

Общество с ограниченной ответственностью

# «Центр сертификации и регистрации медицинских изделий»



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «ЦСРМИ»,

Зарубина Е.А.  
М.П.

«27» ноября 2018 г.

## ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

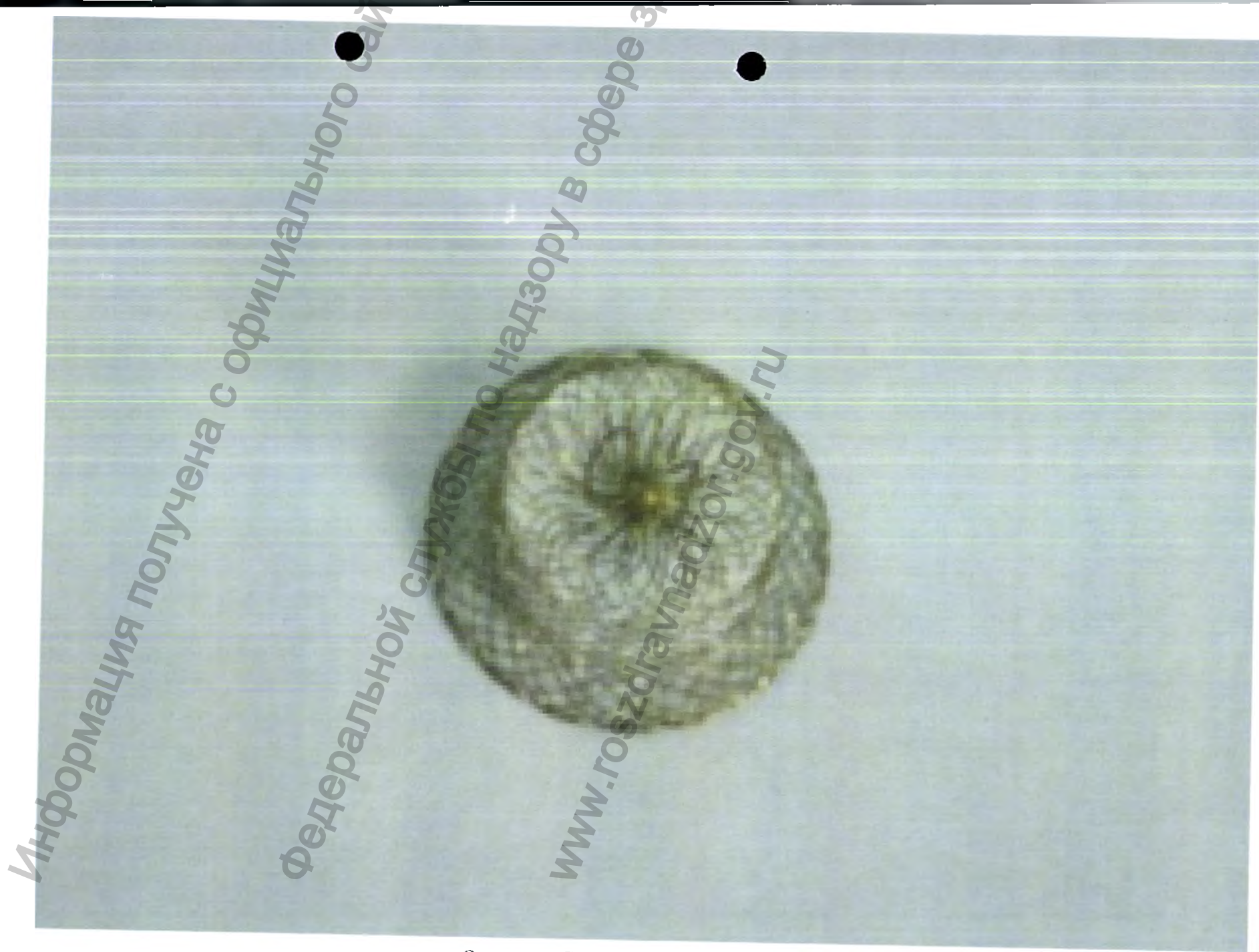
Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в различных вариантах исполнения (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdraznadzor.gov.ru](http://www.goszdraznadzor.gov.ru)

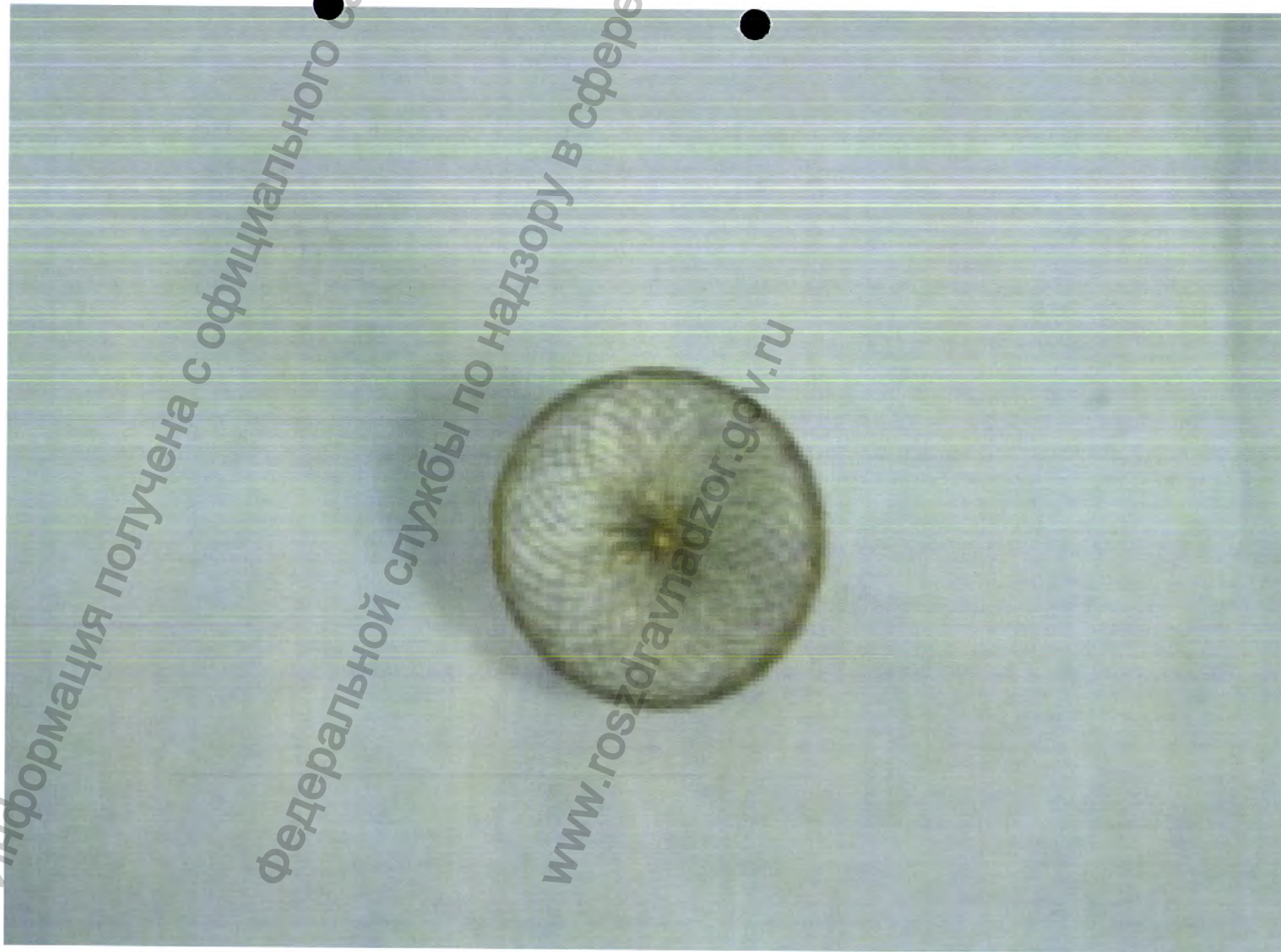
2018



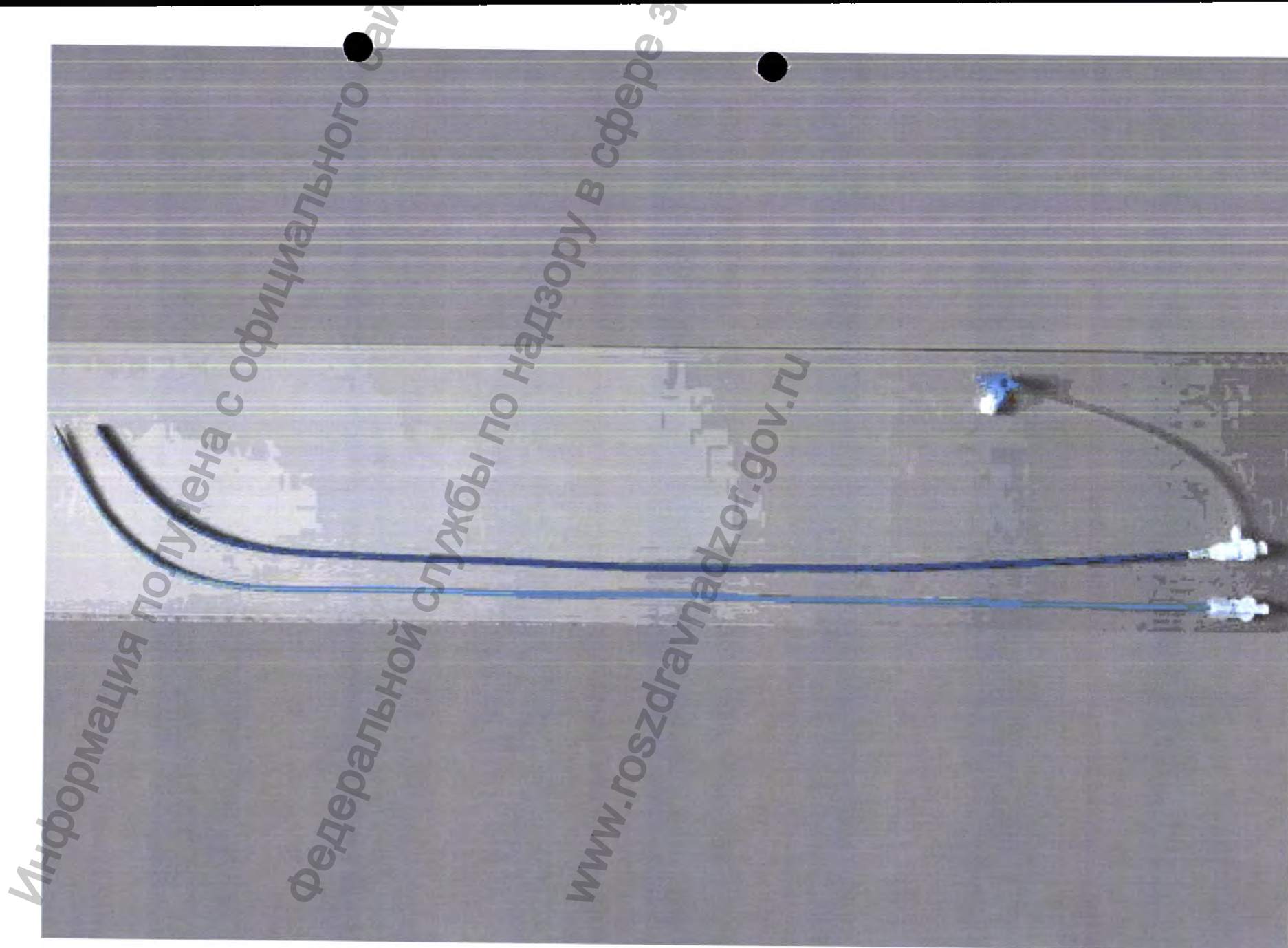
Оклюдер CeraFlex (вид спереди).



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



Окклюдер CeraFlex (вид сзади).



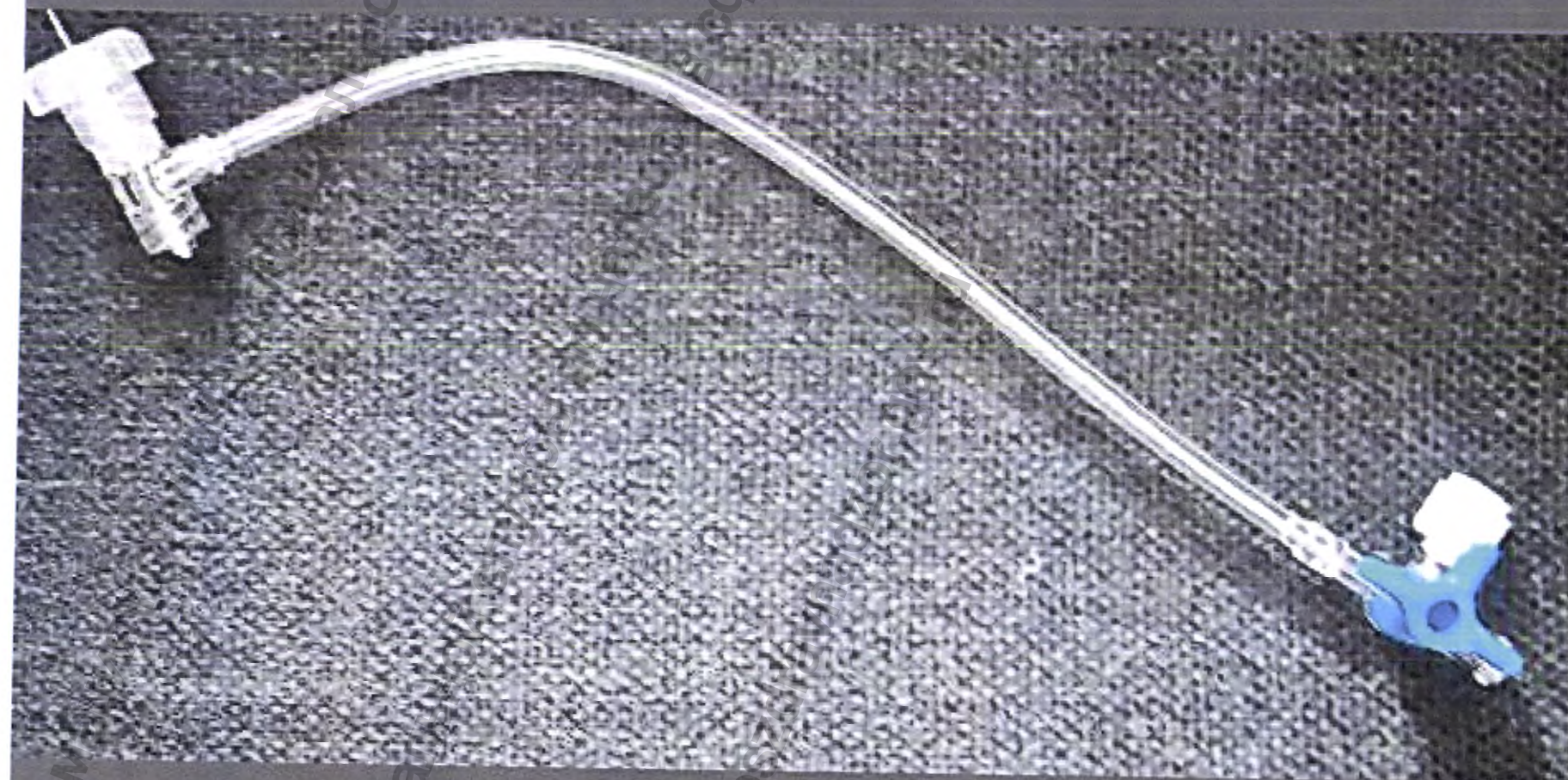
Интродьюсер SteerEase; Расширитель.





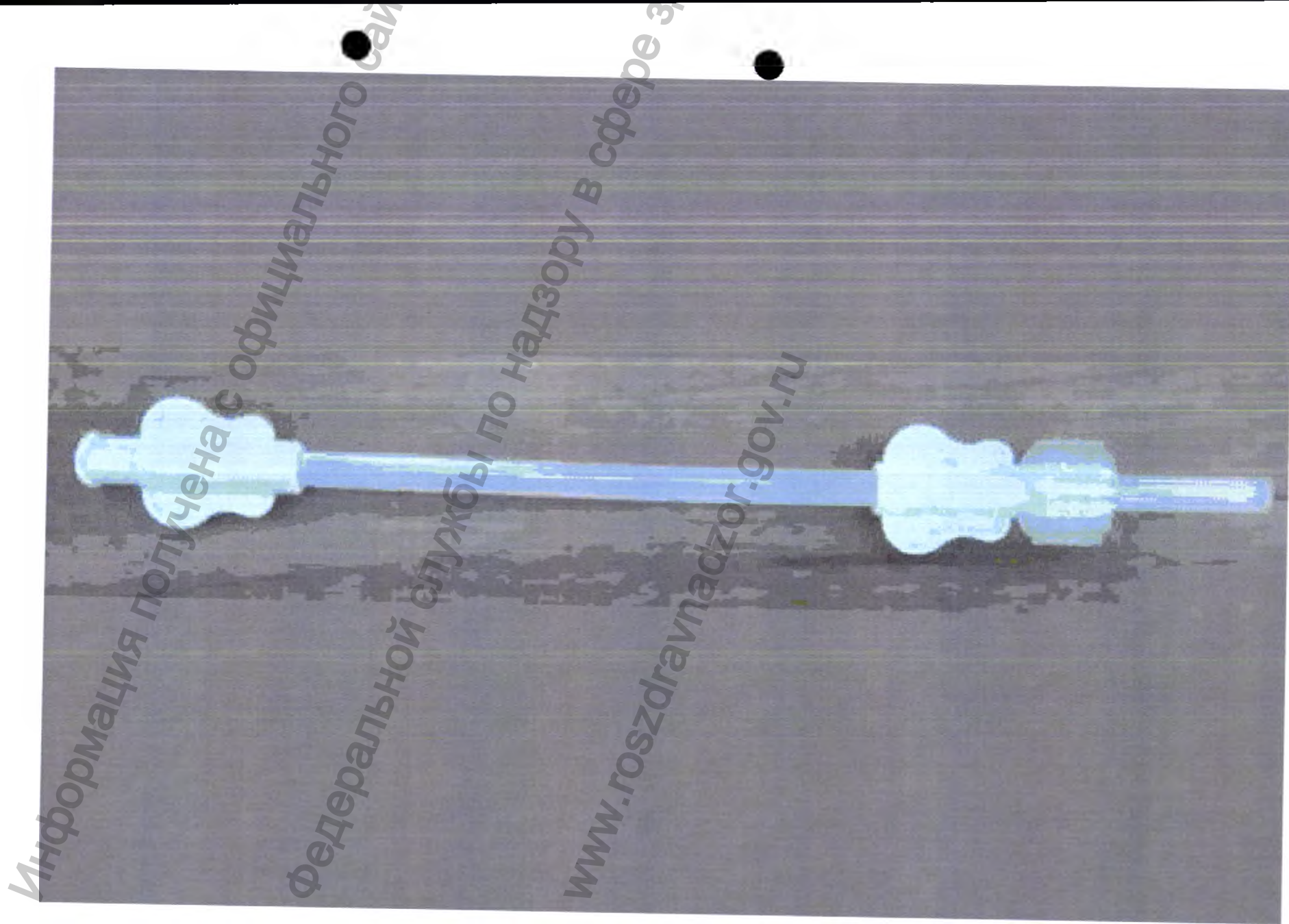
Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально).





Гемостатический клапан.

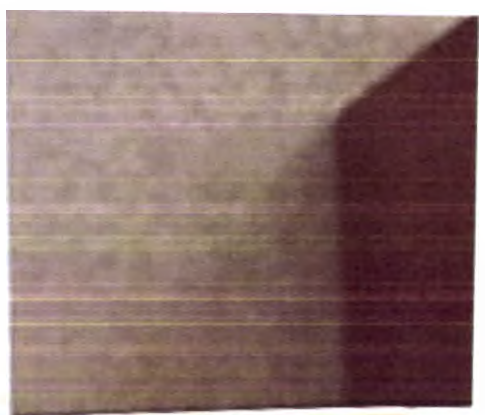




Загрузчик.







**lifetech**

# Atrial Septal Defect Occluder

**Ceraflex**

REF

LT-ASDF-24



2020-10-25

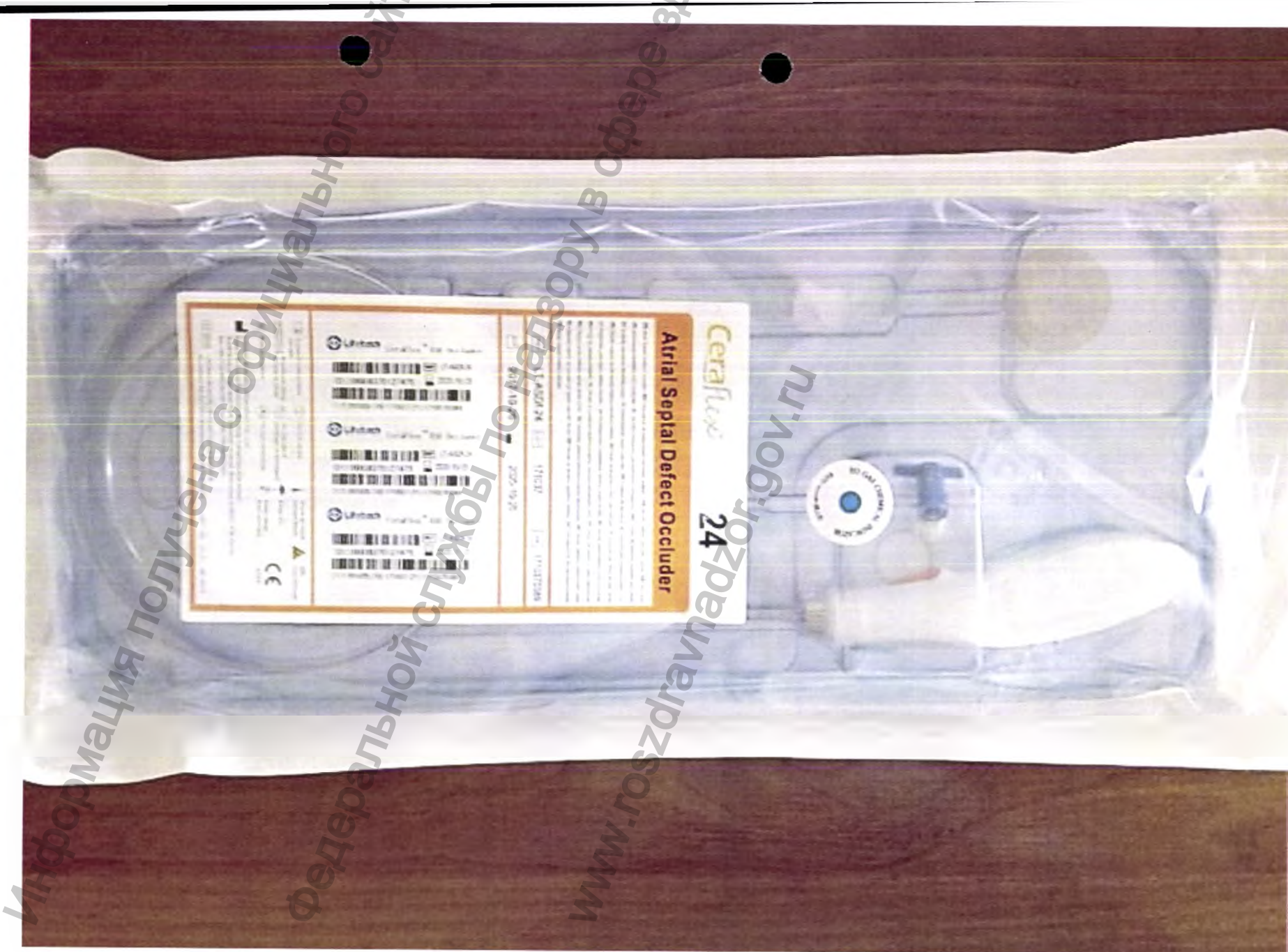


Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1710370389), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1710370389), (упаковка вторичная, вид сзади)





Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1710370389),  
(упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1710370389), (руководство пользователя).



# SteerEase™ SFA12F-f

**Introducer**

EN Introducer / BG Интродюсер / CS Zavedáč / DA Indtiser / EE Tõukõrja / ES Introducido  
ET Sisestaja / FI Sisäläinviijä / FR Introducteur / HR Uvoznica / HU Bevezető / IT Introduuttore / LT Įvedimo įrenginys  
LV Ievadīšanas ierīce / NL Introducer / NO Inntreter / PL Introduktor / PT Introduzidor / RO Introducator / RU Интродьюсер  
SK Zavádzací / SL Uvoznik / SR Uvoznik / SV Införare / TR İntrobuşlar

REF SFA12F-f LOT 170933 SN 1709330104

2017-09-30 2020-09-29

800mm 4.6mm 4.1mm



**Lifetech SteerEase™ Introducer**  
SFA12F-f  
(01) 06938370125273 2020-09-29  
(17) 200929 (10) 170933 (21) 1709330104

**Lifetech SteerEase™ Introducer**  
SFA12F-f  
(01) 06938370125273 2020-09-29  
(17) 200929 (10) 170933 (21) 1709330104

**Lifetech SteerEase™ Introducer**  
SFA12F-f  
(01) 06938370125273 2020-09-29  
(17) 200929 (10) 170933 (21) 1709330104

**Lifetech SteerEase™ Introducer**  
SFA12F-f  
(01) 06938370125273 2020-09-29  
(17) 200929 (10) 170933 (21) 1709330104

Consult instructions for use

Sterilized unit  
ethylene oxide

Non-pyrogenic

- Do not reuse
- Do not use if package is damaged
- Do not resterilize

- Store at room temperature
- Keep dry
- Keep away from sunlight

CE 0344

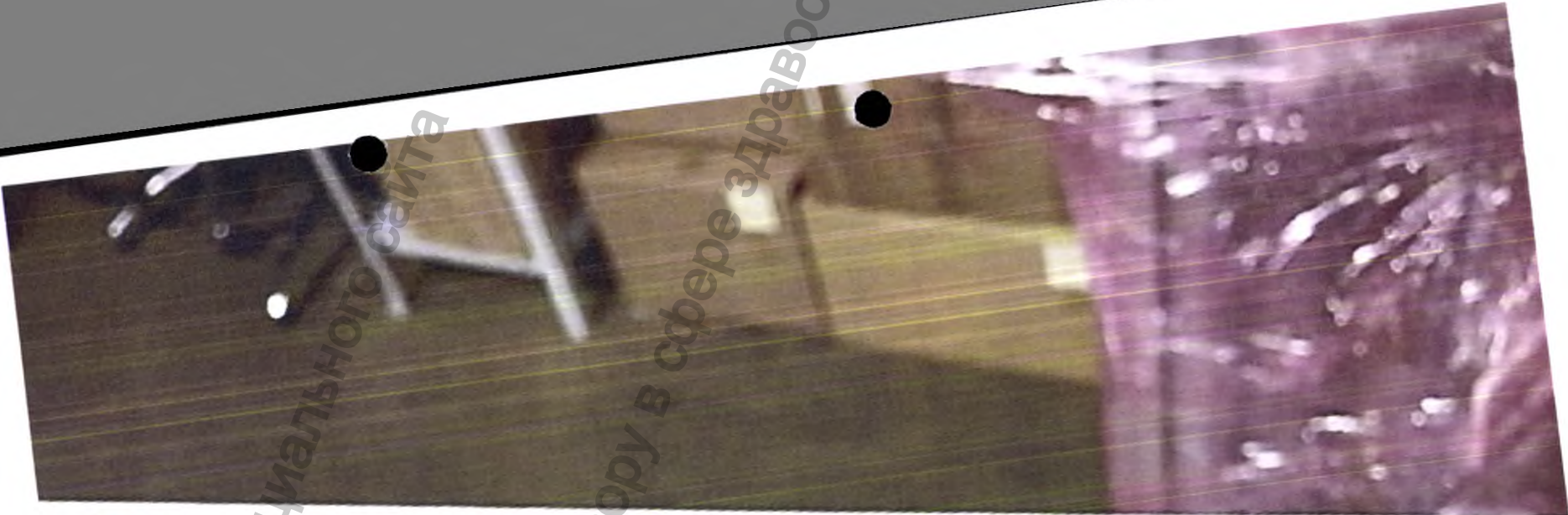
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.  
Floor 3-A, Cyto Electronic Building, Langshuwan 2nd Street, Nantou Area of High-Tech Park,  
Manshan District, Shenzhen 518007, P. R. China  
Tel: +86-755-85036250 Fax: +86-755-85028231

Lifetech Scientific (Europe) Corporation U.S.A.  
Kruisdonk 84-822891 Maastricht, the Netherlands

LSS-69 V1.7 08/2014

Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f (LOT 1709330104), (маркировка вторичной упаковки)





**SteerEase**  
Introducer

REF SFA12F-f  
LOT 170933  
2020-09-29

**SteerEase** **SFA12F-f**  
Introducer

ES Introducer / EG Introduttore / GS Zevajer / DA Indiferer / DE Einführbohrer / EL Εισαγωγέας / ER Introduttore  
ET Introduttore / FI SteerEase / FR Introduttore / GB Uvodnik / HM SteerEase / IT Introduttore / LT Įvedimo įrankis  
LV Introduttore / NL Introduttore / NO Introduttore / PL Introduttore / PT Introduttore / RO Introduttore / RU Introduttore  
SK Zevajer / SE Uvodnik / SR Uvodnik / SV Introduttore / TH Introduttore

[Part]	SFA12F-f	[Lot]	170933	[Ref]	1709330104
[Exp]	2017-09-30	[Exp]	2020-09-29		

Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f (LOT 1709330104), (упаковка вторичная, вид сбоку).

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosznachnadzor.gov.ru





**Lifetech**  
SCIENTIFIC

**Ceraflex 26**  
**Atrial Septal Defect Occluder**

LT-ASDF-26 is a device used to close an Atrial Septal Defect (ASD) in the heart. It is made of Nitinol, a shape memory alloy, and is designed to be inserted into the heart through a catheter. The device is self-expanding and conforms to the shape of the ASD, creating a permanent seal. It is used to prevent the passage of oxygenated blood from the right ventricle to the left ventricle, which can cause various complications. The device is CE marked and has been approved by the FDA for use in the United States.

LT-ASDF-26 161009 1036

2016-10-09 2019-10-08

26mm L 8mm



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1036), (упаковка вторичная, вид спереди).

# Atrial Septal Defect Occluder

Ceraflex

REF

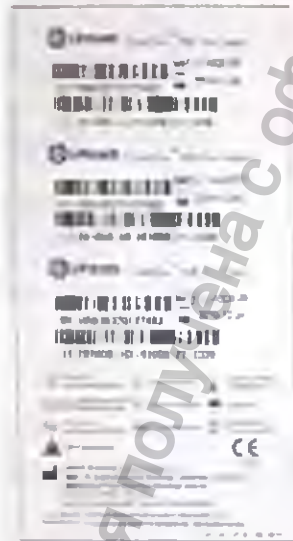
LT-ASDF-26



2019-10-08

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1036), (упаковка вторичная, вид сбоку)





**Lifetech**  
SCIENTIFIC

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1036), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOI 1036), (упаковка первичная, внешний вид изделия).

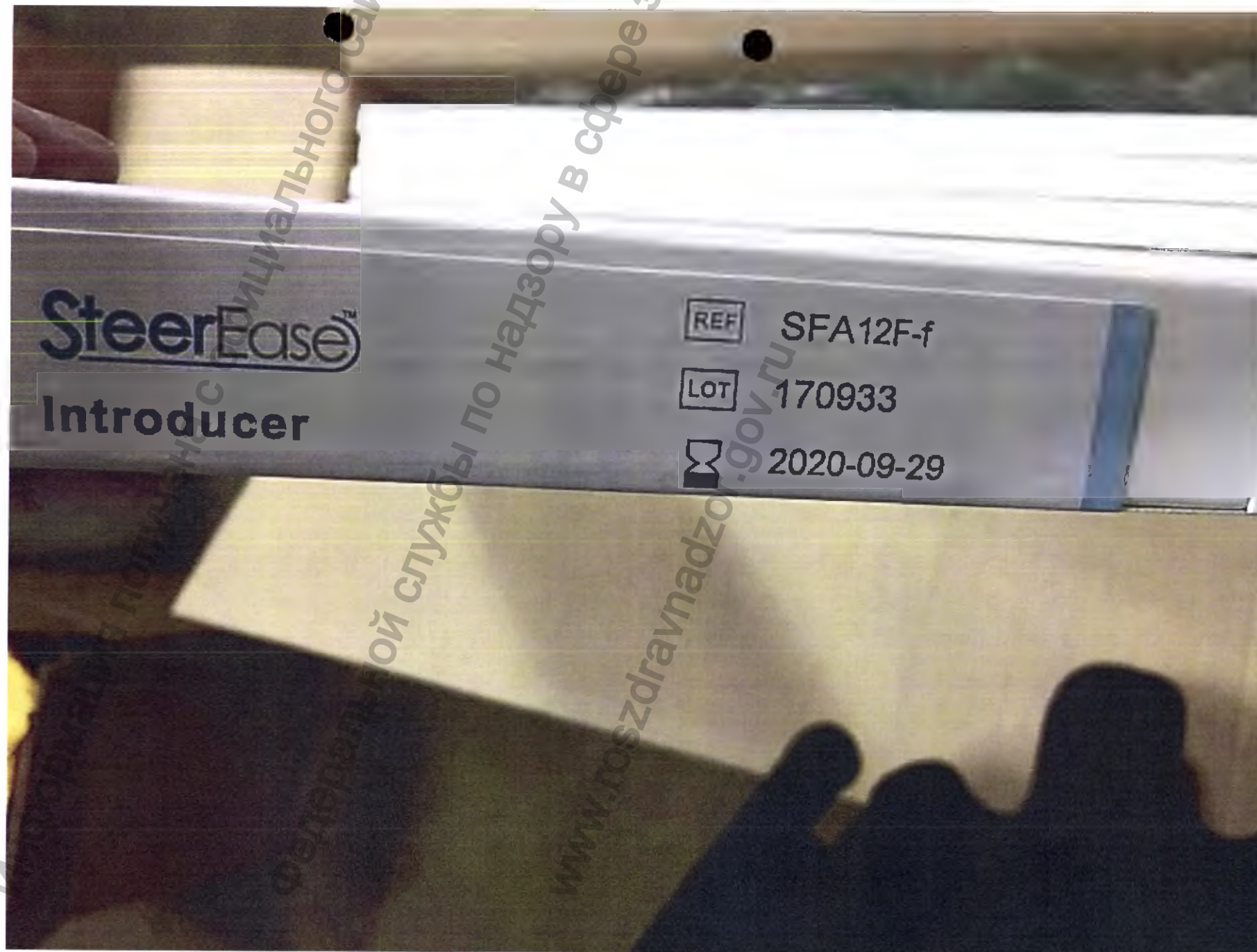




Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1036), (руководство пользователя).







Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f (LOT 1709330116), (упаковка вторичная, вид сбоку).



**Lifetech**  
SCIENTIFIC

Ceraflex 30  
Atrial Septal Defect Occluder

LT-ASDF-30 161005 1024  
D 30mm L 40mm



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 1024), (упаковка вторичная, вид спереди).



# Atrial Septal Defect Occluder

Ceraflex

REF

LT-ASDf-30



2019-10-08

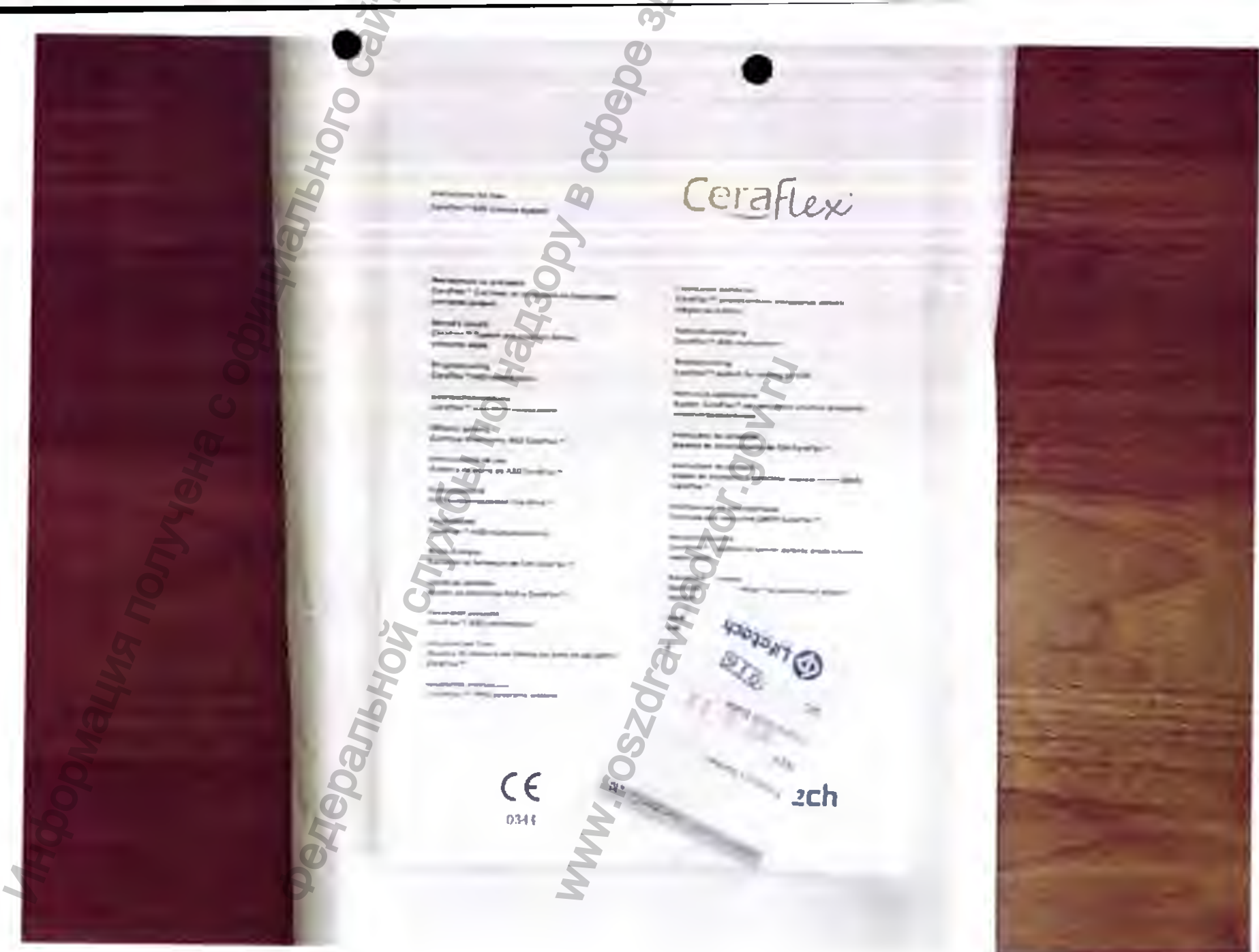
Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (ЛОТ 1024), (упаковка вторичная, вид сбоку)



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (I.OT 1024), (упаковка вторичная, вид сзади).







Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПШ) CeraFlex (LOT 1024), (руководство пользователя).



Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f, LOT 335, (маркировка первичной упаковки)

**SteerEase**  
Introducer

**SFA14F-f**  
**160707**  
**2019-07-05**

**SteerEase** **SFA14F-f**  
**Introducer**

	SFA14F-f		160707		335
	2016-07-07		2019-07-05		
	800mm		5.3mm		4.8mm

LF-Tech SteerEase®  
160707 160707 160707 160707  
160707 160707 160707 160707  
160707 160707 160707 160707

LF-Tech SteerEase®  
160707 160707 160707 160707  
160707 160707 160707 160707  
160707 160707 160707 160707

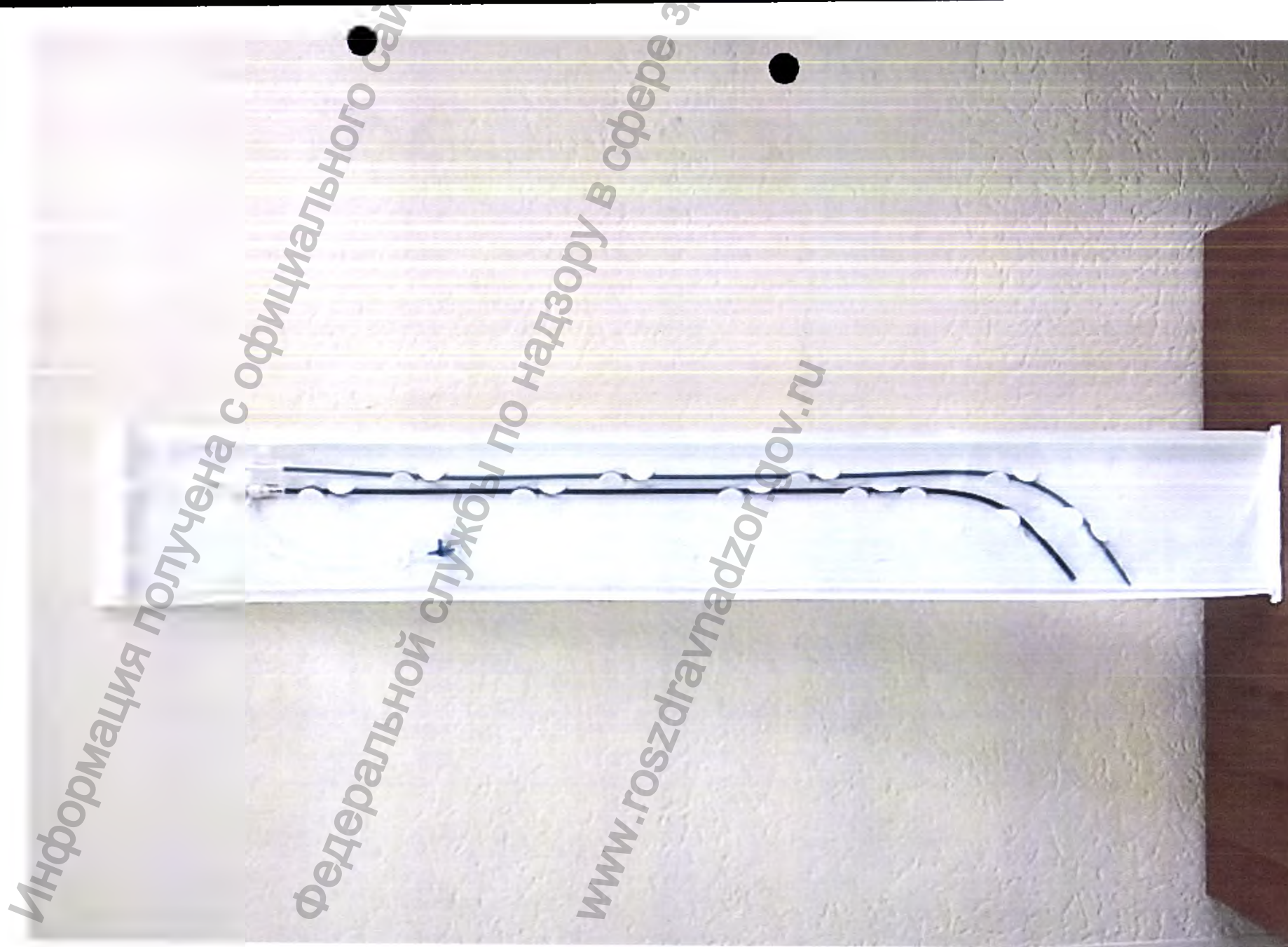


Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f (LOT 335), (упаковка вторичная, вид сбоку)





Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f (LOT 335), (упаковка вторичная, вид спереди).



Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f (LOT 335), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



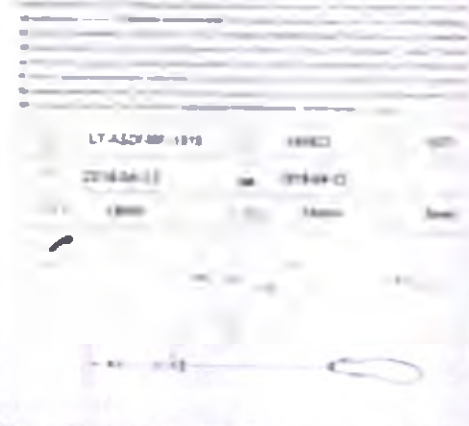


Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f (LOT 335), (руководство пользователя).



**Lifetech**  
SCIENTIFIC

Ceraflex 1818  
Multi-Fenestrated ASD Occluder



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 307), (упаковка вторичная, вид спереди).



.ifetech

# Multi-Fenestrated ASD Occluder

CeraFlex

REF

LT-ASDf-MF-1818



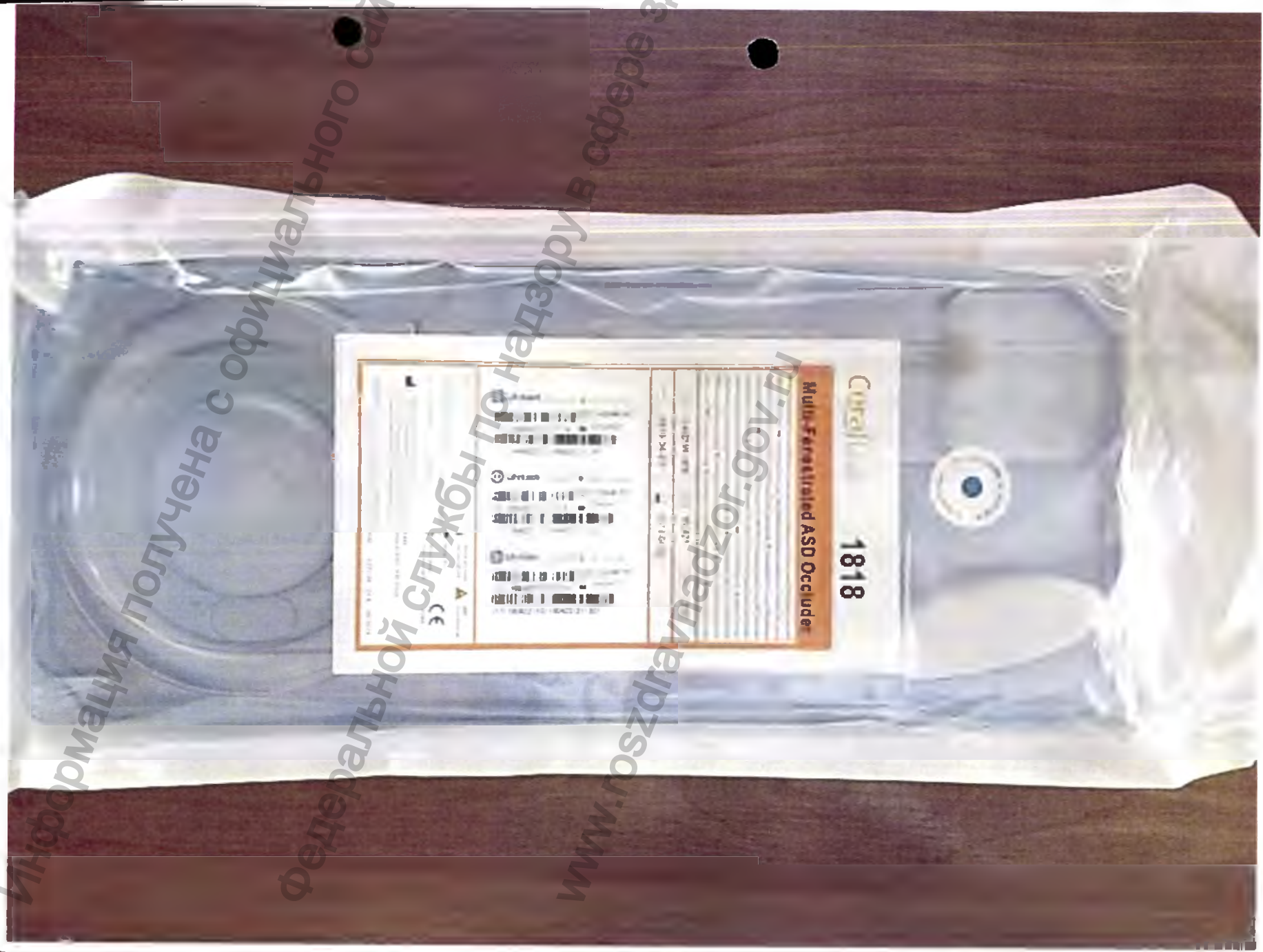
2019-04-22

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (ЛОТ 307), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) SeraFlex (LOT 307), (упаковка вторичная, вид сзади).





Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 307), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 307). (руководство пользователя).





# Multi-Fenestrated ASD Occluder

CeraFlex

REF

LT-ASD-MF-2518

2019-04-22

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 304), (упаковка вторичная, вид сбоку).





Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 304), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 304), (упаковка первичная, внешний вид изделия).





Система для закрытия дсфектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (I.OT 304), (руководство пользователя)





**Lifetech**  
SCIENTIFIC

CeraFlex

3030

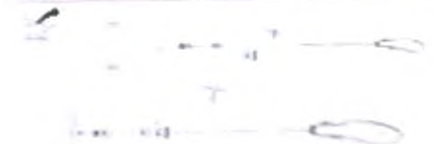
**Multi-Fenestrated ASD Occluder**

Multi-Fenestrated ASD Occluder (MFAO) is a device used to temporarily occlude the interatrial septum (IAS) during catheter ablation procedures. It is designed to provide a secure seal against the IAS, allowing for the delivery of radiofrequency energy to the atrial septum. The device consists of a central catheter with a multi-fenestrated tip and a handle. The fenestrations are designed to allow for the passage of the catheter through the IAS while maintaining a seal against the surrounding tissue. The device is used to create a temporary atrial septal defect (ASD) that can be closed after the ablation procedure is completed.

LT-ASD MF-3030      162509      509

2016-06-09      2019-05-08

D1 30mm      D2 30mm      L 3mm



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 509), (упаковка вторичная, вид спереди).



# Multi-Fenestrated ASD Occluder

CeraFlex

REF

LT-ASDf-MF-3030



2019-05-08

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 509), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 509), (упаковка вторичная, вид сзади).





Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (LOT 509), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex (I.LOT 509), (руководство пользователя).



Окклюдер CeraFlex для закрытия одиночного ДМПП (LT-ASDf)

Окклюдер CeraFlex для множественных ДМПП (LT-ASDf-MF)

**Ceraflex** **10**

### Atrial Septal Defect Occluder

EN Atrial Septal Defect Occluder / BG Окклюдер за затваряне на единичен дефект / CS Okluder defektu srdecného septa / DA ASD-occluder / DE Atriumseptumdefekt-ASD-Occluder / EL Ατρίτιο ανομαλίας / Atrial Septal Defect Occluder / ES Oclusor de defectos septales auriculares / ET Kattade vahetuisa defektide sulgur / FR Dispositif de fermeture de communication interauriculaire (CIA) / HR Okluder za zatvaranje atipičnog septalnog defekta / HU Pliási szivvelnyílás (ASD) zárt okkluder / IT Occlusore per difetti del setto atriale / LT Pleiširdio pertvaros defektui kamšlis / LV Pliširdsamba starpniekas defekta nosprostotājs / NL Atrial secundairdefect (ASD)-occluder / NO Propp for atriseptumdefekt / PL Okluder do zamykania atypicznych przelotów międzykomorowych (ASD) / PT Occlusor de defeitos do seto interauricular / RO Ocluzor pentru defecte septale atriale (OSA) / RU Окклюдер для закрытия единичного дефекта межпредсердной перегородки / SK Okludér defektu predševného septa / SL Zapirni sistem za uporabo pri atipični praznini / SR Okluder za zatvaranje septalne defekta / SV Okkludare för förmaksseptumdefekt / TR Atrial Septal Defekt Okküzleri

REF: LT-ASDf-10    LOT: 101216    SN: 001

2010-12-16    2013-12-15

Consult instructions for use     Do not reuse     Store at room temperature     MR Conditional  
 STERILE     Sterilized using ethylene oxide     Do not use if package is damaged     Keep dry     Keep away from sunlight  
 Non-pyrogenic     Do not resterilize     Keep away from sunlight     CE 0344

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.  
 Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,  
 North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China  
 Tel: +86-755-86026250 Fax: +86-755-86026251

EC RLP Life Tech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.  
 Kruisdijk 64, 6222PH Maastricht, the Netherlands L271-02 V1.7 09/2014

**Ceraflex** **2518**

### Multi-Fenestrated ASD Occluder

EN Multi-Fenestrated ASD Occluder / BG Фенестриран окклюдер за затваряне на множественни дефекти / CS Okluder víceokenného defektu srdečního septa / DA Multifenestreret ASD-propp / DE Multiokfenster-Atriumseptumdefekt-ASD-Occluder / EL Διτρήσιμη ανομαλία ASD ήτοι «multiokfenist» / ES Oclusor de ASD multifenestrado / ET Hõõreda defekt KVD-ile sulgur / FI Moniosokoinen atriasektin sulku / FR Dispositif d'occlusion de CIA multi-ferestré / HR Višestran fenestrani okluder za ASD / HU Többnyílású atriumdefekt-ASD zárt okkluder / IT Occlusore per ASD multifenestrato / LT Daugias PPD kamšlis / LV Vairāku atverumu plēškambars starpniekas defektā nosprostotājs / NL ASD-occluder met meerdere fenestraties / NO Propp for multifenestrert ASD / PL Okluder do zamykania wielokierunkowych ubytków przelotów międzykomorowych (ASD) / PT Occlusor de ASD multifenestrado / RO Ocluzor OSA multi-fenestrat / RU Окклюдер множественных ДМПП / SK Okludér viacerych defektov predševného septa / SL Zaprta za večkratno fenestrirano atipično praznino / SR ASD okluder za više otvora / SV Okkludare för multifenestrert förmaksseptumdefekt / TR MultiFenestre ASD Okküzleri

REF: LT-ASDf-MF-2518    LOT: 101216    SN: 001

2010-12-16    2013-12-15

Consult instructions for use     Do not reuse     Store at room temperature     MR Conditional  
 STERILE     Sterilized using ethylene oxide     Do not use if package is damaged     Keep dry     Keep away from sunlight  
 Non-pyrogenic     Do not resterilize     Keep away from sunlight     CE 0344

LifeTech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.  
 Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street,  
 North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen 518057, P.R.China  
 Tel: +86-755-86026250 Fax: +86-755-86026251

EC RLP Life Tech Scientific (Europe) Coöperatief U.A.  
 Kruisdijk 64, 6222PH Maastricht, the Netherlands L271-04 V1.6 09/2014

Маркировка стерильной упаковки окклюдера.

Ceraflex

10

# Atrial Septal Defect Occluder

EN Atrial Septal Defect Occluder / BG Оклюдер за предсърдно-вентрикуларен дефект / CS Occluder defektu / DA Atrial Septal Defekt Okkluder / DE Atrialseptumdefekt (ASD)-Okkluder / EL Οκκλuder για μονοκοιλιακό κλειστόμα / ES Ocludor de deficiencia septales auriculares / ET Ocluder südameava defektide sulgemiseks / FI Eriärsäntäydennäyttö / FR Ocluder de fermeture de communication entre les deux (CM) / HR Okluder sustava za zatvaranje jedinstvenog defekta / HU Pivari szűrészhártya (ASD) zároló / IT Occludere per difetti del setto atriale / LT Pradėdžio pertvaros defekto klijavimas / LM Priklikačnik za zatvaranje defekta nosprostolj / NL Atrial septumdefect (ASD)-occluder / NO Propp for atrialseptumdefekt / PL Okluder do zamknięcia ubytku przegrody przedsionkowej (ASD) / PT Occluder de defeitos do septo interauricular / RO Occludor pentru defecte septale atriale (DSA) / RU Оклюдер закрытия межпредсердной перегородки / SR Okludor ostetov predvorovih septa / SI Zapiralna skladnja za uprabo pri električni srčni celi / SV Ocludersare för förmåre septumdefekt / TR Atrial Septal Defekt Okkluder

REF LT-ASDf-10 LOT 121210 INV 001  
 2012-12-10 2015-12-09  
 ØD 10 mm L 4 mm



Atrial Septal Defect Occluder

Ceraflex

2015-12-09



REF LT-ASDf-10

Lifetech Ceraflex ASD Occluder  
 LT-ASDf-10  
 2015-12-09

Lifetech Ceraflex ASD Occluder  
 LT-ASDf-10  
 2015-12-09

Lifetech Ceraflex ASD Occluder  
 LT-ASDf-10  
 2015-12-09

Sterile  
 Single use  
 Non-sterile  
 Non-pyrogenic  
 Keep dry  
 Do not use if  
 Do not use if  
 Keep away from  
 MR Conditional  
 CE  
 Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.  
 Floor 1-S Cyber Electronic Building, Langshun 2nd Street,  
 North Area of High-tech Park, Nanshan District,  
 Shenzhen 518057, P.R. China  
 Tel: +86-755-88028750 Fax: +86-755-88028251  
 EC REP Life Tech Scientific (Europe) Co. BV, U.S.A.  
 Ruisdonk 64, 8222 PH Meesterluis, the Netherlands  
 L271-01 V1.0 09/2014

Маркировка пользовательской коробки окклюдера (Окклюдер CeraFlex для закрытия одиночного ДМПП (LT-ASDf)).



Ceraflex

2518

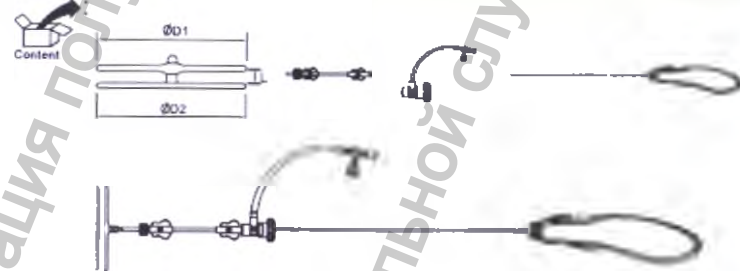
# Multi-Fenestrated ASD Occluder

EN Multi-Fenestrated ASD Occluder / BG Многостранен оклюдер за предизвикан отлягане дефект / CS Occluder vícestranný defektu srůstkového septa  
 DA Multifenestreret / DE Multideckel: Atriumseptumdefekt-(ASD)-Occluder / EL Αποκλειστή αβασπυλική ASD κυψέλη «αποκλειστή»  
 ES Oclusor de ASD multifenestrado / ET Atriumseptali kõõbde sulgur / FI Monokammioisen atriaseptalisen suljaimen / FR Dispositif d'occlusion de CIA multiforée  
 HR Višestranik fenestrirani okluder za ASD / HU Többoldalú fenestrált ASD-záró okludor / IT Occlusore per ASD multifenestrato / LT Daugias PPD kamlinis  
 LV atvēršņu priekšsumberu starplātnes defektu nosprostotājs / NL ASD-occluder met meerdere fenestraties / NO Plopp for multifenestrert ASD  
 PL Odkrywacz do zamknięcia wielokomorowego ubytku przegrody międzyprzedsionkowej (ASD) / PT Occlusor de ASD multifenestrado / RD Occlusor DSA multi-fenestrat  
 RU Окклюдер ДМПП / SK Okludér viacerých defektov predčrevného septa / SL Zapirilo za večstrano fenestrano atrijsko septalno okvaro  
 SR ASD okluder za više otvora / SV Occludare för multifenestrerad förmaksseptumdefekt / TR Multi-Fenestrli ASD Okluder

REF LT-ASDf-MF-2518 LOT 121210 SN 001

2012-12-10 2015-12-09

ØD1 25 mm ØD2 18 mm L 3 mm



Multi-Fenestrated ASD Occluder

2015-12-09

REF LT-ASDf-MF-2518

Ceraflex

Lifetech Ceraflex™ MF ASD Occluder

REF LT-ASDf-MF-2518  
2015-12-09



Lifetech Ceraflex™ MF ASD Occluder

REF LT-ASDf-MF-2518  
2015-12-09



Lifetech Ceraflex™ MF ASD Occluder

REF LT-ASDf-MF-2518  
2015-12-09



- Consult instructions for use
- Do not reuse
- Store at room temperature
- Keep dry
- MR Conditional
- CE

Lifetech Scientific ( ) Co., Ltd.  
 Floor 1-8, Cybio Electronic Building, Langham 2nd  
 North Area of High-tech Park, Nanshan District  
 Shenzhen, P.R. China  
 Tel.: 86-755-88026250 Fax: 86-755-88026251  
 Lifetech Scientific ( ) Co., Ltd.  
 Kruisdonk 84, 6222PH Maastricht, the Netherlands  
 LZ71-02 V1.7 09/2014

Маркировка пользовательской коробки окклюдера (Окклюдер CeraFlex для множественных ДМПП (LT-ASDf-MF)).

Артикул: см. на упаковке

Лот номер: см. на упаковке

Годен до: см. на упаковке

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Размер:

Номер и дата РУ:

**Назначение:** Система предназначена для окклюзии вторичных дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) и множественных вторичных дефектов межпредсердной перегородки, а также для пациентов, перенесших операцию Фонтена с фенестрацией и в настоящее время нуждающихся в закрытии фенестрации.

**Дата изготовления:** см. на упаковке



«Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь)», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

**Представитель производителя в РФ:** ООО «ЦСРМИ», Россия, 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

**Место производства:** «Лайфтек Сайнтифик (Шэньчжэнь)», Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building, Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District, Shenzhen, 518057, P.R. China

АПИРОГЕННО  
НЕТОКСИЧНО



Проект стикера на русском языке.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

