

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») настоящим сообщает, что медицинское изделие «Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения и включает в себя различные типоразмеры, согласно нижеследующей информации:

Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения:

I Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см, в составе:

- 1) Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см, типоразмеры стента: 4,0 x 12 мм; 4,0 x 15 мм; 4,0 x 18 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 18 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 18 мм; 5,5 x 12 мм; 5,5 x 15 мм; 5,5 x 18 мм; 6,0 x 12 мм; 6,0 x 15 мм; 6,0 x 18 мм; 6,5 x 12 мм; 6,5 x 15 мм; 6,5 x 18 мм; 7,0 x 15 мм; 7,0 x 18 мм – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

II Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, в составе:

- 1) Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, типоразмеры стента: 4,0 x 12 мм; 4,0 x 15 мм; 4,0 x 18 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 18 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 18 мм; 5,5 x 12 мм; 5,5 x 15 мм; 5,5 x 18 мм; 6,0 x 12 мм; 6,0 x 15 мм; 6,0 x 18 мм; 6,5 x 12 мм; 6,5 x 15 мм; 6,5 x 18 мм; 7,0 x 15 мм; 7,0 x 18 мм – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в длине системы доставки, а также в диаметрах и длинах стента, образующих размерный ряд, а такие показатели, как структура, материалы изготовления и др. полностью совпадают.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд.

Менеджер по регуляторным вопросам РФ

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Киселева А.А.,

действующая на основании доверенности

"20" сентября 2021 г.

М.П. (при наличии)

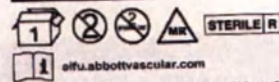
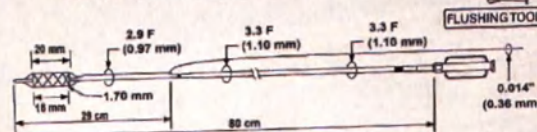


RX Herculink Elite Peripheral Stent System

ATM	DIA. - Ø
11 (NORMAL)	4.00 mm
12	4.06 mm
13	4.15 mm
14 (PWP)	4.21 mm
15	4.28 mm
16	4.33 mm
17	4.39 mm

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)

Min. Guiding Catheter/Sheath Size (I.D.): Mindeststischdurchmesser des Führungskatheters und Einführschleusen-Größe; Taille (D.I.) minimal du cathéter-guide/de l'introducteur; Tamanho mínimo do cateter guia/guia; Calibre mínimo (D.I.) del catetere guía/guía; Tamanho mínimo do Cateter-Guia/Bainha (D.I.); Minsta innerskärsmått för guidetjänare och skidstörrelse; Minimum geleidekatheter/leidselmaat (I.D.); Minimum guidingskater/ sheath-størrelse (Indk. dia.); Ελάχιστη συντετακτική διάμετρος οδηγού κολλήτηρα/εγκυλιού



Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF: 1011521-18
4.0 x 18 mm, 80 cm
LOT: 7081461 RX

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF: 1011521-18
4.0 x 18 mm, 80 cm
LOT: 7081461 RX

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF: 1011521-18
4.0 x 18 mm, 80 cm
LOT: 7081461 RX

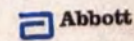
Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF: 1011521-18
4.0 x 18 mm, 80 cm
LOT: 7081461 RX

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (651) 914-4669
Outside USA FAX: (651) 914-2531

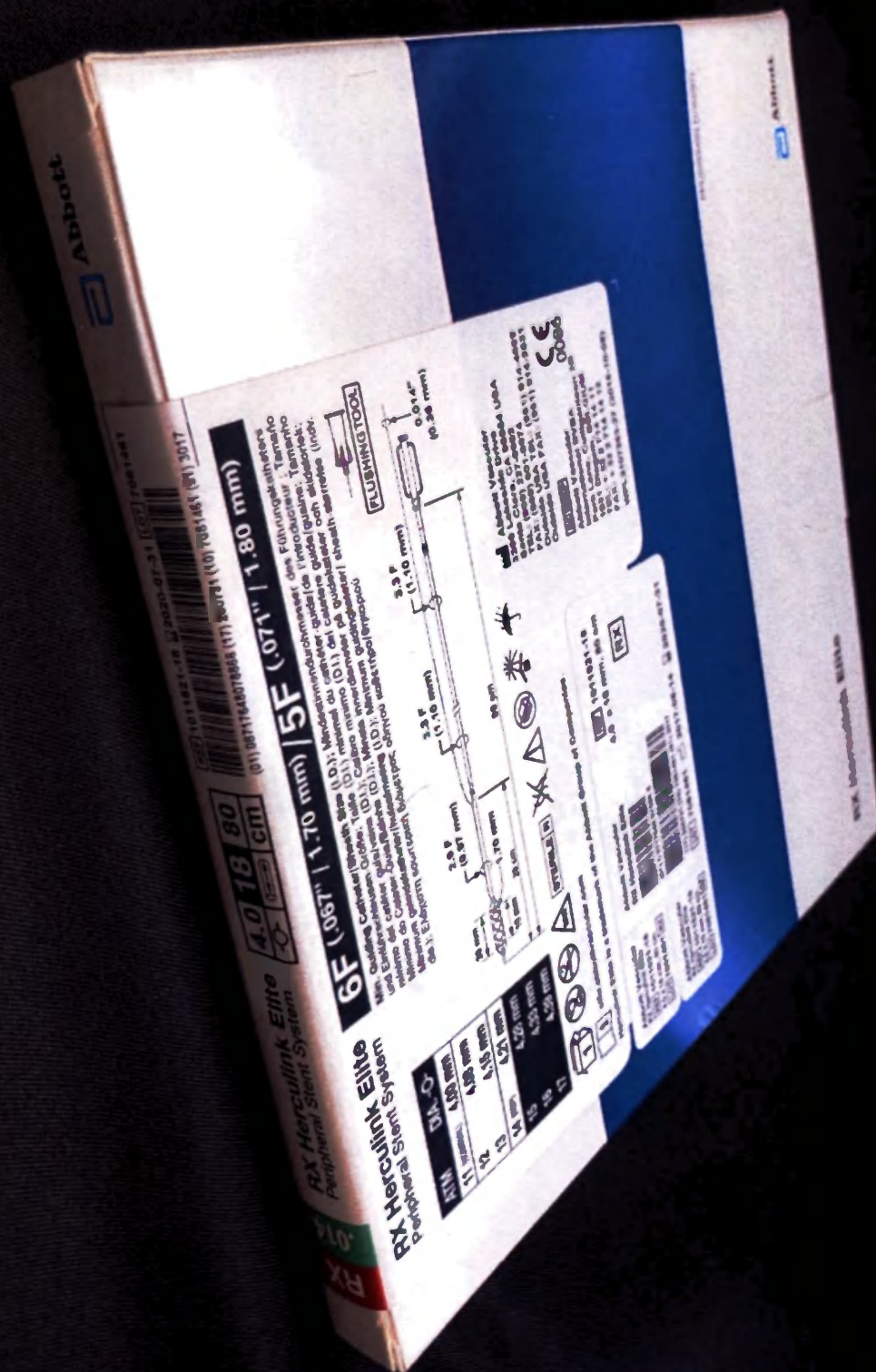
EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 28
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107263-27 (2015-10-08)



RX Herculink Elite



PPL2053493 (1/20/07)



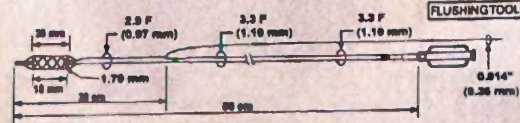
RX
.014

4.0	18	80
		cm

ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS UNCLASSIFIED DATE 08-09-2012 BY 60322 UCBAW

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)

Min. Guiding Catheter/Sheath Size (I.D.): Mindestinnerer Durchmesser des Führungskatheters und Einführschlauches-Größe, Table (D.I.) minimal da catheter-guided/da introduzieren. Verschiebbar minimal da catheter guided/min. D.I. Catheter minimal (D.I.) da catheter guided/guidance; Verschiebbar minimal da Catheter-Guide, Tabelle (D.I.); Mindest Innendurchmesser bei guidemaster och einstellbar; Minimum geleitendekatheter/infusionsrohr (D.I.); Minimum guidemaster/ sheath-durchmesser (ind. da.); Einbaufortsetzung einbaufortsetzung odnau einbaufortsetzung

 www.abbottvascular.com

Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
1011821-18
10 mm, 80 cm

Abbott Vascular
RX Herculink Elite

REF 1011621-10
4.0 x 12 mm, 80 cm

RX

01-8 87176-02 67000 0

[illegible]

LOT 7081461

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95064 USA
TEL: (800) 527-0902
FAX: (800) 691-8574
Outside USA TEL: (651) 914-4888
Outside USA FAX: (651) 914-2631

EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Cullighan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107283-27 (2018-10-08)

EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Cullighan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107283-27 (2018-10-08)

EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Cullighan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107283-27 (2018-10-08)

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE

1.0	ОБЪЕДИНЕНИЕ НА ИДЕИ	4.0	ОПЛАЩАНИ ИЛИ НЕ
1.0	КАК СЪЩЕСТВУВА	7.0	ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА СЪСТОЯНИЕТО (КАКТО)
1.0	ПОКАЗВАНЕТО	8.0	ПОДХОДЪТ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТТА
4.0	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ	9.0	УВЕДОМЯВАНЕ
5.0	ПРОЦЕДУРА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ		

[illegible]

Давление в сосуде (мм рт.ст.)	Давление в сосуде (мм рт.ст.)	Давление в сосудах в момент продвижения в сосуд	Давление в сосуде (мм рт.ст.)	Давление в сосудах в момент продвижения в сосуд	Давление в сосудах в момент продвижения в сосуд
4.5	12.15	11	14	10.05/1.70	10.05/1.70
2.5	10.15	11	14	10.05/1.70	10.05/1.70
0.5	10.15	11	14	10.05/1.70	10.05/1.70
0.5	10.15	11	14	10.05/1.70	10.05/1.70
0.5	10.15	11	14	10.05/1.70	10.05/1.70
0.5	10.15	11	14	10.05/1.70	10.05/1.70

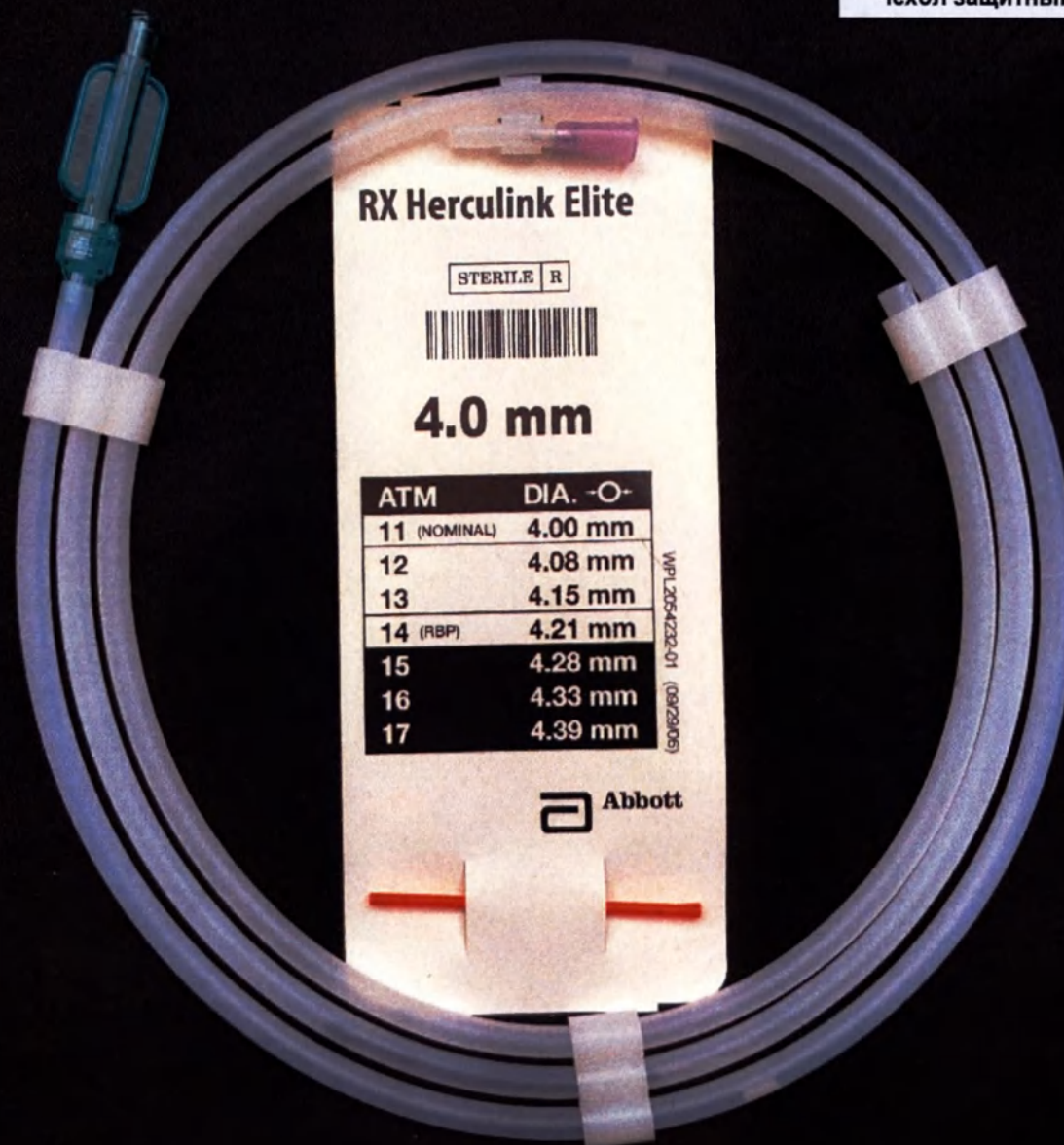
*Примечание: в таблице не указаны расходы на изъятие и вывоз отходов производства и потребления. Показатели по изъятию и вывозу отходов производства и потребления указаны в таблице 1.1.

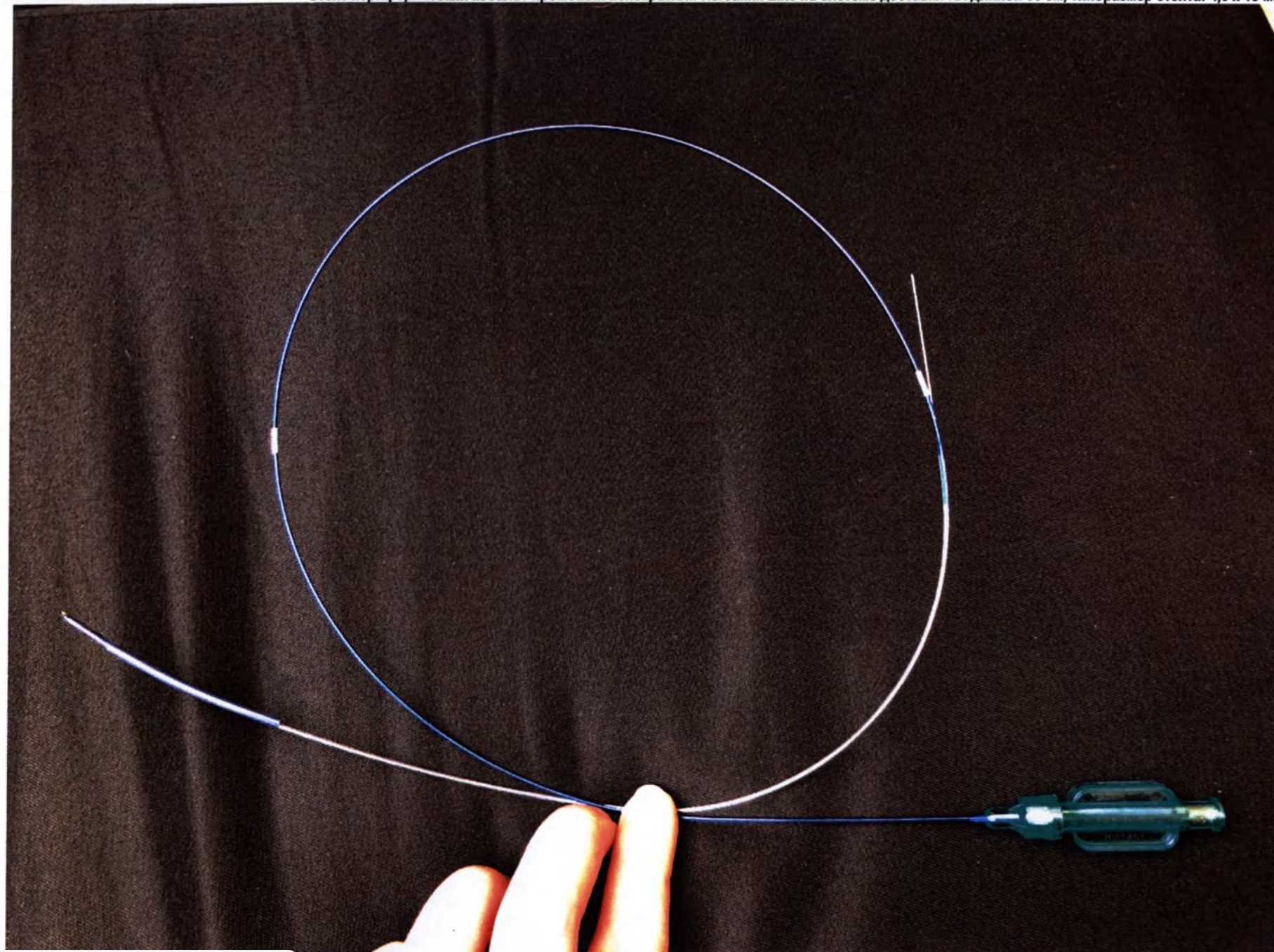
2.0. LAI DE DESTAQUE

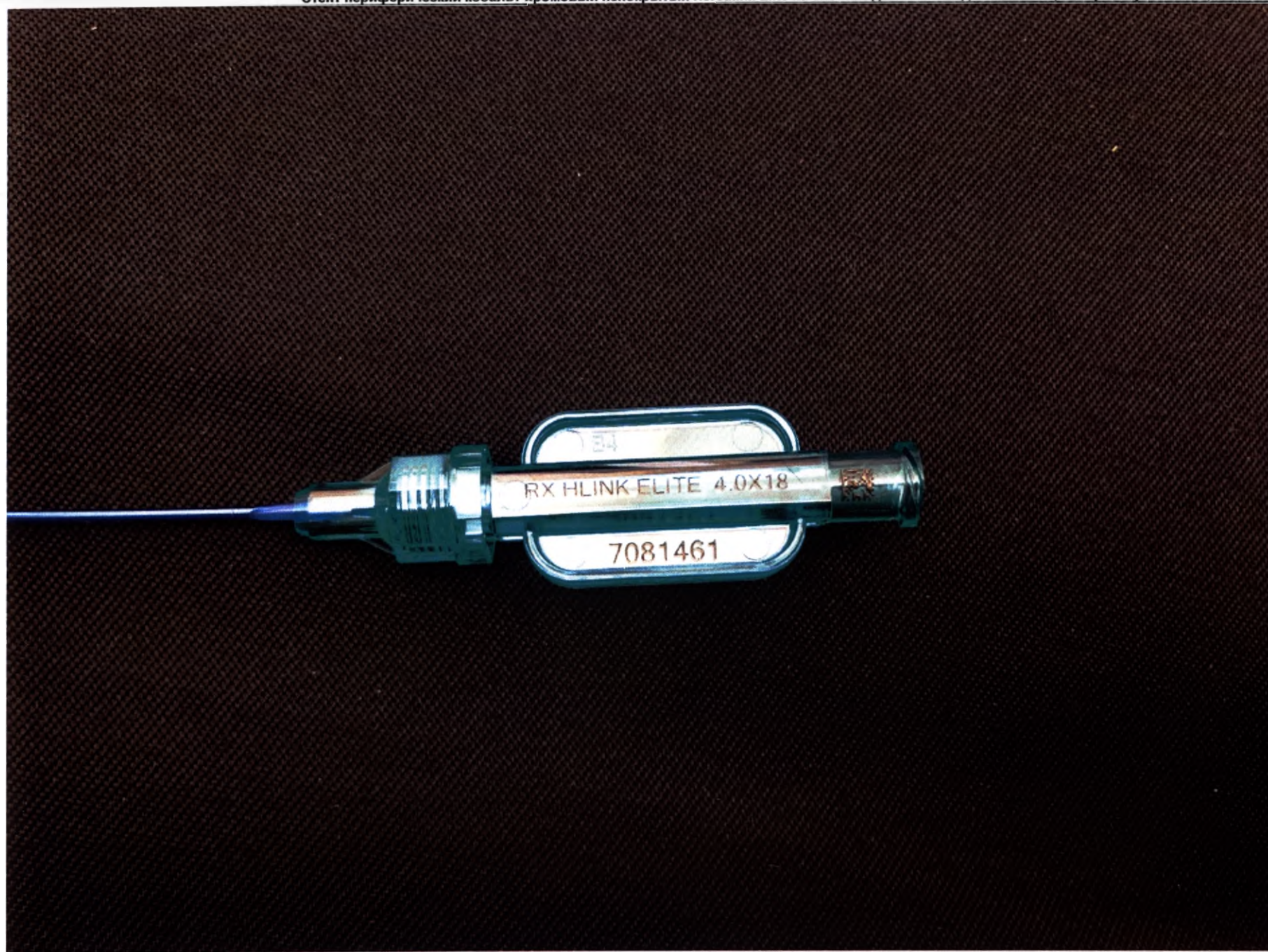
Тот год, в который пролегли на земле 10 миллионов человек, был годом и огромного изобретения — так называемого «железного грибка» (автоматического взрывателя), который не только не позволял врагу приблизиться к окопам, но и уничтожал его.

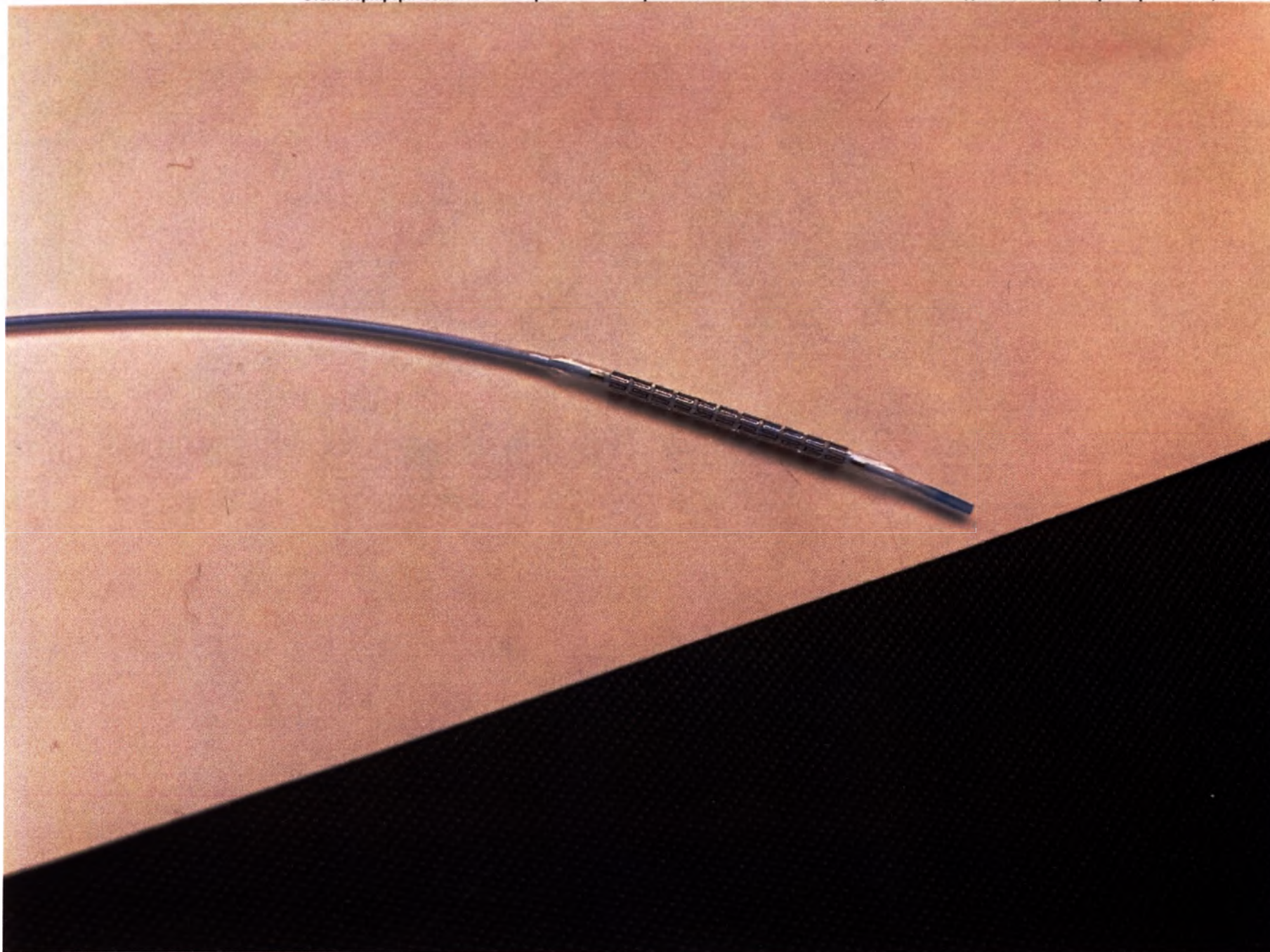
© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 105–112

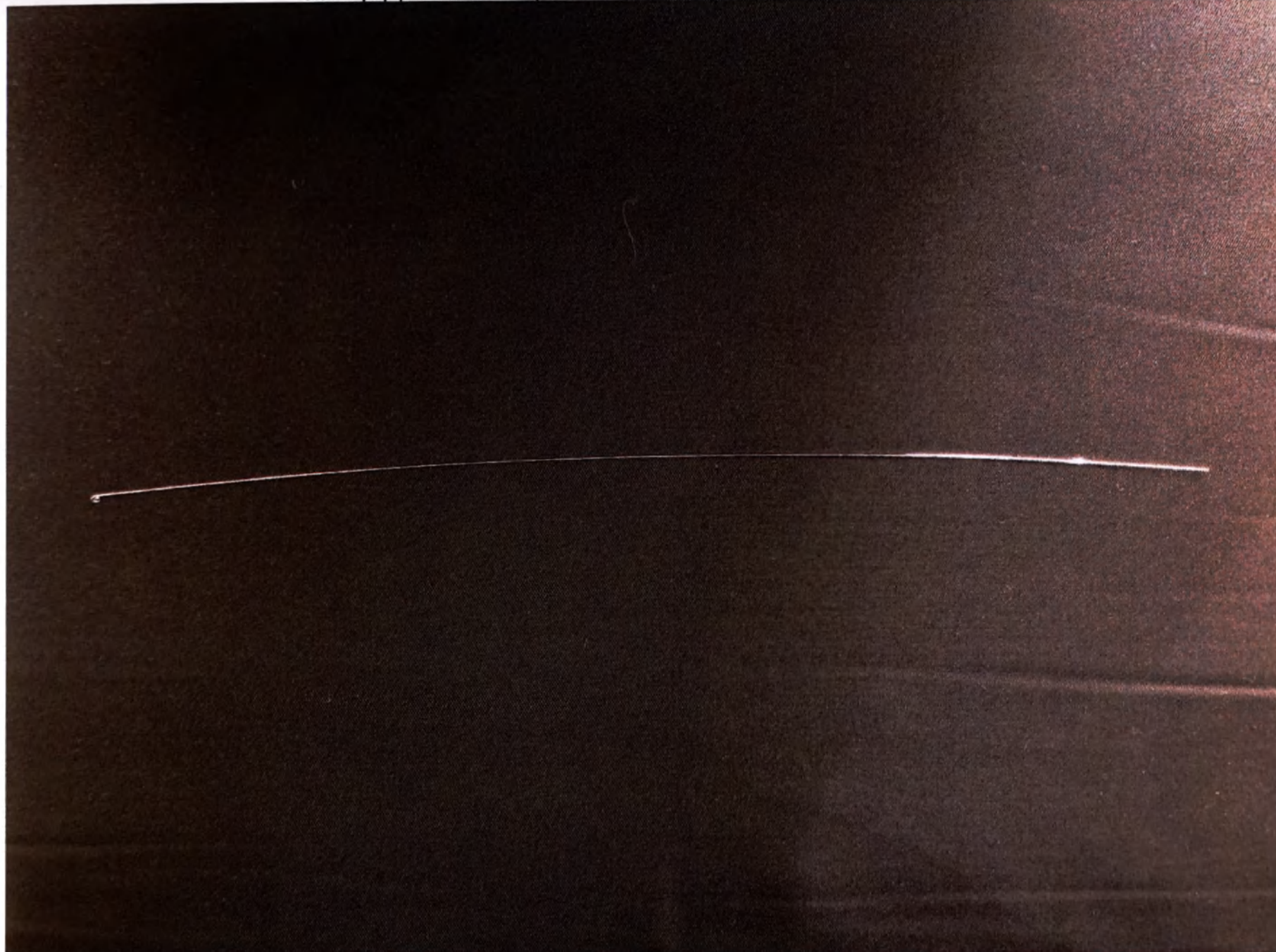
Чехол защитный/гигиенический

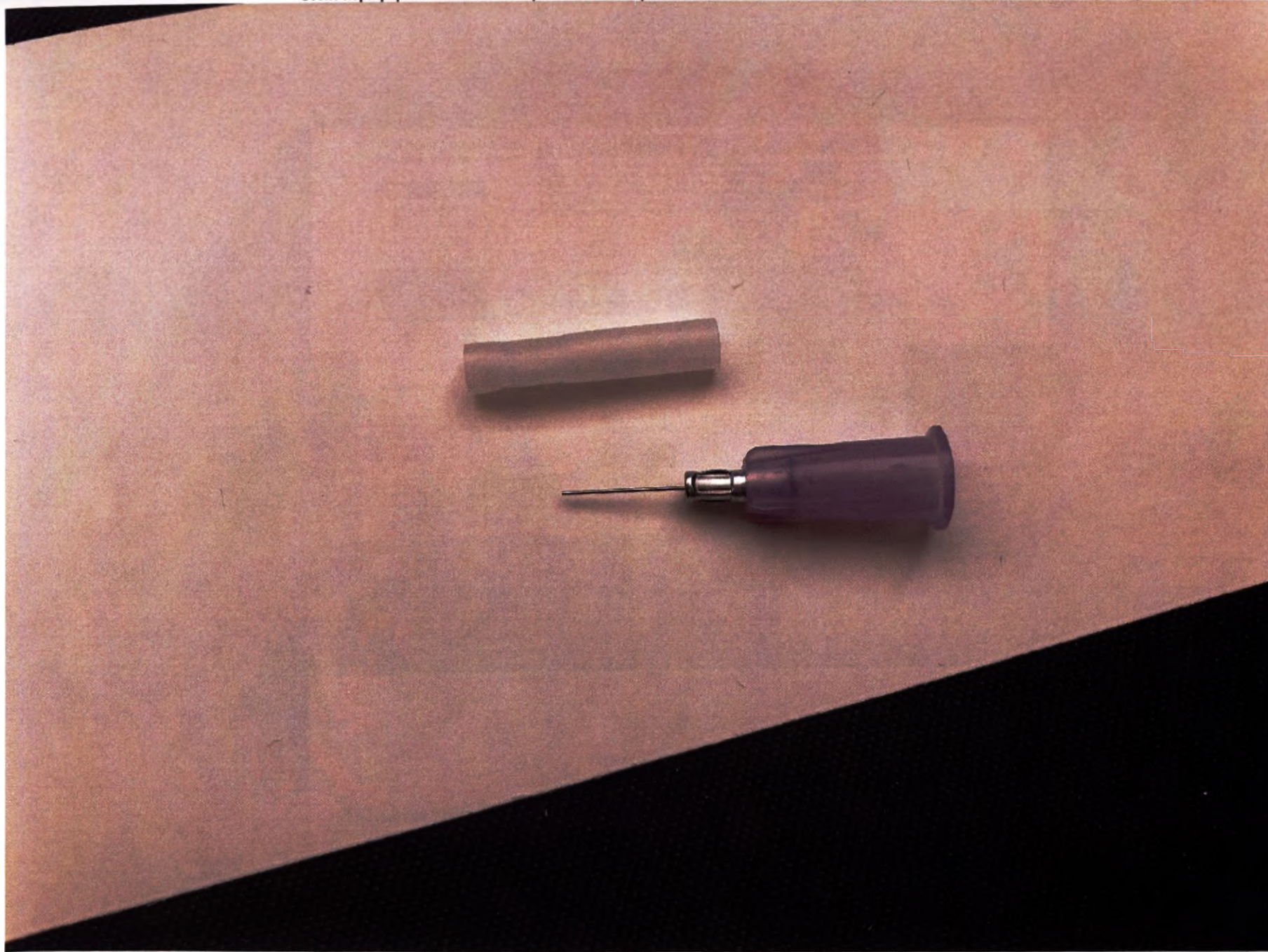










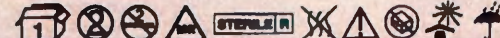
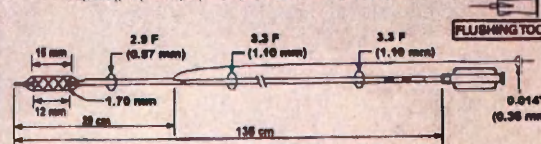


RX Herculink Elite Peripheral Stent System

ATM	DIA. -O-
11 (nominal)	4.00 mm
12	4.08 mm
13	4.15 mm
14 (nom)	4.21 mm
15	4.28 mm
16	4.33 mm
17	4.39 mm

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)

Min. Guiding Catheter/Sheath Size (L.D.): Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters und Einführschlauch-Größe, Taille (D.I.) minimal du cathéter-guidé/de l'introduit; Tamanho mínimo do cateter guia/da introdução; Taille (D.I.) mínima del cateter guía/guía; Tamanho mínimo do Cateter-Guia/Guiado (D.I.); Minima innvendiameter på guidkatheter och stödskaft; Minimum guidkatheter/hudstödning (L.D.); Minimum guidingcatheter/ sheath-stentale (Indv. dia.); Ελάχιστη καυτηρητή διάμετρος οδηγού καθετήρα/θημοκατό



1 eifu.abbottvascular.com

Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111381 [RX]

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111381 [RX]

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111381 [RX]

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111381 [RX]

REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm

[RX]

Abbott Vascular
3300 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95051 USA
TEL: (800) 237-0882
FAX: (800) 991-0874
Outside USA TEL: (651) 914-4569
Outside USA FAX: (651) 914-2631

EC REP
Abbott Vascular
Internationaal BVBA
Park Lane, Culigansean 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: +32 2 714 14 11
FAX: +32 2 714 14 12
WPL2107263-02 (2015-10-06)

CE
0086

PPL2053493 (1/20/07)

RX Herculink Elite

Abbott

RX Herculink Elite Peripheral Stent System

REF 1011522-12

Abbott

Peripheral Stent System; periferes Stentsystem; Système d'endoprothèse périphérique;
Sistema de stent periférico; Sistema di stent periferico; Sistema de Stent Periférico;
Perifert stentsystem; Perifer stentsysteem; Perifert stentsystem; Σύστημα περιφερικού στέντ

RX

RX .014

RX Herculink Elite
Peripheral Stent System

4.0 12 135
cm

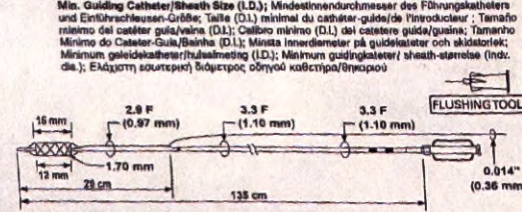
REF 1011522-12 2021-10-31 LOT 6111361

(01) 86717648 07967.3 (17) 211031 (10) 8111361 (01) 3089

RX Herculink Elite Peripheral Stent System

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)

ATM	DIA. -O-
11 (NOMINAL)	4.00 mm
12	4.08 mm
13	4.15 mm
14 (RBP)	4.21 mm
15	4.28 mm
16	4.33 mm
17	4.39 mm



STERILE R

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Culliganen 2B
1631 Diegem, BELGIUM
TEL: +32 2 714 14 11
FAX: +32 2 714 14 12
WPL2107263-02 (2016-10-08)

CE 0086

RX Herculink Elite Peripheral Stent System

REF 1011522-12 (10/14)



1.0 DEVICE DESCRIPTION
2.0 HOW SUPPLIED
3.0 PRECAUTIONS
4.0 CONTRAINDICATIONS
5.0 WARNINGS

6.0 PRECAUTIONS
7.0 POTENTIAL ADVERSE EVENTS
8.0 CLINICAL USE INSTRUCTIONS
9.0 REFERENCES
10.0 PATENTS AND TRADEMARKS

The RX Herculink Elite Peripheral Stent System includes:

- A flexible, balloon expandable 135 cm catheter with a right-angle (90°) delivery system.
- Two additional markers located underneath the balloon which locate the stent position and demonstrate the working length of the balloon.
- Proximal shaft markers to aid with delivery catheter position, relative to a bracket, seal, or forming guiding catheter kit.
- A three marker located approximately 30 cm from the center of the balloon which aids in locating the guide wire within and facilitating catheter removal post deployment.

The delivery system can be utilized to optimize the stent and approximate best stent deployment.

See also stent deployment guide in Section 7.

Expanded Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	In vitro Stent Deployment Pressure (atm)	Rated Burst Pressure (atm)	Recommended Minimum Guiding Catheter ID (mm)	Recommended Minimum Guiding Catheter ID (mm)
4.0	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm
4.5	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm
5.0	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm
5.5	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm
6.0	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm
6.5	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm
7.0	12.5 mm	11	14	6.0 mm / 1.31 mm	6.0 mm / 1.31 mm

*All data provided is based on in vitro testing. Actual in vivo deployment of the stent may vary. Clinical Use Instructions, Stent Deployment Procedure. Deployment procedure is based on clinical use instructions.

**See individual manufacturer specifications for CE approval.

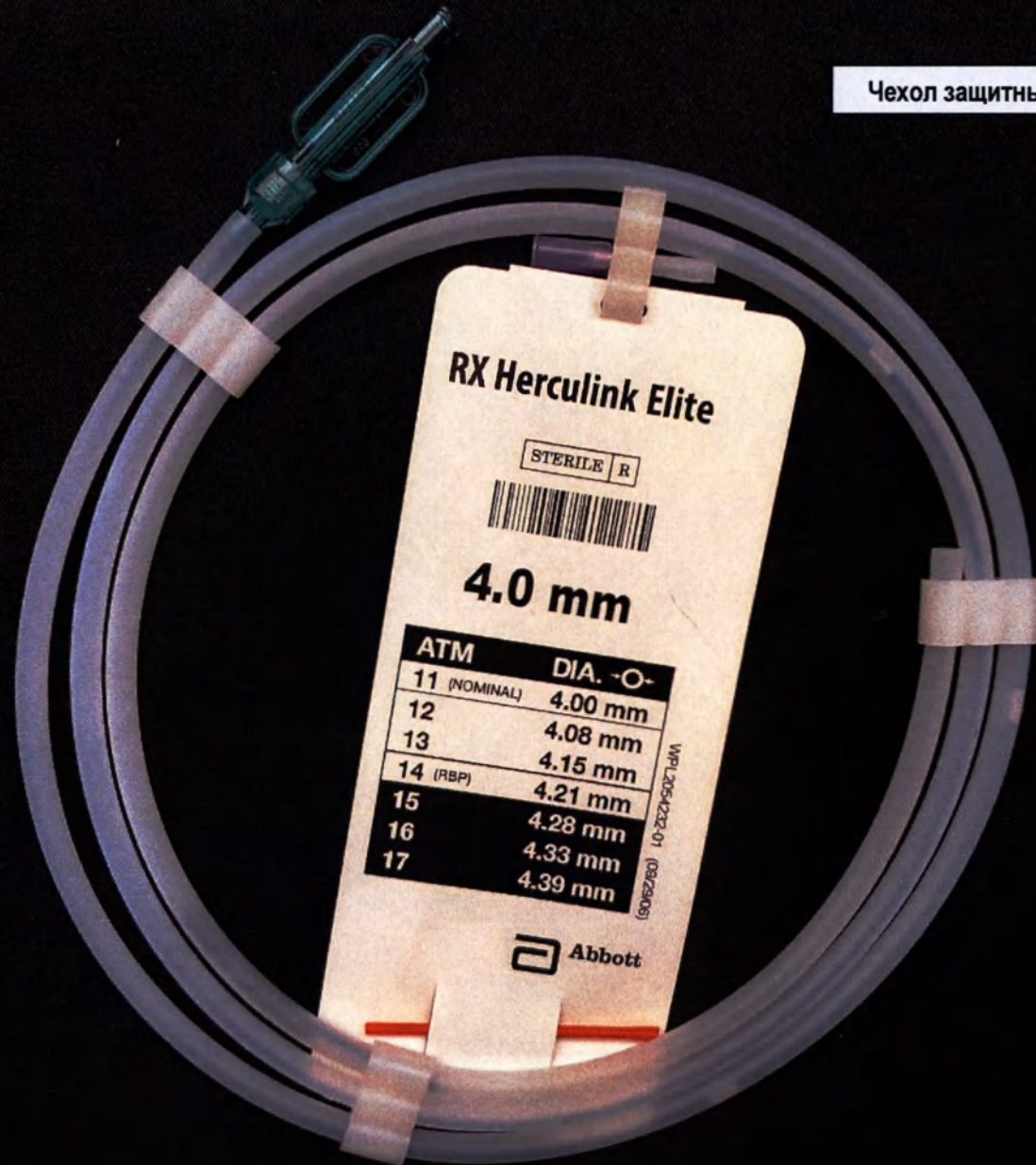
2.0 HOW SUPPLIED

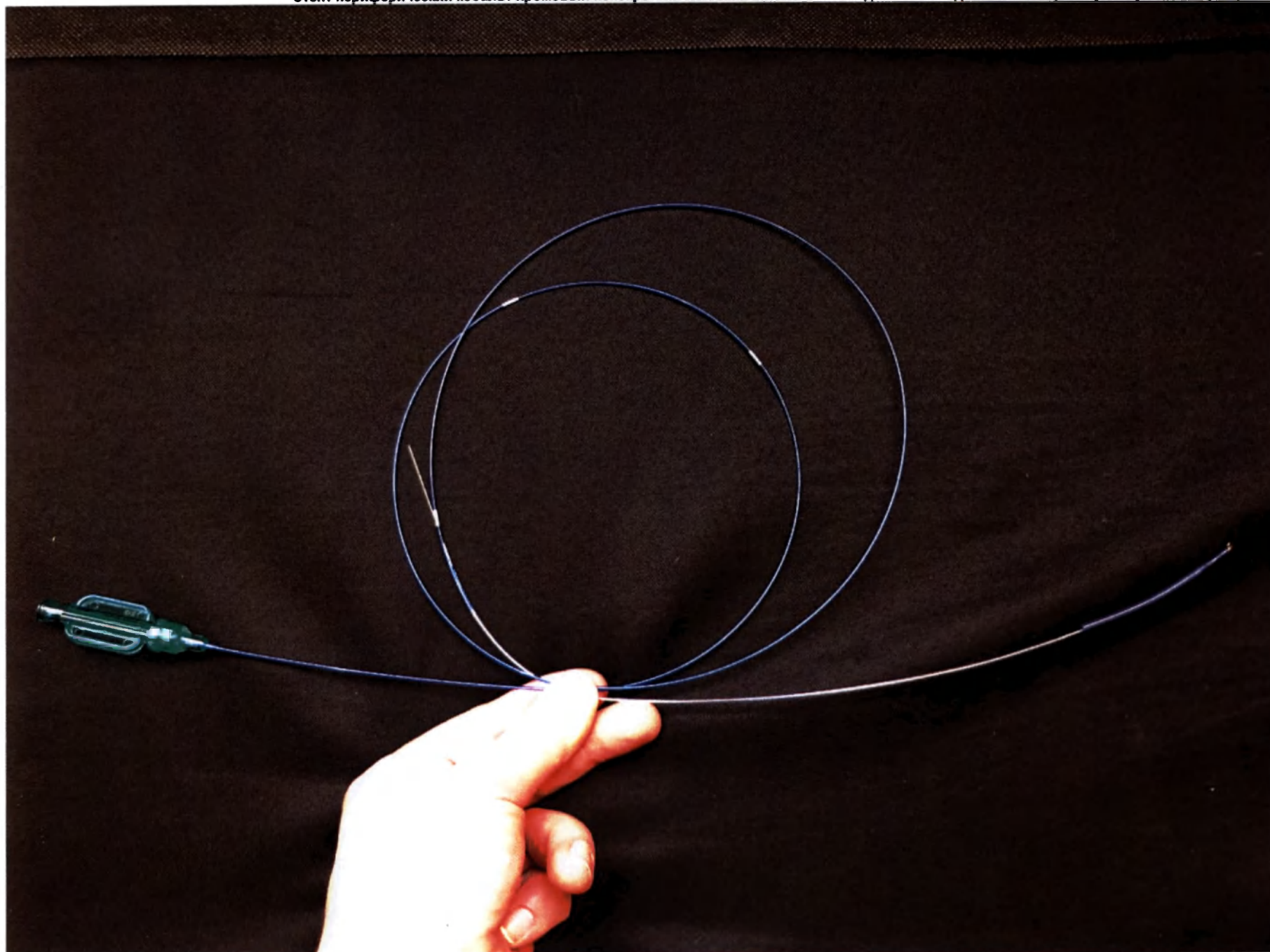
Single, sealed into sterile barrier container. Non-sterile, do not use if the package is open or damaged.

The single-use device cannot be reused on another patient, as it is not designed to perform as intended after the first use. Changes in mechanical, physical, and chemical characteristics of the device may occur after use, which may affect the safety and performance of the device. Changes in the device may result in reduced effectiveness, changes in the device may lead to device failure, and use of the device may lead to patient injury or death.

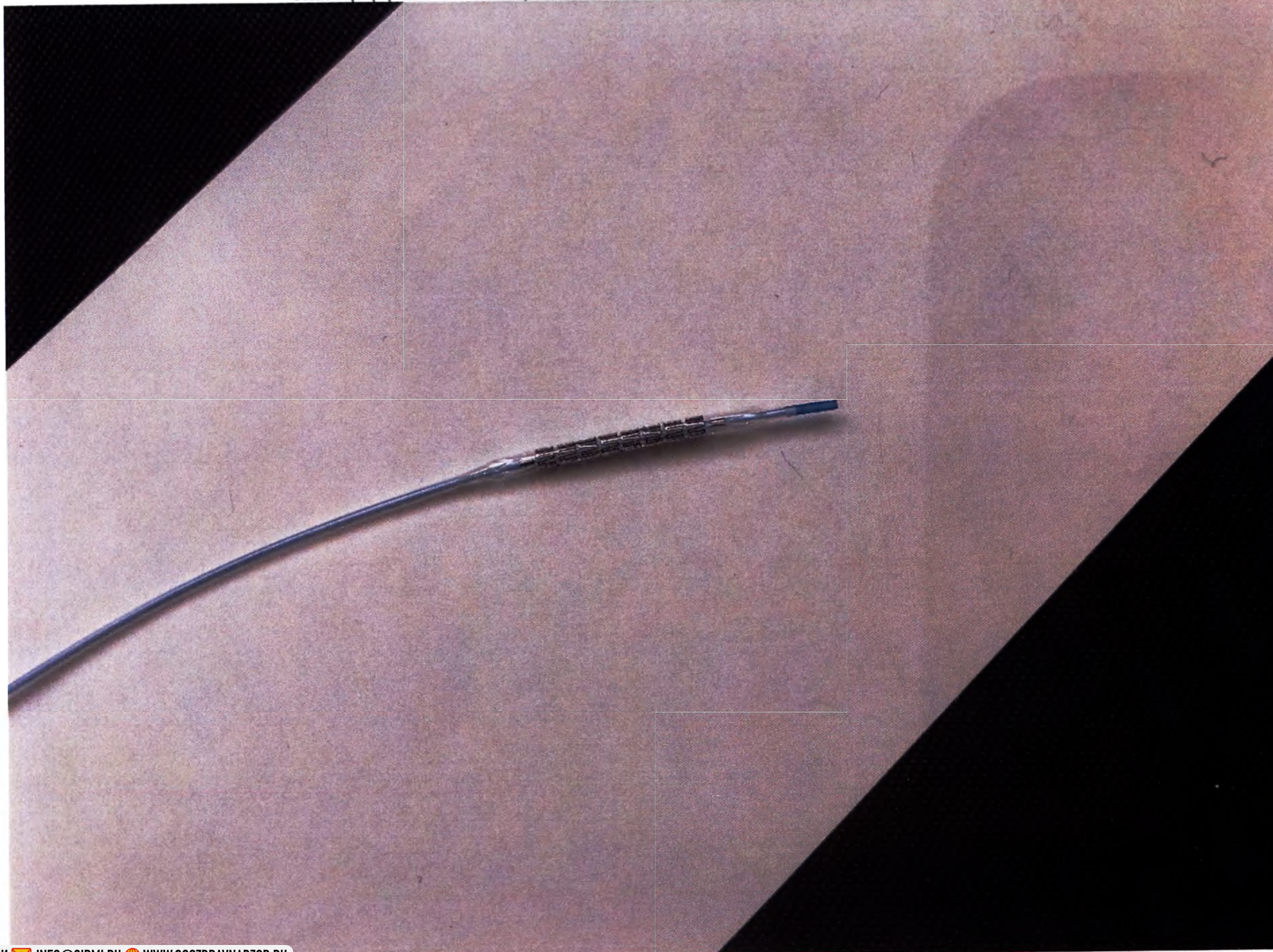
Caution: Use (1) RX Herculink Elite Peripheral Stent System, one (1) procedure / replacement sheet; one (1) flushing tool.

Чехол защитный/гигиенический

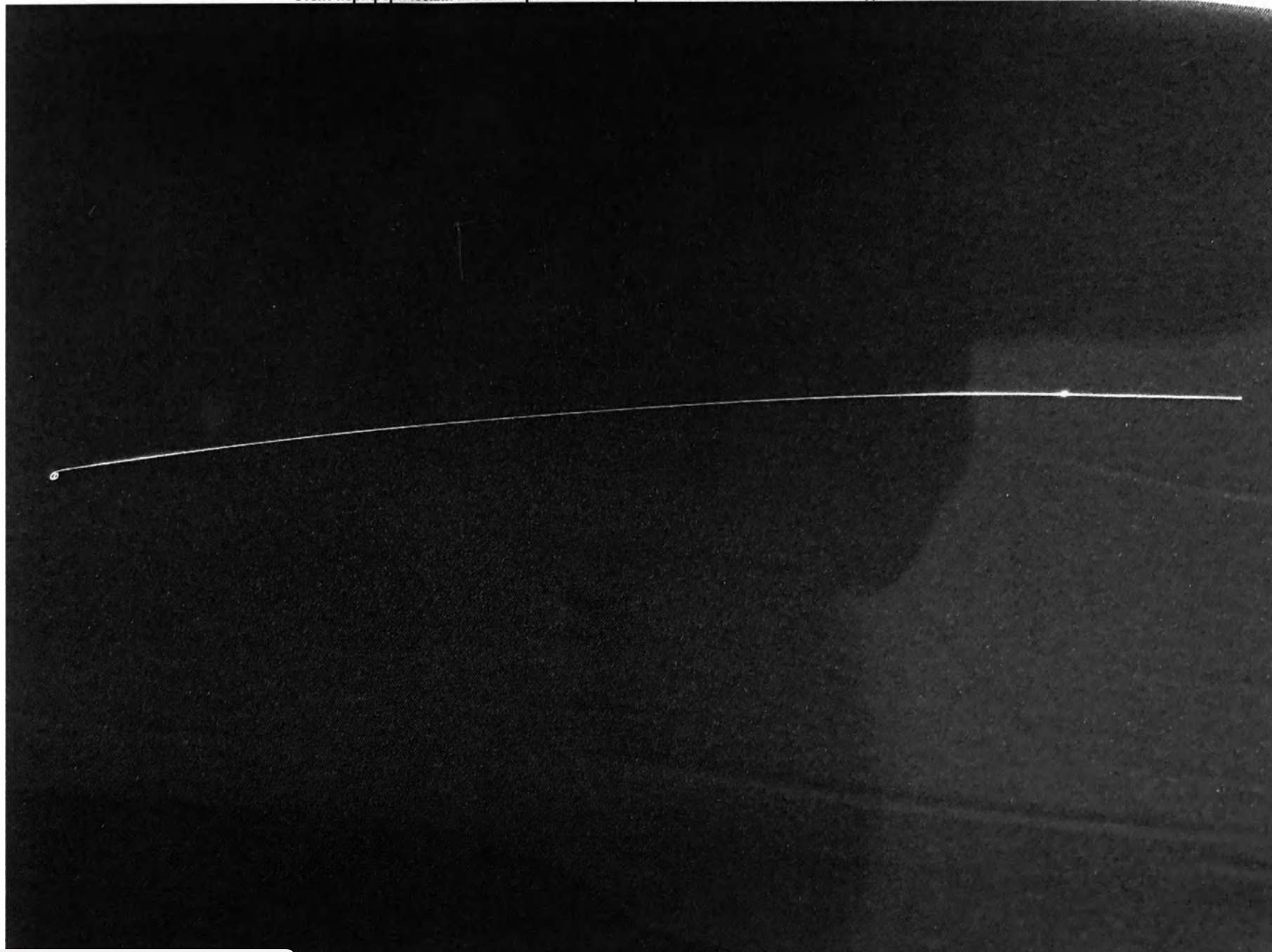


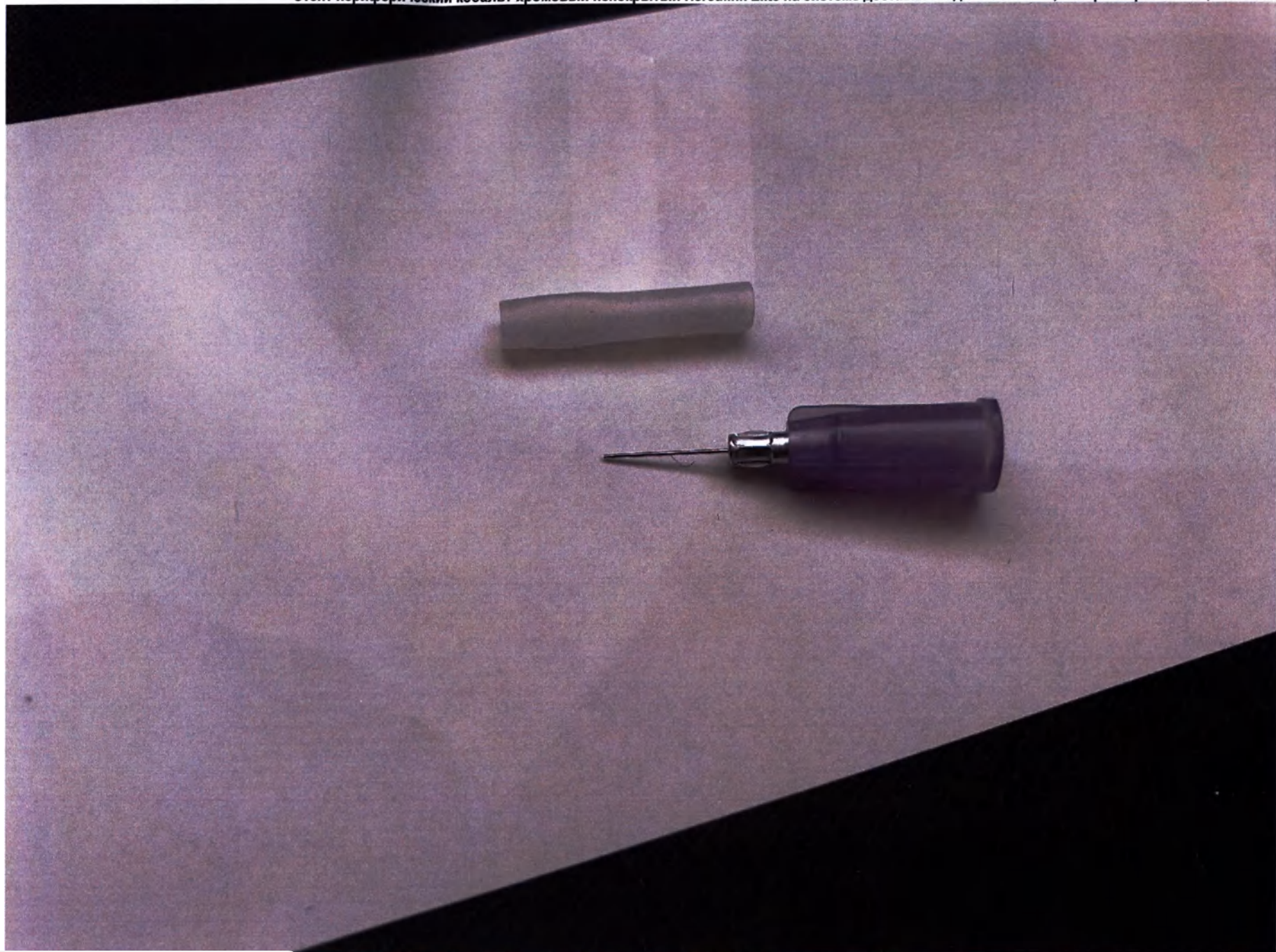






Стент периферический кобальт-хромовый непокрытый Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, типоразмер стента: 4,0 x 12 мм.





Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

20 (двадцать)

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»

Менеджер

по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» (ООО «Эбботт Лэбораториз») настоящим сообщает, что медицинское изделие «Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения и включает в себя различные типоразмеры, согласно нижеследующей информации:

Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения:

I Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см, в составе:

- 1) Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 80 см, типоразмеры стента: 4,0 x 12 мм; 4,0 x 15 мм; 4,0 x 18 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 18 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 18 мм; 5,5 x 12 мм; 5,5 x 15 мм; 5,5 x 18 мм; 6,0 x 12 мм; 6,0 x 15 мм; 6,0 x 18 мм; 6,5 x 12 мм; 6,5 x 15 мм; 6,5 x 18 мм; 7,0 x 15 мм; 7,0 x 18 мм – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

II Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, в составе:

- 1) Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX длиной 135 см, типоразмеры стента: 4,0 x 12 мм; 4,0 x 15 мм; 4,0 x 18 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 18 мм; 5,0 x 12 мм; 5,0 x 15 мм; 5,0 x 18 мм; 5,5 x 12 мм; 5,5 x 15 мм; 5,5 x 18 мм; 6,0 x 12 мм; 6,0 x 15 мм; 6,0 x 18 мм; 6,5 x 12 мм; 6,5 x 15 мм; 6,5 x 18 мм; 7,0 x 15 мм; 7,0 x 18 мм – 1 шт.;
- 2) Чехол защитный/гигиенический – 1 шт.;
- 3) Поддерживающий мандрен – 1 шт.;
- 4) Устройство для промывания – 1 шт.;
- 5) Инструкция по применению – 1 шт.

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в длине системы доставки, а также в диаметрах и длинах стента, образующих размерный ряд, а такие показатели, как структура, материалы изготовления и др. полностью совпадают.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Стент периферический Herculink Elite на системе доставки RX, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд.

Менеджер по регуляторным вопросам РФ

ООО «Эбботт Лэбораториз»

Киселева А.А.,

действующая на основании доверенности

"21" апреля 2021 г.

М.П. (при наличии)

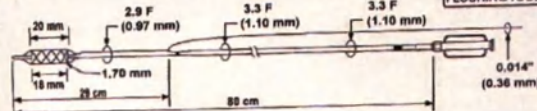


RX Herculink Elite Peripheral Stent System

ATM	DIA. -O-
11 HCMHL	4.00 mm
12	4.08 mm
13	4.15 mm
14 PEP	4.21 mm
15	4.28 mm
16	4.33 mm
17	4.39 mm

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)

Min. Guiding Catheter/Sheath Size (I.D.): Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters und Einführschleusen-Größe; Taille (D.I.) minimal du cathéter-guide/de l'introduit; Tamaño mínimo del catéter guía/vaina (D.I.): Calibre mínimo (D.I.) del cateter guía/vaina; Tamanho mínimo do Cateter-Guia/Vaina (D.I.): Mínima invandiameter på guidetaster och skidastrel; Mínimo do Cateter-Guia/Vaina (D.I.): Minimum guidetaster/ sheath-starete (Ind. da.); Ελάχιστη συνιστάται διάμετρος οδηγού καθετήρα/σπινθηροειδούς



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

STERILE R

alfu.abbottvascular.com

Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 801-5874
Outside USA TEL: (951) 814-4669
Outside USA FAX: (951) 814-2531

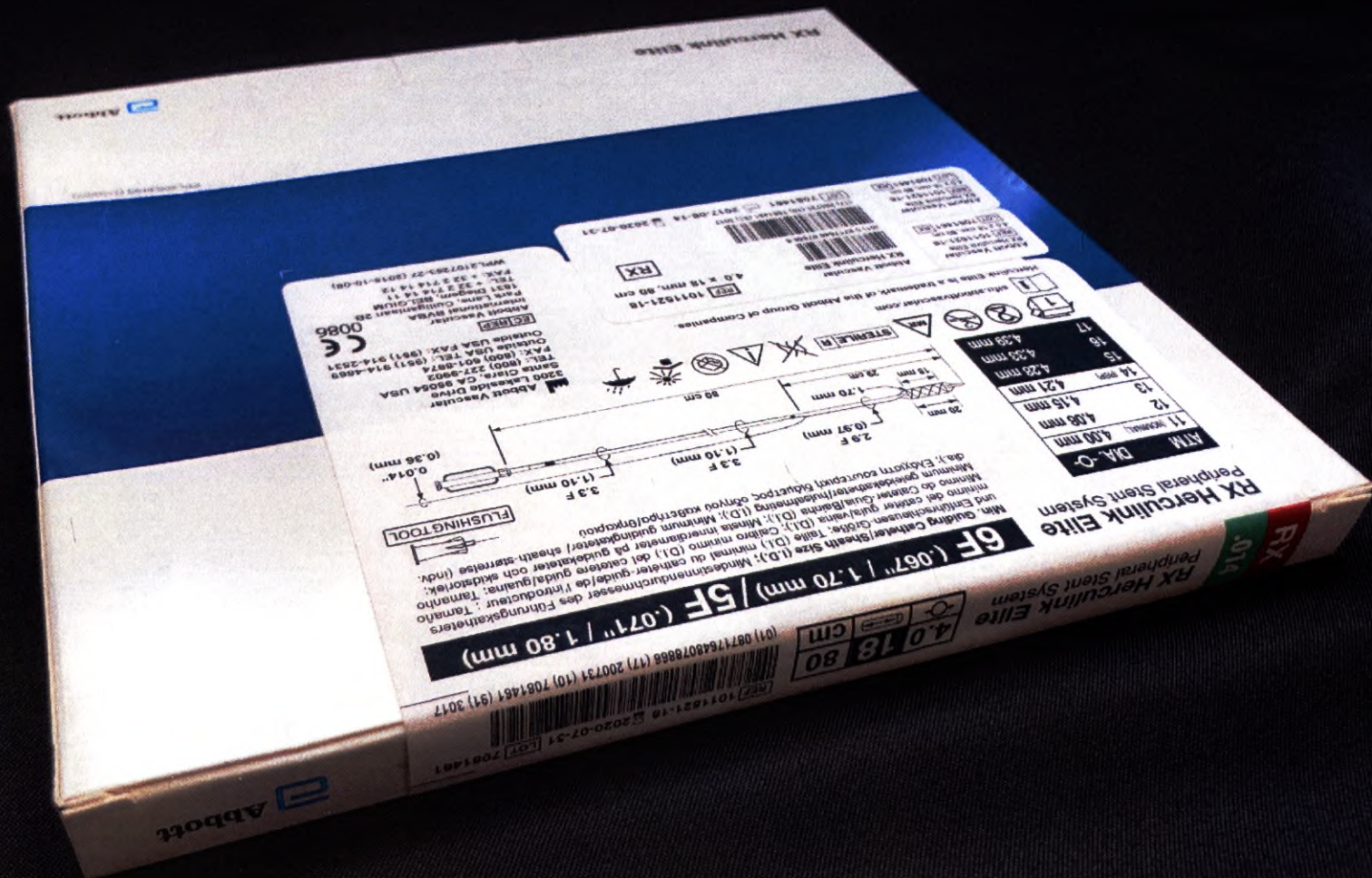
EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 28
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107263-27 (2015-10-08)

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011521-18
4.0 x 18 mm, 80 cm
LOT 7081461 RX

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011521-18
4.0 x 18 mm, 80 cm
LOT 7081461 RX

RX Herculink Elite

Abbott



 Abbott

RX

Perifert stentsystem; Perifer stentsysteem; Perifert stentsystem; Σύστημα περιφερικού στεντι

RX Herculink Elite
Peripheral Stent System

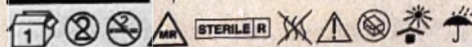
4.0	18	80
		cm

REF 1011521-18 2020-07-31 LOT 7081461

(01) 06717648078864 (17) 200731 (18) 7081481 (91) 3012

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)

Fig. 1. Flushing tool.

 eifu.abbottvascular.com

Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
1011521-18
4.5 x 18 mm, 88 cm
7881401 RX

Vascular
Link Elite
1011521-18
mm, 80 cm
7081461 RX

Abbott Vascular
RX Herculink Elite

(17) 200731 (10) 7081461 (91) 3012
LOT 7081461  2017

REF 1011521-1B
4.0 x 1B mm, 80 cm

RX

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2631

EC REP

Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107263-27 (2016-10-08)

CE
0086

Български / Bulgarian

1.8	ОПИСАНИЕ НА УРЕД
1.9	КАК СЕ ДОСТУПА
1.9	ПОКАЗАТЕЛИ
4.0	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
3.0	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1.8	ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

- 6.6 ПРЕДЛАЖИ МЕРИ
- 7.0 ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ
- 8.0 РУКОВОДСТВО ЗА КЛИНИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ
- 9.0 ОТВАРИ

- Финансирование, реализуемое на территории одного из субъектов Российской Федерации, осуществляется на основании соглашения между субъектом Российской Федерации и федеральным органом исполнительной власти в области культуры и искусства (РК).
- Для осуществления мероприятий, финансируемых на территории одного из субъектов Российской Федерации, могут использоваться средства из средств из федерального бюджета, направленные на реализацию мероприятий, финансируемых на территории одного из субъектов Российской Федерации.

Третия израз, разликата на дължината на X от средната на бащата, който успява свързваме с наследствеността на отцовия признак по мярка, колко е изваденото от средната на отцовия

Системите за поддршка не сме да се користат до оптимизацијата на процесите на студентите на стартот след реализација. Додека се разврзани на сите и нив на поддршка во Табела 7.

Длина в поперечном сечении (мм)	Длина по длине (мм)	Длина по ширине (мм)	Поперечное сечение по диаметру (мм)	Поперечное сечение по диаметру (мм)	Поперечное сечение по диаметру (мм)
4,0	12,15,18	14	0,07(1,7)	0,07(1,7)	0,07(1,7)
4,5	12,15,18	14	0,08(1,7)	0,08(1,7)	0,08(1,7)
5,0	12,15,18	14	0,09(1,7)	0,09(1,7)	0,09(1,7)
5,5	12,15,18	14	0,10(1,7)	0,10(1,7)	0,10(1,7)
6,0	12,15,18	14	0,11(1,7)	0,11(1,7)	0,11(1,7)

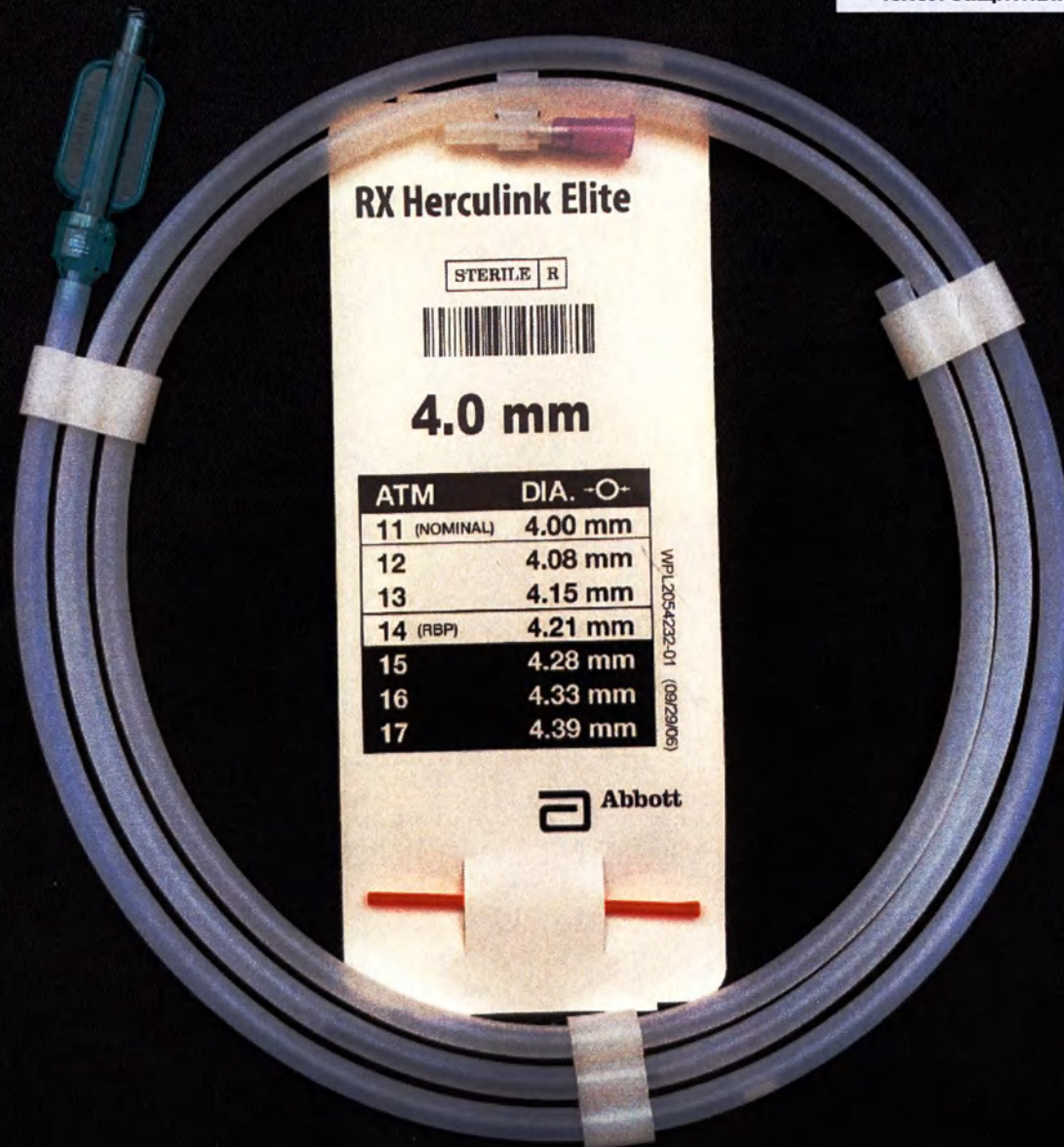
*Почина донде са базарот нејне тештина. Уверит се, че степен е највисоко достигат (високо дават) Ресурсотот за климатско променение. Ресурсотот се измерува на степен. Највисокиот се измерува треба да се базарот на користењето на вода степенот.

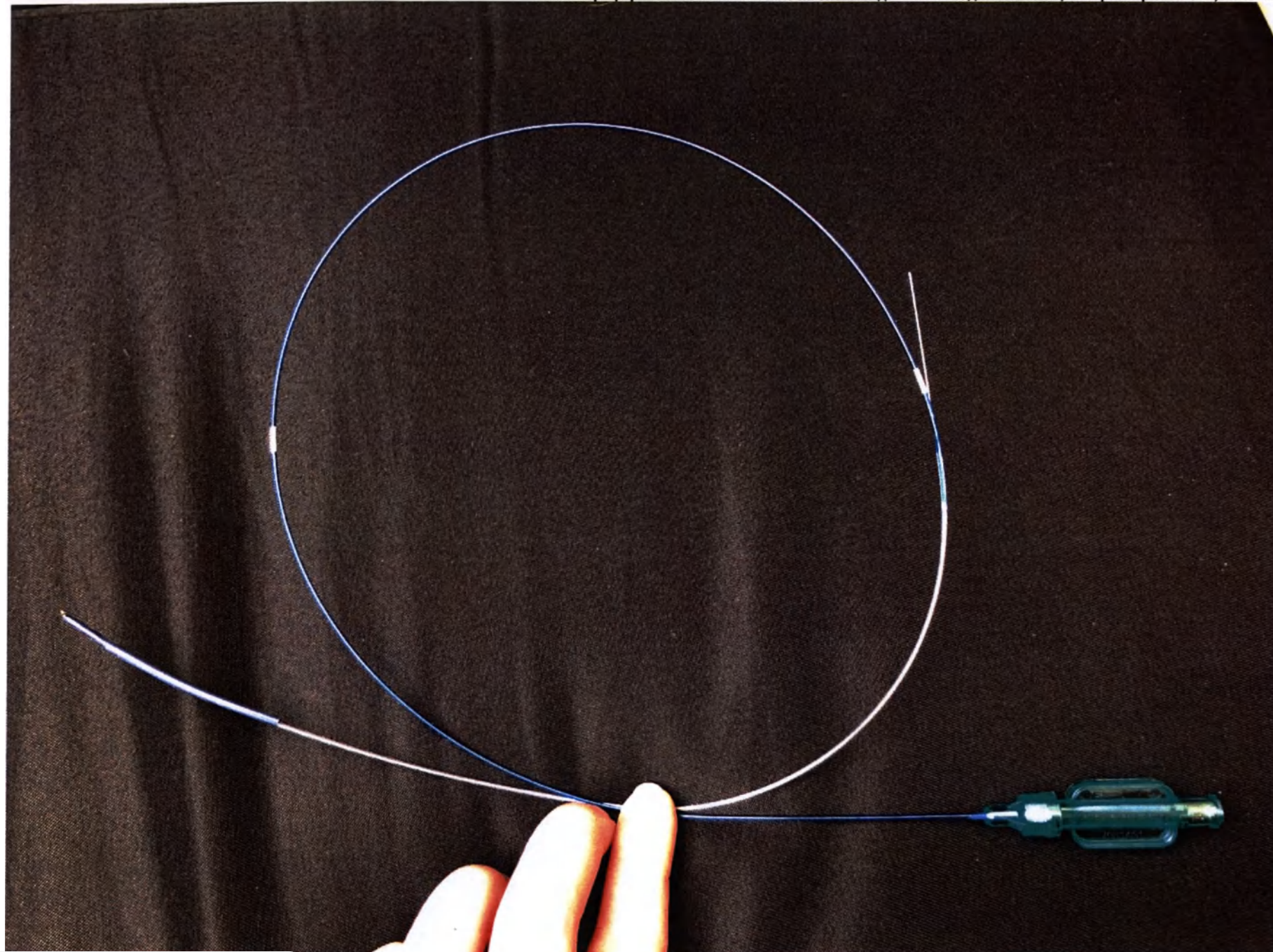
2.8. КАК СЕ ДОСТАВИ

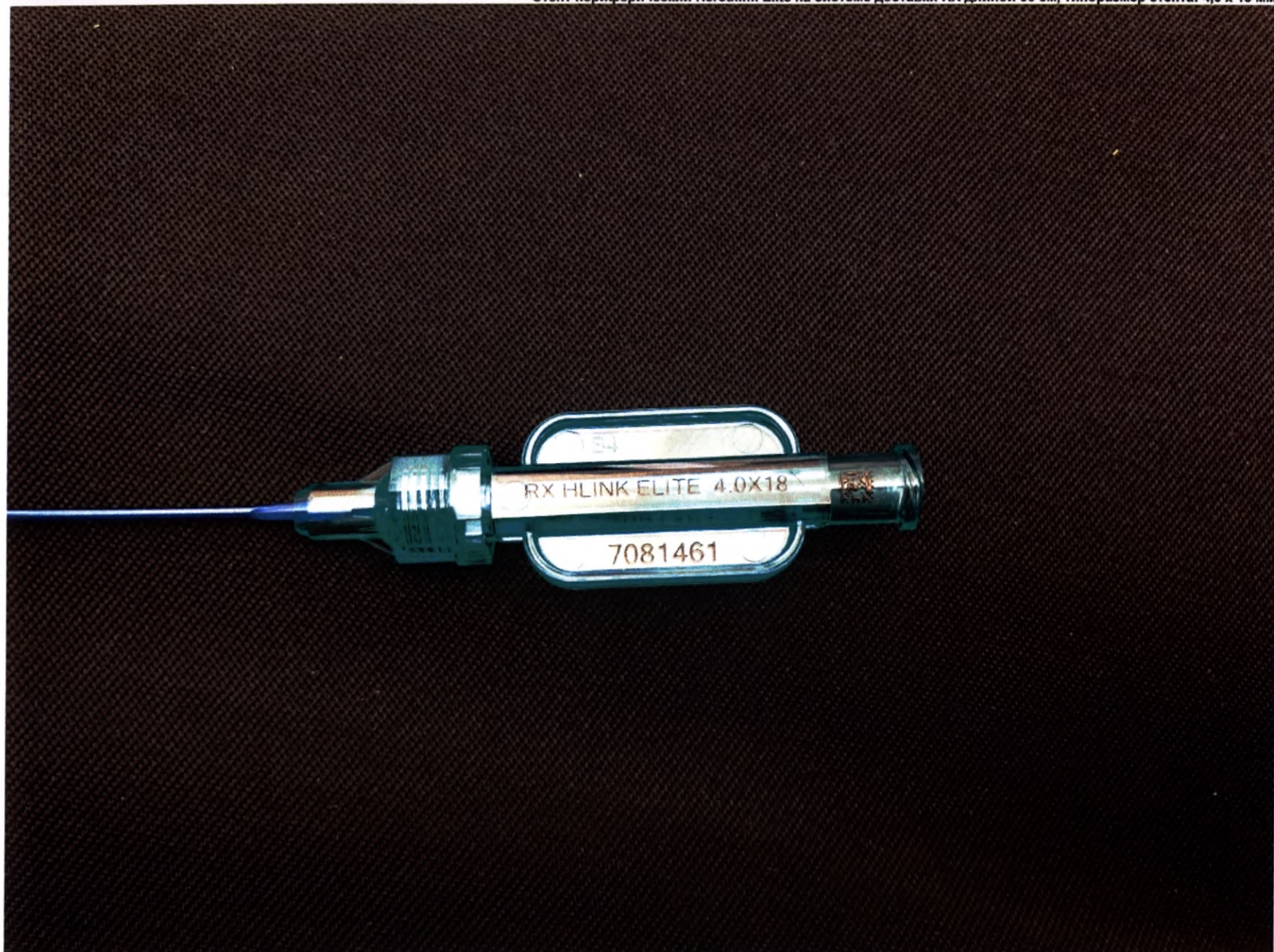
[illegible]

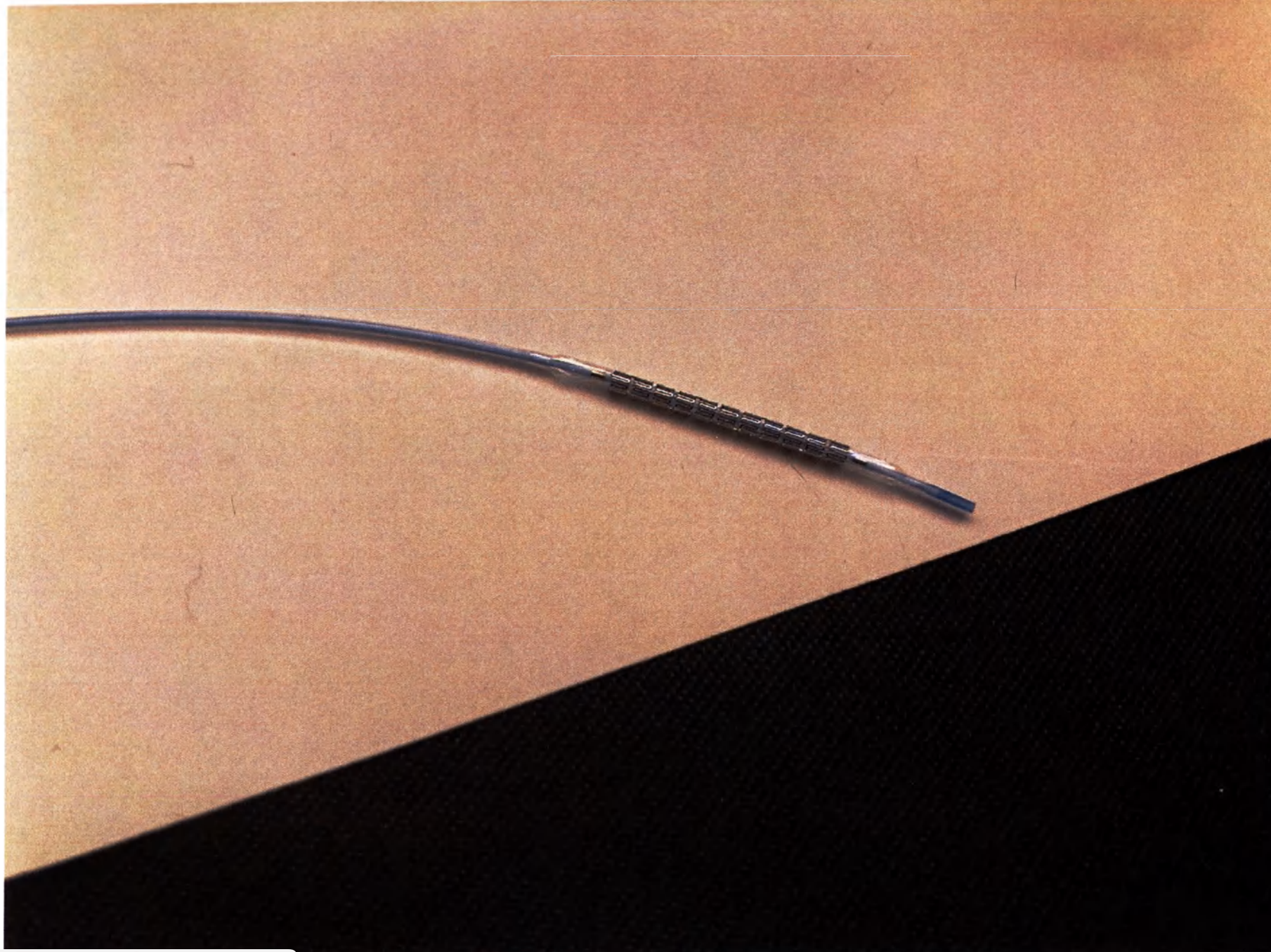
© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 101–108

Чехол защитный/гигиенический

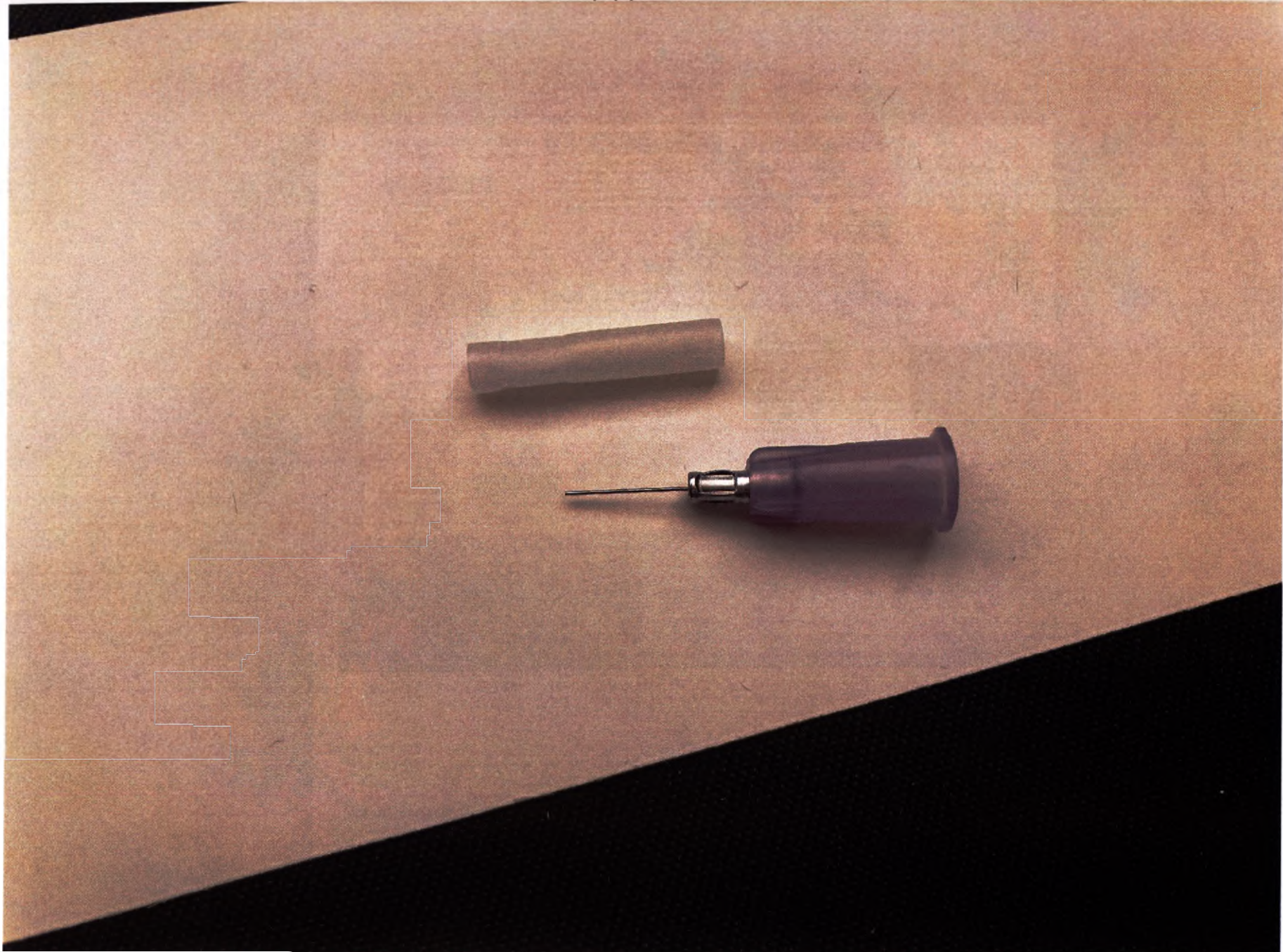










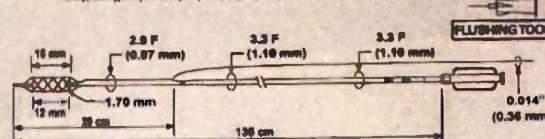


RX Herculink Elite Peripheral Stent System

ATN	DI A O
11	4.00 mm
12	4.08 mm
13	4.15 mm
14	4.21 mm
15	4.28 mm
16	4.33 mm
17	4.39 mm

6F (0.67" 1.70 mm) / 5F (0.71" 1.80 mm)

Min. Guiding Catheter/Sheath Size (L.B.); Mindestinwendurchmesser des Führungskatheters und Einblutendruck-Größe; Taille (D.I.) minimal du cathéter-guide/évidentateur; Tamanho mínimo do cateter-guia/sonda (D.I.); Calibre mínimo (D.I.) del cateter guía/sonda; Tamanho mínimo do Cateter-Guia/Sonda (D.I.); Minsta inwendiameter på guidetaster och skidastorlek; Minimum guidetaster/indastoring (L.D.); Minimum guidetaster/ sheath-size (Inch. dia.); Еλάχιστη καθeterική διάμετρος οδηγού καθετήρα/ήνταπος



www.abbottvascular.com

Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 237-8882
FAX: (800) 861-8874
Outside USA TEL: (651) 914-6888
Outside USA FAX: (651) 914-2831

EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Cullinstown 28
1831 Diagon, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12
WPL2107263-02 (2018-10-06)



Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111361 [RX]

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011822-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111361 [RX]

(17) 211031 (10) 8111361 (01) 3188
2018-11-13 2021-10-31

RX Herculink Elite

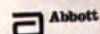


PPL2083493 (1/20/07)



RX Herculink Elite Peripheral Stent System

Peripheral Stent System; périphères Stentsystem; Système d'endoprothèse périphérique;
Sistema de stent periférico; Sistema di stent periferico; Sistema de Stent Periférico;
Perifert stentsystem; Perifert stentsystem; Периферический стент



REF 1011522-12

RX

RX
014

RX Herculink Elite
Peripheral Stent System

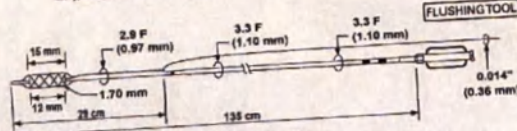
4.0 12 135
cm

REF 1011522-12 2021-10-31 LOT 8111361
(01) 8717648 07873 (17) 211031 (10) 8111361 (91) 3089

RX Herculink Elite Peripheral Stent System

ATM	DIA. -O-
11 (NOMINAL)	4.00 mm
12	4.08 mm
13	4.15 mm
14 (RPP)	4.21 mm
15	4.28 mm
16	4.33 mm
17	4.39 mm

6F (.067" / 1.70 mm) / 5F (.071" / 1.80 mm)
Min. Guiding Catheter/Sheath Size (I.D.): Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters
und Einführungsheusen-Große; Taille (D.I.) minimal du cathéter-guide/de l'endoprothèse;
Tamanho und Introdução-Guia/Vaina (D.I.); Calibre mínimo (D.I.) del catéter guía/vaina;
Tamaño mínimo del catéter guía/vaina (D.I.); Minsta innerdiameter på guidelaster och skidastorlek;
Mínimo do Cateter-Guia/Vaina (D.I.); Minsta innerdiameter på guidelaster och skidastorlek (ind.
dia.); Ελάχιστη sources (ind.) Ελάχιστη sources Ελάχιστη sources Ελάχιστη sources



STERILE
elfu.abbottvascular.com
Herculink Elite is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011522-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111361

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011522-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111361

REF 1011522-12
4.0 x 12 mm, 135 cm

RX

Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011522-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111361

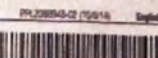
Abbott Vascular
RX Herculink Elite
REF 1011522-12
4.0 x 12 mm, 135 cm
LOT 8111361

REF 1011522-12
4.0 x 12 mm, 135 cm

Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: +32 2 714 14 11
FAX: +32 2 714 14 12
WPL 2107263-02 (2016-10-08)

CE
0086

RX Herculink Elite Peripheral Stent System



1.0 DEVICE DESCRIPTION
2.0 HOW SUPPLIED
3.0 INDICATIONS
4.0 CONTRAINDICATIONS
5.0 WARNINGS
6.0 PRECAUTIONS
7.0 POSTURAL, KIDNEY EVENTS
8.0 CLINICAL USE WARNINGS
9.0 REFERENCES
10.0 PATENTS AND TRADEMARKS

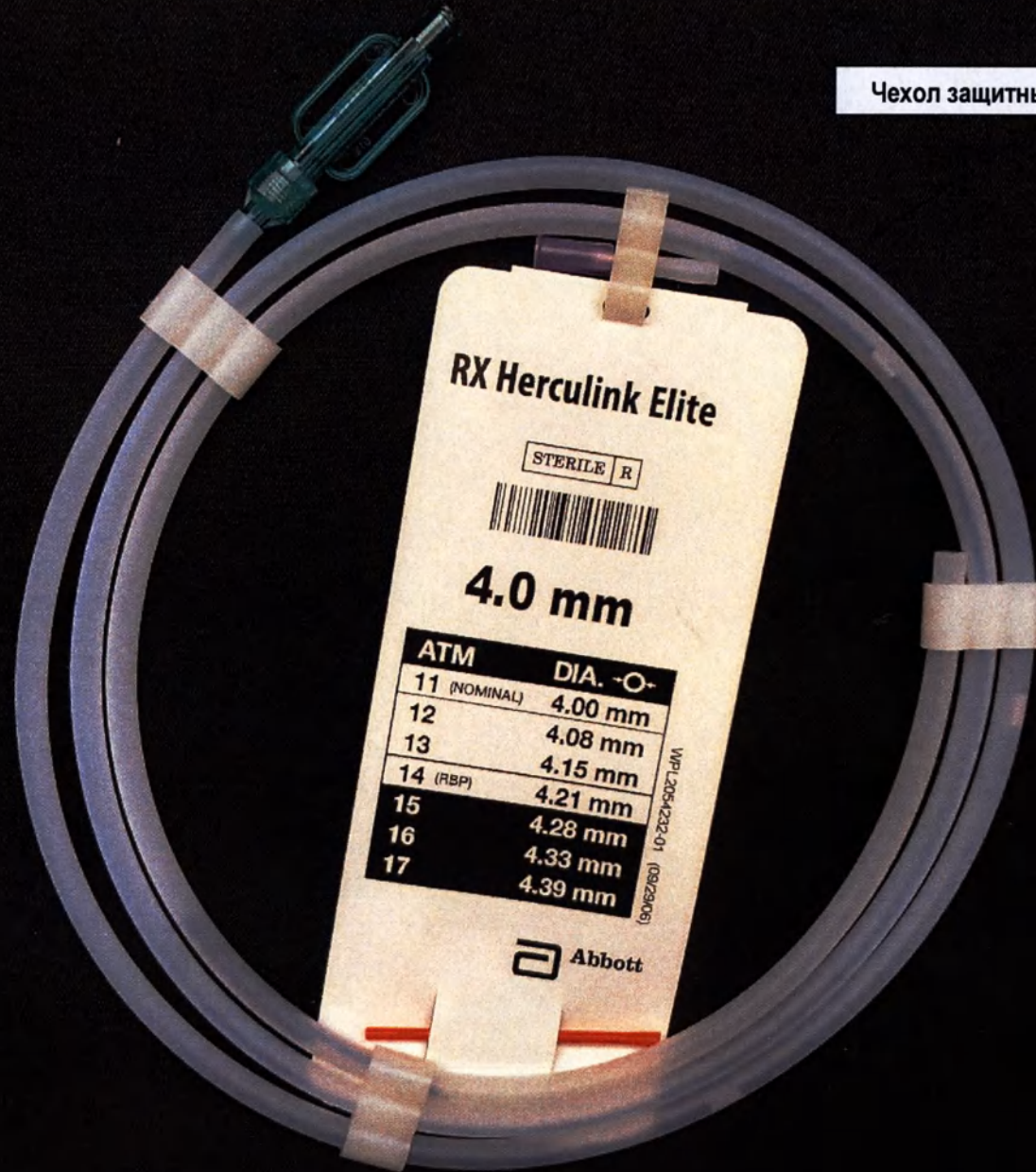
1.0 DEVICE DESCRIPTION
The RX Herculink Elite Peripheral Stent System includes:
• 6F (0.067 inch) catheter (minimum 135 cm) and 5F (0.071 inch) catheter (minimum 135 cm).
• Two catheters: one for the stent and one for the delivery system. The catheters are made of polyurethane and are flexible.
• The catheters are designed to be used with the RX Herculink Elite Peripheral Stent System.
• The catheters are designed to be used with the RX Herculink Elite Peripheral Stent System.

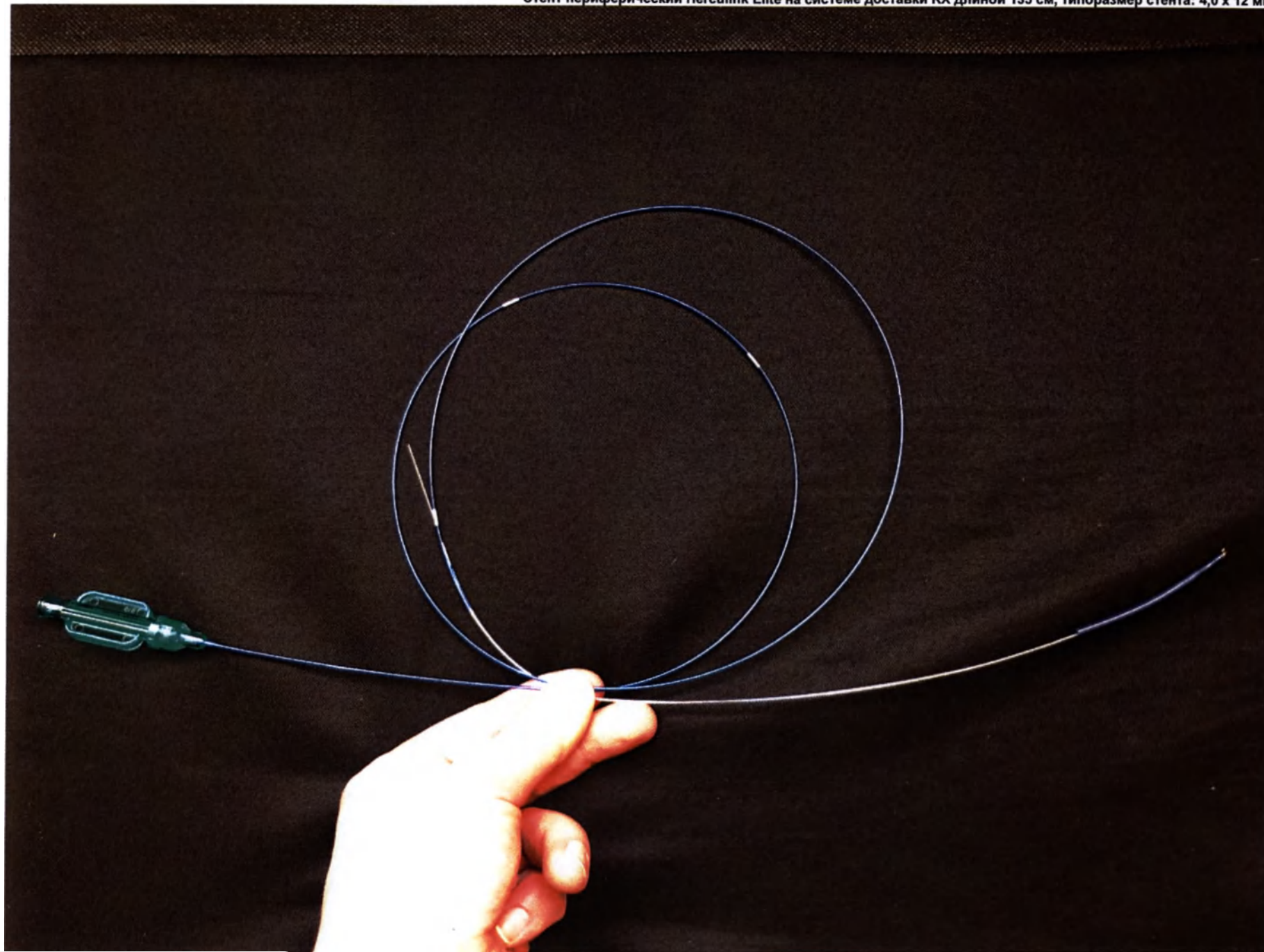
Table 1: RX Herculink Elite Peripheral Stent System

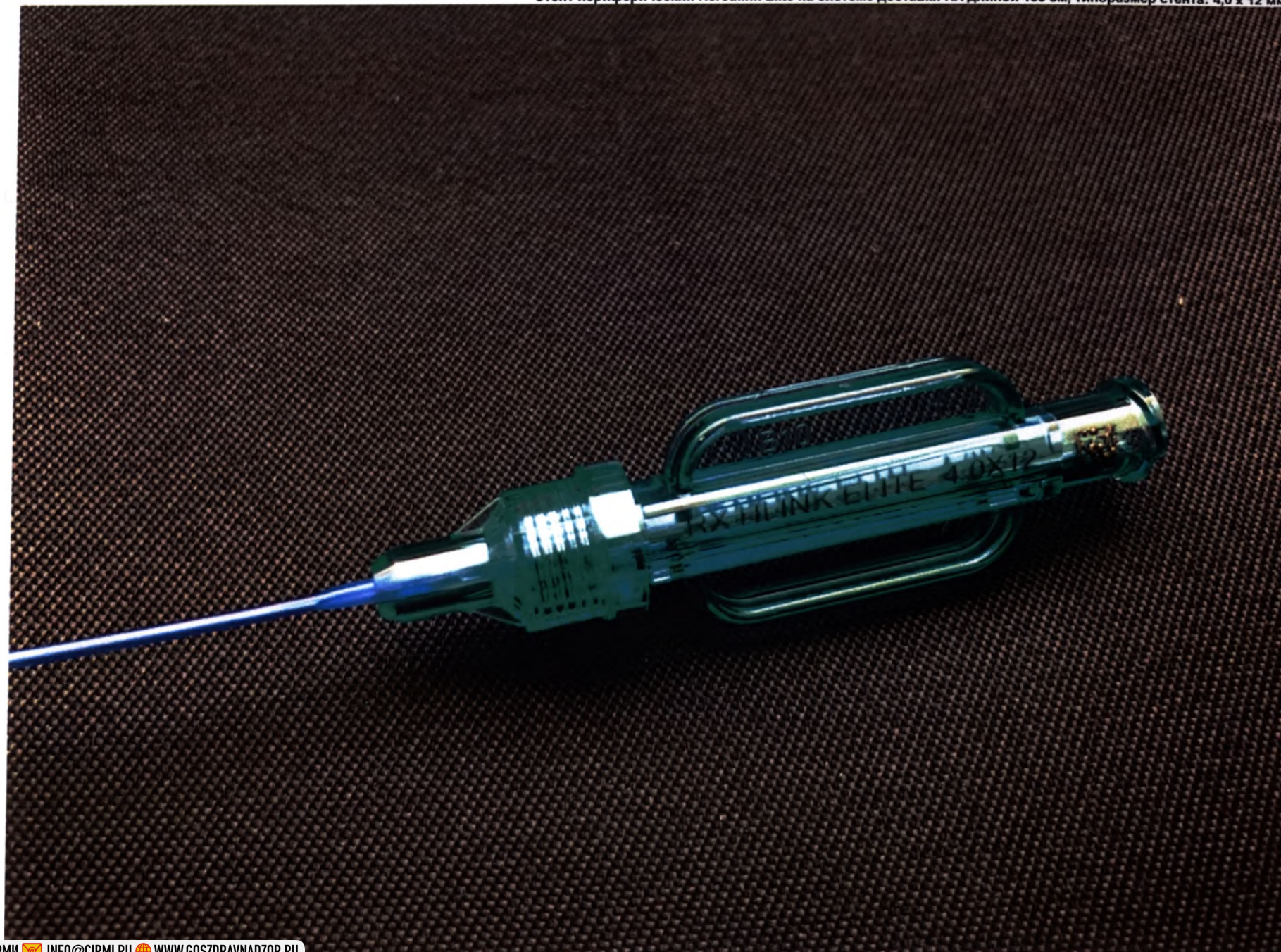
Expendable Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)	In vitro Stent Expansion Pressure (atm)	Stent Body Pressure (atm)	Recommended Minimum Guiding Catheter (F) (mm)	Recommended Minimum Sheath (F) (mm)
4.0	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)
4.5	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)
5.0	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)
5.5	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)
6.0	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)
6.5	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)
7.0	12.5 (0.49)	15	14	6 F (0.067) (1.70)	5 F (0.071) (1.80)

*All data presented is based on in vitro testing. Actual in vivo performance of the stent may differ from the data presented. The stent should be used in accordance with the instructions for use.
**See individual regulatory agency approvals for CE, FDA, etc.
1.0 HOW SUPPLIED
The RX Herculink Elite Peripheral Stent System is supplied in a sterile, sealed pouch. The pouch is made of polyurethane and is flexible. The pouch is designed to be used with the RX Herculink Elite Peripheral Stent System.

Чехол защитный/гигиенический

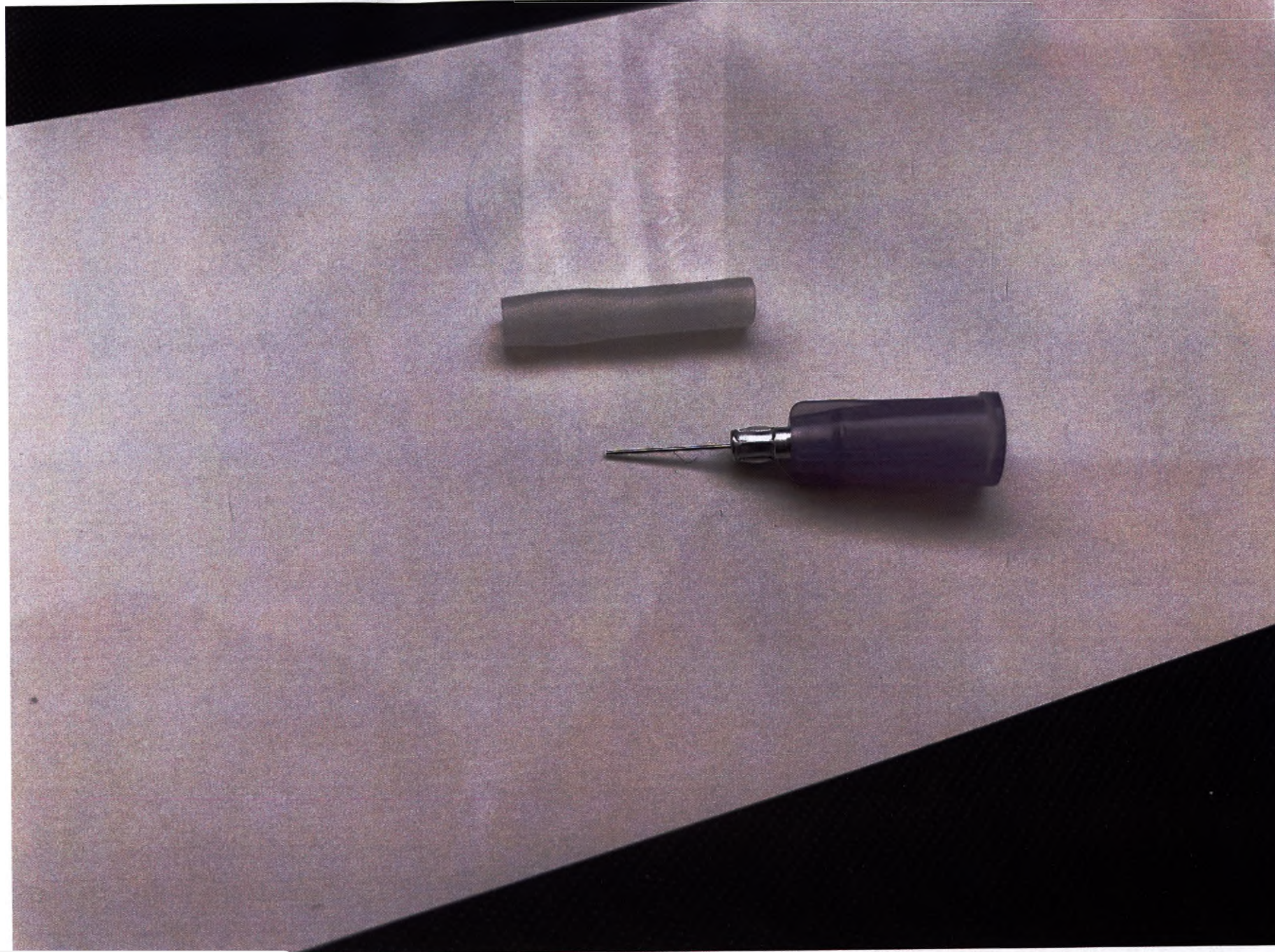












Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

19/девятнадцать
листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

