

Общество с ограниченной ответственностью
**«Центр сертификации и регистрации
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦСРМИ»,

Зарубина Е.А.

М.П.

«27» ноября 2018 г.

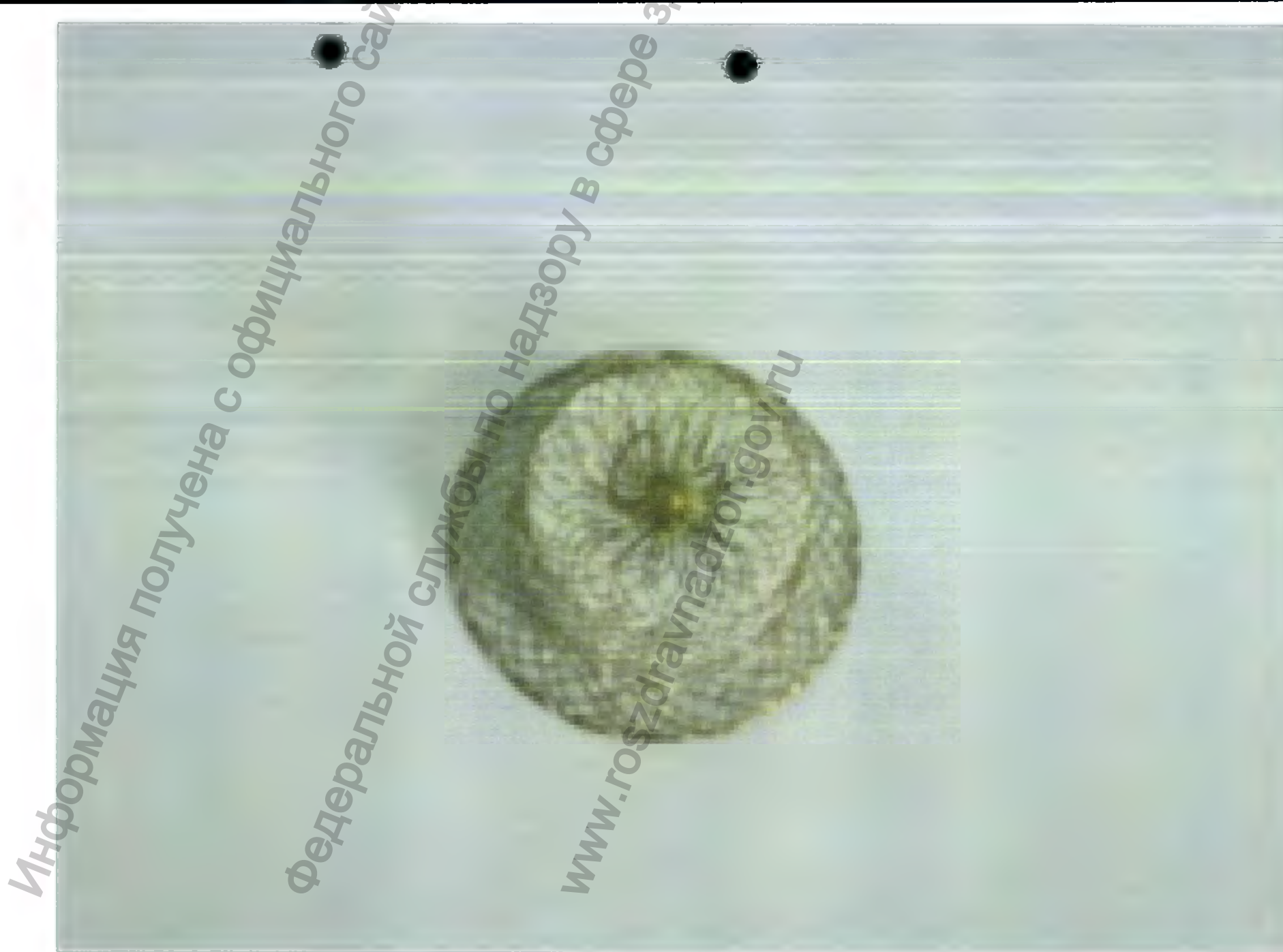


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

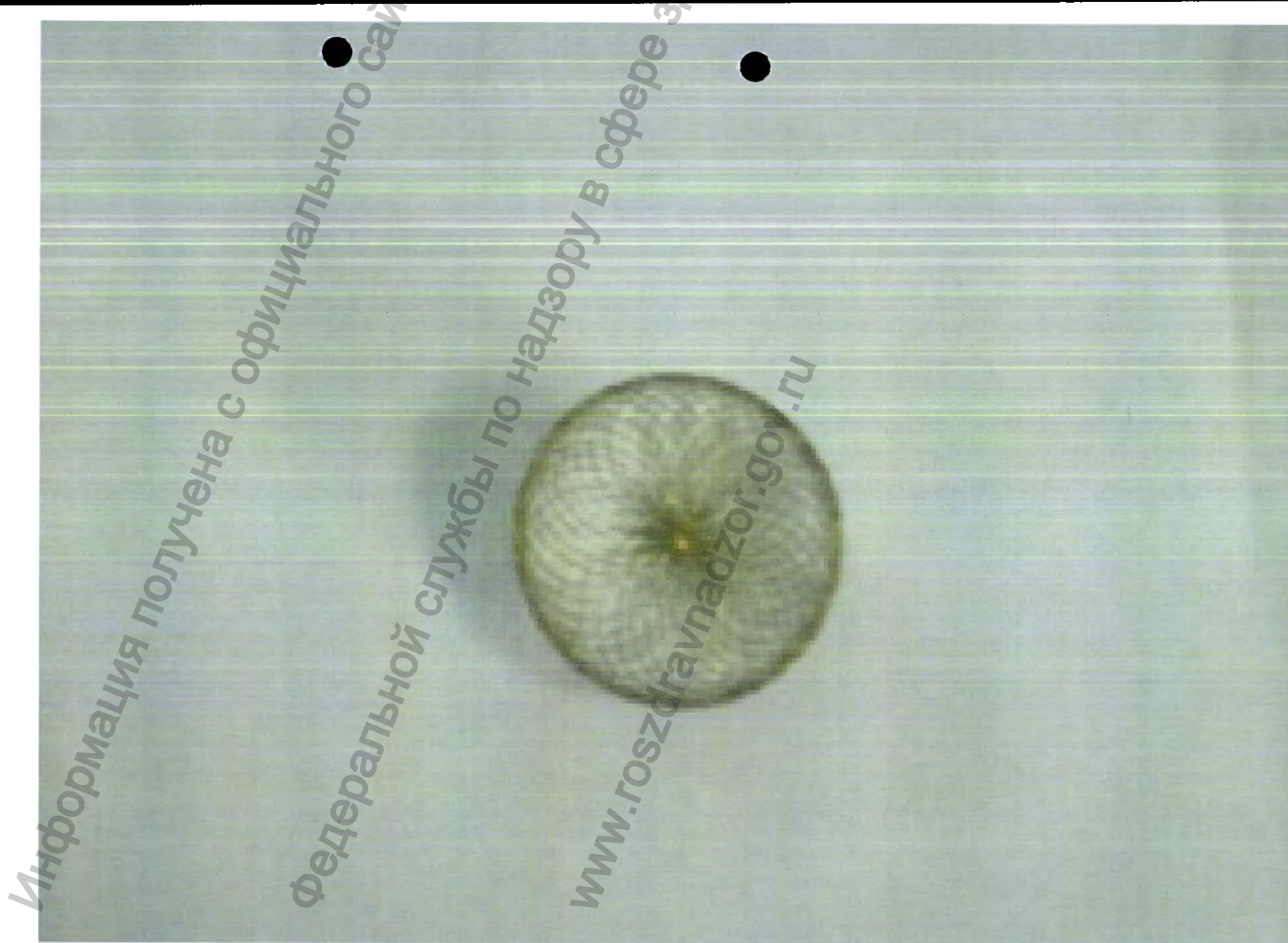
Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China)

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

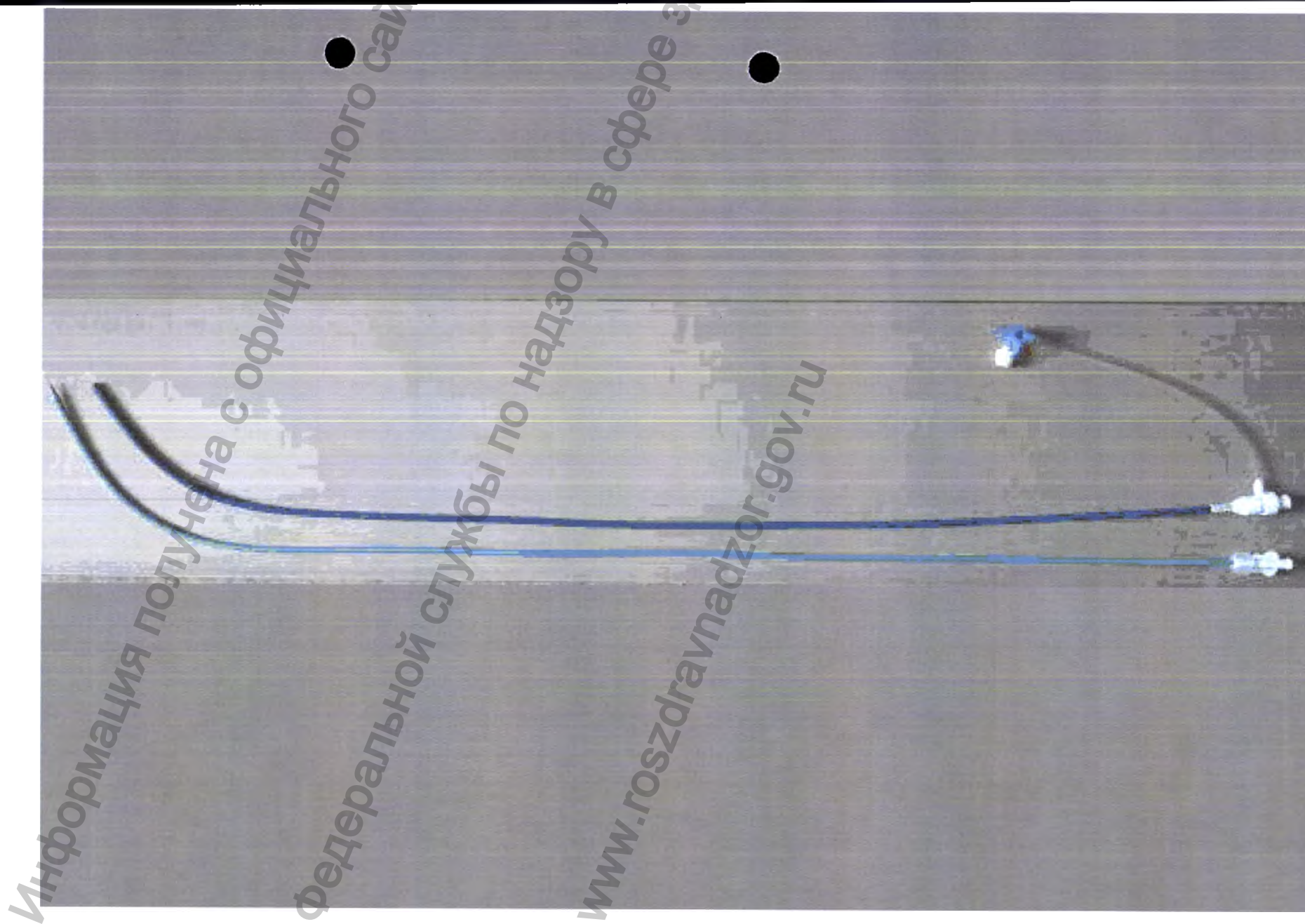
2018



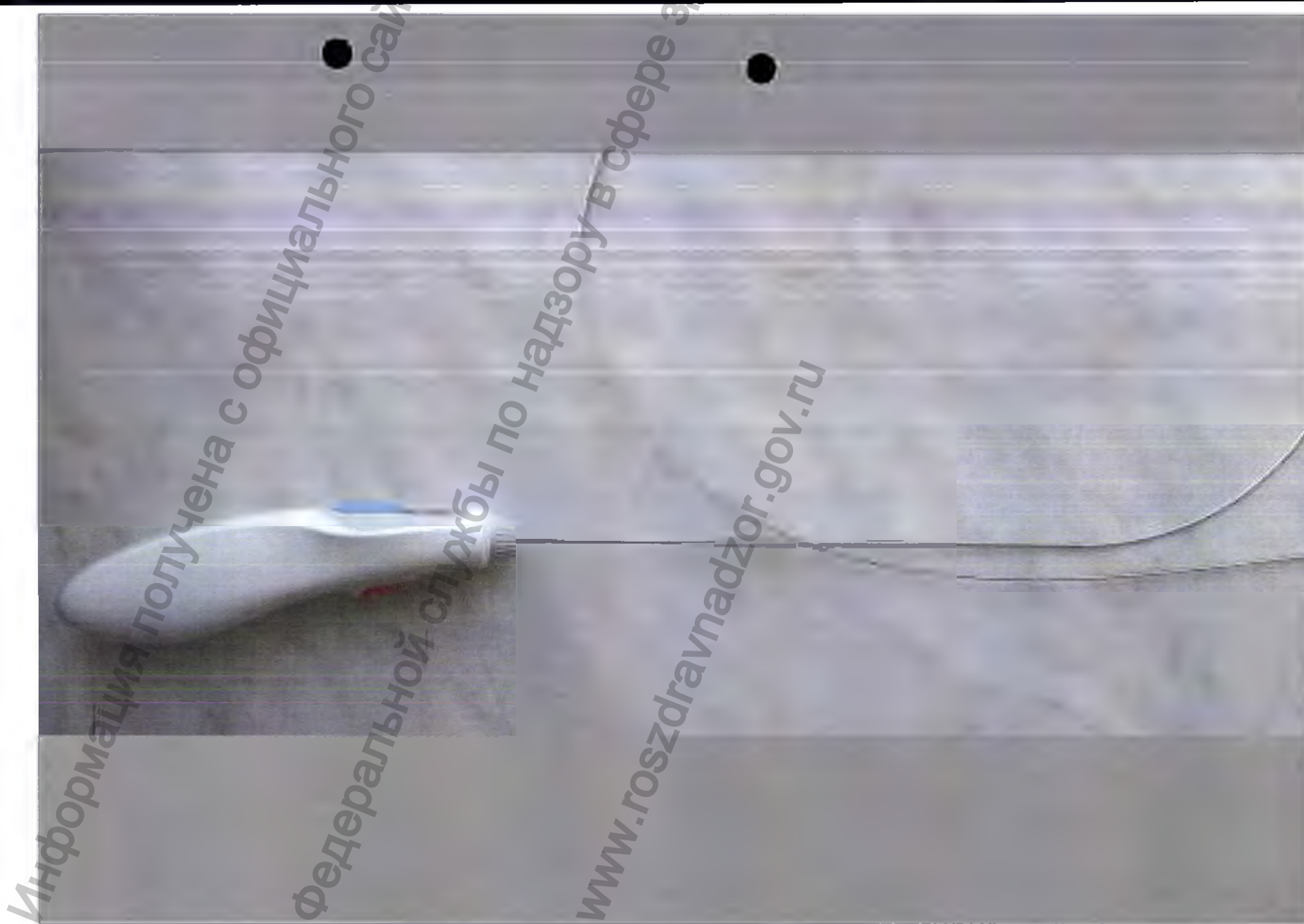
Окклюдер CeraFlex (вид спереди).



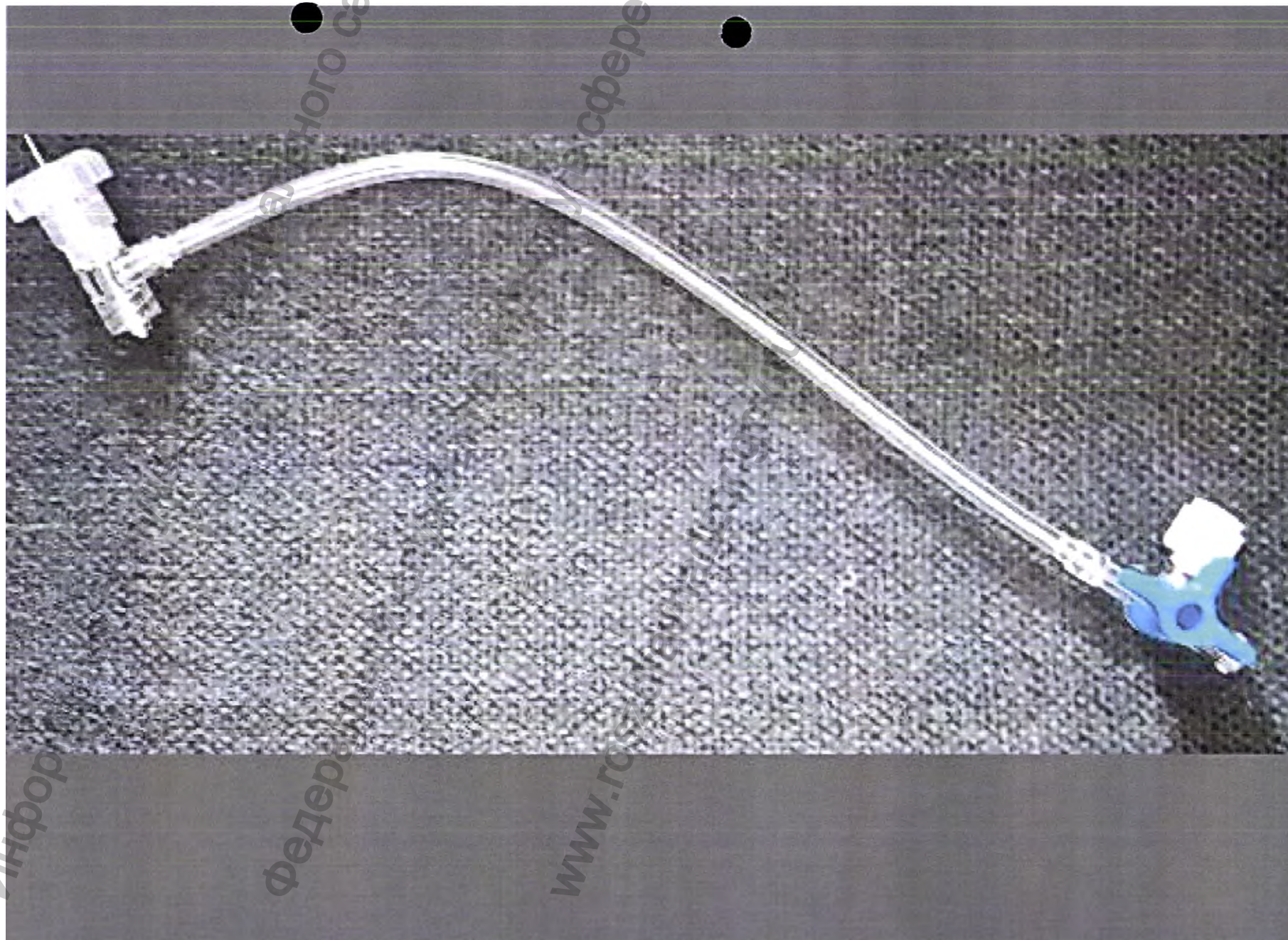
Окклюдер CeraFlex (вид сзади).



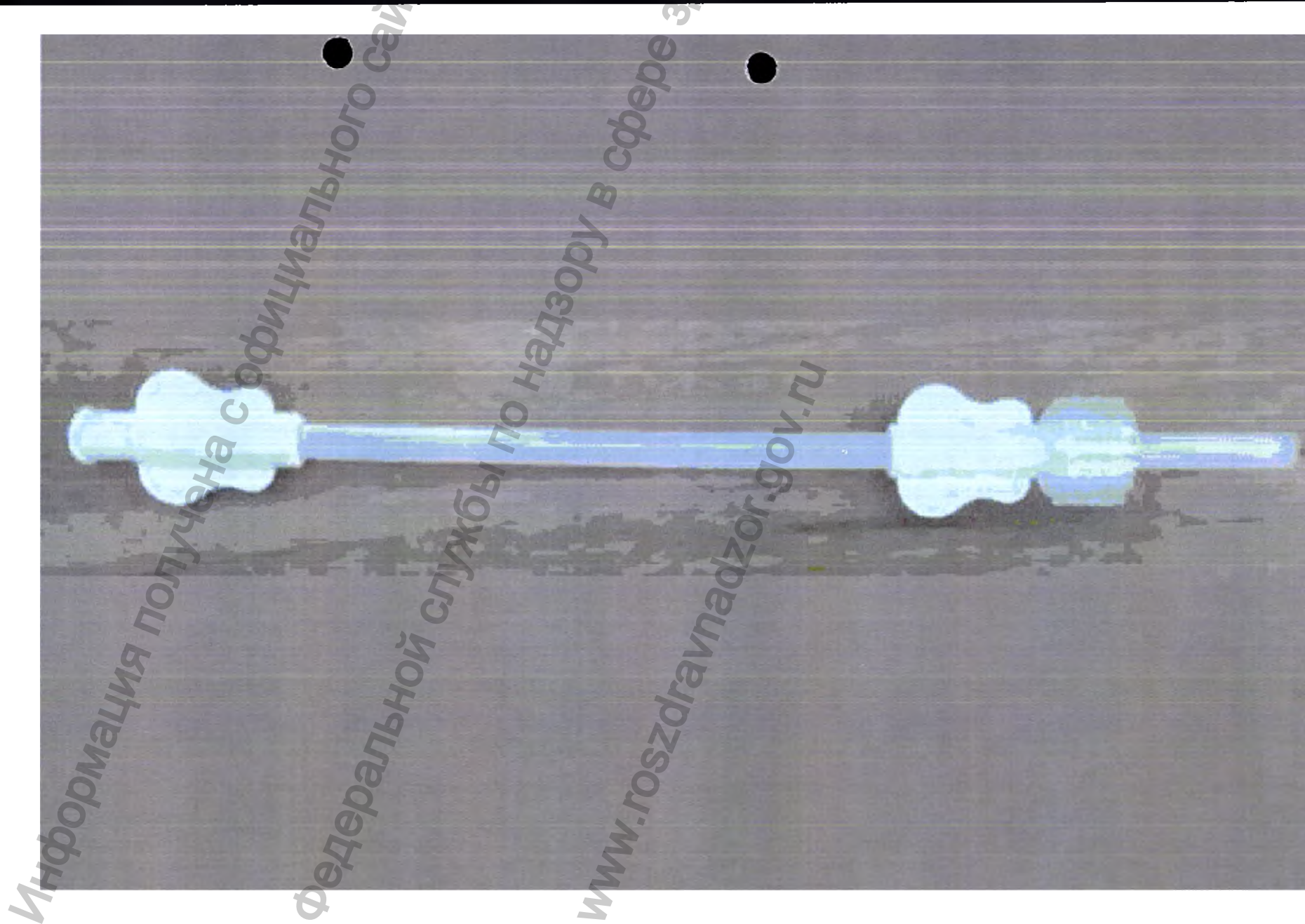
Интродьюсер SteerEase; Расширитель.



Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально).



Гемостатический клапан.



Загрузчик.



Lifetech
SCIENTIFIC

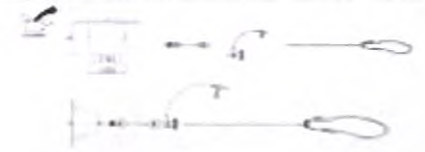
Ceraflex

0406

Patent Ductus Arteriosus Occluder

Informational text in multiple languages, including Russian and English, describing the device and its use.

LT-PCAF-0406	1M7M	468
2016-07-04	2019-07-03	
D1 4mm	D2 6mm	L 7mm



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка вторичная, вид спереди).



Patent Ductus Arteriosus Occluder

Ceraflex™

REF

LT-PDAf-0406



2019-07-03

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (ЛОТ 468), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 468), (руководство пользователя).

SteerEase™ SFP 6F-f

Introducer

EN Introducer / BG Интродюсер / CS Zaváděč / DA Indfører / DE Einführbesteck / EL Εισαγωγικό / ES Introducitor
ET Sisestaja / FI Sisäänviejä / FR Introducateur / HR Uvodnica / HU Bevezető / IT Introduttore / LT Įvedimo įtaisas
LV Ievadītājs / NL Introductor / NO Innfører / PL Introduktor / PT Introduutor / RO Introducator / RU Интродьюсер
SK Zavádzač / SL Uvajajo / SR Uvodnik / SV Införare / TR Introducer

REF SFP 6F-f LOT 170836 SN 1708360419

2017-08-23 2020-08-22
800mm Ø 2.6mm Ø 2.1mm



Lifetach SteerEase™ Introducer

(01) 06938370124221 2020-08-22
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

Lifetach SteerEase™ Introducer

(01) 06938370124221 2020-08-22
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

Lifetach SteerEase™ Introducer

(01) 06938370124221 2020-08-22
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

Lifetach SteerEase™ Introducer

(01) 06938370124221 2020-08-22
(17) 200822 (10) 170836 (21) 1708360419

CE

CE

CE

CE

Интродьюсер SteerEase, модель SFP6F-f (LOT 1708360419), (маркировка первичной упаковки, вид спереди).



Интродьюсер SteerEase, модель SFP6F-f (LOT 1708360419), (маркировка первичной упаковки, вид сбоку).

1618

Ceraflex™

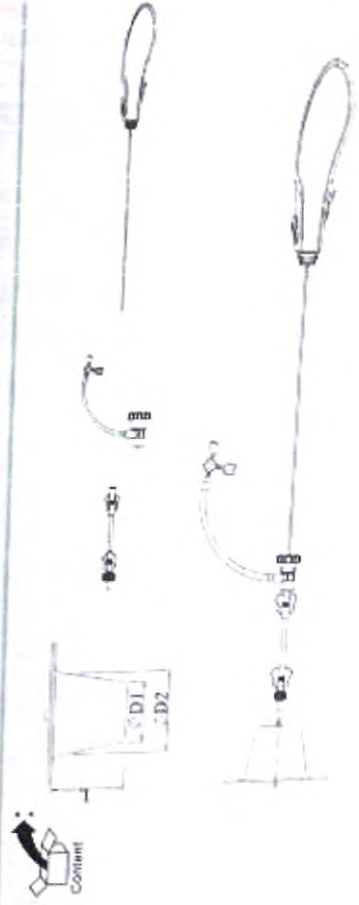
Patent Ductus Arteriosus Occluder

EN Patent Ductus Arteriosus Occluder / BG Патентна оклузия за отворен артериален проток / CS Okluzor ductus arteriosus patentis / DA PDA-okkluder / DE Ductus-arteriosus-peristena-PDA-OKkluder / EL Ανοστήριση ανοσπαστικού διαφράγματος αίχνης / ES Ocluzor del conducto arterioso persistente / ET Apatitud arterioosajärga sulgur / FI Avoninimen valtimotiehyksen sulkuväline / FR Dispositif d'occlusion du canal artériel perméable / HR Okluzor za otvoreni ductus arteriosus / HU Nyitott ductus arteriosus zárnokkluzor / IT Occlusore per dotto arterioso pervio / LT Abturi antrosinio tūlio kamščiu / LV Atrijas artērijas atvērtais šķērslis / NL Patent ductus arteriosus (PDA)-occluder / NO Froppl for åpen ductus arteriosus / PL Okluzer dla zamykania przetrwałego przewodu łączącego / PDA / IT Occlusor de canal arterial hiperesteno / RO Occluzor pentru ductus arteriosus patent / RU Устройство для закрытия открытого артериального протока / SK Okluzor na otvorený ductus arteriosus (PDA) / SR Paterntni Otkluzor Arterioznog Otklucivanja / TR Patent Duktus Arteriosus Oklüzörü

REF **LT-PDAF-1618** LOT **150820** SN **123**

2015-08-20 2018-08-19

Ø D1 **16mm** Ø D2 **18mm** **8mm**



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 123), (маркировка первичной упаковки, вид спереди).



Lifetech
SCIENTIFIC

Ceraflex **1820**
Patent Ductus Arteriosus Occluder



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (ЛОГ 135), (упаковка вторичная, вид спереди).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 135), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 135), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (I.O.T 135), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 135), (руководство пользователя).



Lifetech
SCIENTIFIC

Ceraflex 2022
Patent Ductus Arteriosus Occluder

Information regarding the registration of the device in the Russian Federation.

LT-PCDAF-2022	150820	120
2016.06.20	2016.08.19	
02	02	23mm

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка вторичная, вид спереди).

Lifet

Patent Ductus Arteriosus Occluder

Ceraflex

REF LT-PDAf-2022



2018-08-19

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) SeraFlex (LOT 120), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex (LOT 120), (руководство пользователя).

CeraFlex™

Patent Ductus Arteriosus Occluder

EN Patent Ductus Arteriosus Occluder - BG Оклоудер за патентен артериален отвор / CA Occluder ductus arteriosus pedis / DA PDA-lapp
 DE Ductus-arteriosus-Perkatheter - FI Ductus Arteriosus Occluder - FR Occludeur de l'artère pulmonaire - GB Patent ductus arteriosus
 ET Avascular arteriosopäev sügur / H Avstrman valvendiaprasid - HU Patens artérius zártó - I Occludere - IT Occludere
 HR Occluder za obostran ductus arteriosus / Hl Myrtali ductus arteriosus / Izo otkludaci - J Occludere - K Occluder
 LT Artero arterio žvaizdžio lizdis / L Ductus arteriosus / Occluder / M Occluder - N Occluder - O Occluder - P Occluder
 PO Papp za žpni žvazi arterios / R Occluder de l'arterie pulmonaire / S Occluder - T Occluder - U Occluder - V Occluder
 BG Occluder postu ductus arteriosus / W Occluder - X Occluder - Y Occluder - Z Occluder - AA Occluder - AB Occluder - AC Occluder
 SK Occluder - T Occluder - U Occluder - V Occluder - W Occluder - X Occluder - Y Occluder - Z Occluder - AA Occluder - AB Occluder - AC Occluder
 FR Patent Ductus Arteriosus Occluder

REF

SN



Маркировка стерильной упаковки окклюдера.

Информация о регистрации МИ в Росздравнадзоре по адресу www.roszdravnadzor.gov.ru



- Consult instructions for use
- STERILE (EO) ethylene oxide
- Non pyrogenic
- Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
Floor 15, Cytos 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
- Lifetech Scientific (Europe) Co., Ltd
Kruisdonk 64 6222PH Maastricht, the Netherlands
- Do not reuse
- Do not use if package is damaged
- Do not resterilize
- Store at room temperature
- Keep dry
- Keep away from sunlight
- MHC Conditional
- CE 0348

1.981.02 Y14 09/2014

CeraFlex™

Patent Ductus Arteriosus Occluder

EN Patent Ductus Arteriosus Occluder / BG Окулюдер за затваряне артериален канал / CS Okluder ductus arteriosus patent / DA PDA-ppap
DE Ductus-arteriosus-peristens-(PDA)-Kluderer El. Katheter (mit) Applikator, einseitig erweiterbar / ES Oclusor del conducto arterioso permeable
ET Avastus arteriooguhu sulgur / FI Avaimen suljaimohielyen suljulaite / FR Dispositif d'occlusion du canal artériel perméable
HR Okluder za otvareni ductus arteriosus / HU Nyitult ductus arteriosus zárt okluder / IT Occlusore per dritto arterioso pervio
LT Avinė arterinio lauko kamštis / LV Avēnā arteriālā vada (ductus arteriosus) nosprostāvis / NL Patent ductus arteriosus (PDA)-occluder
NO Papp for åpen ductus arteriosus / PL Okluder do zamykania przewodów łączących / PT Oclusor de canal arterial permeável
RO Ocluzor pentru ductus arteriosus patent / RU Окулятор для закрытия артериального канала / SK Okluder na otvorený ductus arteriosus (PDA)
SL Patentirano zaprilo za uporabo pri arterijskem dilataci SR Okluder za otvareni ductus arteriosus / SV Ockludare för öppnatsle ductus arteriosus
TR Patent Duktus-Arteriosus Okluder

REF

LOT

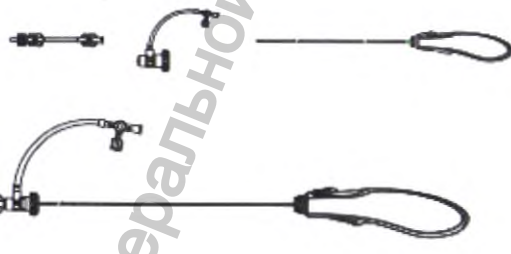
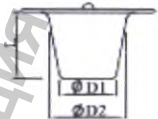
SN



∅ D1

∅ D2

L



Patent Ductus Arteriosus Occluder



REF

CeraFlex™

Lifetech

Lifetech

Lifetech

- Consult instructions for use
- Do not reuse
- Store at room temperature
- STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
- Non-syringic
- Keep dry
- Do not use if package is damaged
- Do not re-sterilize
- Keep away from sunlight
- MH Conditional
- CE 0344

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.
Floor 1 5, Gybio 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 REF Lifetech Scientific (Europe) Co., Ltd.
Kranenburg 64, 6222 PH Maastricht, the Netherlands

L281 01 V1.7 02/2014

Маркировка пользовательской коробки окклюдера.

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Производитель:
Страна происхождения:

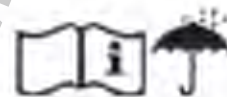
Представитель производителя в РФ:

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке

НЕТОКСИЧНО

АПИРОГЕННО



Проект стикера на русском языке.

Артикул: см. на упаковке

Лот номер: см. на упаковке

Годен до: см. на упаковке

Система для закрытия открытого артериального протока (ОАП) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Размер: –

Номер и дата РУ:

Назначение: Система предназначена для безоперационного закрытия открытого артериального протока (ОАП).

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 маркировки на русском языке.

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

www.goszdrazhnadzor.gov.ru

