



УТВЕРЖДАЮ

Киселева А.А., действующая
на основании доверенности

Фотографические изображения
медицинского изделия
***Катетер абляционный Therapy,
одноразового использования,
в вариантах исполнения***

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» настоящим сообщает, что медицинское изделие «Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения» представлено в четырех вариантах исполнения, включающих модельный ряд, которые имеют различную конфигурацию изгиба дистальной части, длину дистального электрода-наконечника и расстояние между ленточными электродами.

В зависимости от варианта исполнения и модели меняется маркировка изделия, которая содержит информацию о наименовании конкретного варианта исполнения и номере модели медицинского изделия. Однако, отличия самих вариантов исполнения медицинского изделия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Катетер абляционный Therapy, одноразового использования, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения упаковок с маркировкой по вариантам исполнения и фотографии одного из вариантов исполнения самого медицинского изделия с распространением на весь модельный ряд.



**Киселева А.А., действующая
на основании доверенности**

Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, модель 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)

3

Потребительская упаковка



Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, модель 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)

Индивидуальная упаковка

4



Катетер абляционный однонаправленный Theraru, с температурным датчиком Thermosouple, одноразового использования, модель 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)

5

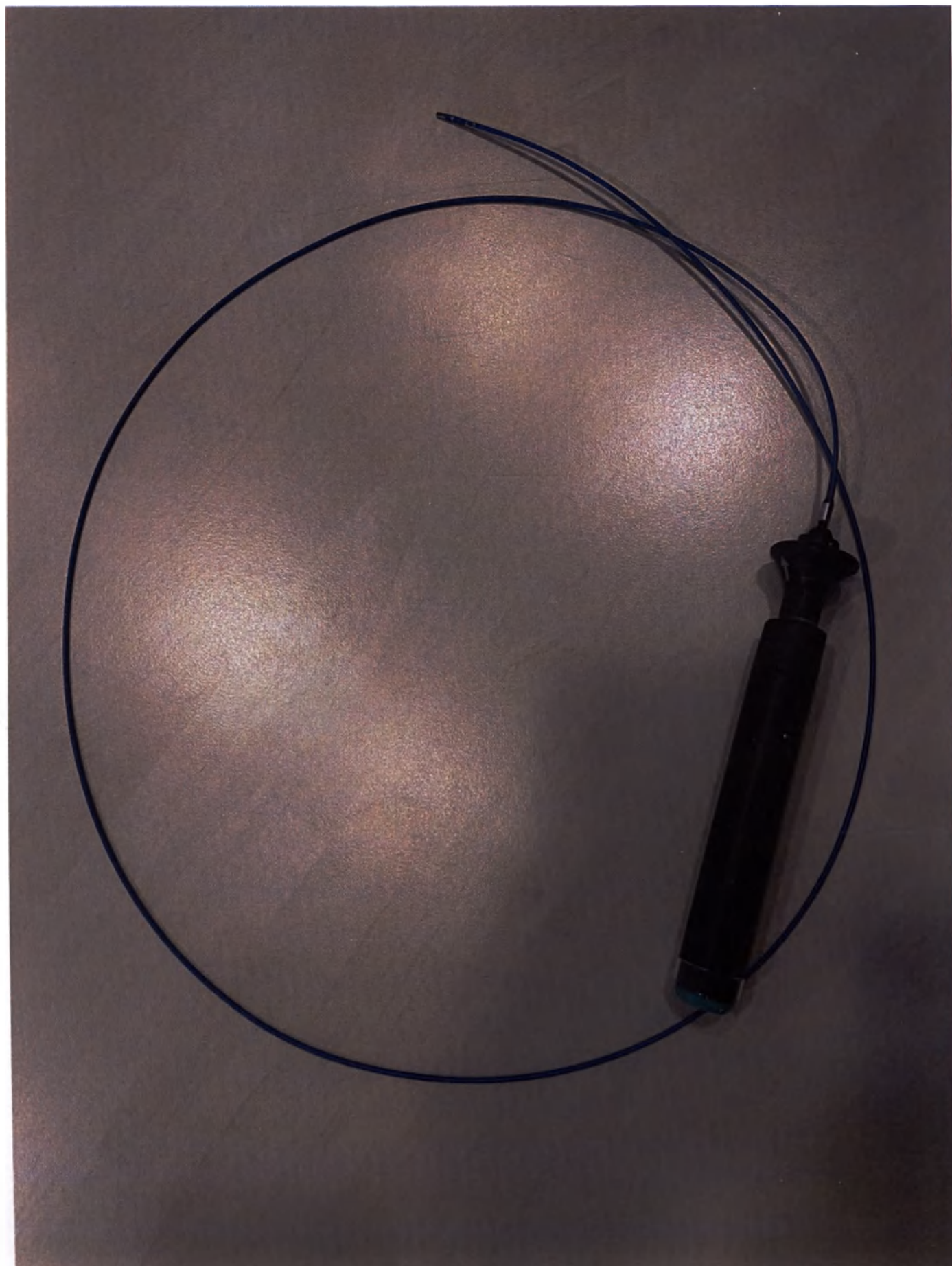
Внутренняя стерильная упаковка



Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, модель 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)

6

Общий вид изделия



Катетер абляционный однонаправленный Theraгу, с температурным датчиком ThermoCouple, одноразового использования, модель 1304-5-25-M-TE4BE1(SOFT)

7

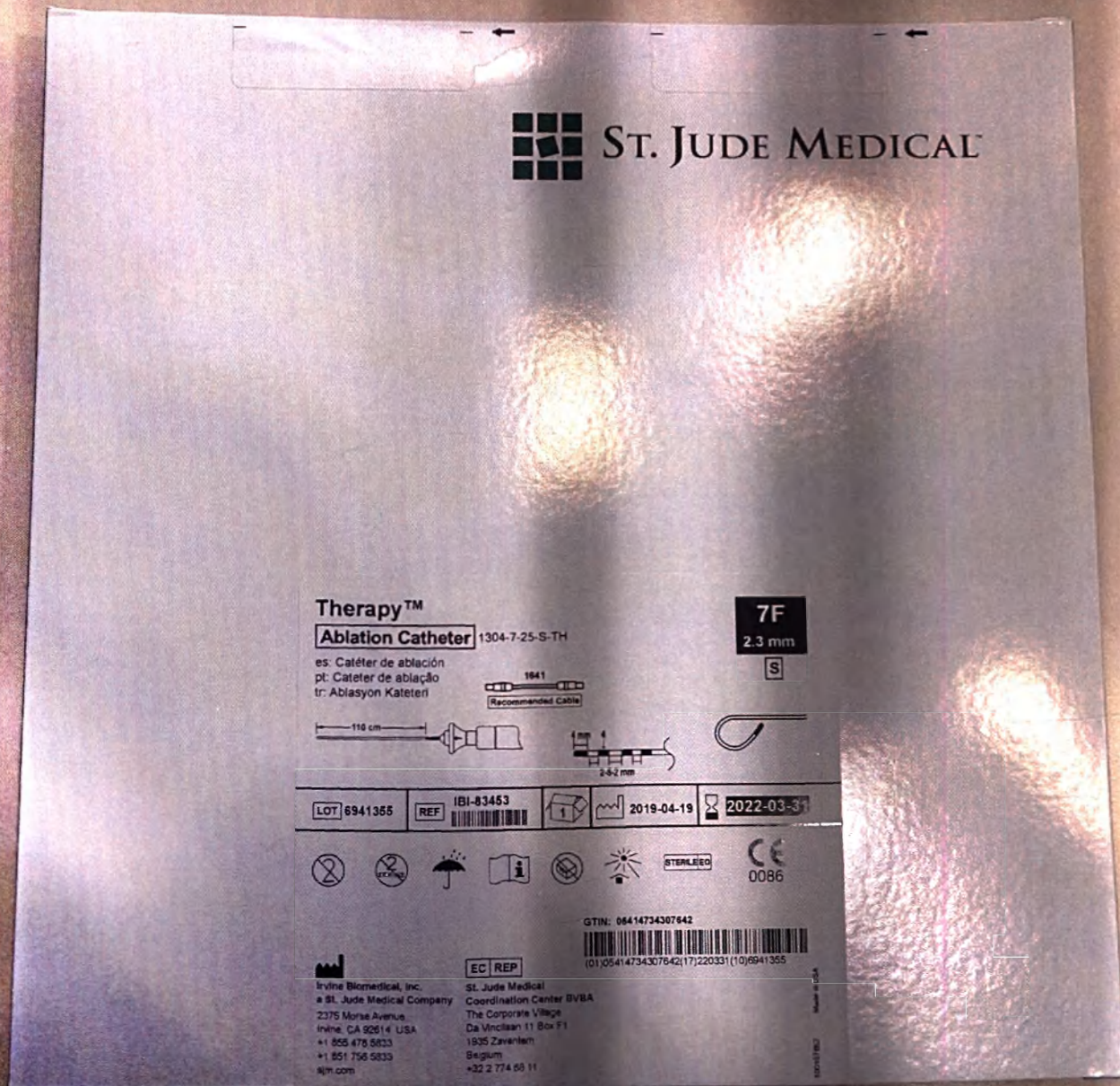
Общий вид изделия



Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermistor, одноразового использования, модель 1304-7-25-S-TH

8

Потребительская упаковка



Катетер абляционный однонаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermistor, одноразового использования, модель 1304-7-25-S-TH

Индивидуальная упаковка



Катетер абляционный двунаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermosouple, одноразового использования, модель 1304-7-25-S-BD

10

Потребительская упаковка

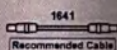


ST. JUDE MEDICAL

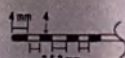
Therapy™

Ablation Catheter 1304-7-25-S-BD

es: Catéter de ablación
pt: Cateter de ablação
tr: Ablasyon Kateteri



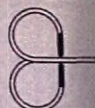
Recommended Cable



7F

2.3 mm

S-BD



LOT 7844874

REF

IBI-83703

1

2021-02-20

2024-01-31



STERILE

CE
2797

GTIN: 05414734308238



(01)05414734308238(17)240131(10)7844874



Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA
+1 855 478 5833
+1 851 756 5833
sbm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincleaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 66 11

Made in USA

Катетер абляционный двунаправленный Therapy, с температурным датчиком Thermocouple, одноразового использования, модель 1304-7-25-S-BD

Индивидуальная упаковка



Катетер абляционный однонаправленный Therapy Dual-8, с температурным датчиком Thermocouple, ¹²
одноразового использования, модель 1304-7-25-M-TE8TC2

Потребительская упаковка



ST. JUDE MEDICAL

Therapy™ Dual-8™

Ablation Catheter 1304-7-25-M-TE8TC2

es: Catéter de ablación
pt: Cateter de ablação
tr: Ablasyon Kateteri

1641

Recommended Cable

110 cm



7F

2.3 mm

M

LOT 7806632

REF

IBI-83422

1

2021-02-01

2024-01-31



CE
2797

GTIN: 06414734307437



(01)05414734307437(17)240131(10)7806632



Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA
+1 855 476 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
De Vincelen 11 Box P1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 88 11

Made in USA

Катетер абляционный однонаправленный Therapy Dual-8, с температурным датчиком Thermocouple, 13
одноразового использования, модель 1304-7-25-M-TE8TC2

Индивидуальная упаковка



Потребительская упаковка



ST. JUDE MEDICAL

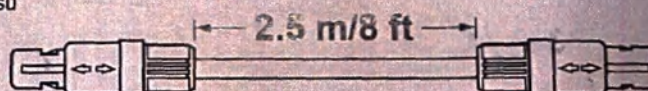
Electrophysiology Cable

1763-E

es: Cable para Electrofisiologia

pt: Cabo para Eletrofisiologia

tr: Elektrofizyoloji Kablosu



LOT 6988344

REF IBI-85763



2019-05-08

2022-04-30

R_x ONLY



STERILE EO

CE
0086

GTIN: 05414734308977



(01)05414734308977(17)220430(10)6988344



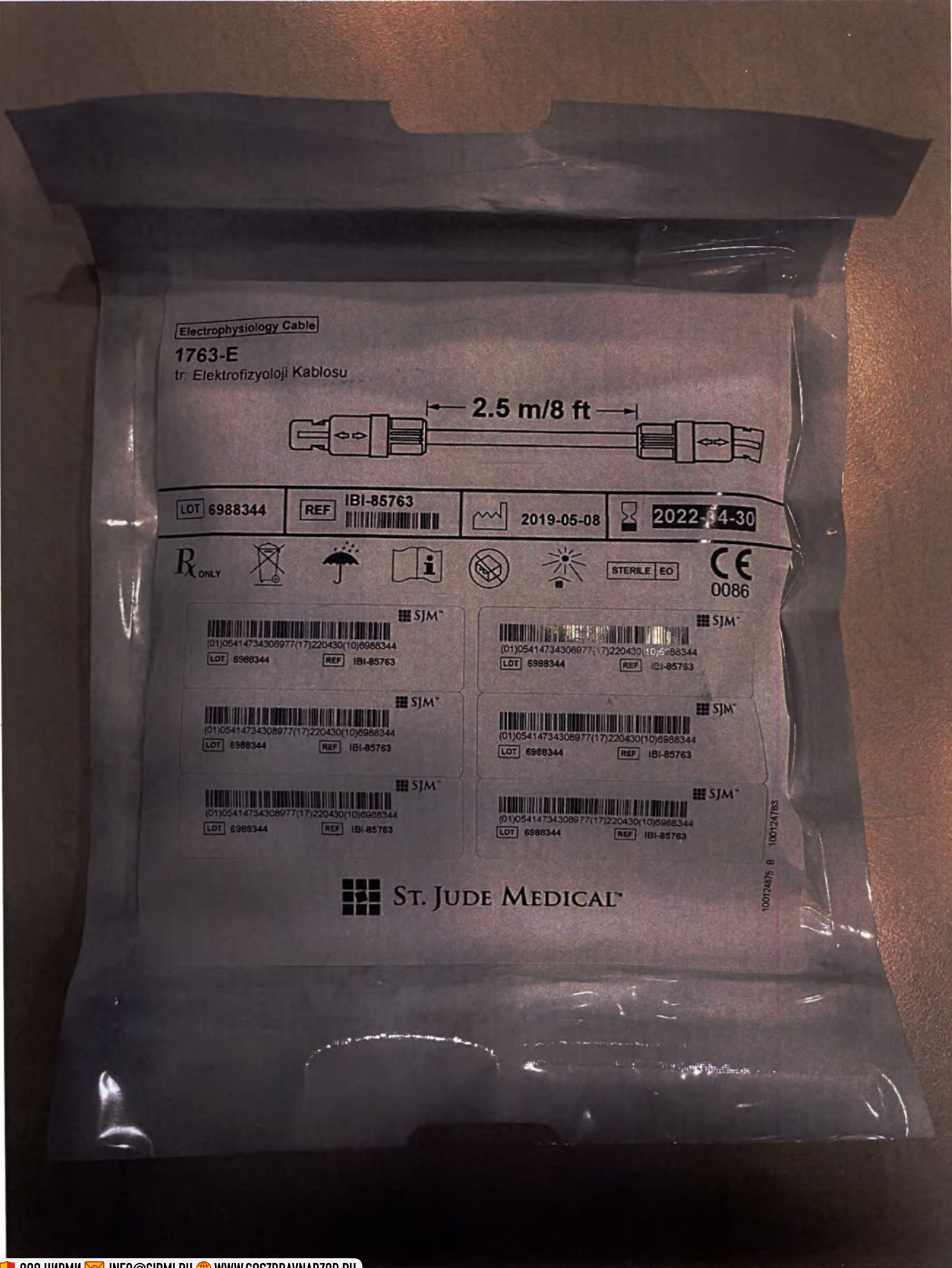
Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

100 14958 P

Индивидуальная упаковка



Общий вид изделия



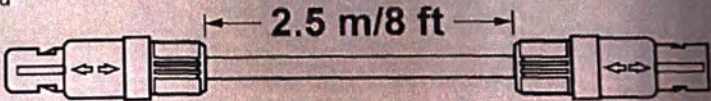
Потребительская упаковка



Electrophysiology Cable

1739-W

es: Cable para Electrofisiología
pt: Cabo para Eletrofisiologia
tr: Elektrofizyoloji Kablosu



LOT 7020025

REF

IBI-85739



2019-05-29



2022-04-30

R_x ONLY



STERILE EO

CE 0086

GTIN: 05414734308939



(01)05414734308939(17)220430(10)7020025



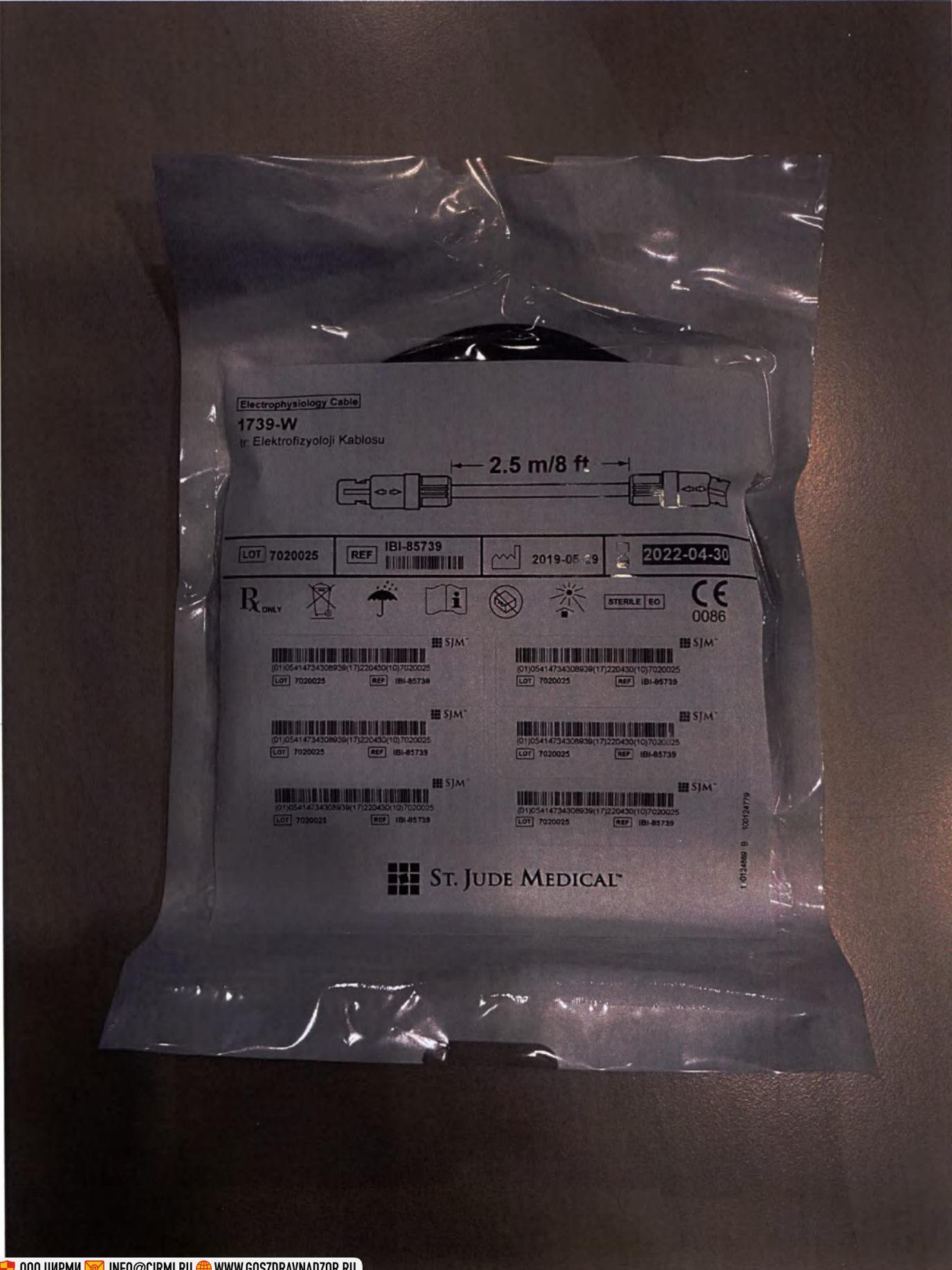
Irvine Biomedical, Inc.
a St. Jude Medical Company
2375 Morse Avenue
Irvine, CA 92614 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

EC REP

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

100124655 B

Индивидуальная упаковка



Общий вид изделия



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

19

листов

Общество с ограниченной ответственностью
«Эбботт Лабораториз»

Менеджер по регуляторным вопросам
Киселева А.А.

