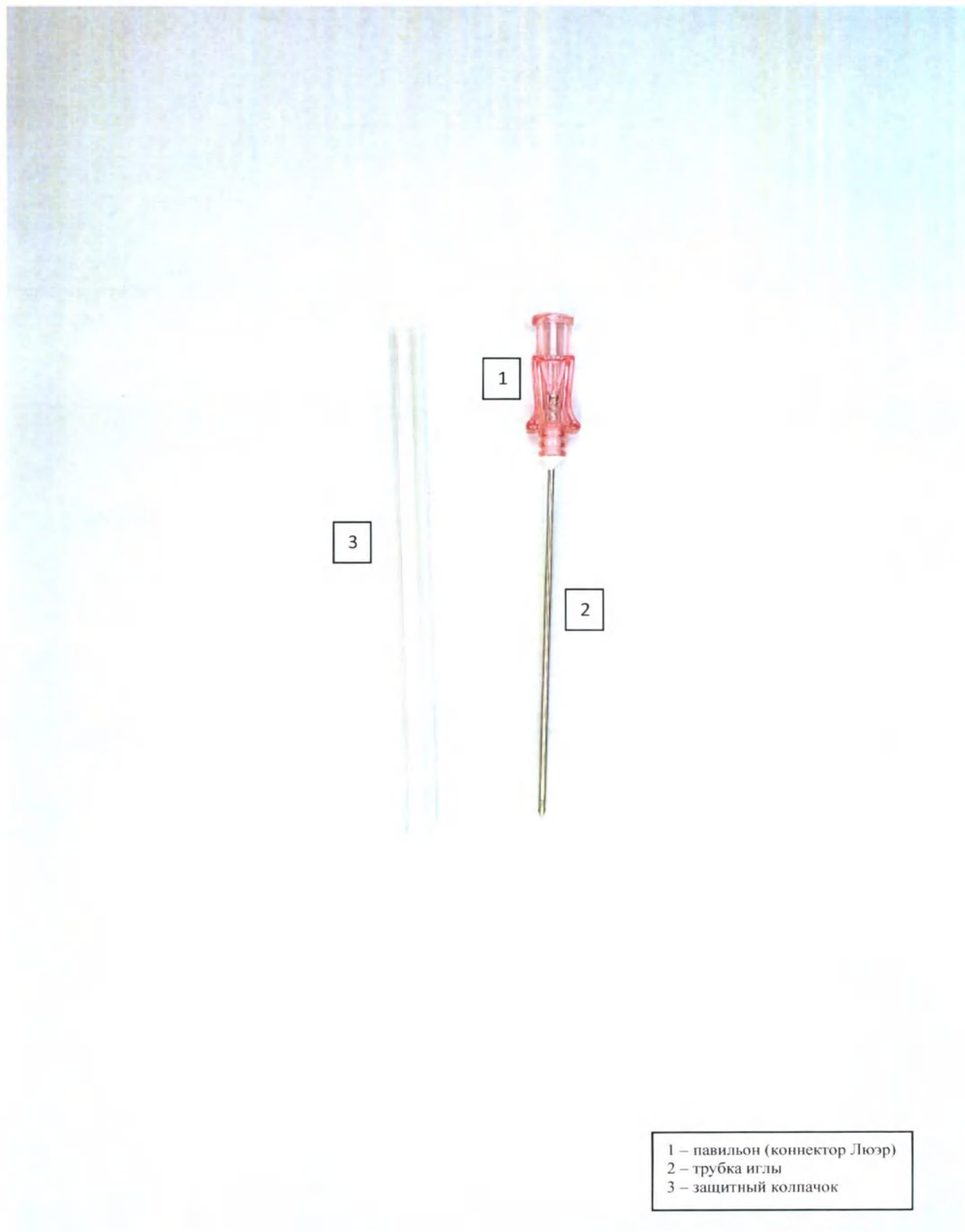
2.10. Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

2.11. Игла Сурекап с крыльями (Winged Surecap®) 20G×20 мм – 1 шт.



2.12. Тонкостенная пункционная игла 18G – 1 шт.

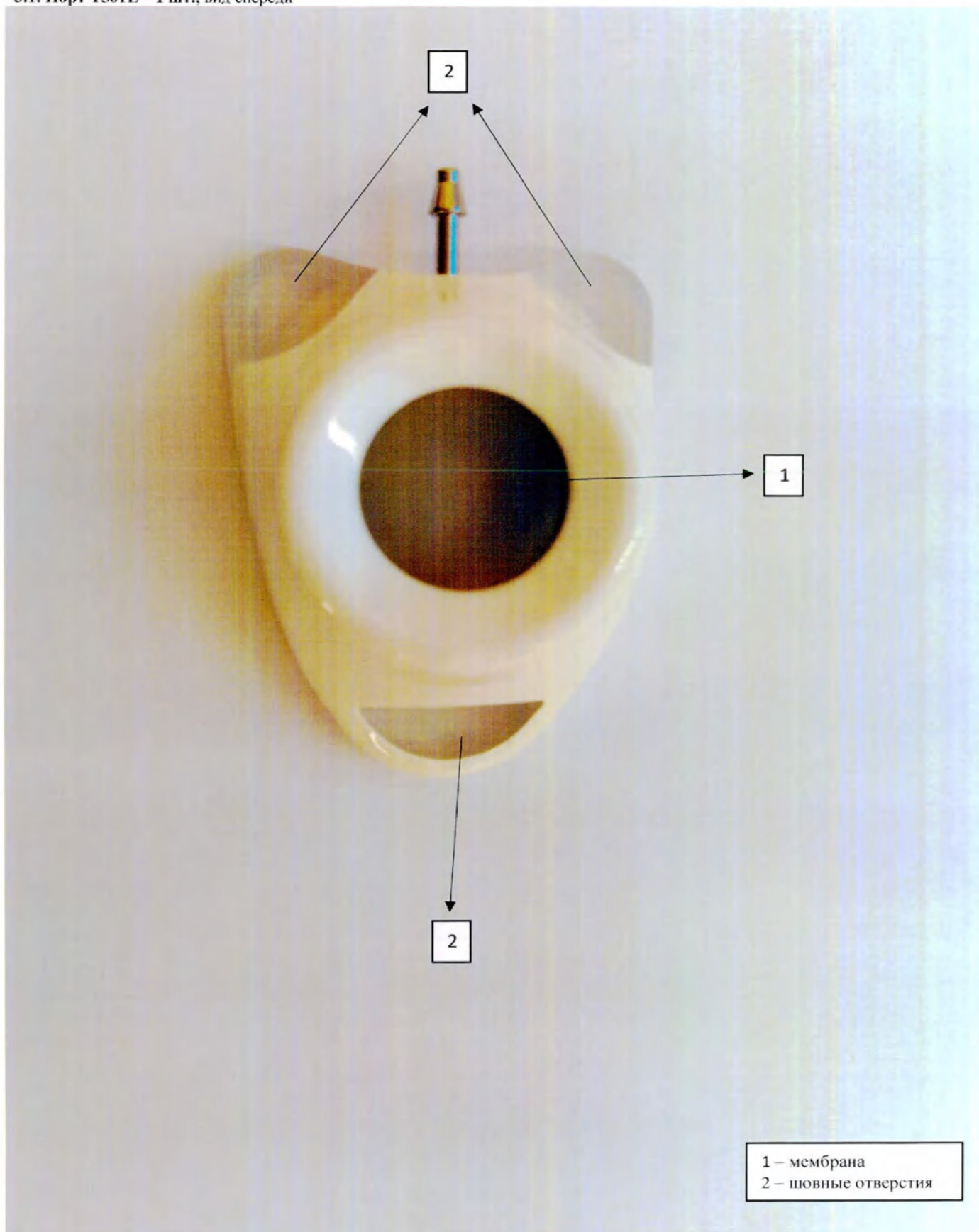


3. Фотографическое изображение медицинского изделия

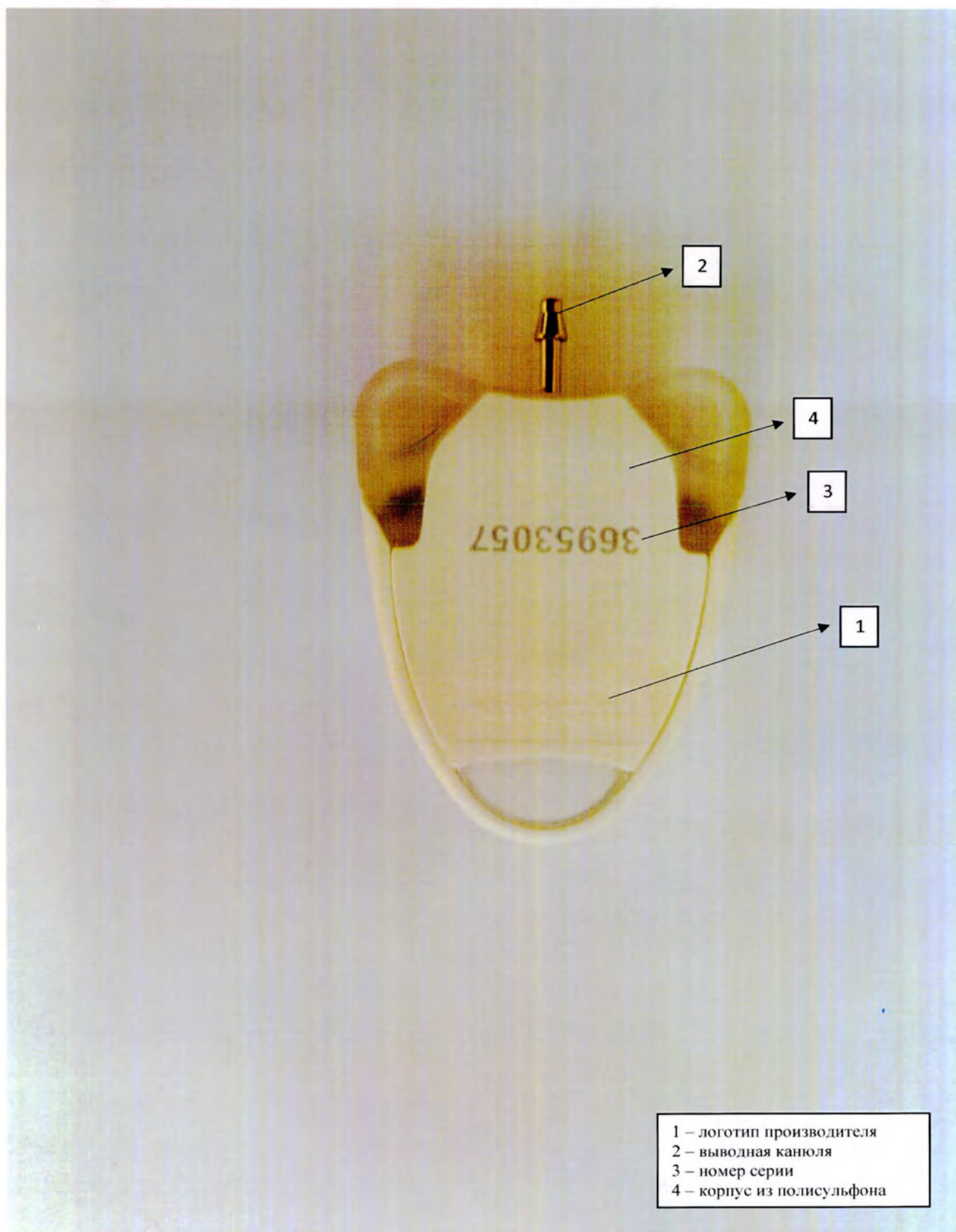
1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Concept ST501, в наборе (арт. 04437022)

3.1. Порт T501L – 1 шт., вид спереди



3.2. Порт T501L – 1 шт., вид сзади



3.3. Катетер из силикона 8,5F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.3 (стр. 18)

3.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

3.5. Расщепляемый нитродьюсер 9F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

3.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

3.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

3.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

3.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

3.10. Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.11 (стр. 20)

3.11. Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

3.12. Тонкостенная пункционная игла 18G – 1 шт.

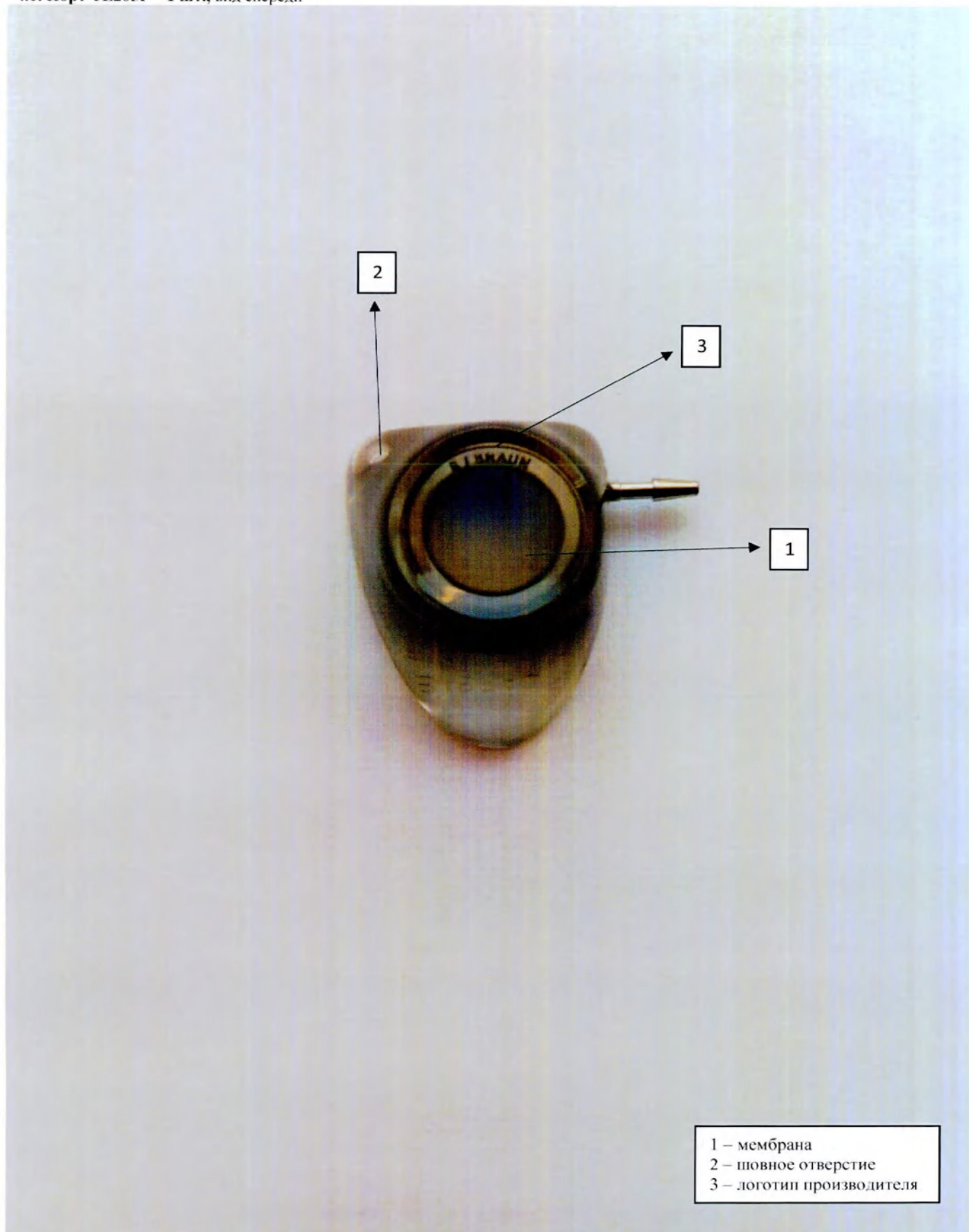
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

4. Фотографическое изображение медицинского изделия

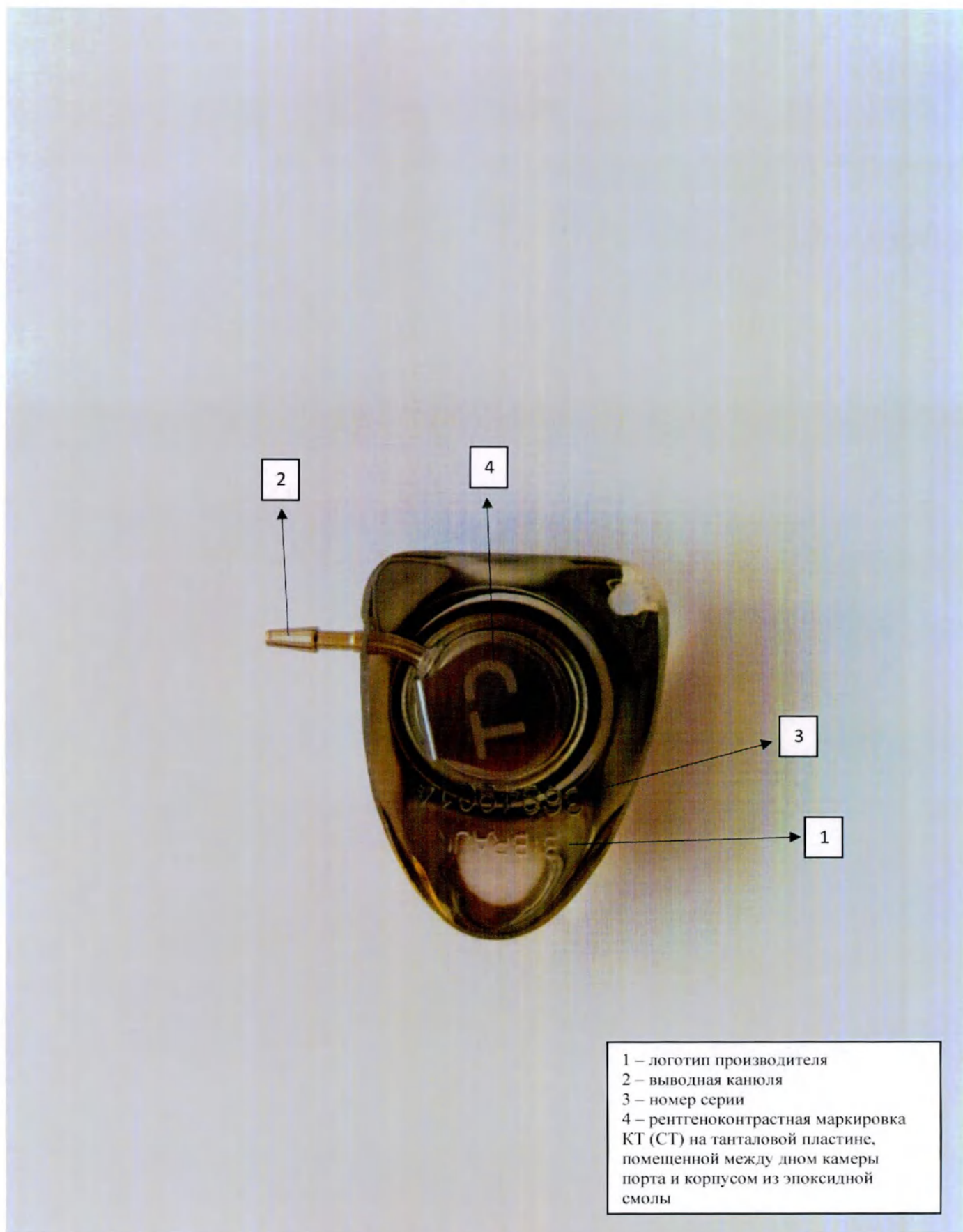
I. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Discreet STL205P, в наборе (арт. 04440203)

4.1. Порт TL205P – 1 шт., вид спереди



4.2. Порт TL205P – 1 шт., вид сзади



4.3. Катетер из полиуретана 6,5F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.3 (стр. 5)

4.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

4.5. Расщепляемый интродьюсер 7F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

4.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

4.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

4.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

4.9. Шприц Омнификс (Omnifix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

4.10. Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G×20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.11 (стр. 20)

4.11. Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

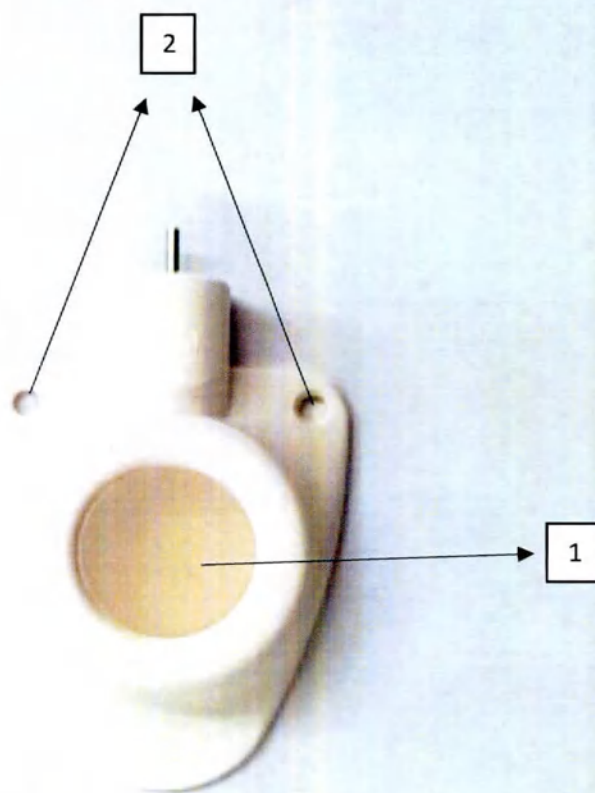
4.12. Тонкостенная пункционная игла 18G – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

5. Фотографическое изображение медицинского изделия

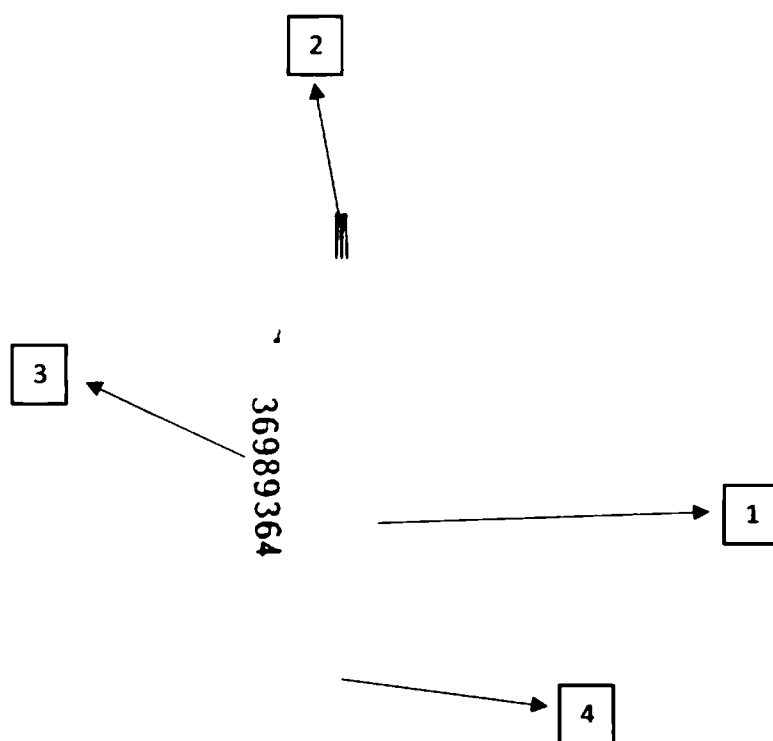
1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® IMPLANTOFIX S 04438704, в наборе (арт. 04438704)

5.1. Стандартный порт – 1 шт., вид спереди



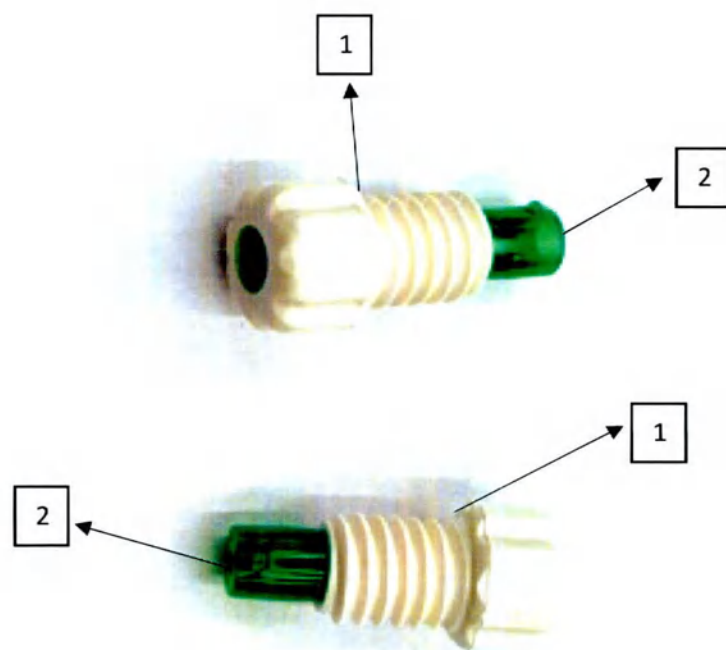
1 – мембрана
2 – шовные отверстия

5.2. Стандартный порт – 1 шт., вид сзади



- 1 – логотип производителя
- 2 – выводная канюля
- 3 – винтовой механизм фиксации катетера к порту
- 4 – корпус из полисульфона

5.3. Соединительный винтовой коннектор – 2 шт.



1 – Винтовой коннектор ИМПЛАНТОФИКС (IMPLANTOFIX)
2 – Зеленые детали

5.4. Катетер из силикона 6F 2.0 × 1.2 × 600 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.3 (стр. 18)

5.5. Расщепляемый интродьюсер 6F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

5.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

5.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

5.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

5.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

5.10. Игла Сурекап (Surecan®) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

5.11. Тонкостенная функциональная игла 18G x 70 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

5.12. Ключ для фиксации – 1 шт.

(используется для фиксации катетера к порту с помощью винтового коннектора)

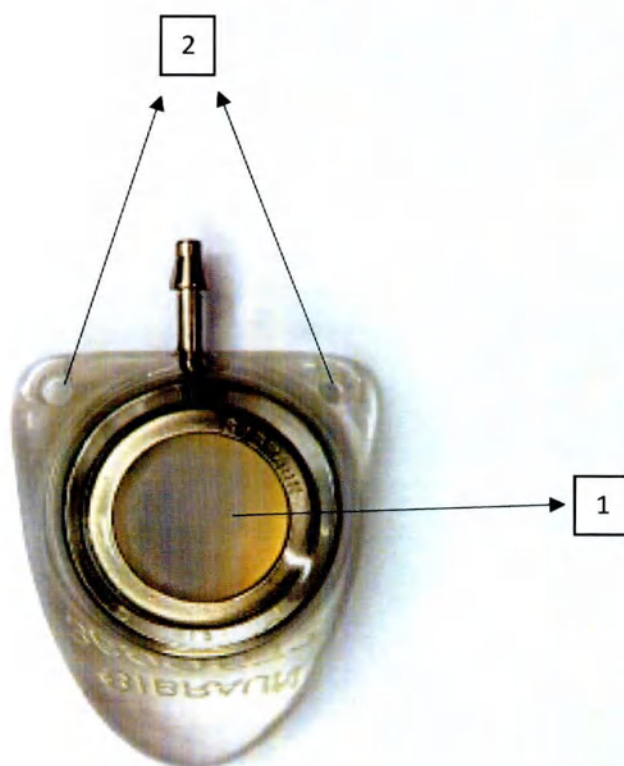


6. Фотографическое изображение медицинского изделия

I. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

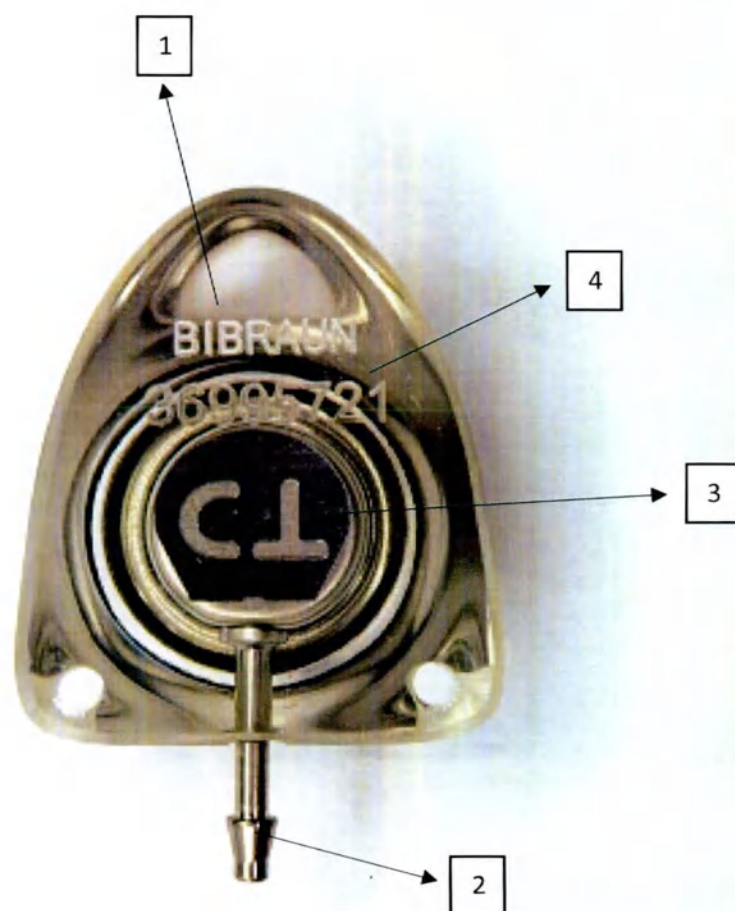
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST205 ECG, в наборе (арт. 04430111)

6.1. Порт T205L – 1 шт., вид спереди



1 – мембрана
2 – шовные отверстия

6.2. Порт T205L – 1 шт., вид сзади



- 1 – логотип производителя
- 2 – выводная канюля
- 3 – номер серии
- 4 – рентгеноконтрастная маркировка КТ (СТ) на танталовой пластине, помещенной между дном камеры порта и корпусом из эпоксидной смолы

6.3. Катетер из силикона 8,5F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.3 (стр. 18)

6.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

6.5. Расщепляемый интродьюсер 9F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

6.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

6.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

6.8. J-образный проводник, длина 70 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) ЭКГ – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

6.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

6.10. Игла Сурекап с крыльями (Winged Surecan®) 20G × 20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.11 (стр. 20)

6.11. Игла Сурекап (Surecan®) 22G×30 мм – 2 шт.

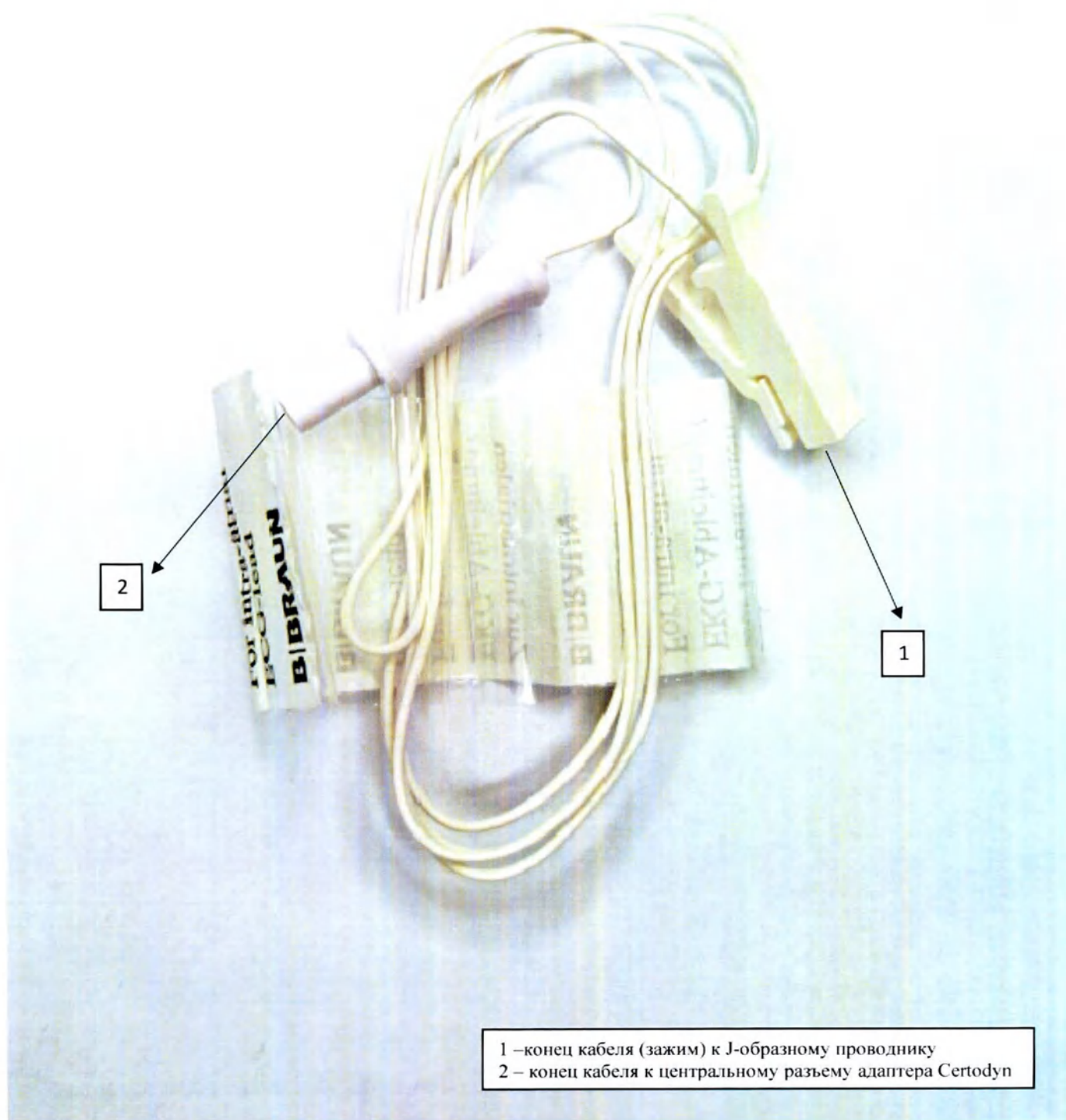
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

6.12. Тонкостенная пункционная игла 18G – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

6.13. ЭКГ кабель – 1 шт.

(предназначен для соединения адаптера Цертодин и выполнения процедуры регистрации эндокардиального ЭКГ)

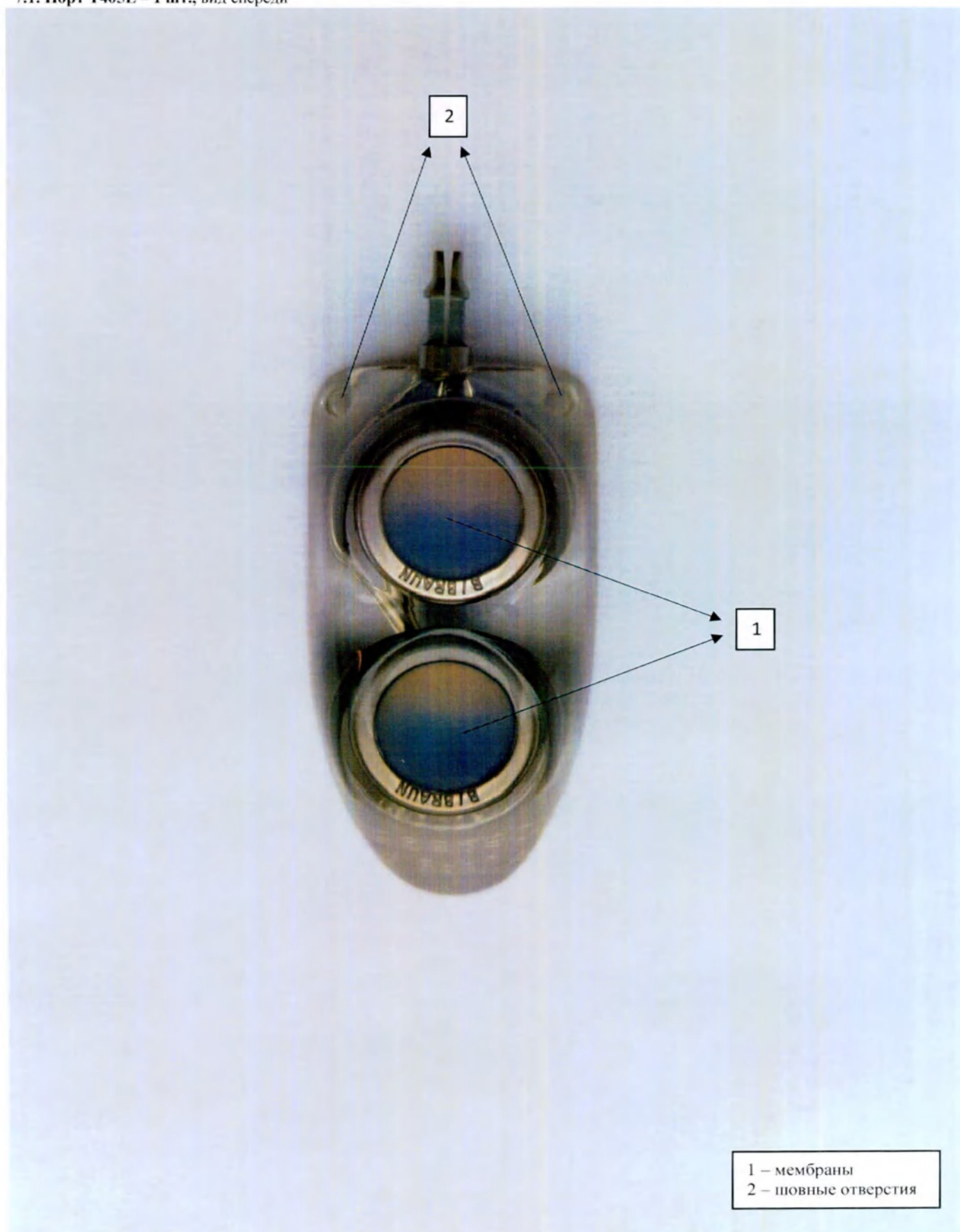


7. Фотографическое изображение медицинского изделия

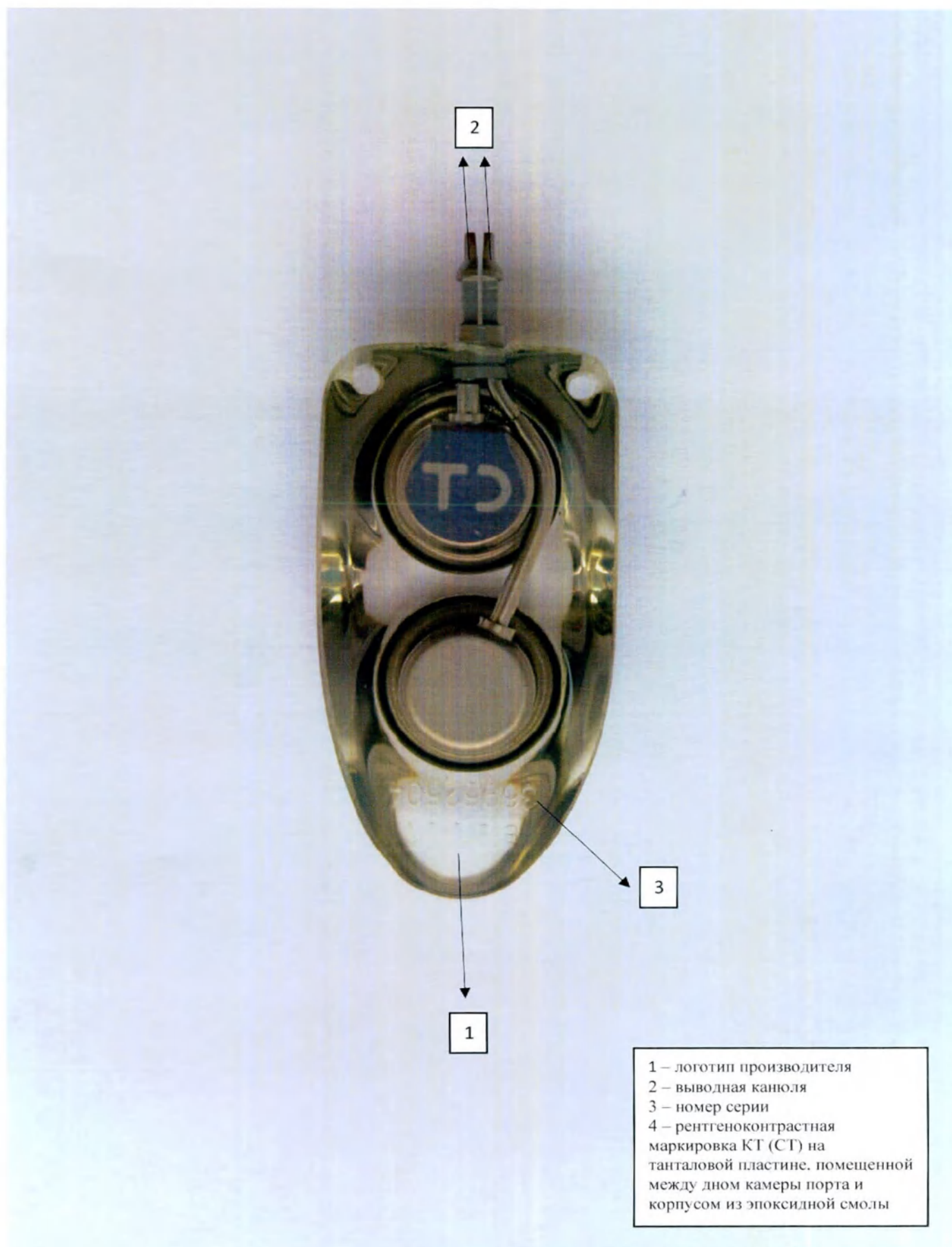
1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST405L, в наборе (арт. 04430101)

7.1. Порт T405L – 1 шт., вид спереди



7.2. Порт T405L – 1 шт., вид сзади



7.3. Катетер из силикона 10F (двухпросветный) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.3 (стр. 18)

7.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

7.5. Расщепляемый интродьюсер 10F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

7.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

7.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

7.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

7.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

7.10. Игла Сурекап с крыльями (Winged Surecap®) 20G × 20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.11 (стр. 20)

7.11. Игла Сурекап (Surecap®) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

7.12. Тонкостенная пункционная игла 18G – 1 шт.

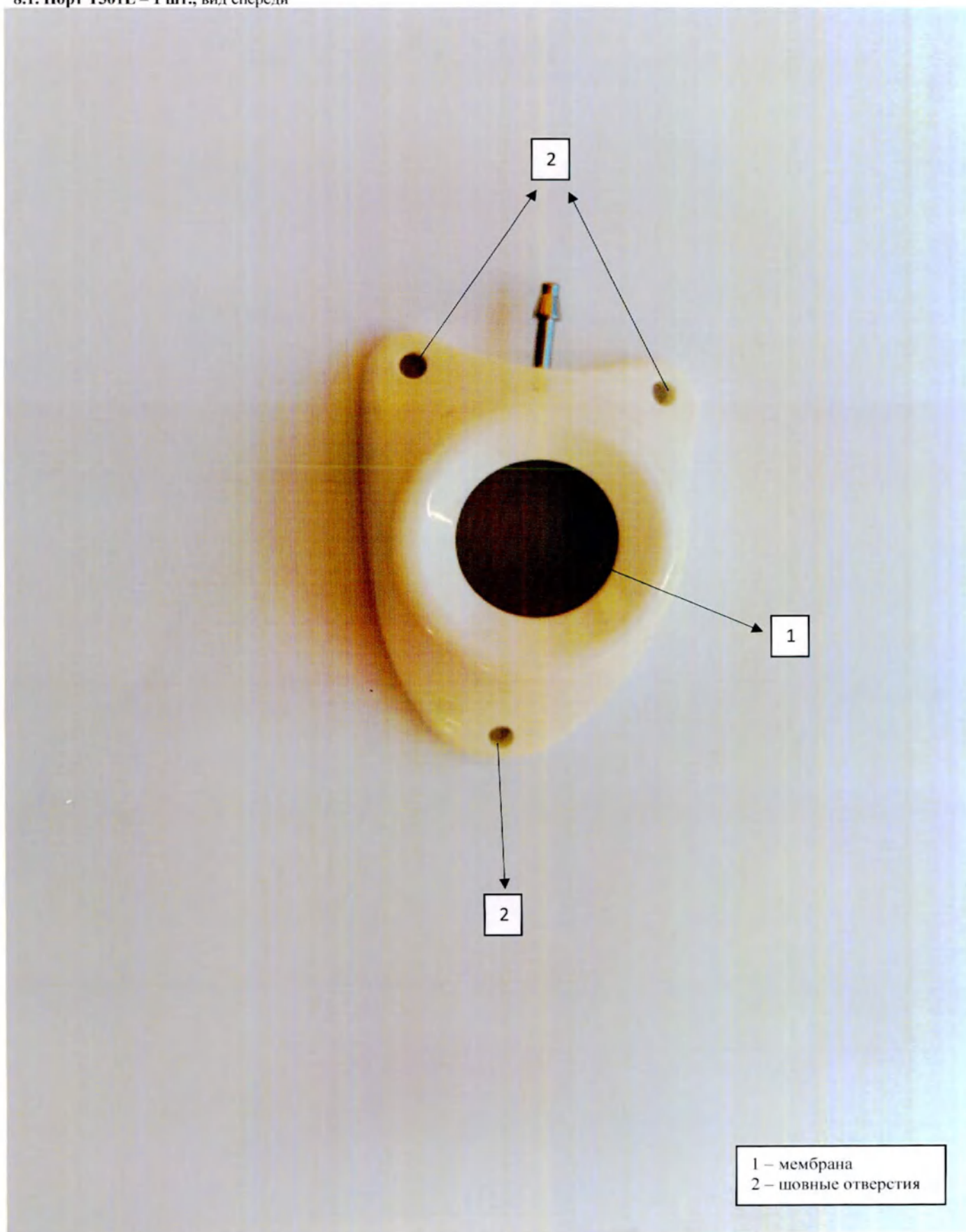
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

8. Фотографическое изображение медицинского изделия

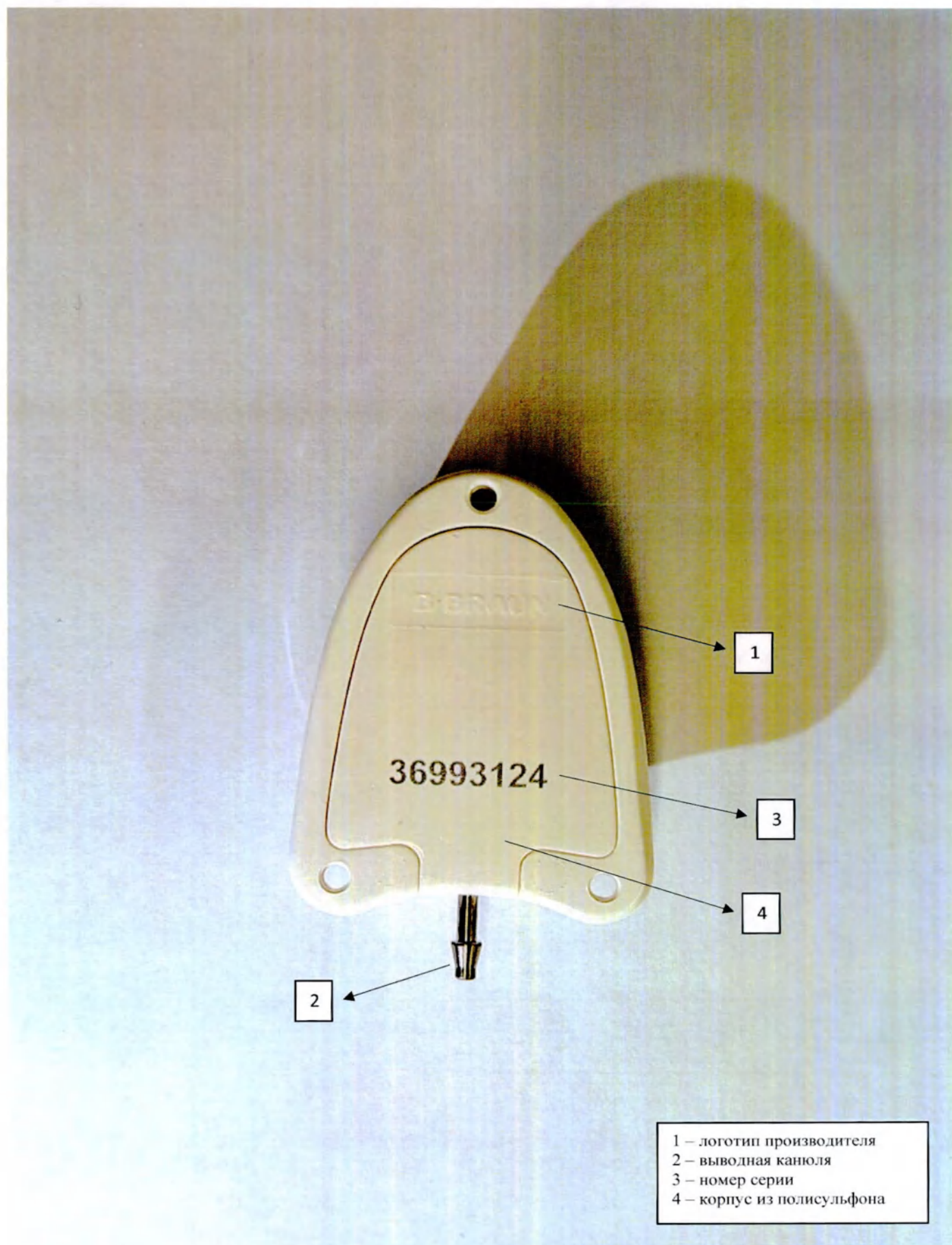
1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® ST301V, в наборе (арт. 04430092)

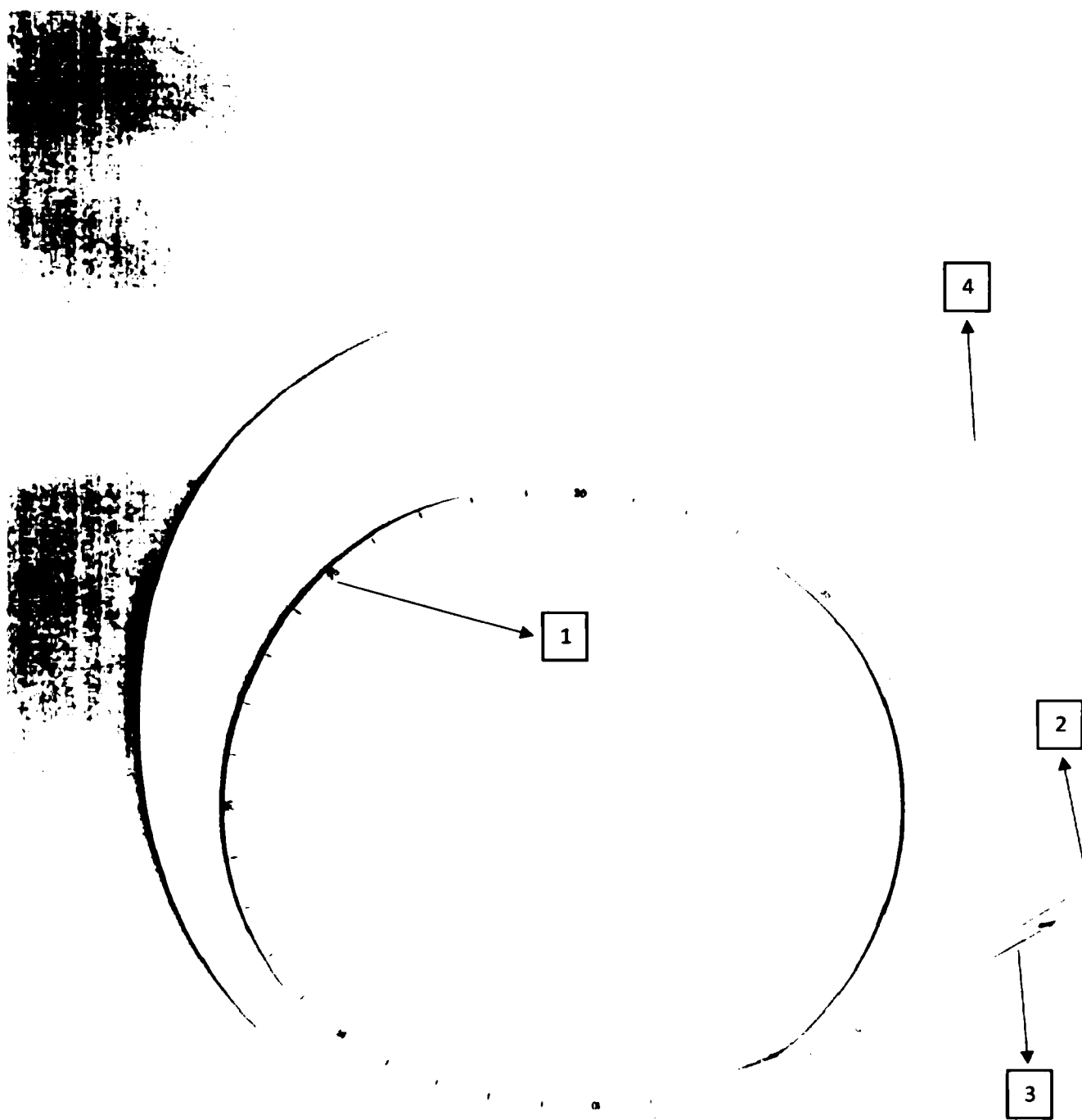
8.1. Порт T301L – 1 шт., вид спереди



8.1. Порт T301L – 1 шт., вид сзади



8.3. Катетер с клапаном из силикона 7,5F – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



- 1 – градуировка катетера
- 2 – 3-ходовой клапан на дистальном конце катетера
- 3 – стрелка, указывающая на дистальный конец катетера с клапаном
- 4 – Люэр коннектор для промывания катетера

8.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

8.5. Расщепляемый интродьюсер 8F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

8.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.6 (стр. 8)

8.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

8.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

8.9. Шприц Омнификс (Omniifix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

8.10. Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 20G × 20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.11 (стр. 20)

8.11. Игла Сурекан (Surecan®) 22G×30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

8.12. Тонкостенная пункционная игла 18G – 1 шт.

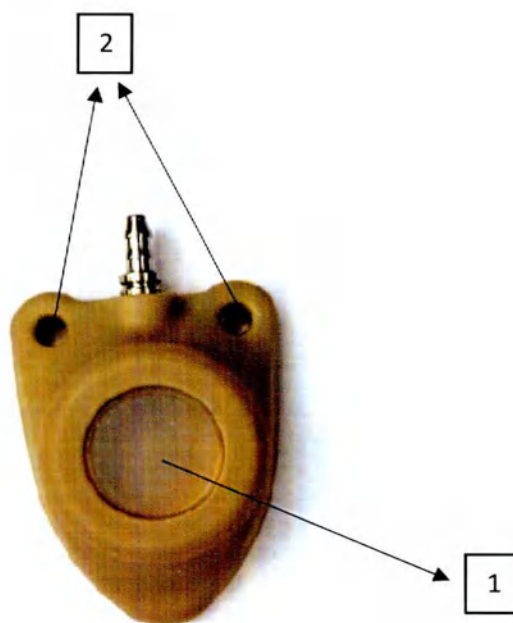
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

9. Фотографическое изображение медицинского изделия

1. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе.

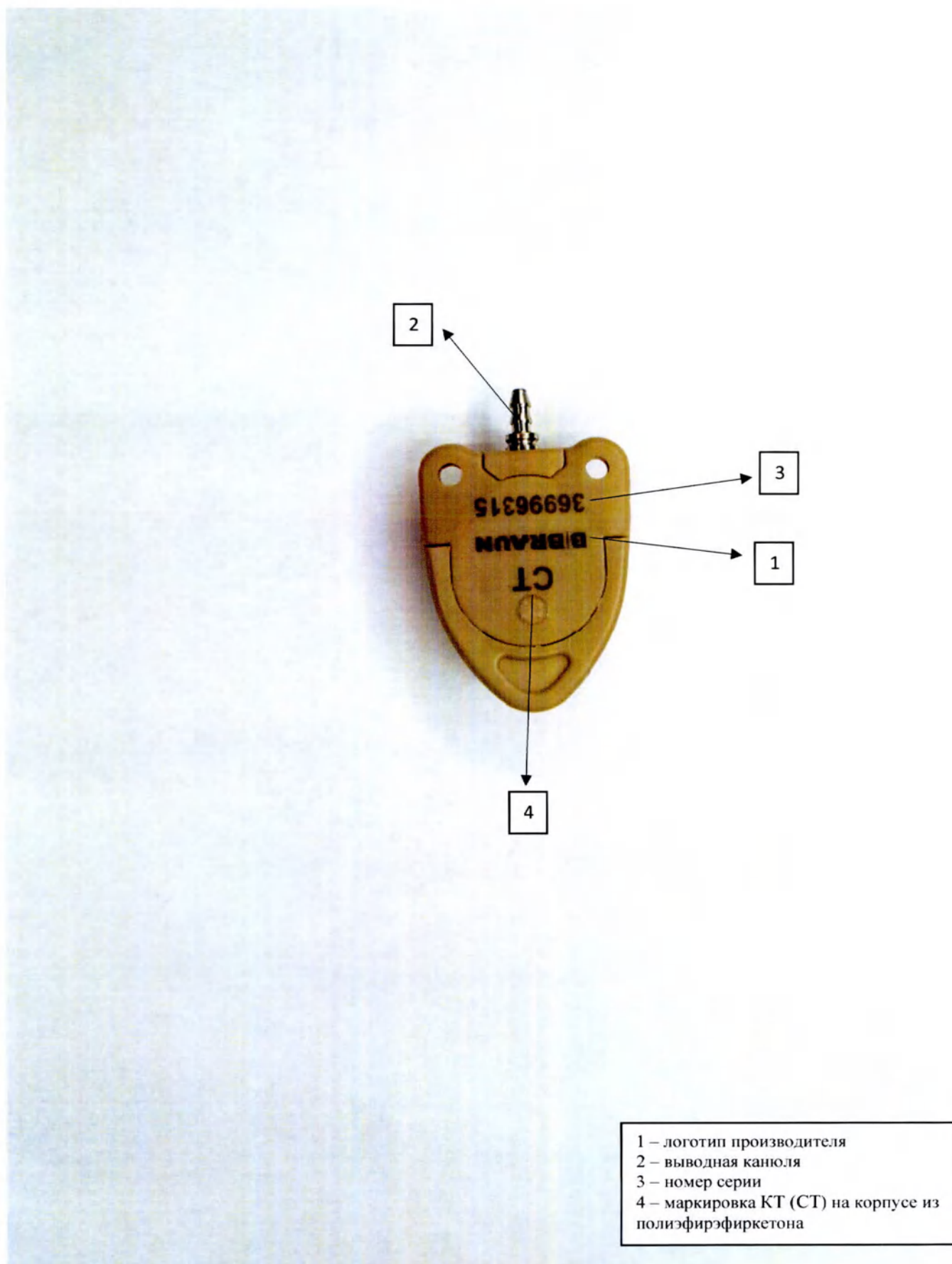
Для вариантов исполнения Порт-систем Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety), на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST605H, в наборе (арт. 4437813)

9.1. Малый порт – 1 шт., вид спереди

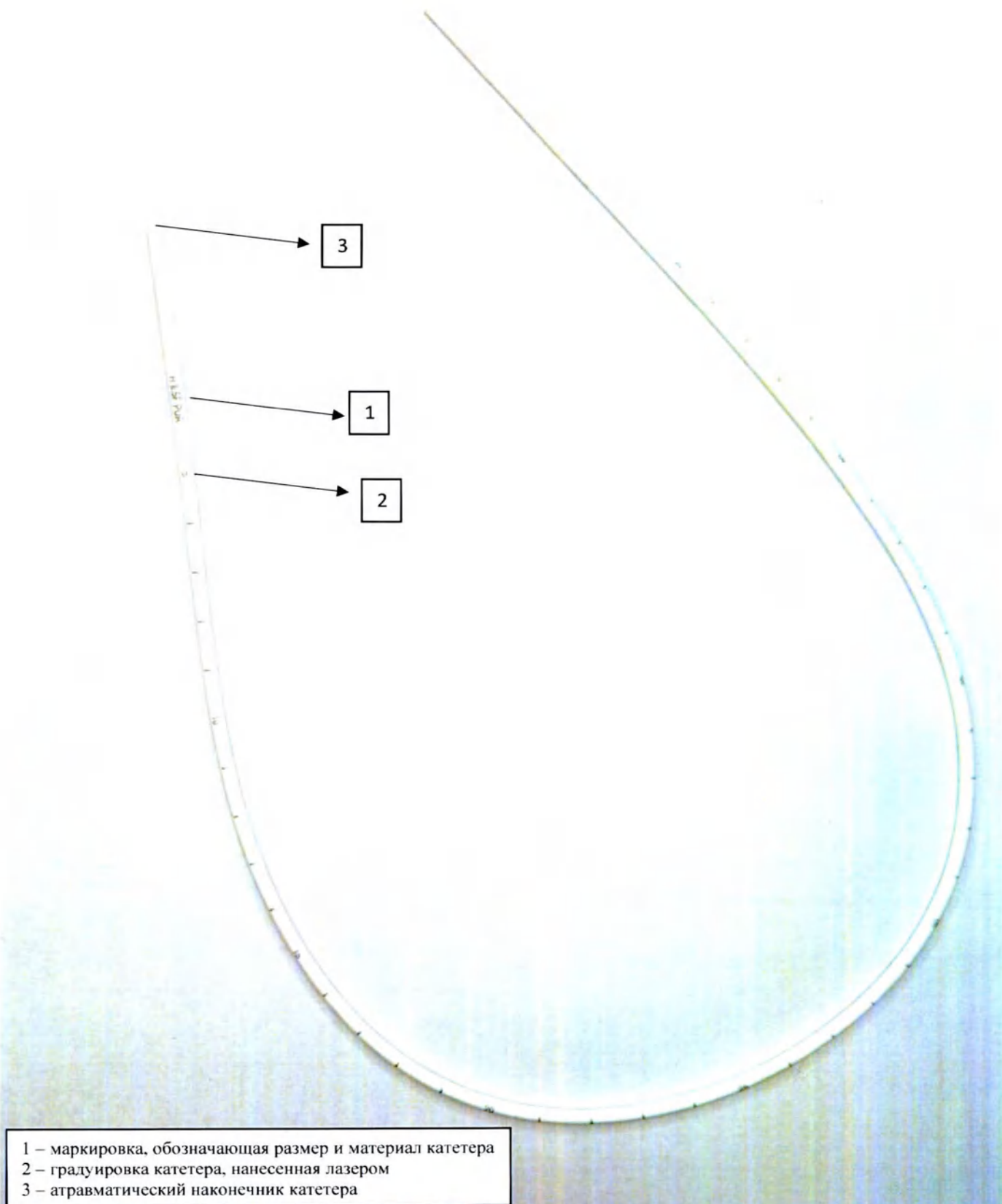


1 – мембрана
2 – шовные отверстия

9.2. Малый порт – 1 шт., вид сзади



9.3. Катетер из полиуретана 8,5 F × 500 мм – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



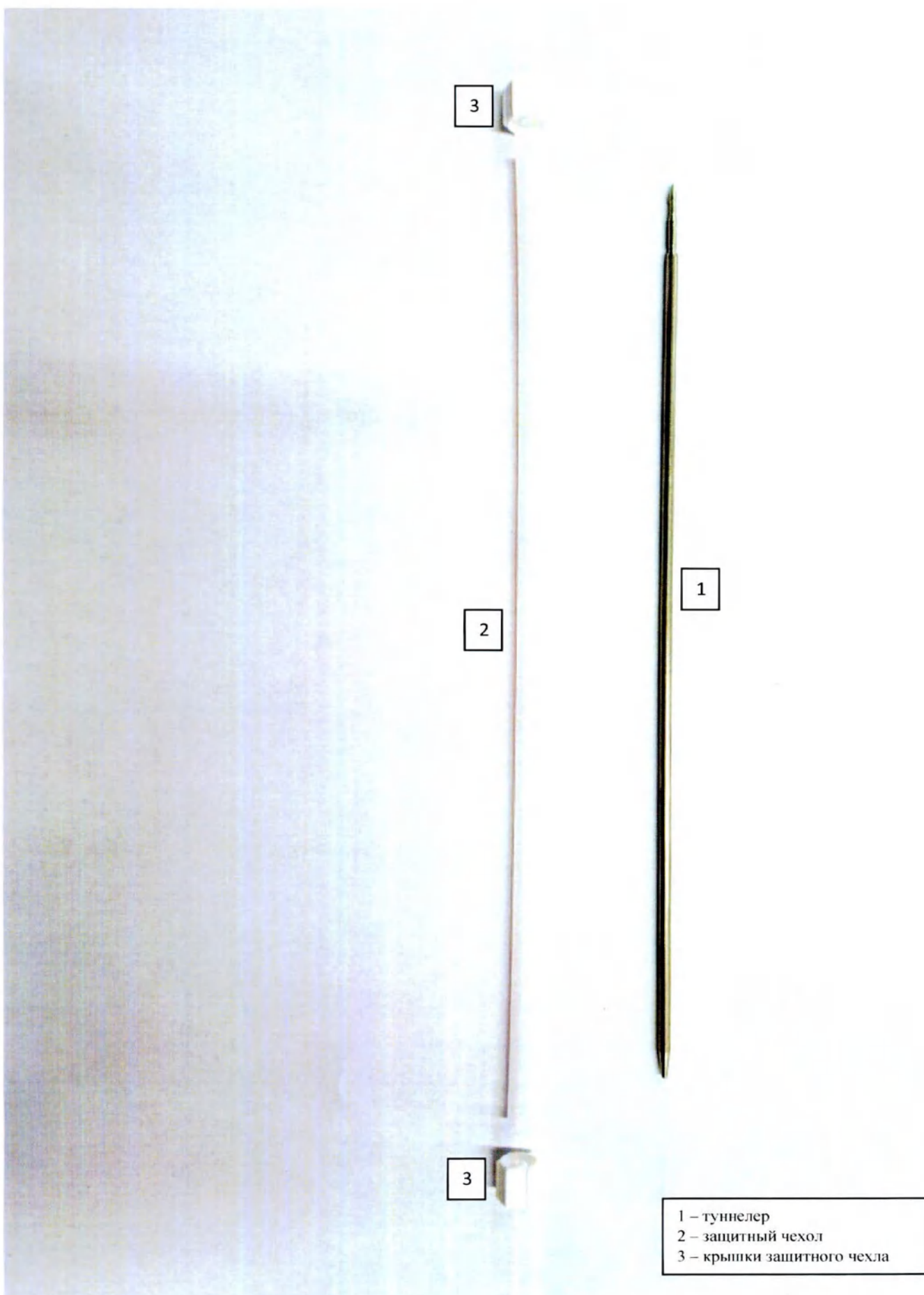
9.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

9.5. Расщепляемый нитродьюсер 9F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

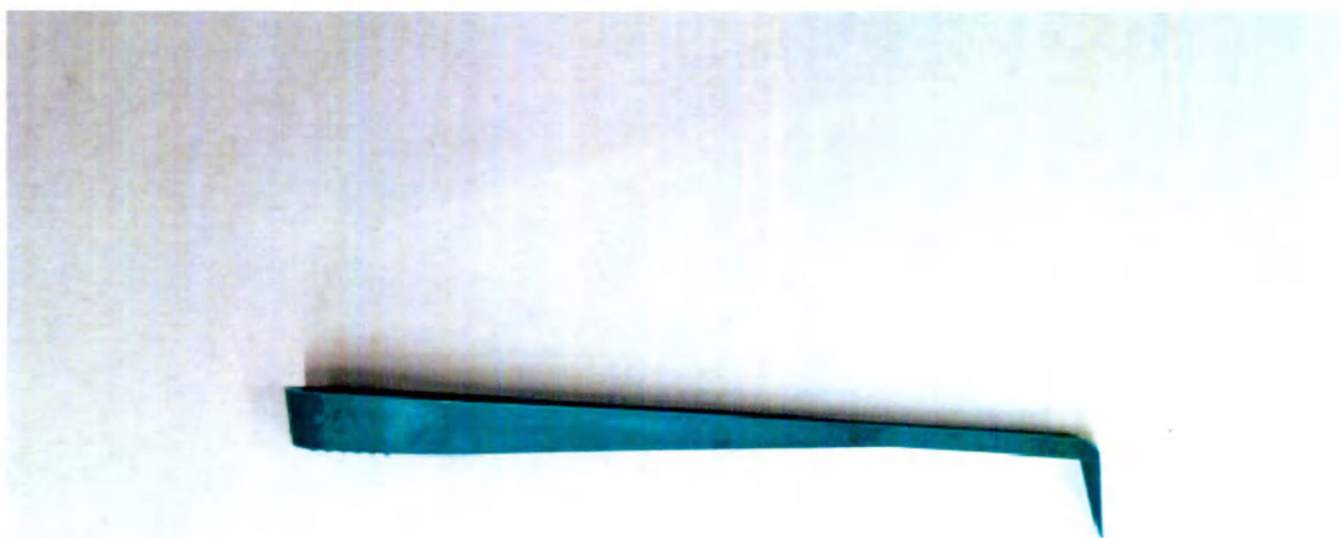
9.6. Туннелер – 1 шт.



9.7. Веноподъемник – 1 шт.



вид сверху



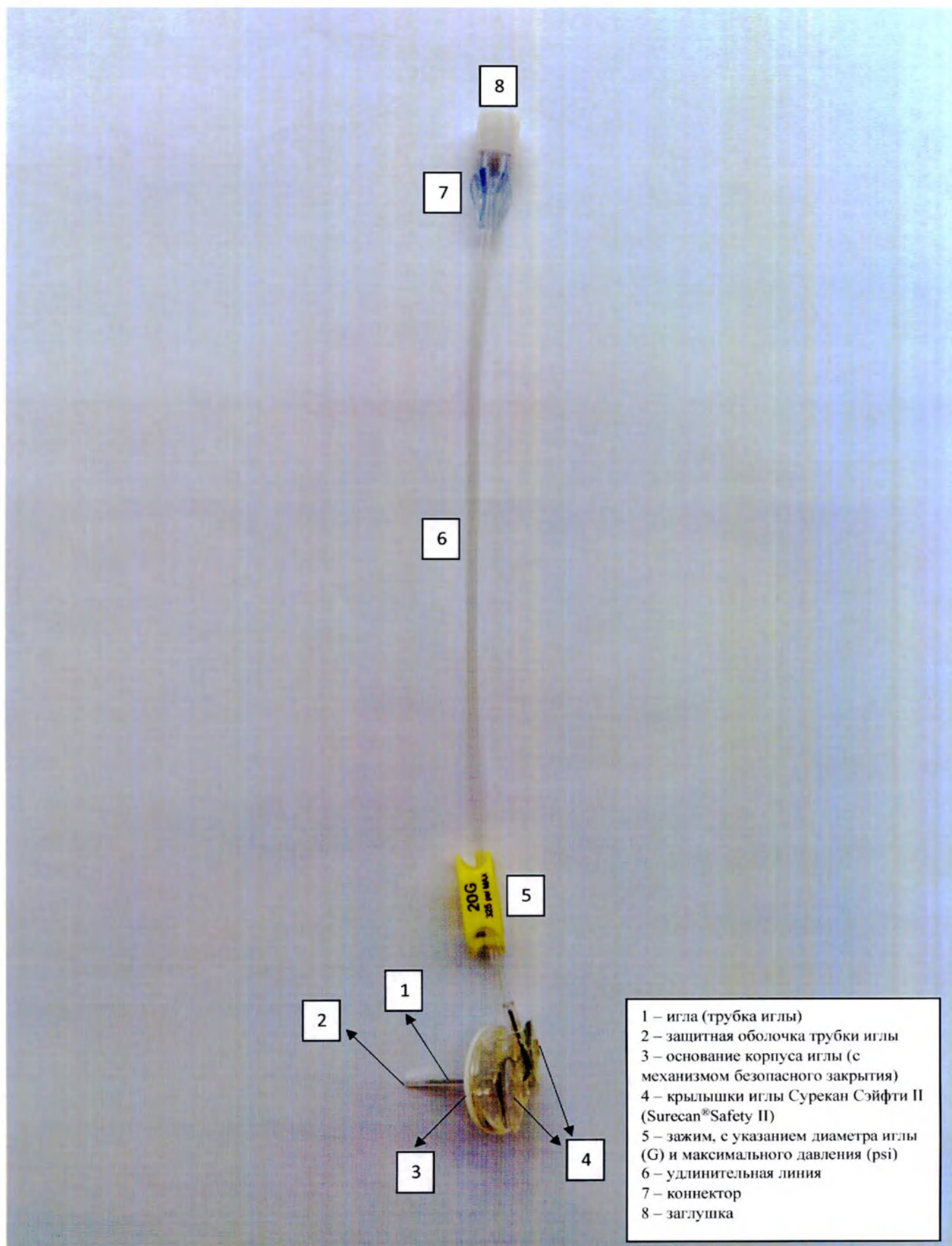
вид сбоку

9.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

9.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

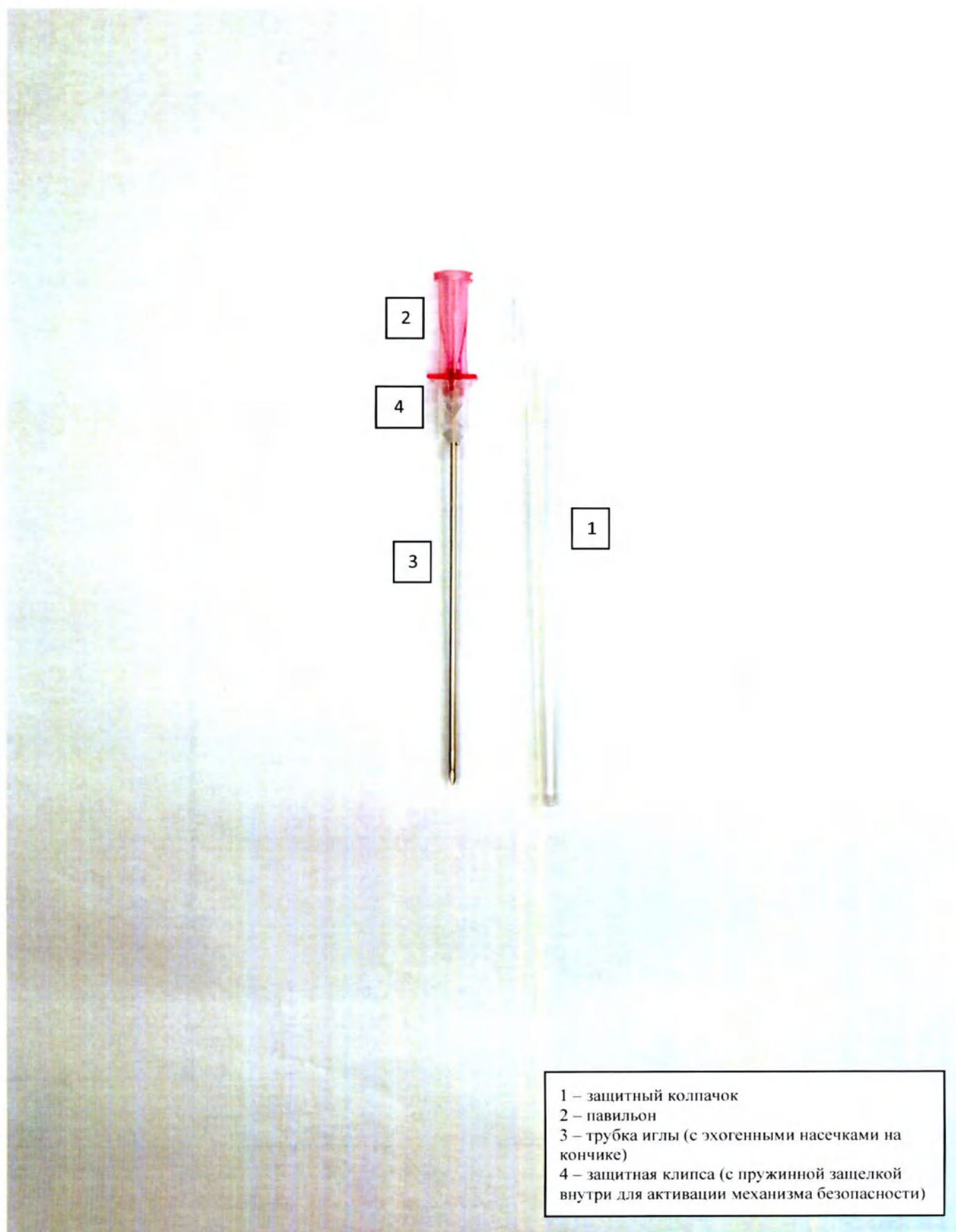
9.10. Игла Сурекап (Surecap®) 22Gx30 мм – 2 шт.
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

9.11. Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan®Safety II) 20G × 20 мм* – 1 шт.



*Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan®Safety II): только в составе наборов Порт-систем Celsite® Safety

9.12. Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G* – 1 шт.



*Игла пункционная Сэйфкан (Safecan): только в составе наборов Порт-систем Celsite® Safety

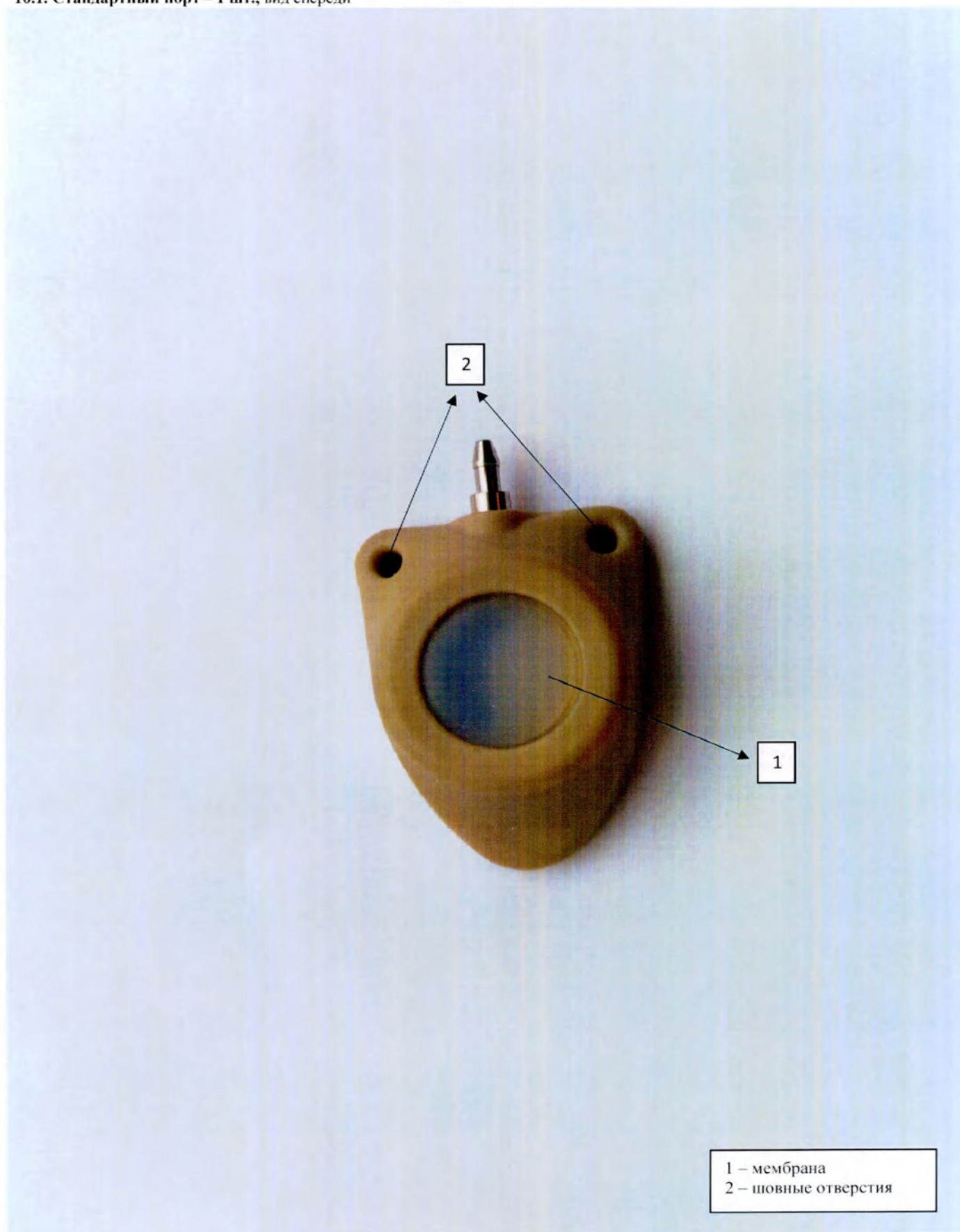
9.13. Разъем для промывания – 1 шт.



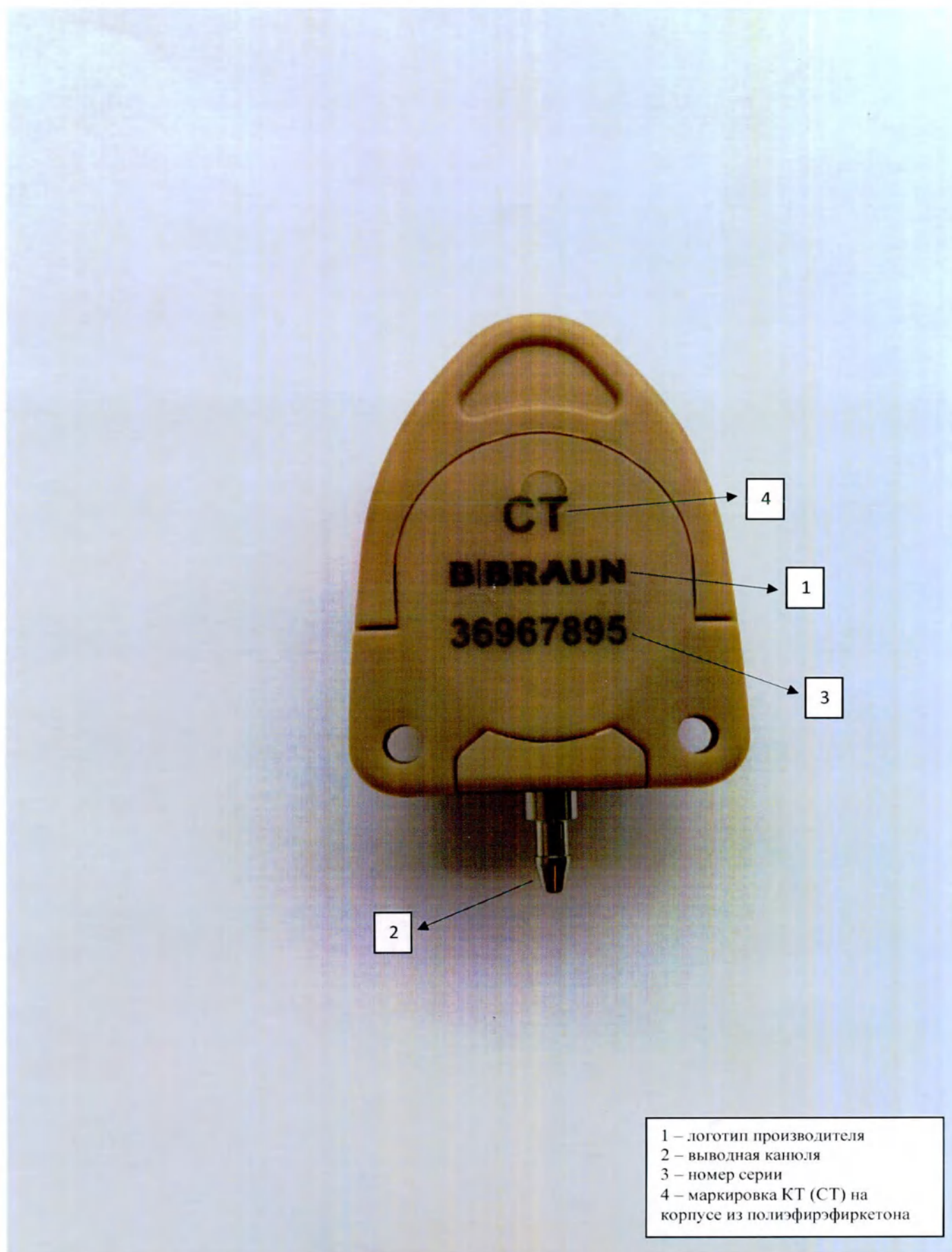
10. Фотографическое изображение медицинского изделия Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа, в наборе

Для вариантов исполнения Порт-систем Селсайт Сэйфти (Celsite® Safety), на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Safety SST601L, в наборе (арт. 4437612)

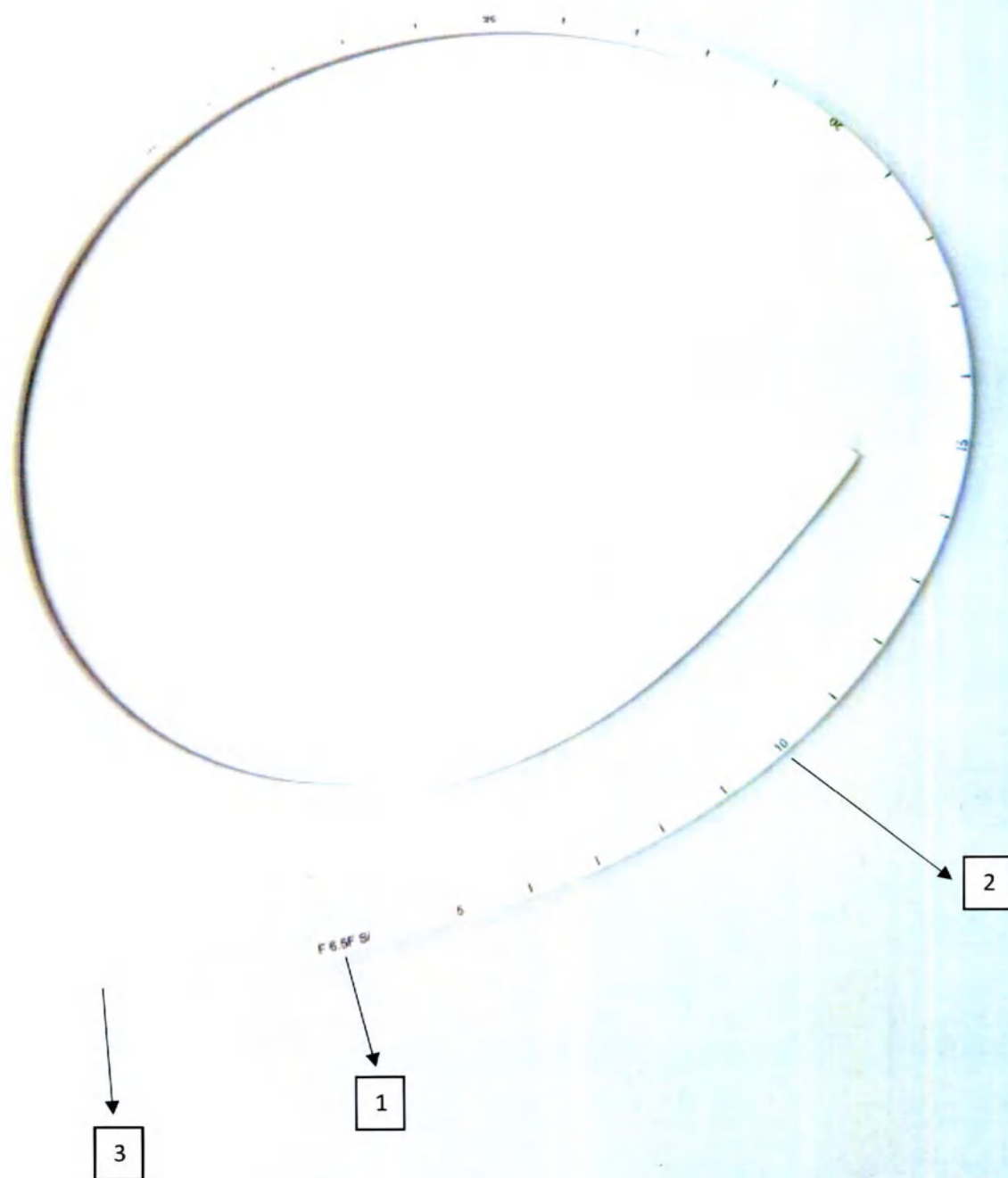
10.1. Стандартный порт – 1 шт., вид спереди



10.2. Стандартный порт – 1 шт., вид сзади



10.3. Катетер из силикона 8,5 F × 500 мм – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



- 1 – маркировка, обозначающая размер и материал катетера
- 2 – градуировка катетера, нанесенная лазером
- 3 – атравматический наконечник катетера

10.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

10.5. Расщепляемый интродьюсер 9F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

10.6. Туннелер – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 9.6 (стр. 48)

10.7. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 9.7 (стр. 49)

10.8. J-образный проводник, длина 50 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

10.9. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

10.10. Игла Сурекан Сэйфти II (Surecan® Safety II) 20G×20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 9.11 (стр. 51)

10.11. Игла Сурекан (Surecan®) 22G × 30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

10.12. Игла пункционная Сэйфкан (Safecan) 18 G – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 9.12 (стр. 52)

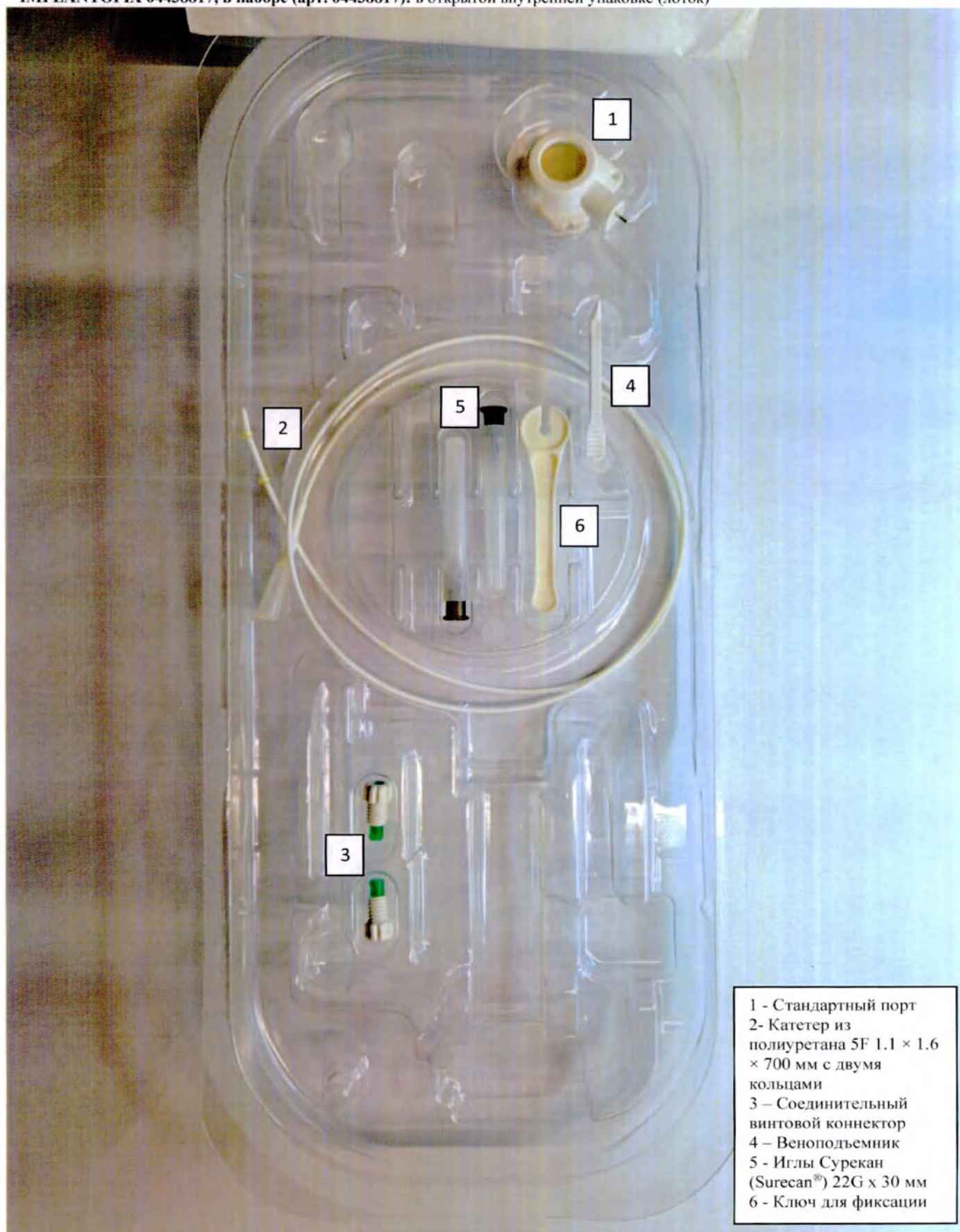
10.13. Разъем для промывания – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 9.13 (стр. 53)

II. Фотографическое изображение медицинского изделия

II. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа, в наборе.

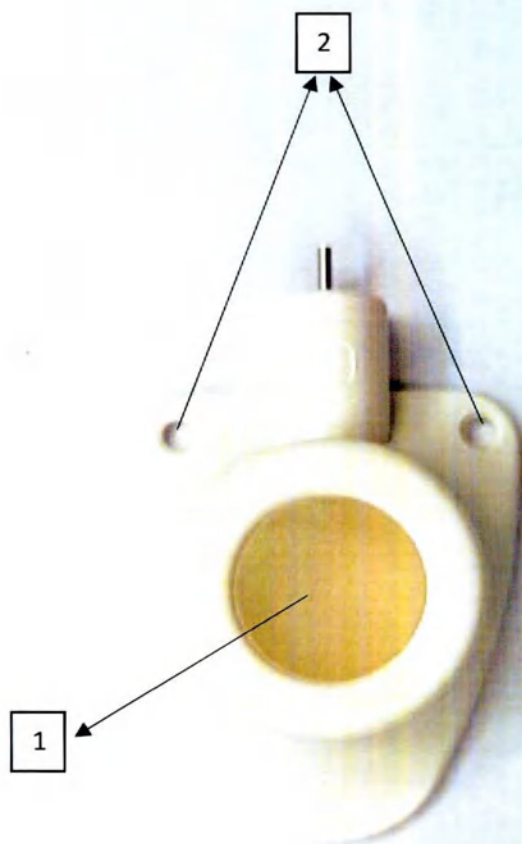
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа Celsite® IMPLANTOFIX 04438817, в наборе (арт. 04438817): в открытой внутренней упаковке (лоток)



1. Фотографическое изображение медицинского изделия

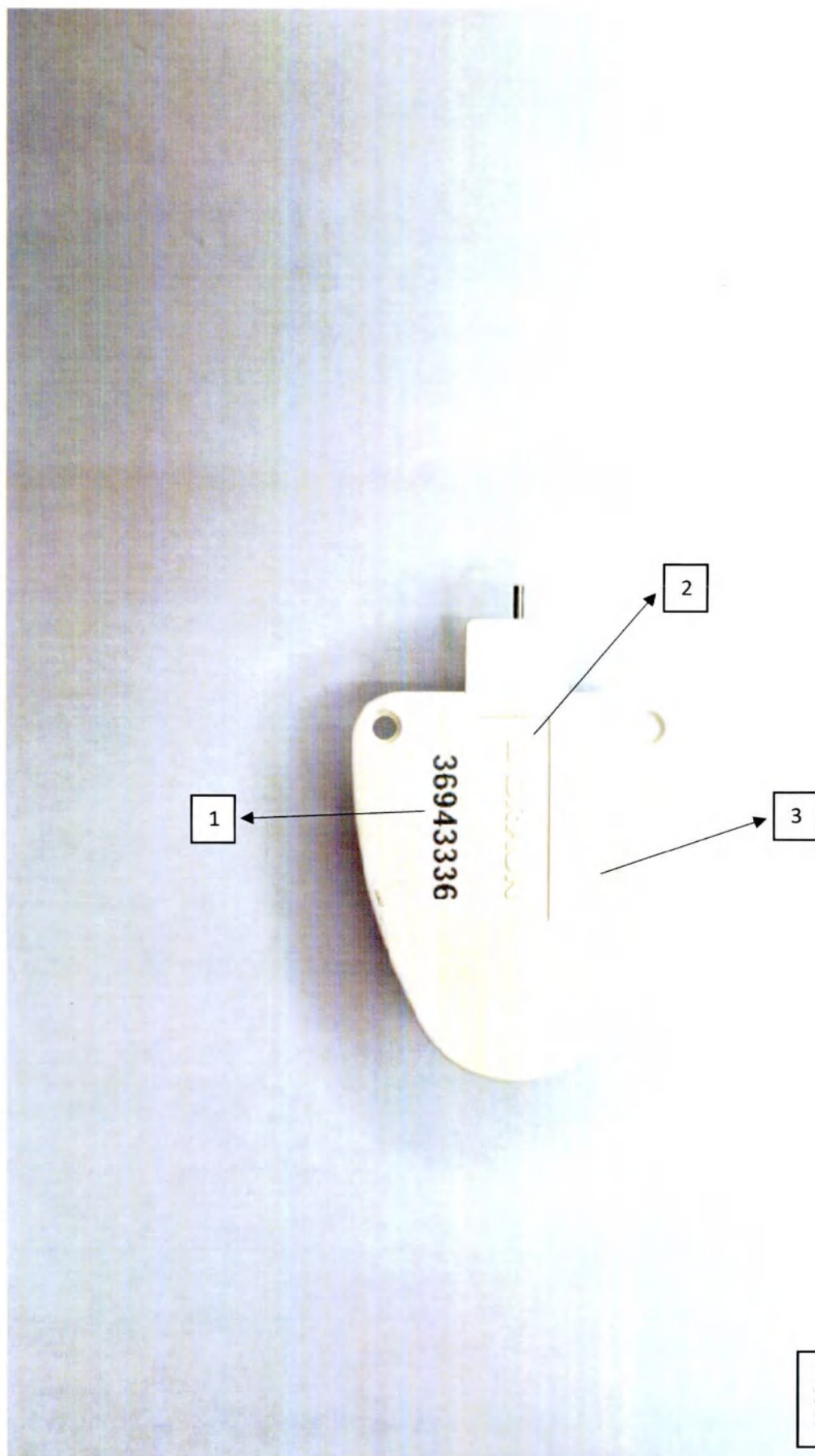
II. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа, в наборе. Вариант исполнения: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа Celsite® IMPLANTOFIX 04438817, в наборе (арт. 04438817):

1.1. Стандартный порт – 1 шт., вид спереди



1 – мембрана
2 – шовные отверстия

1.2. Стандартный порт – 1 шт., вид сзади



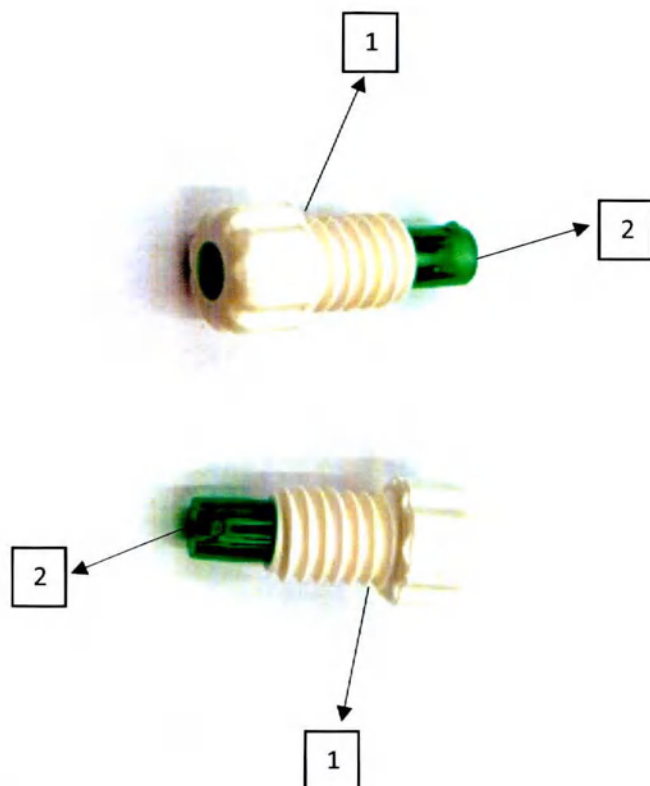
- 1 – номер серии
- 2 – логотип производителя
- 3 – корпус из полисульфона

1.3. Катетер из полиуретана 5F 1.1 × 1.6 × 700 мм с двумя кольцами – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



1 – кольца для фиксации катетера в артерии
2 – Люэр коннектор для промывания катетера

1.4. Соединительный винтовой коннектор – 1 шт.



1 – Винтовой коннектор ИМПЛАНТОФИКС (IMPLANTOFIX)
2 – Зеленые детали

1.5. Веноподъемник – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

1.6. Игла Сурекал (Surecal®) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

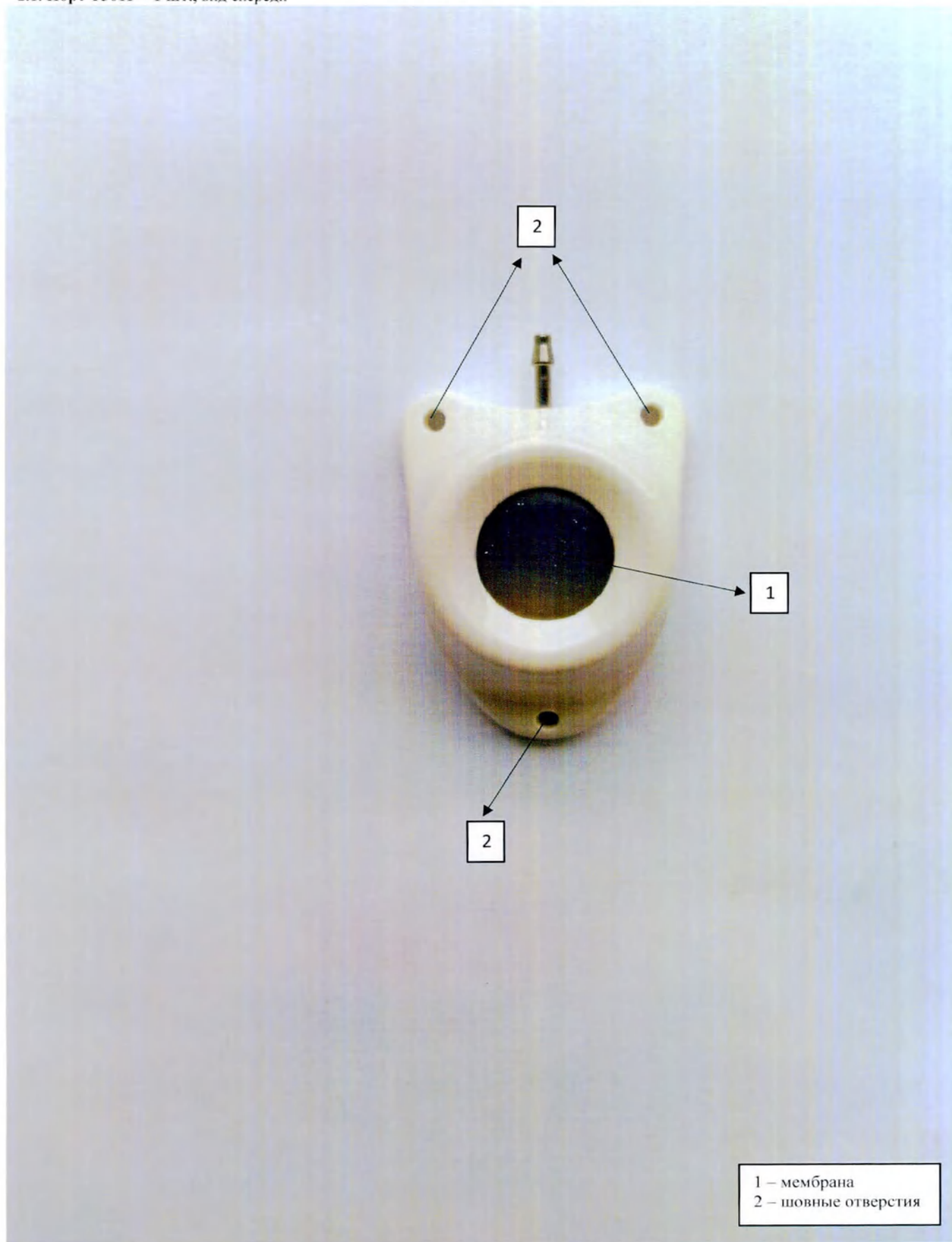
1.7. Ключ для фиксации – 1 шт.



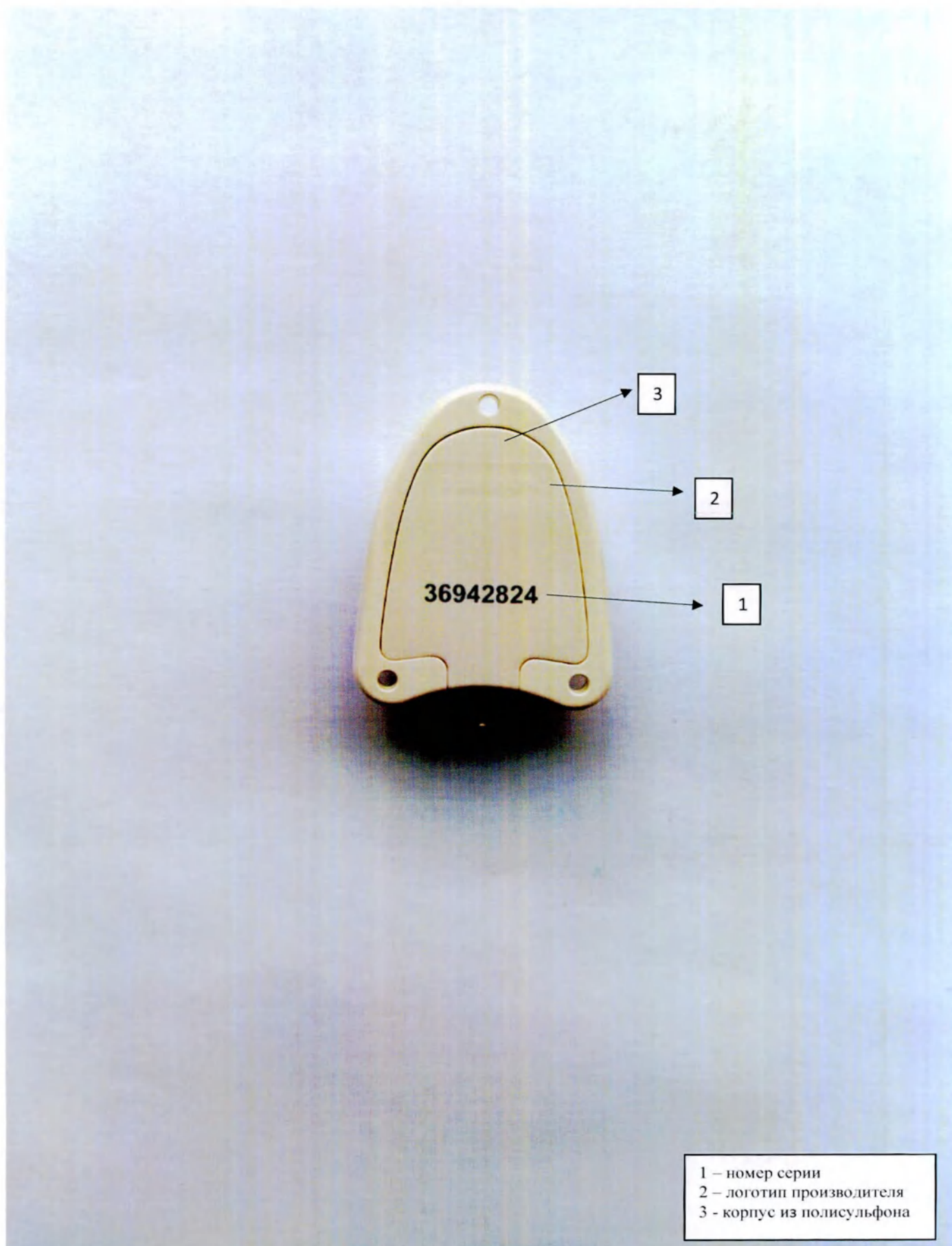
2. Фотографические изображения компонентов медицинского изделия

II. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа, в наборе наборе. Вариант исполнения: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного артериального доступа Celsite® T302, в наборе (арт. 04430042):

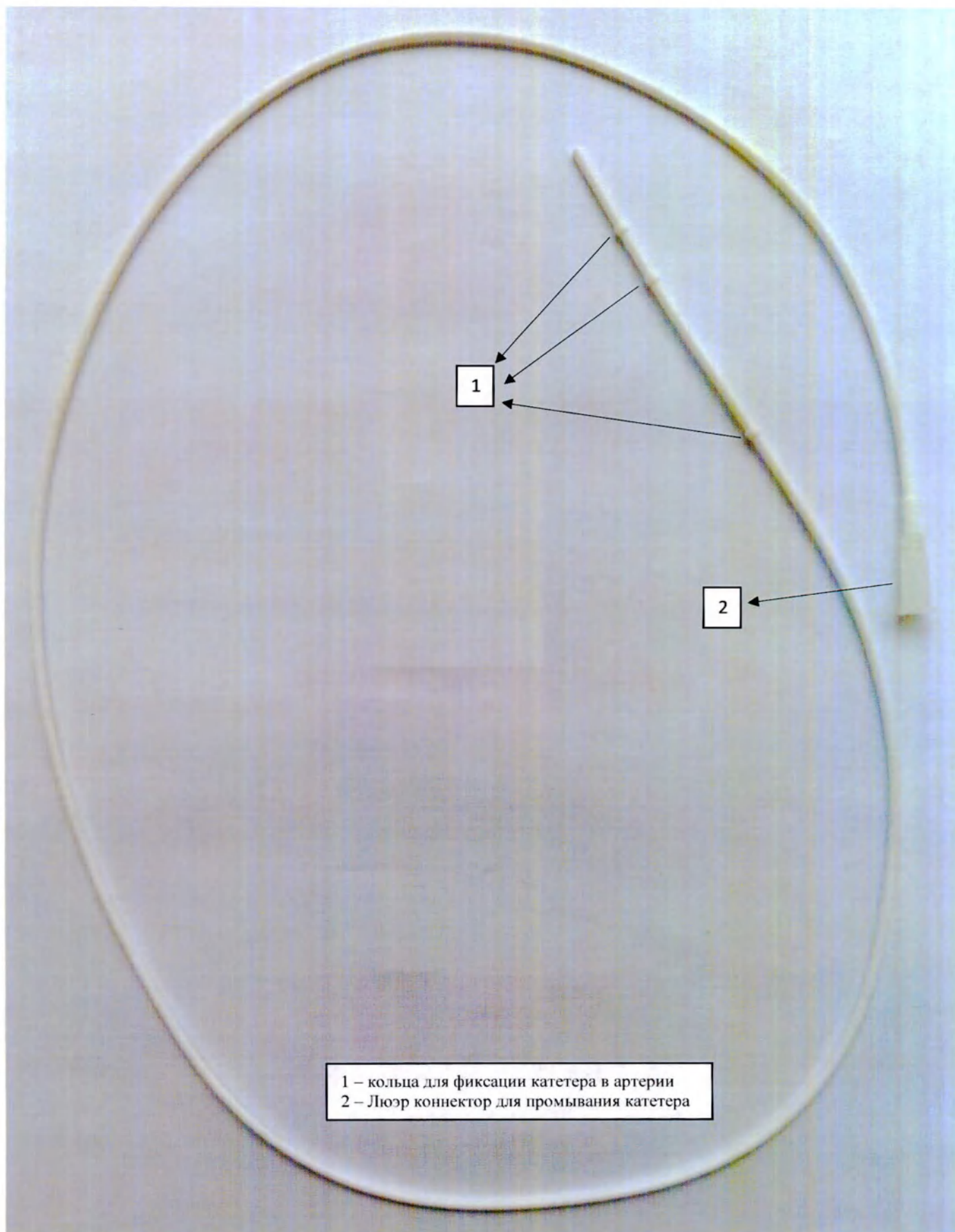
2.1. Порт T301F – 1 шт., вид спереди



2.2. Порт Т301F – 1 шт., вид сзади



2.3. Катетер из силикона для артериального доступа 6,5F – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



2.4. Соединительное кольцо – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.4 (стр. 6)

2.5. Веноподъемник – 1 шт.

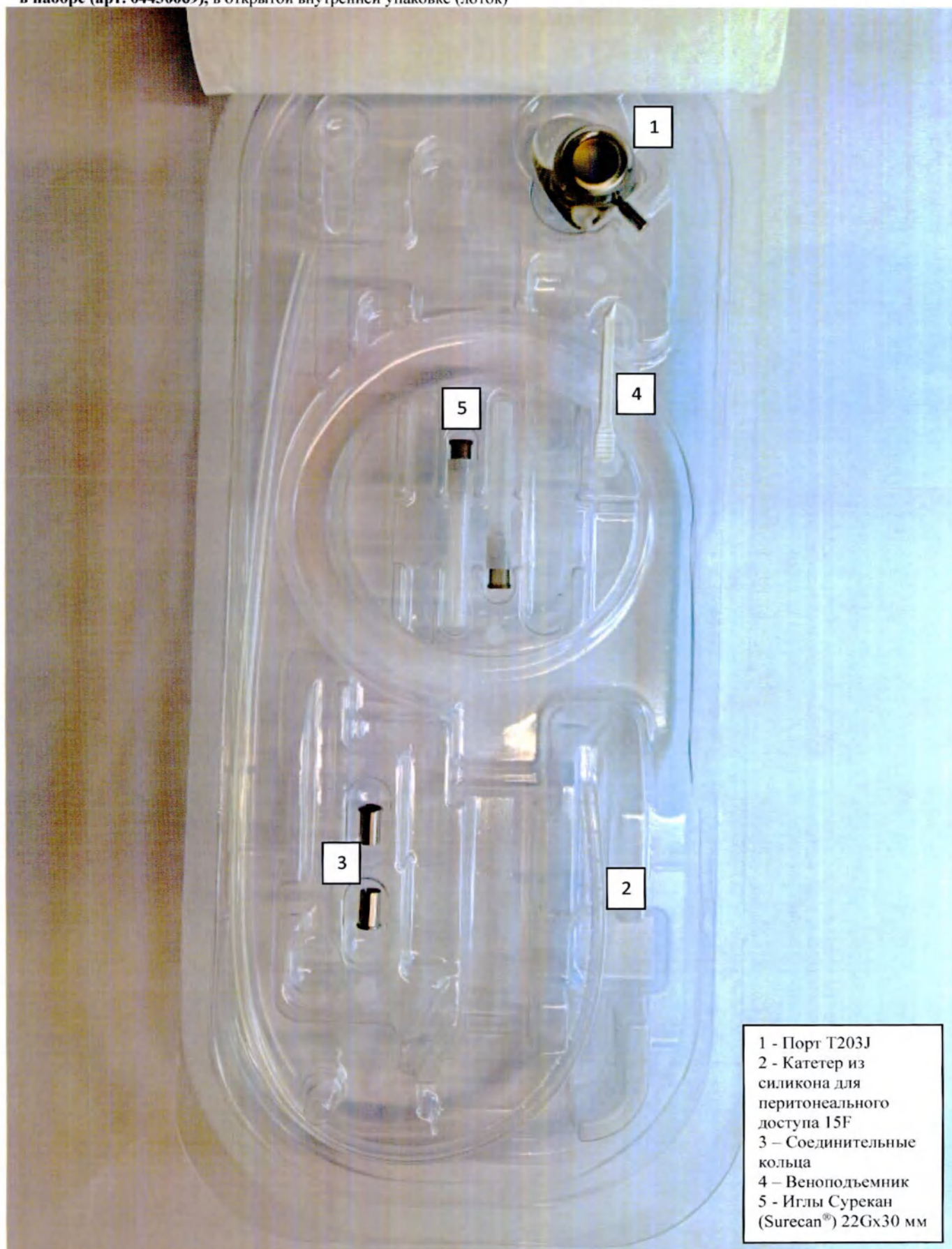
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

2.6. Игла Сурекап (Surecap[®]) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

III. Фотографическое изображение медицинского изделия

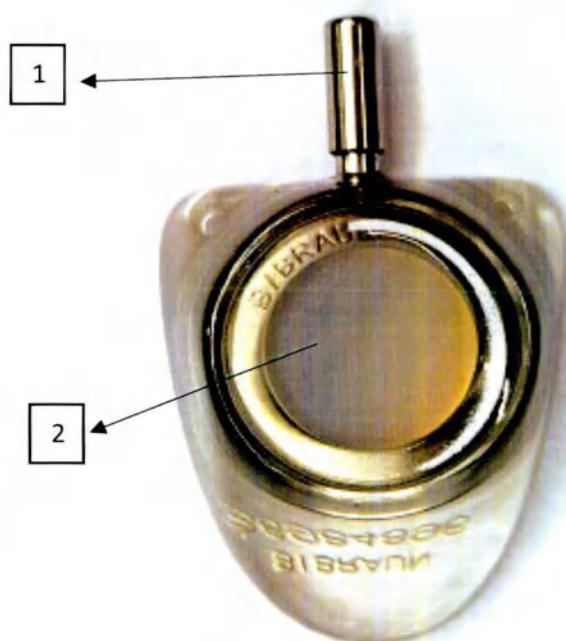
III. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального доступа, в наборе. Вариант исполнения: Порт-система имплантируемая Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального доступа Celsite® T203J, в наборе (арт. 04430069), в открытой внутренней упаковке (лоток)



1. Фотографическое изображение медицинского изделия

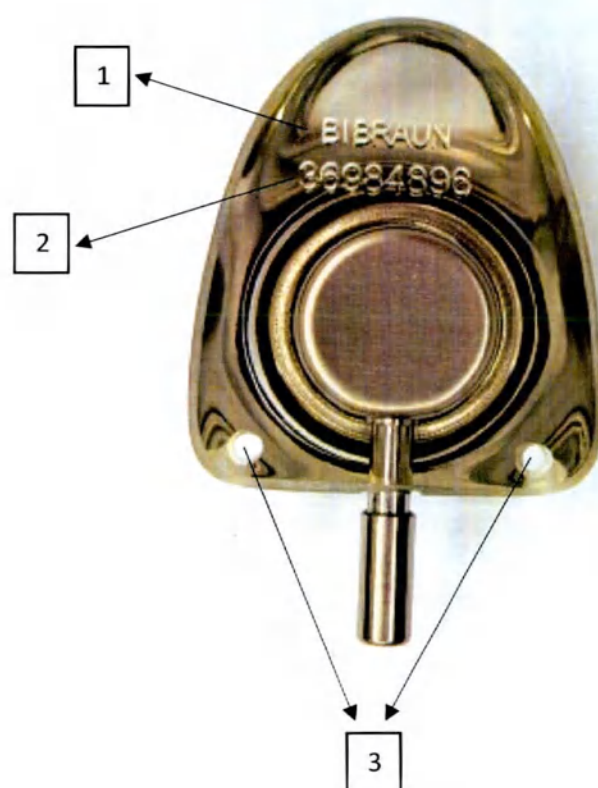
III. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального доступа, в наборе. Вариант исполнения: Порт-система имплантируемая Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального доступа Celsite® T203J, в наборе (арт. 04430069):

1.1. Порт T203J – 1 шт., вид спереди



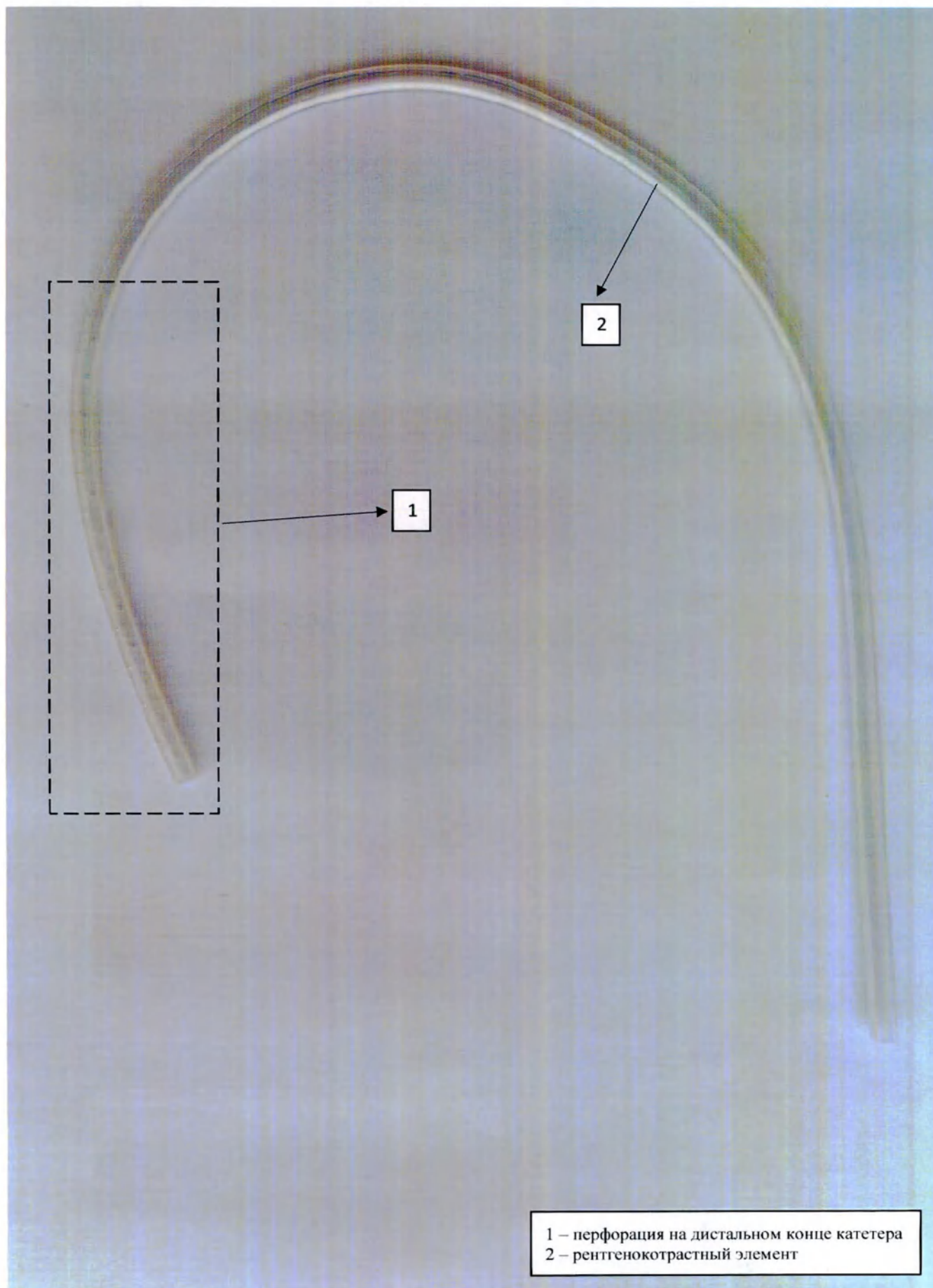
1 – выводная канюля
2 – мембрана

1.2. Порт T203J – 1 шт., вид сзади



- 1 – логотип производителя
- 2 – номер серии
- 3 – шовные отверстия

1.3. Катетер из силикона для перитонеального доступа 15F – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



1.4. Соединительное кольцо – 2 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



1 – перитонеальное титановое кольцо

1.5. Веноподъемник – 1 шт.

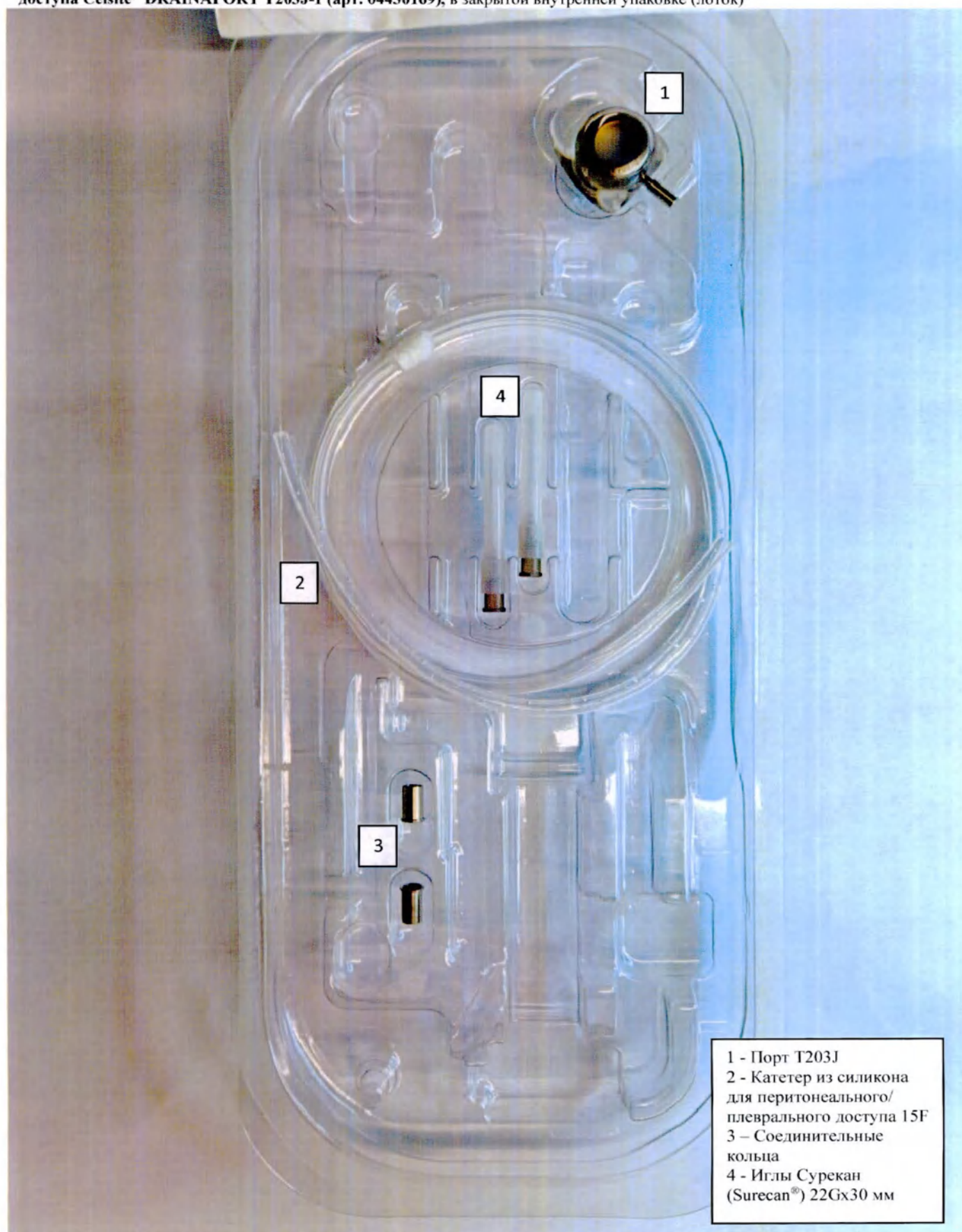
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.7 (стр. 9)

1.6. Игла Сурекан (Surecan®) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

IV. Фотографическое изображение медицинского изделия

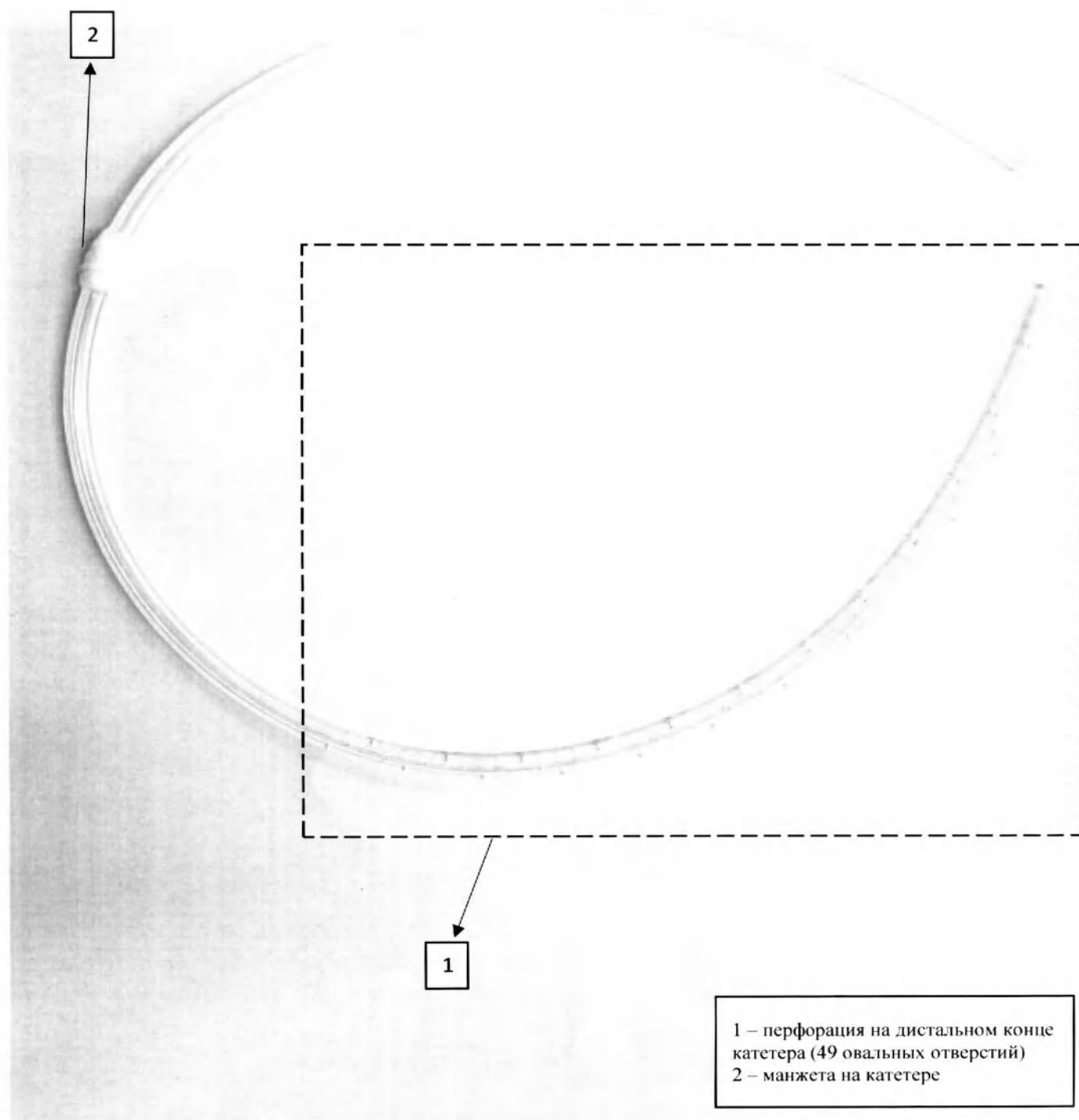
IV. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального/плеврального доступа, в наборе. Вариант исполнения: Порт-система имплантируемая Селсайт (Celsite®) для длительного перитонеального/плеврального доступа Celsite® DRAINAPORT T203J-1 (арт. 04430169), в закрытой внутренней упаковке (лоток)



1.1. Порт T203J – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе III пп. 1.1-1.2 (стр. 61-62)

1.2. Катетер из силикона для перитонеального/ плеврального доступа 15F – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



1.3. Соединительное кольцо – 2 шт.

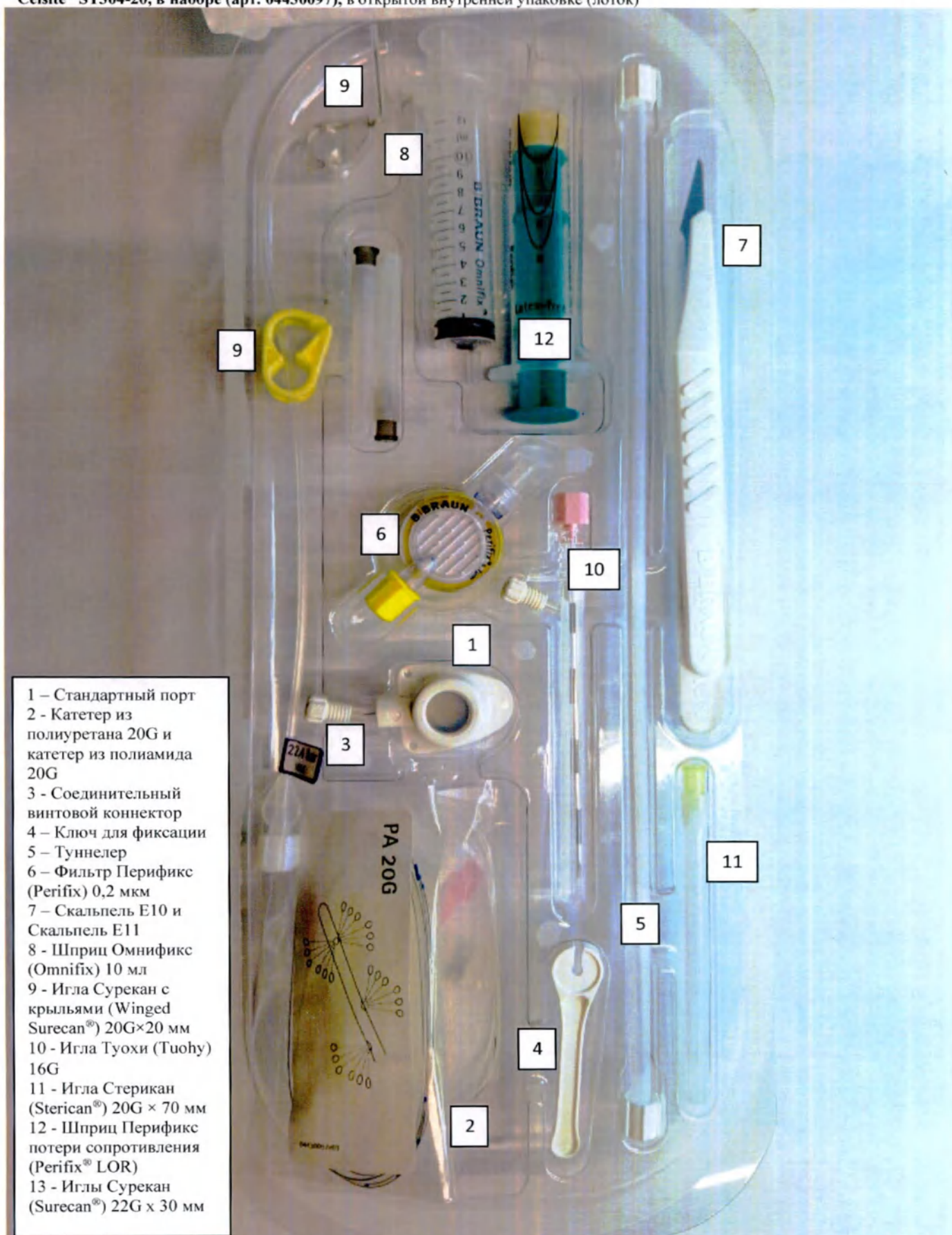
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе III п. 1.4 (стр. 64)

1.4. Игла Сурекал (Surecal®) 22Gx30 мм – 2 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

V. Фотографическое изображение медицинского изделия

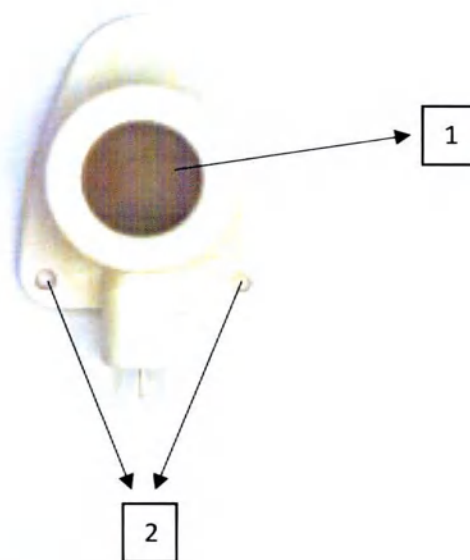
V. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов, в наборе на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов Celsite® ST304-20, в наборе (арт. 04430097), в открытой внутренней упаковке (лоток)



1. Фотографическое изображение медицинского изделия

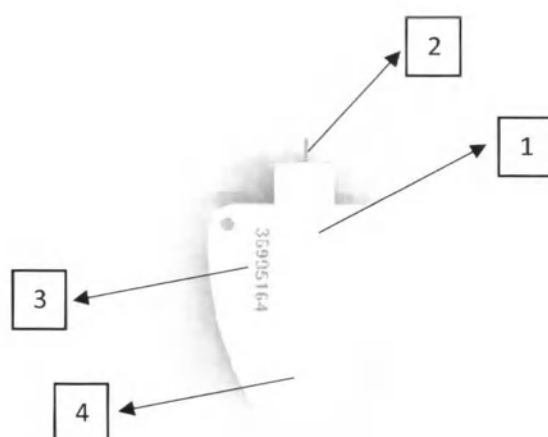
V. Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов, в наборе на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных спинального или эпидурального доступов Celsite® ST304-20, в наборе (арт. 04430097),

1.1. Стандартный порт – 1 шт., вид спереди



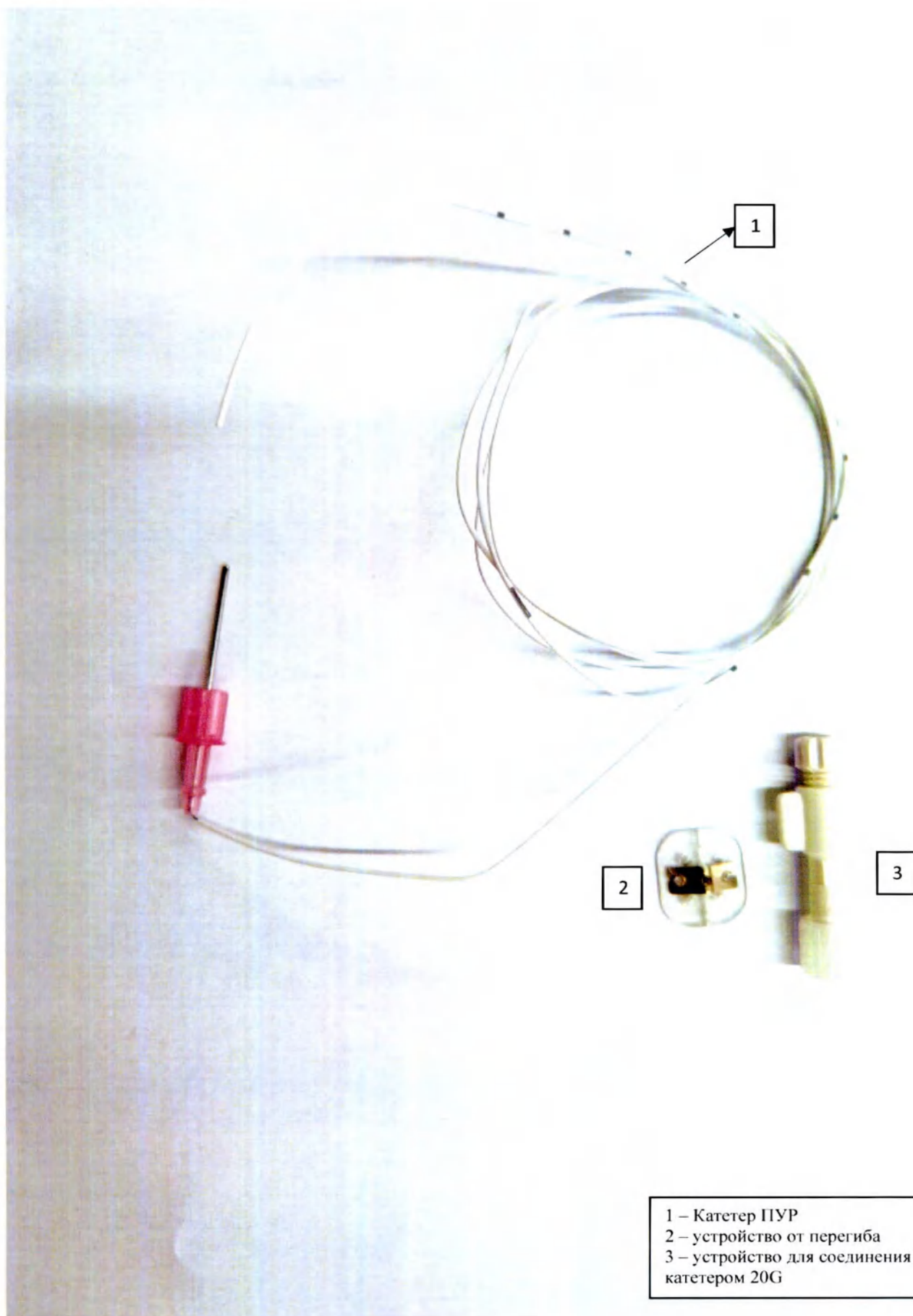
1 – мембрана
2 – шовные отверстия

1.2. Стандартный порт – 1 шт., вид сзади

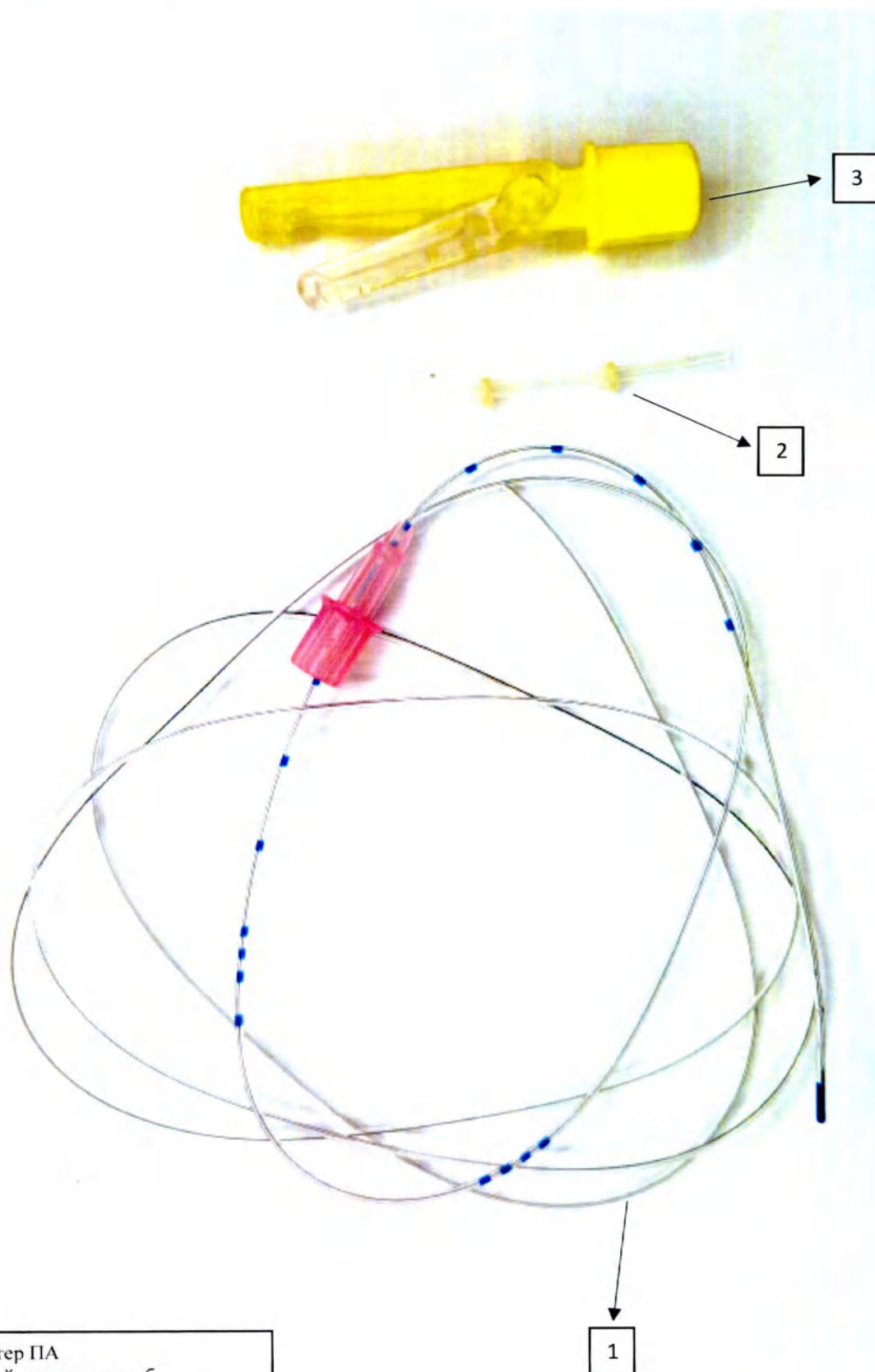


- 1 – логотип производителя
- 2 – выводная канноля
- 3 – номер серии
- 4 - корпус из полисульфона

1.3. Катетер из полиуретана 20G – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)

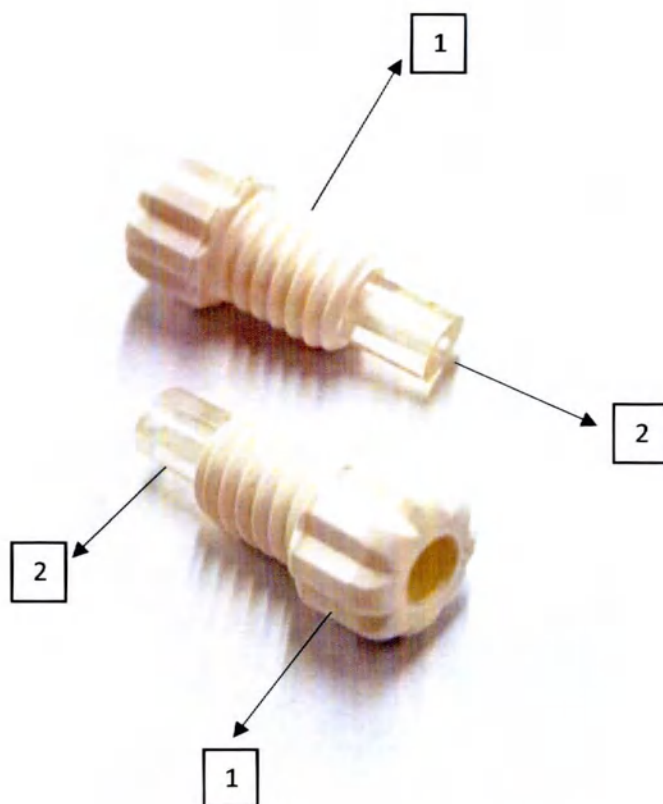


1.4. Катетер из полиамида 20G – 1 шт.
(изделие рентгеноконтрастное)



- 1 – Катетер ПА
2 – устройство от перегиба
3 – устройство для соединения с
катетером 20G

1.4. Соединительный винтовой коннектор – 2 шт.



1 – Винтовой коннектор
ИМПЛАНТОФИКС (IMPLANTOFIX)
2 – Полиуретан

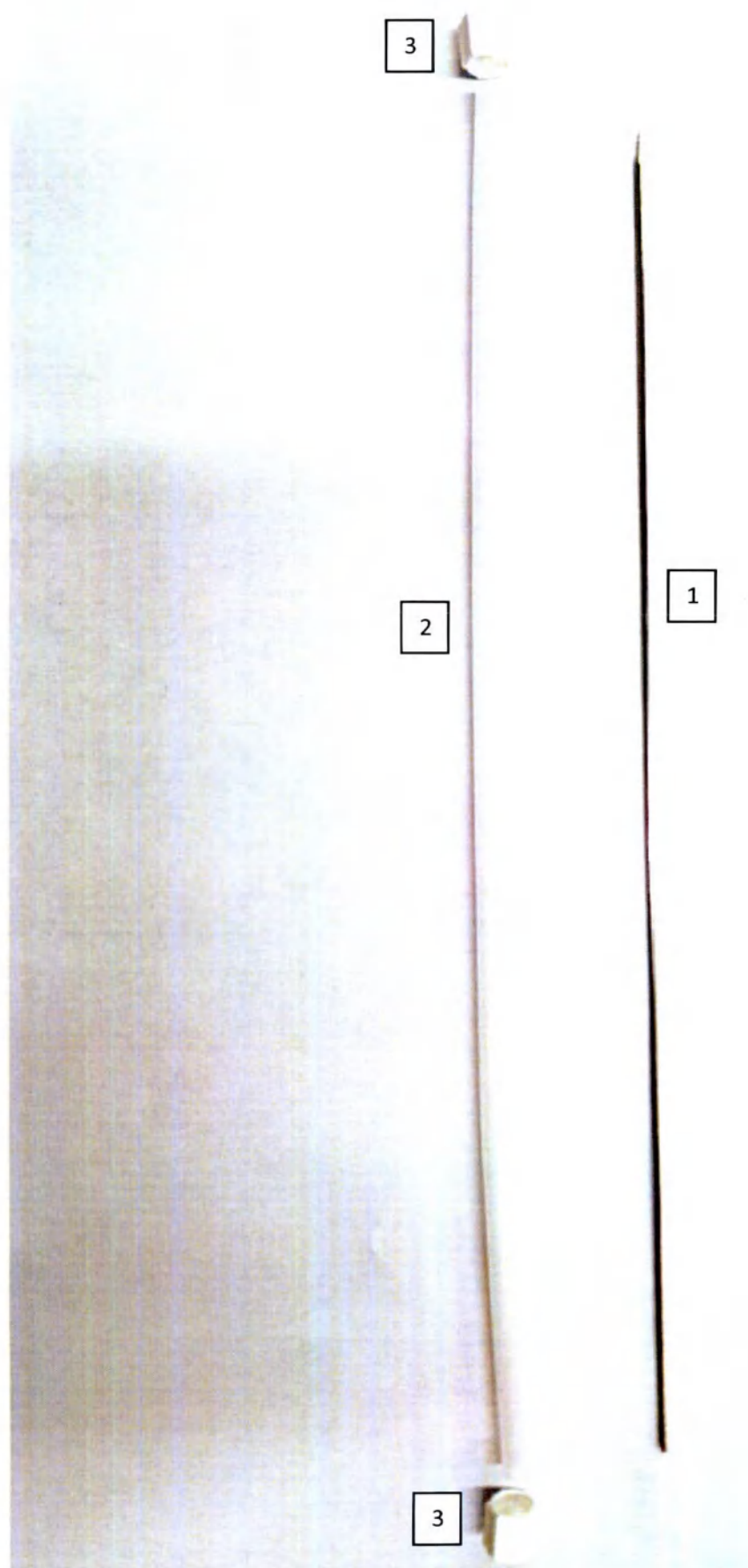
1.6. Ключ для фиксации – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 5.12 (стр. 32)

1.7. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

1.8. Туннелер – 1 шт.



- 1 – туннелер
2 – защитный чехол
3 – крышки защитного чехла

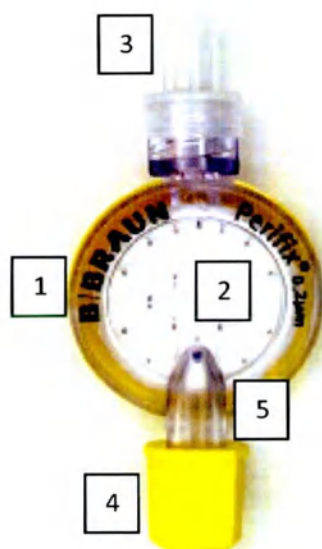
1.9. Игла Сурекап с крыльями (Winged Surecap®) 20G x 20 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.11 (стр. 20)

1.10. Игла Сурекап (Surecap®) 22Gx30 мм – 2 шт.

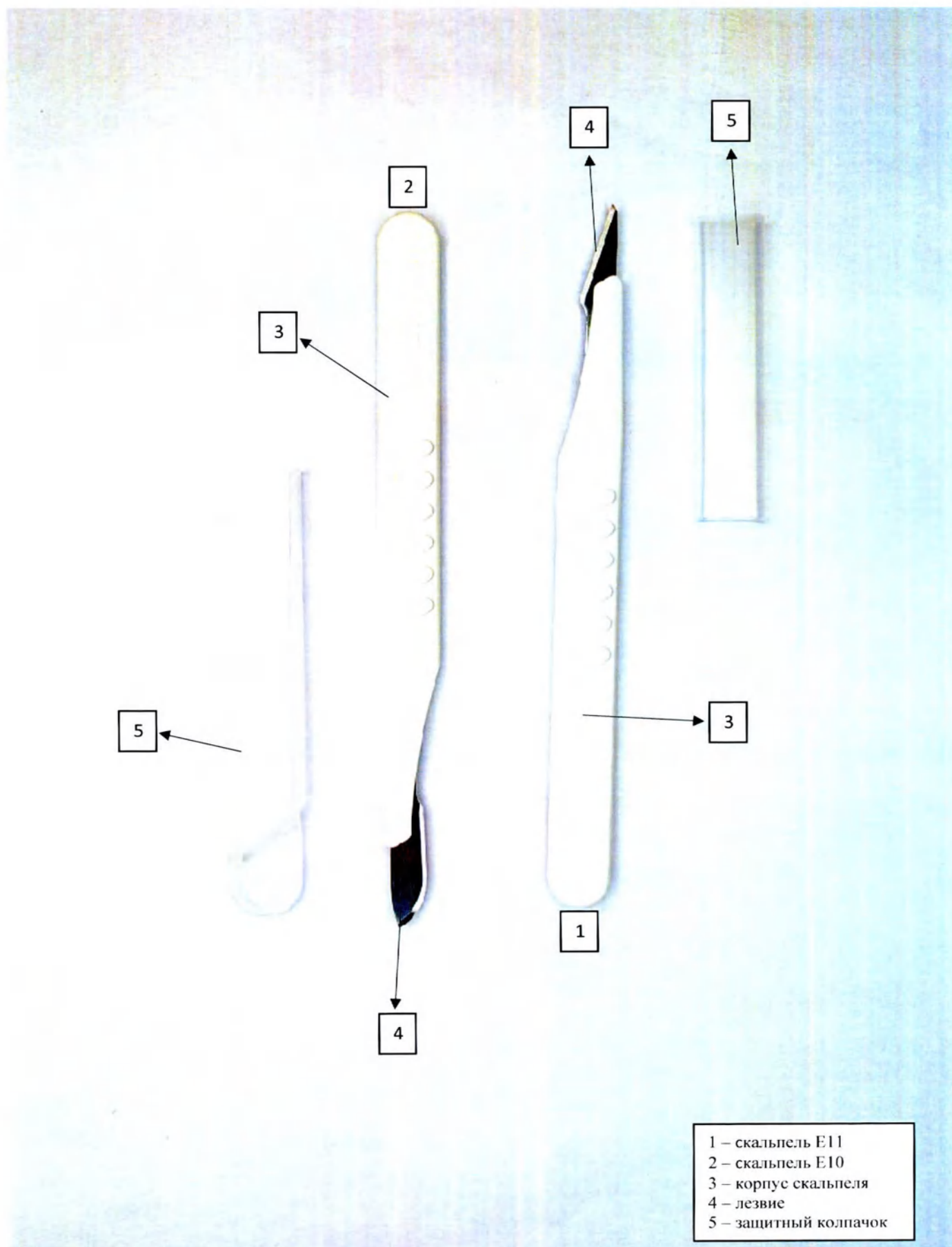
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.11 (стр. 13)

1.11.Фильтр Перификс (Perifix) 0,2 мкм – 1 шт.

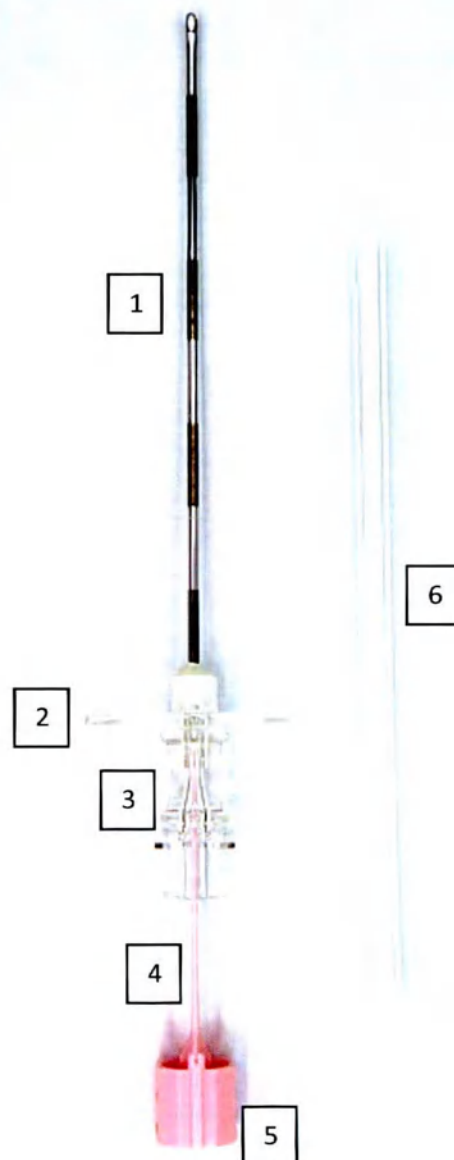


- 1 – корпус фильтра
- 2 – мембрана
- 3 – защитный колпачок
- 4 – заглушка
- 5 – нижняя часть фильтра

1.12. Скальпель Е10 – 1 шт. и Скальпель Е11 – 1 шт.

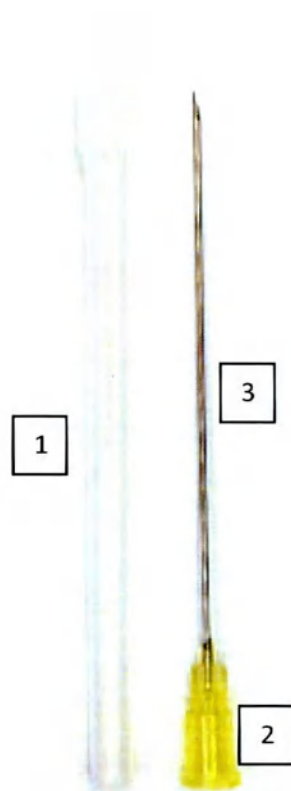


1.13. Игла Туоху (Tuohu) 18G – 1 шт.



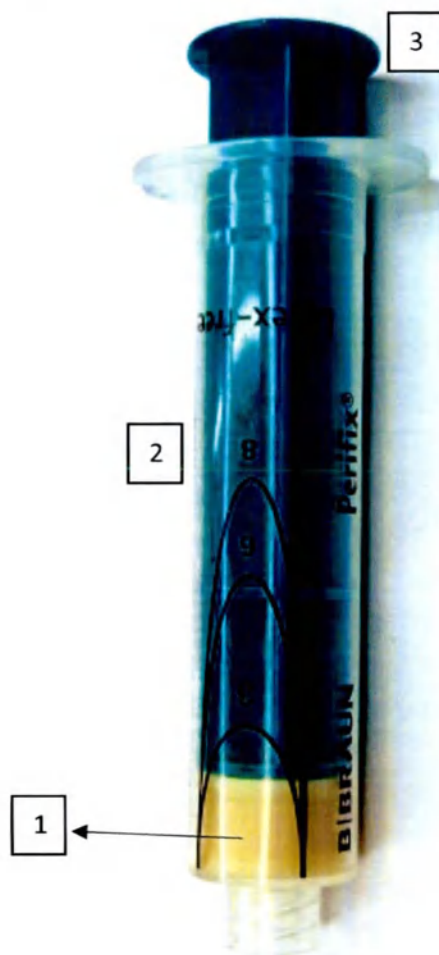
- 1 – трубка иглы
- 2 – крылышки (упор для пальцев)
- 3 – павильон иглы
- 4 – стилет
- 5 – павильон стилета
- 6 – защитный колпачок

1.14.Игла Стерикан (Sterican®) 20G × 70 мм – 1 шт.



- 1 – защитный колпачок
2 – павильон иглы (коннектор Люэр)
3 – трубка иглы

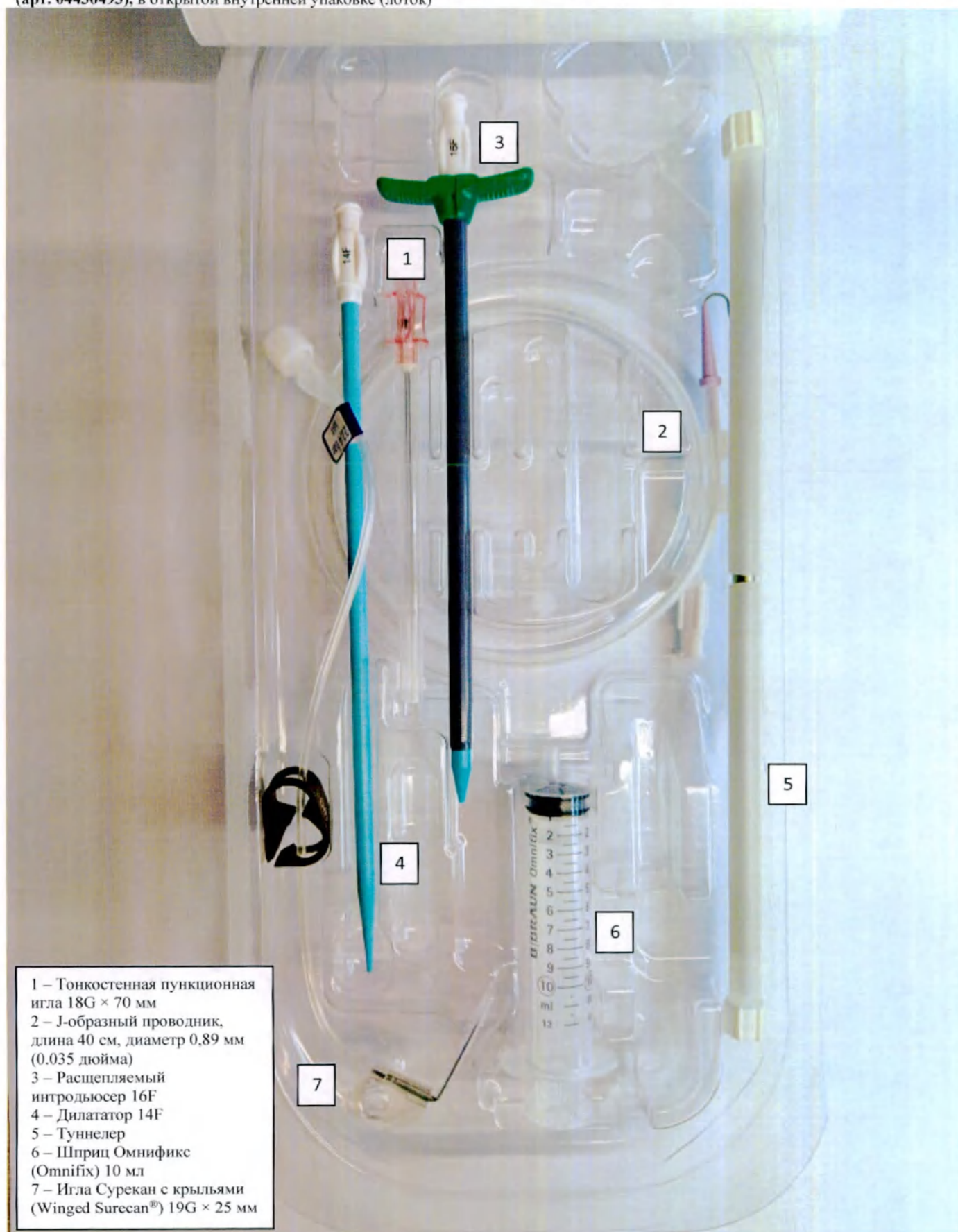
1.15. Шприц Перификс потери сопротивления (Perifix®LOR) – 1 шт.



- 1 – поршень
- 2 – цилиндр
- 3 – шток

VI. Фотографическое изображение медицинского изделия

VI. Набор для установки порт-системы для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительных перитонеального или перитонеального/плеврального доступов. Вариант исполнения: Набор для установки порт-системы имплантируемой Селсайт (Celsite®) для длительных перитонеального или перитонеального/плеврального доступов Celsite® AP16F, в составе (арт. 04430493), в открытой внутренней упаковке (лоток)



1.1. Тонкостенная пункционная игла 18G × 70 мм – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 2.12 (стр. 21)

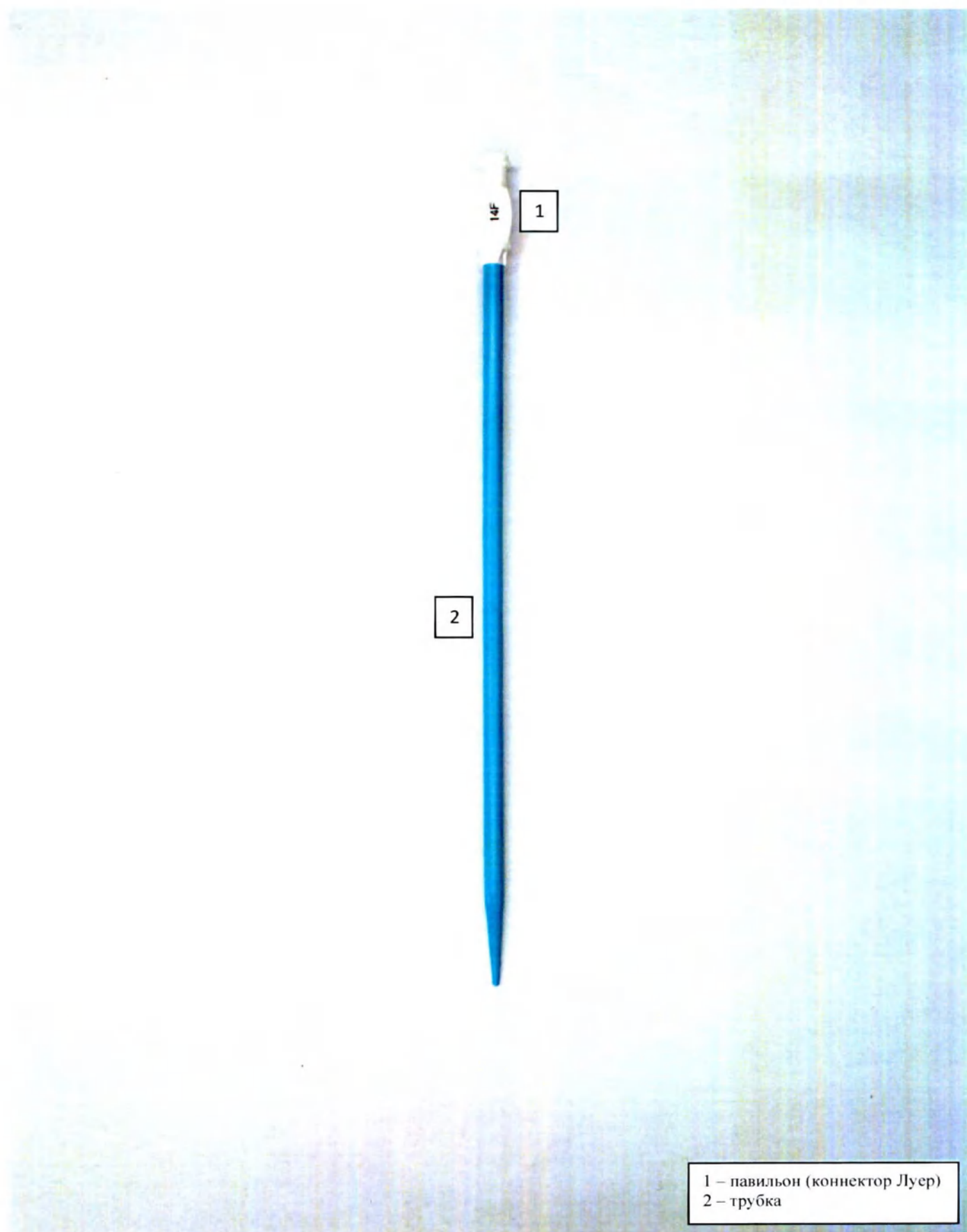
1.2. J-образный проводник, длина 40 см, диаметр 0,89 мм (0.035 дюйма) – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.8 (стр. 10)

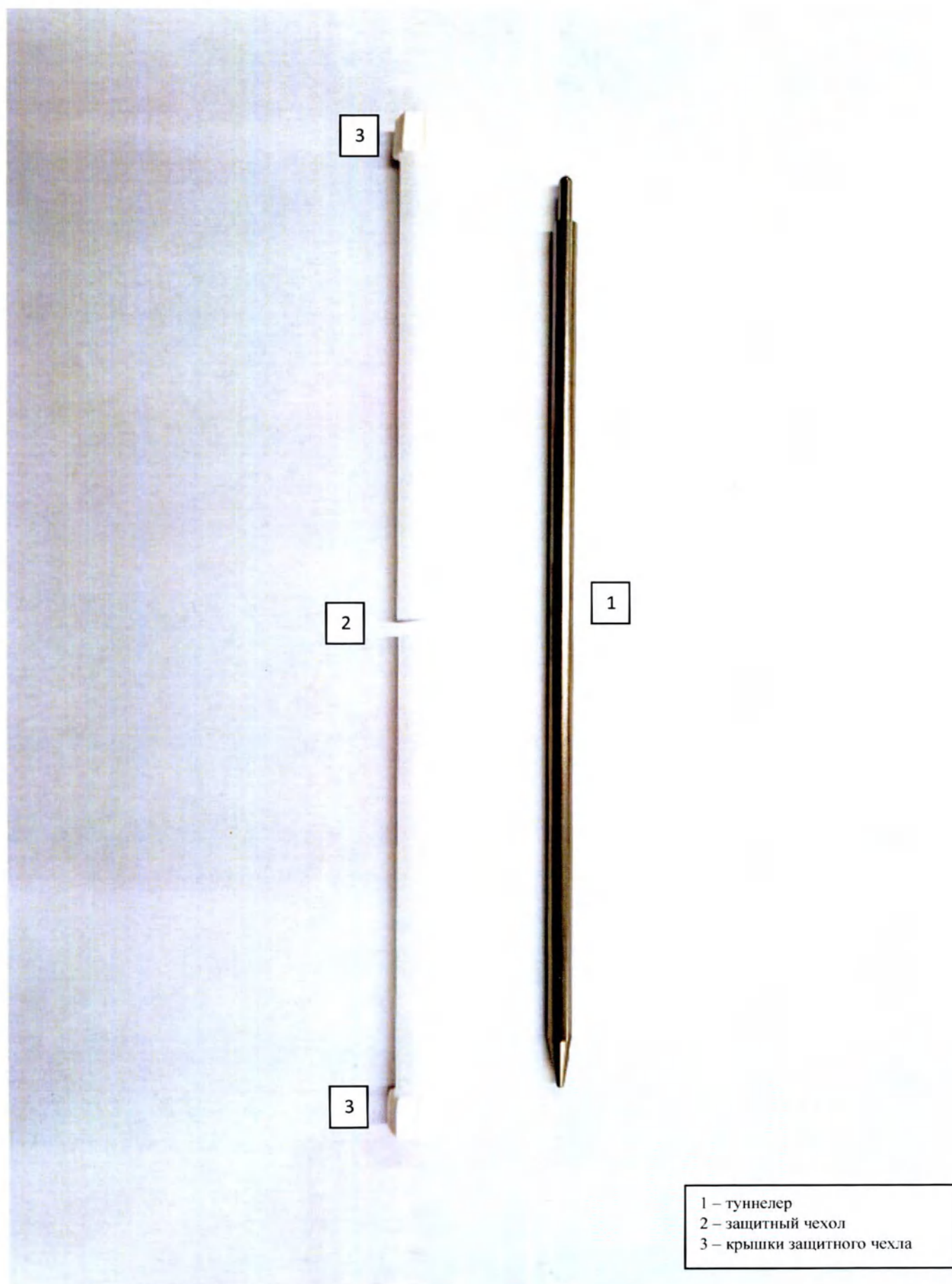
1.3. Расщепляемый нитродьюсер 16F – 1 шт.

Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.5 (стр. 7)

1.4. Дилататор 14F – 1 шт.



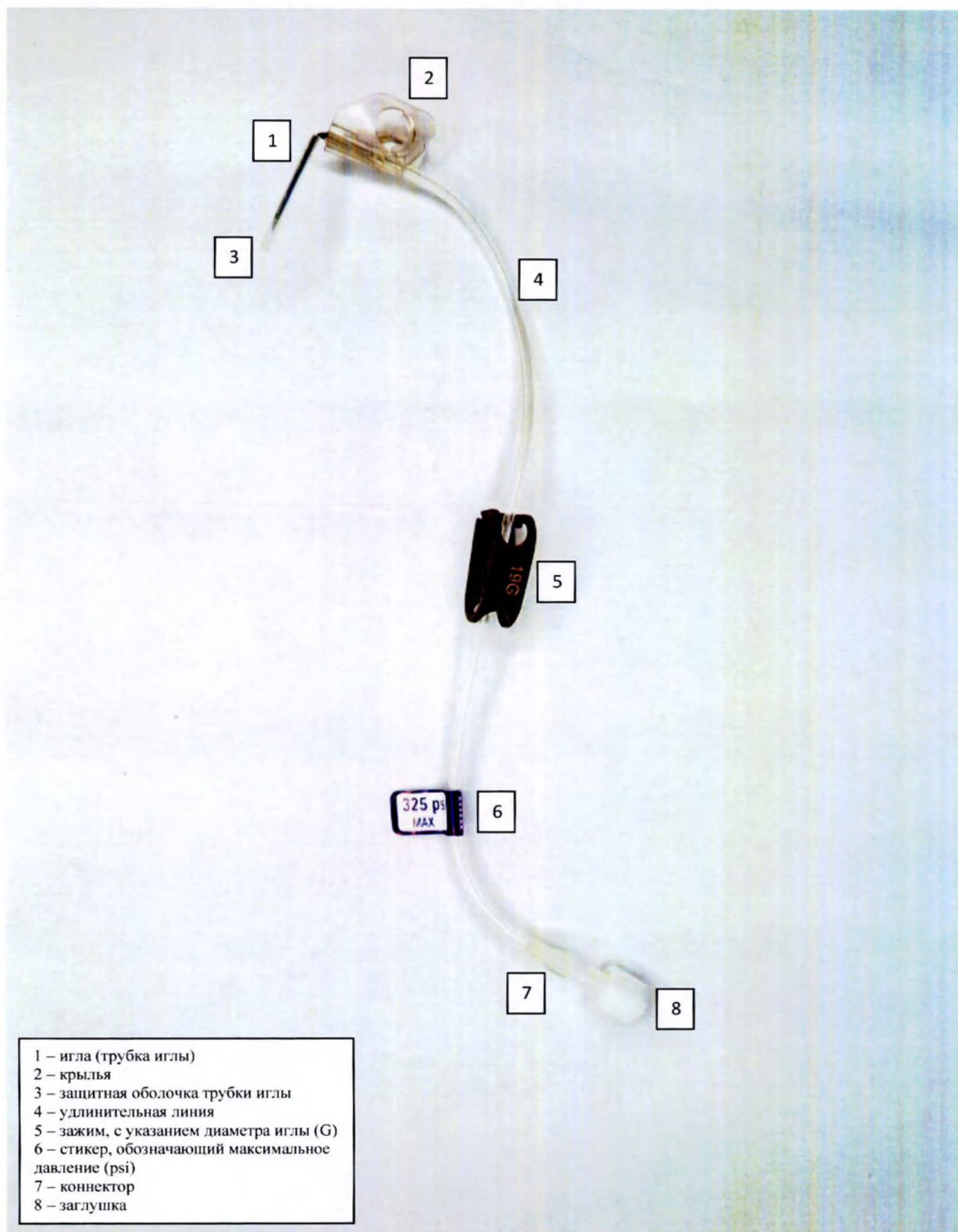
1.5. Туннелер – 1 шт.



1.6. Шприц Омнификс (OmniFix) 10 мл – 1 шт.

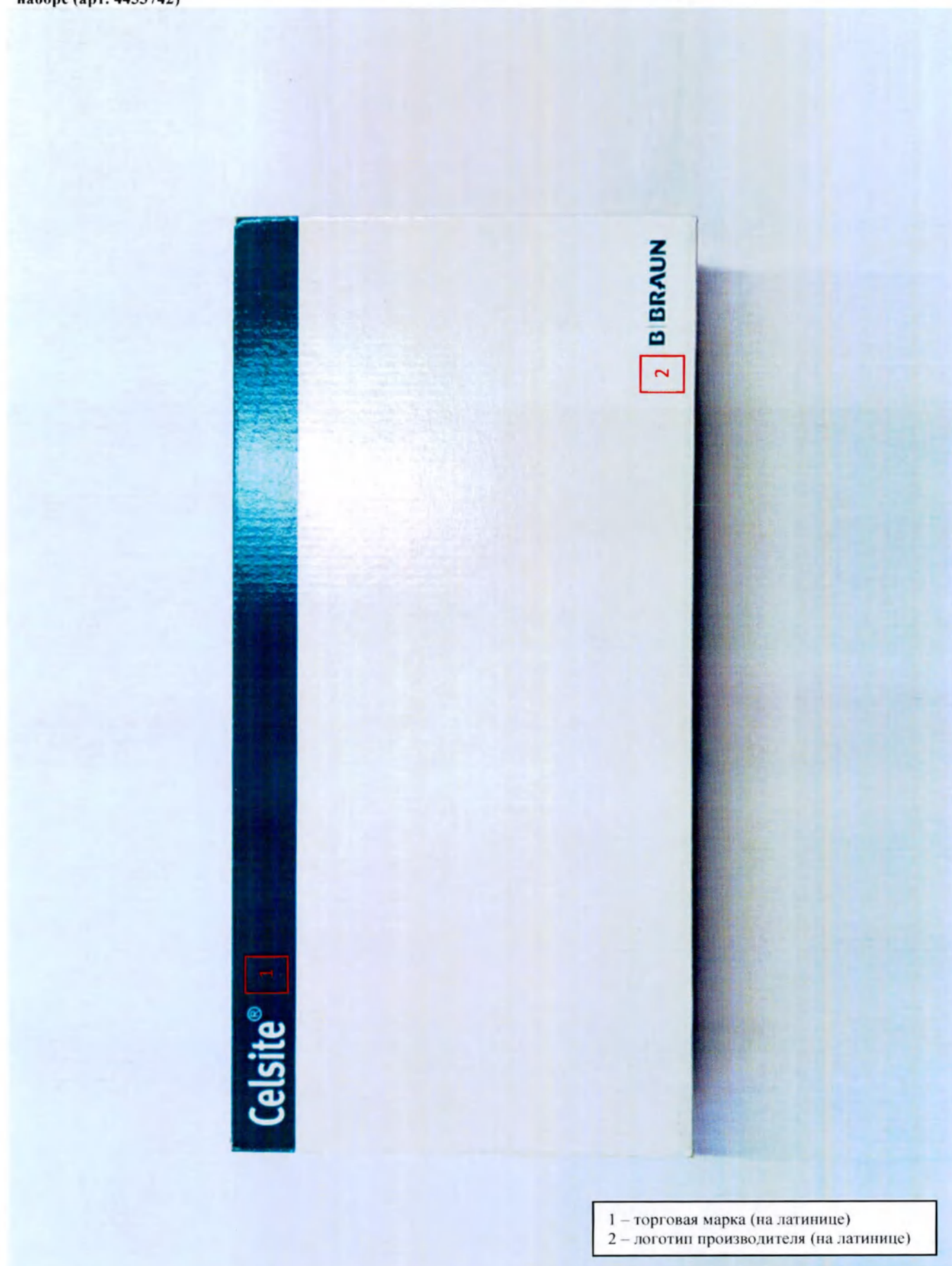
Компонент изделия аналогичен представленному выше в разделе I п. 1.9 (стр. 11)

1.7. Игла Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) 19G × 25 мм – 1 шт.



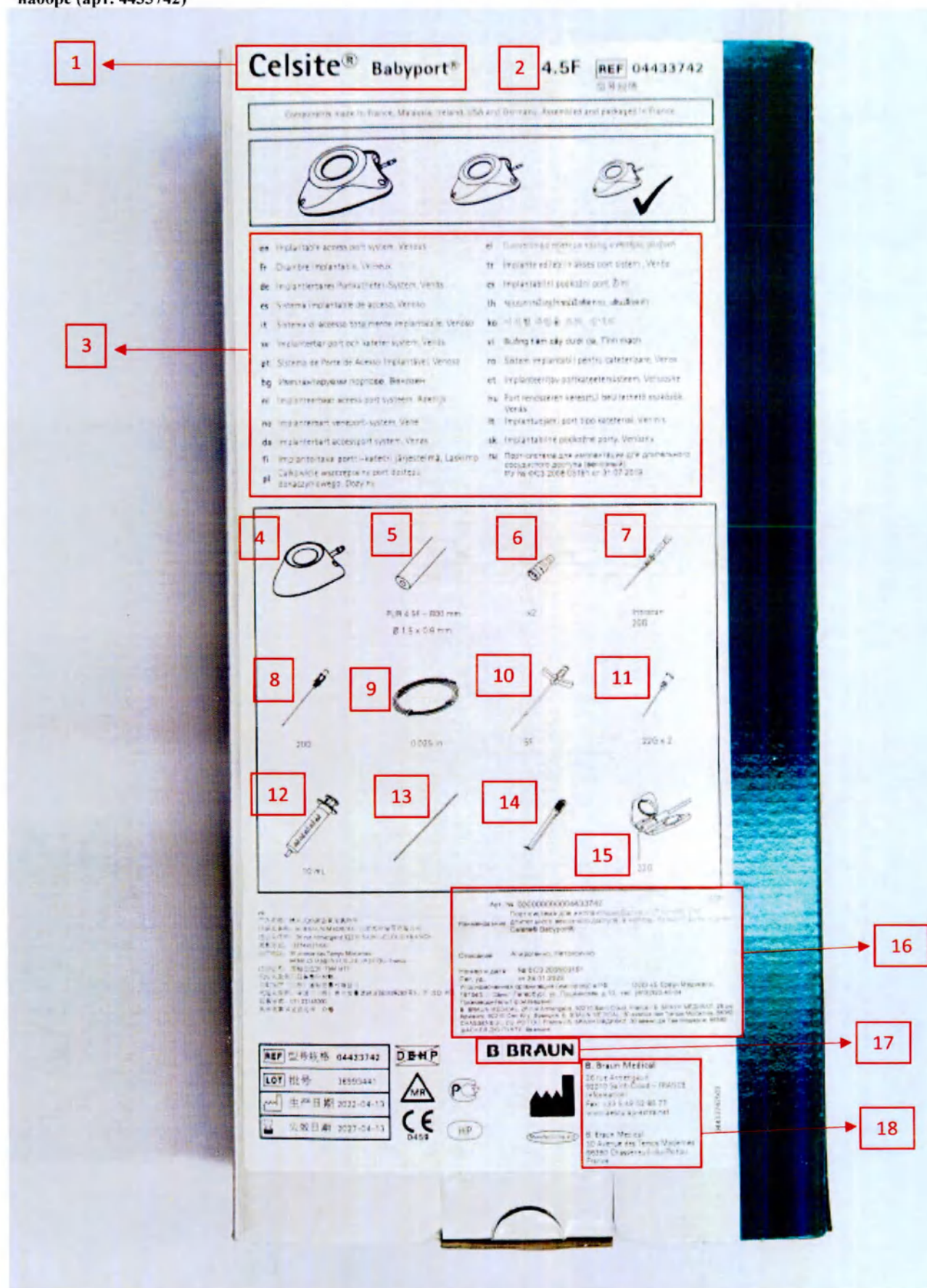
**Упаковка и перевод маркировки упаковки медицинского изделия
Порт-системы для имплантации «Селсайт» (Celsite®) с наборами для их
установки**

1. Потребительская упаковка медицинского изделия (лицевая сторона)
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



2. Потребительская упаковка медицинского изделия (оборотная сторона)

на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



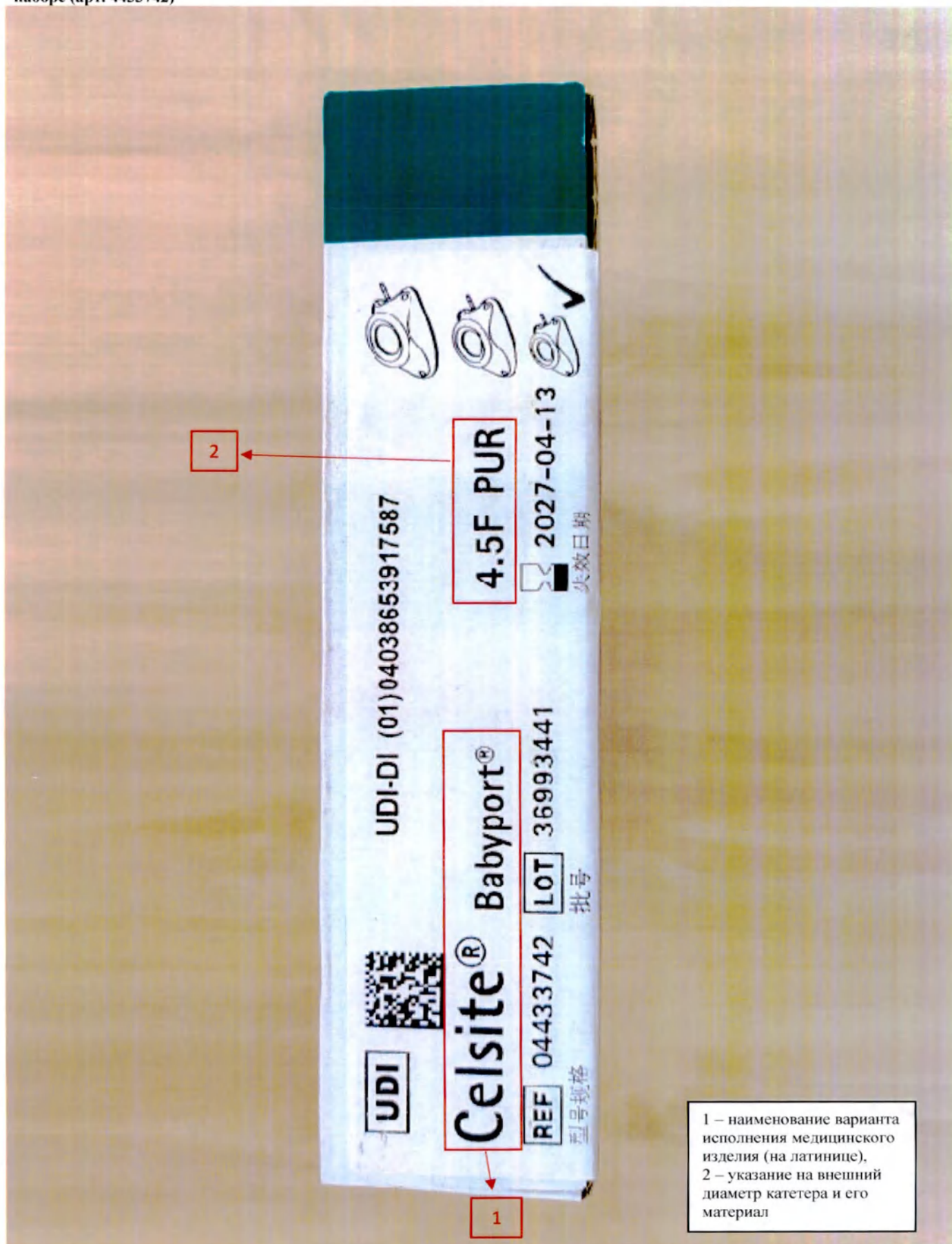
- 1 – наименование медицинского изделия (на латинице);
- 2 – указание на внешний диаметр катетера;
- 3 – краткое назначение медицинского изделия (мультилингвально);
- 4 – символ (графическое изображение) порт-системы;
- 5 – символ (графическое изображение) с указанием внешнего диаметра (F) и длины катетера (мм), материала, из которого он изготовлен, а также внешнего диаметра (мм) и внутреннего диаметра (мм) катетера;
- 6 – символ (графическое изображение) соединительных колец с указанием их количества;
- 7 – символ (графическое изображение) внутривенной канюли Интрокан (Introcан[®]) с указанием ее калибра;
- 8 – символ (графическое изображение) тонкостенной пункционной иглы с указанием ее размера;
- 9 – символ (графическое изображение) J-образного проводника с указанием его диаметра в дюймах;
- 10 – символ (графическое изображение) расщепляемого интродьюсера с указанием его калибра;
- 11 – символ (графическое изображение) иглы Сурекан (Surecan[®]) 22G(x2) с указанием ее размера и количества;
- 12 – символ (графическое изображение) шприца Омнификс (OmniFix) 10 мл с указанием номинальной вместимости шприца;
- 13 – символ (графическое изображение) туннелера;
- 14 – символ (графическое изображение) веноподъемника;
- 15 – символ (графическое изображение) иглы Сурекан с крыльями (Winged Surecan[®]) с указанием калибра иглы;
- 16 – информация на стикере*: наименование медицинского изделия на русском языке, номер и дата регистрационного удостоверения, наименование и адрес производителя (на русском языке) и места производства (на русском и англ. языках), наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ**;
- 17 – логотип производителя;
- 18 – наименование и адрес производителя (на англ. языке) и места производства (на англ. языке).

*После завершения процесса внесения изменений в регистрационную документацию медицинского изделия маркировка будет обновлена соответственно.

**Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом на маркировке мед.изделия может быть указан адрес местонахождения УПП в виде: 191040, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

3. Потребительская упаковка медицинского изделия (вид сверху)

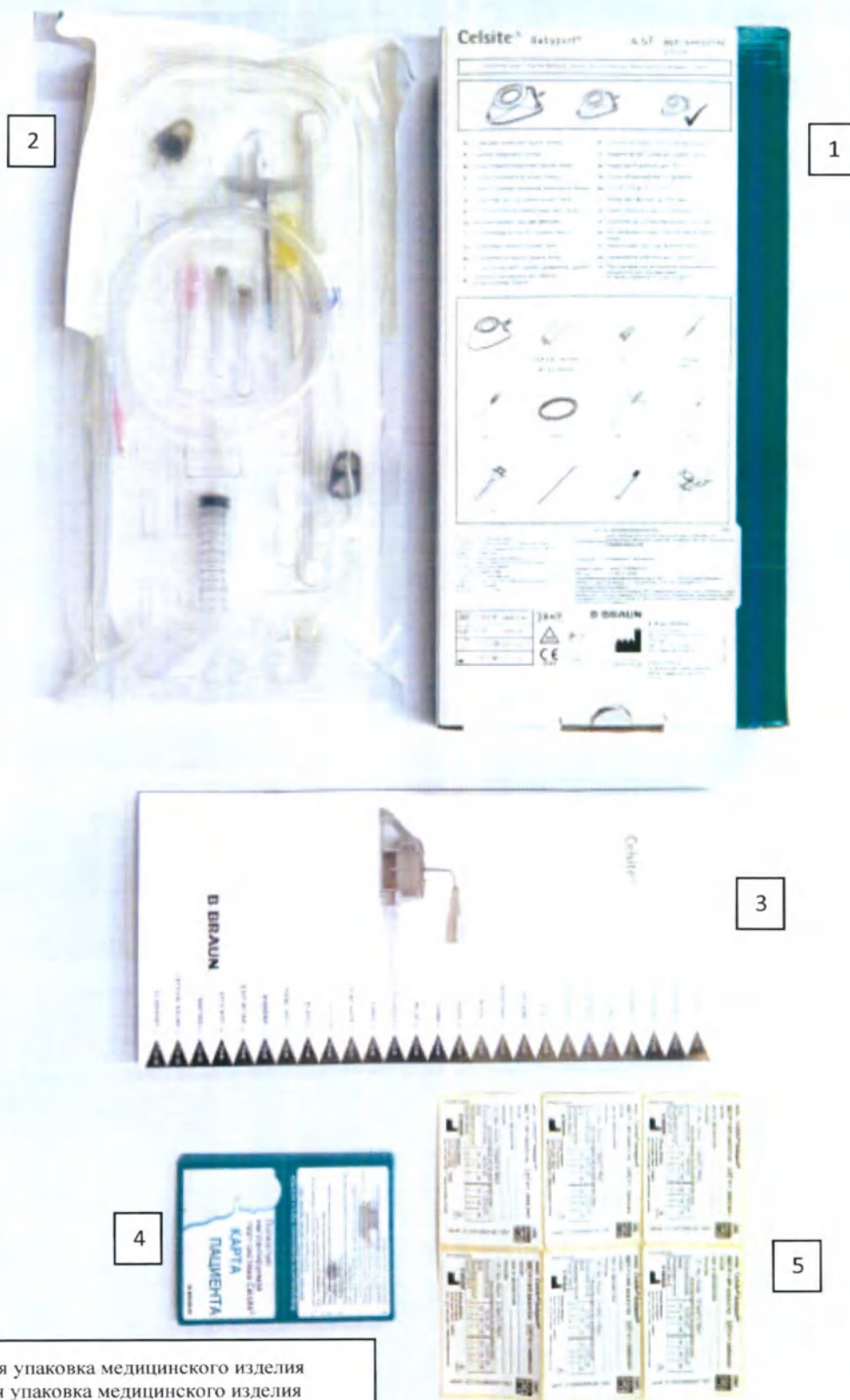
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



4. Потребительская упаковка медицинского изделия (вид сбоку)
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



5. Комплект поставки медицинского изделия
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



- 1 – потребительская упаковка медицинского изделия
- 2 – индивидуальная упаковка медицинского изделия
- 3 – инструкция по применению* – 1 шт.
- 4 – Карта пациента – 1 шт.
- 5 – Стикер для пациента – 1 × 6 шт.

*Дизайн обложки зависит от параметров печати и не влияет на утвержденное содержание инструкции

6. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (дышащий пакет, лицевая сторона)
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)

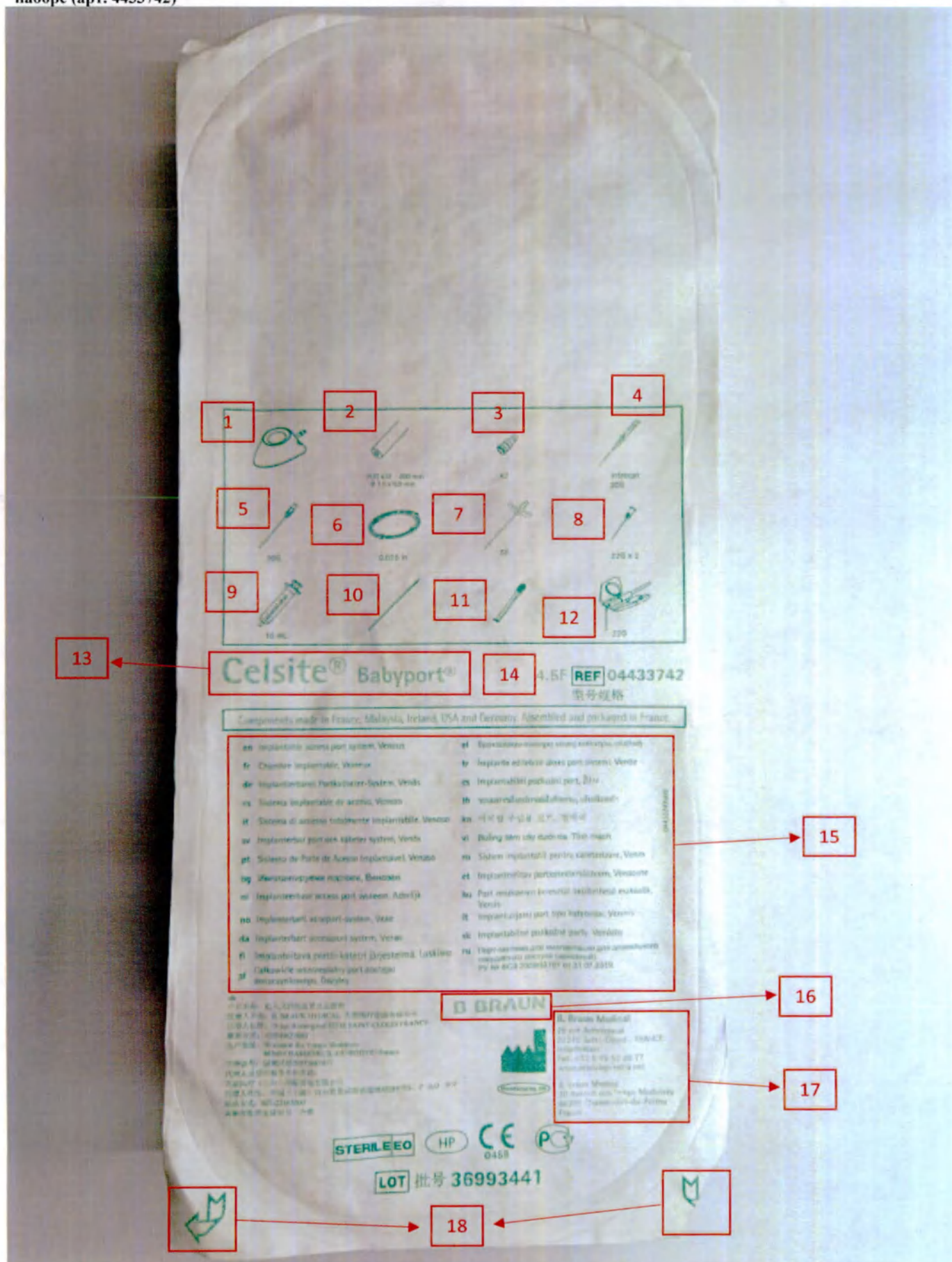


1 – место вскрытия упаковки

7. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (дышащий пакет, оборотная сторона)
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)

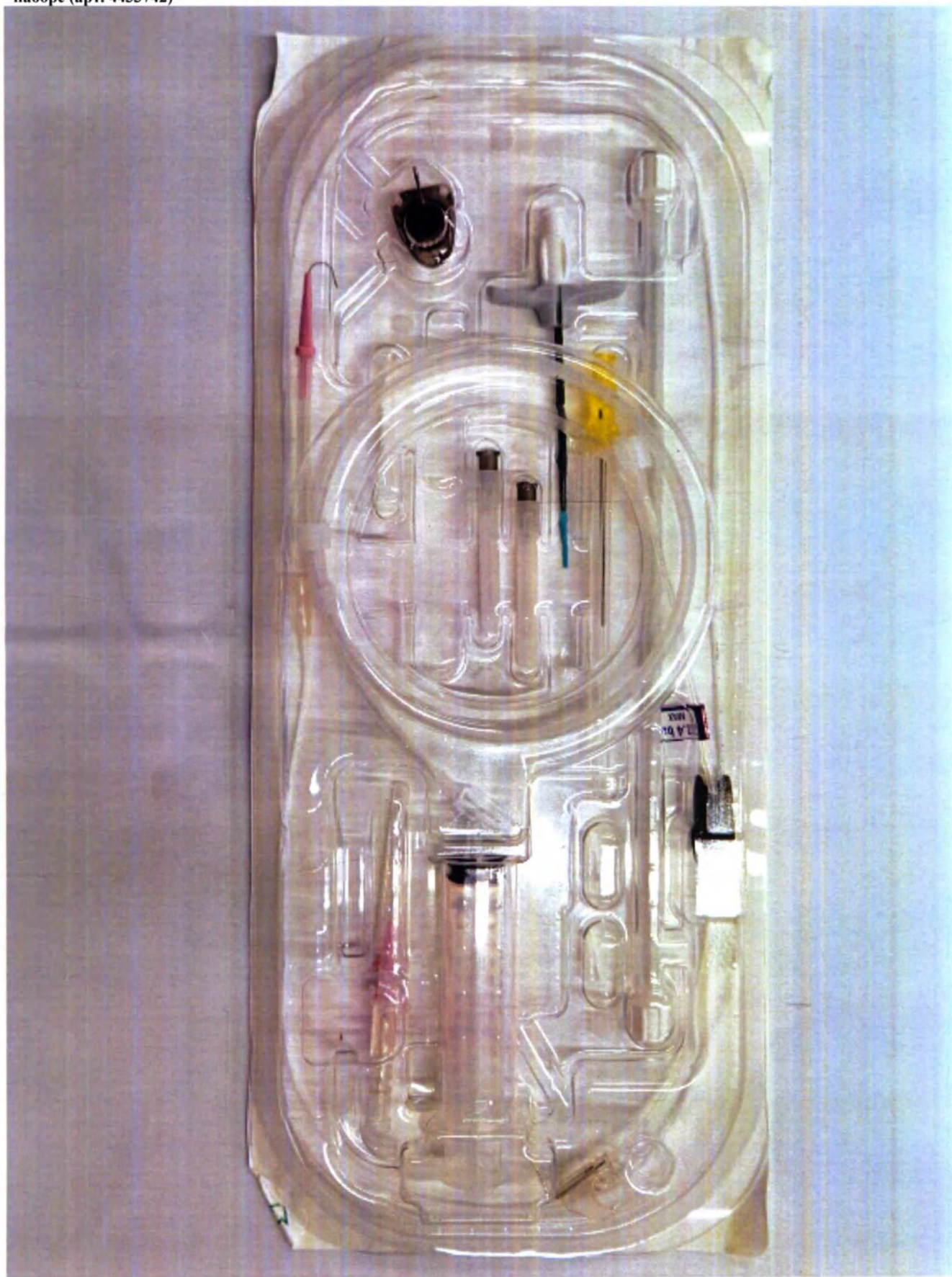


8. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внутренняя упаковка (покрытие «Тайвек» (Tyvek))
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



- 1 – символ (графическое изображение) порт-системы;
- 2 – символ (графическое изображение) с указанием внешнего диаметра (F) и длины катетера (мм), материала, из которого он изготовлен, а также внешнего диаметра (мм) и внутреннего диаметра (мм) катетера;
- 3 – символ (графическое изображение) соединительных колец с указанием их количества;
- 4 – символ (графическое изображение) внутривенной канюли Интрокан (Introcан®) с указанием ее калибра и наименование (на латинице);
- 5 – символ (графическое изображение) тонкостенной пункционной иглы с указанием ее размера;
- 6 – символ (графическое изображение) J-образного проводника с указанием его диаметра в дюймах;
- 7 – символ (графическое изображение) расщепляемого интродьюсера с указанием его калибра;
- 8 – символ (графическое изображение) иглы Сурекан (Surecan®) 22G(x2) с указанием ее размера и количества;
- 9 – символ (графическое изображение) шприца Омнификс (Omnifix) 10 мл с указанием номинальной вместимости шприца;
- 10 – символ (графическое изображение) туннелера;
- 11 – символ (графическое изображение) веноподъемника;
- 12 – символ (графическое изображение) иглы Сурекан с крыльями (Winged Surecan®) с указанием калибра иглы;
- 13 – наименование медицинского изделия (на латинице);
- 14 – указание на внешний диаметр катетера;
- 15 – краткое назначение медицинского изделия (мультилингвально);
- 16 – логотип производителя;
- 17 – наименование и юр. адрес компании производителя (на англ. языке), контактная информация производителя, наименование и адрес места производства (на англ. языке);
- 18 – место вскрытия упаковки.

9. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внутренняя упаковка (покрытие «Тайвек» (Tyvek))
на примере: Порт-система для имплантации Селсайт (Celsite®) для длительного венозного доступа Celsite® Babyport, в наборе (арт. 4433742)



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 110

(сто десять) листа(ов).

Директор по регуляторным вопросам и
связям с органами государственной
власти

Пашков И.В.

(подпись)

« 10 »

М.П.

20 24 года

