

Общество с ограниченной ответственностью
**«Центр сертификации и регистрации
медицинских изделий»**



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЦСРМИ»,

Зарубина Е.А.

М.П.

«4» ноября 2018 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

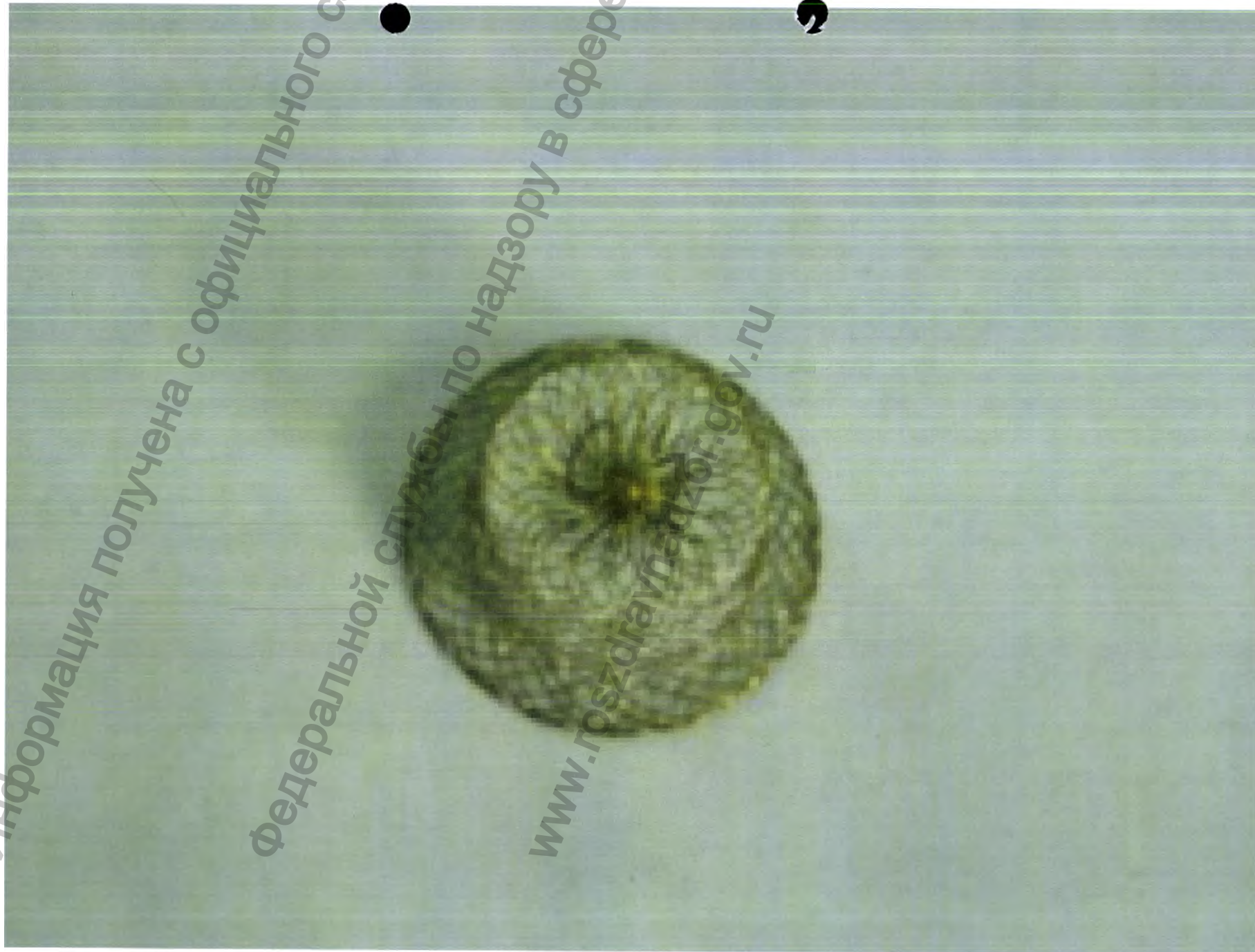
Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex в различных вариантах исполнения (Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., China)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

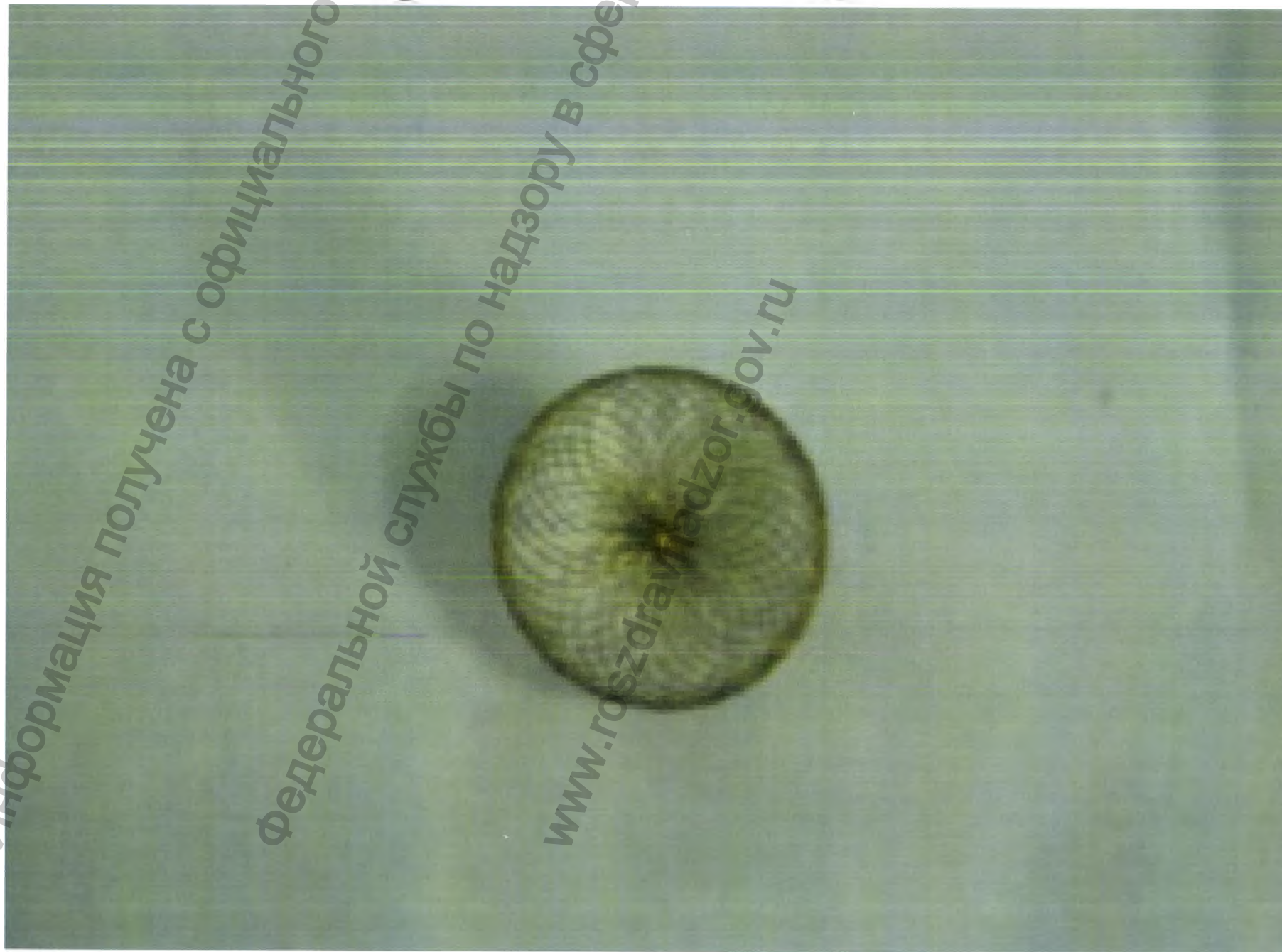
www.gosdravnadzor.gov.ru

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

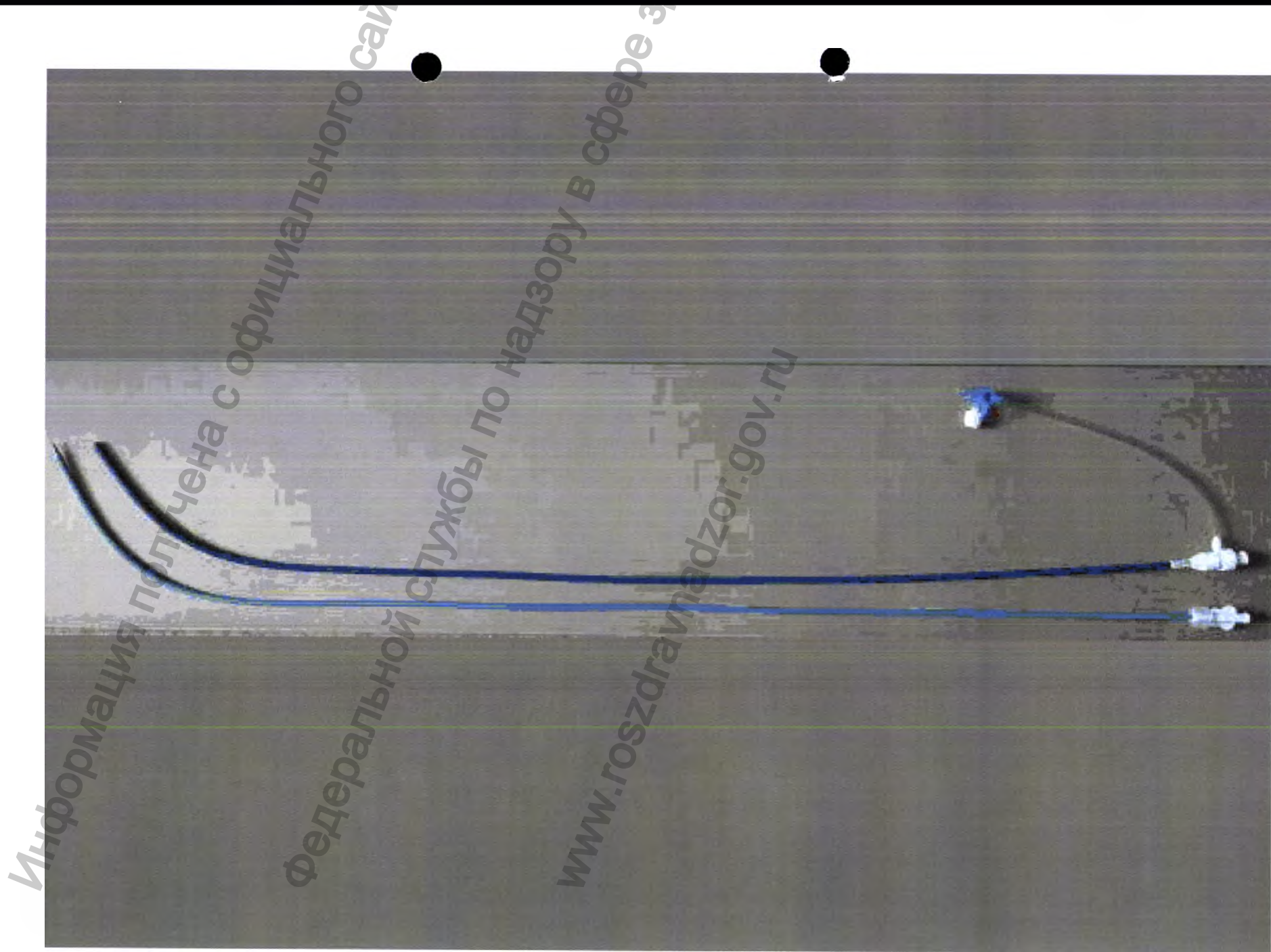


Окклюдер CeraFlex (вид спереди).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э
www.goszdramedzozor.gov.ru



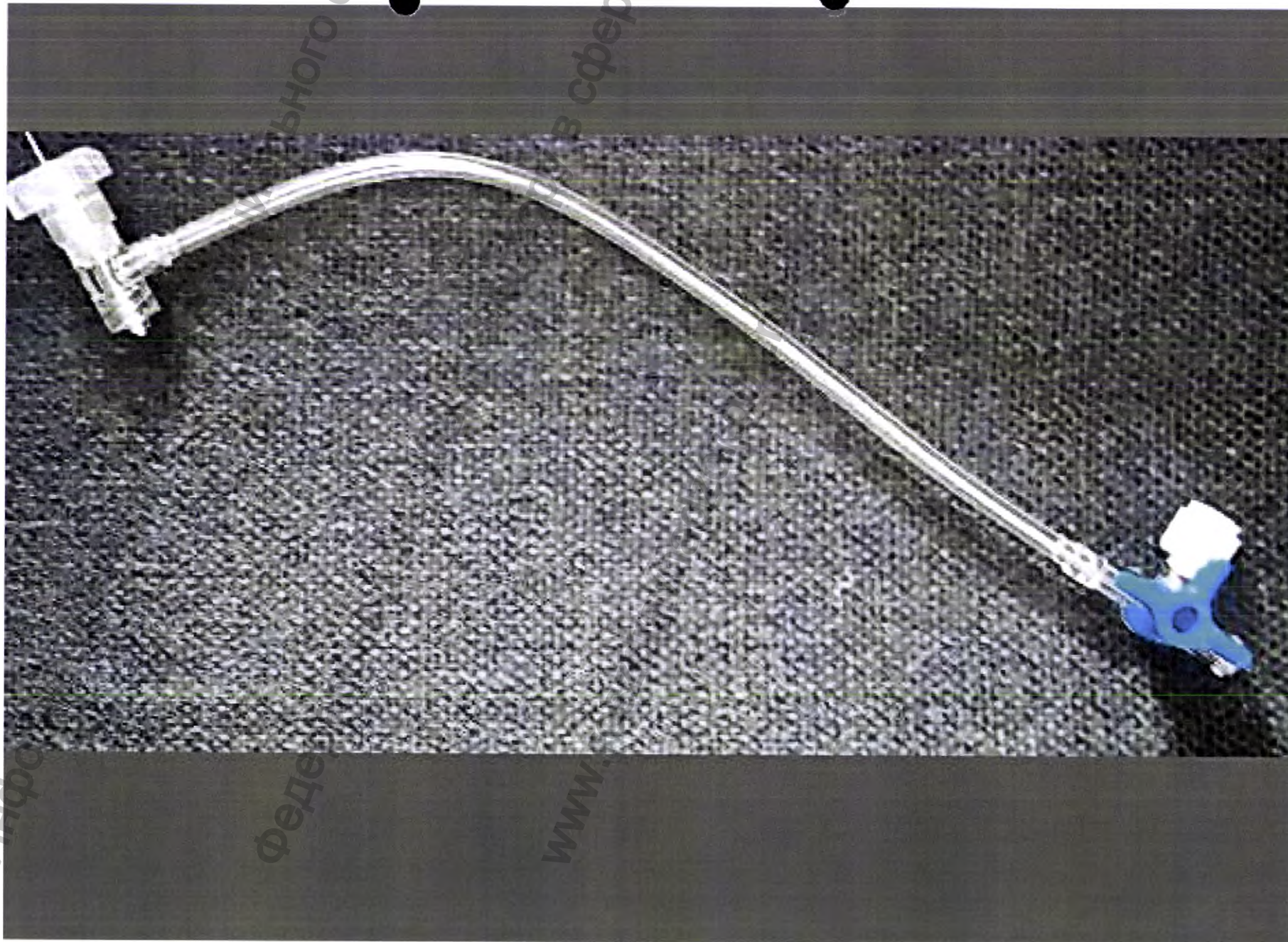
Окклюдер SeгаFlex (вид сзади).



Интродьюсер SteerEase; Расширитель.

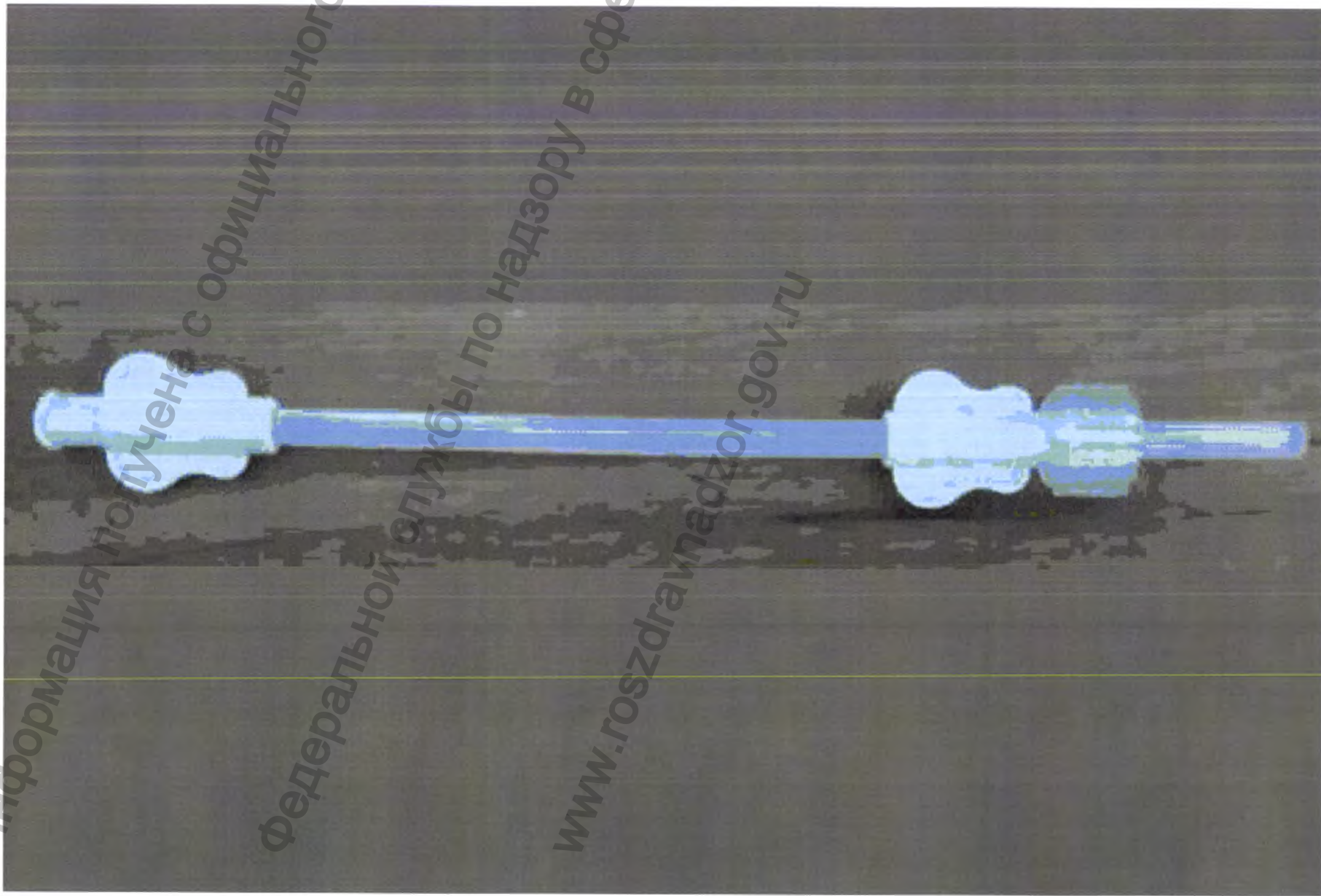


Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально).



Гемостатический клапан.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере э
www.goszdramnadzor.gov.ru



Загрузчик.



Lifetech
SCIENTIFIC

Ceraflexi

2518

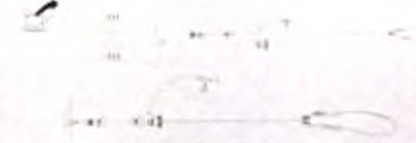
Patent Foramen Ovale Occluder

LT-PFOI-2518 is a device used for the closure of Patent Foramen Ovale (PFO). It consists of a catheter with a hook at the end, which is used to capture the device. The device is made of Nitinol and has a diameter of 25mm. It is used to close the PFO, which is a common congenital heart defect. The device is used in a minimally invasive procedure. The device is used to close the PFO, which is a common congenital heart defect. The device is used in a minimally invasive procedure.

LT-PFOI-2518 160818 558

2015-06-19 2019-06-18

D1 25mm D2 18mm 20mm



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка вторичная, вид спереди).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (упаковка первичная, внешний вид изделия).

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

CeraFlex

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (руководство пользователя).

Product Name: **Lifetech Scientific**

Implantation Date: **10/15**

Patient Name: _____

Product Name: _____

Implanting Physician: _____

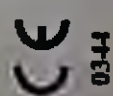
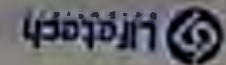
Implanting Physician Phone: _____

Follow-up Physician: _____

Follow-up Physician Phone: _____

REF: _____

Inspection Date: **2015-10-27**



0344

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 558), (руководство пользователя).

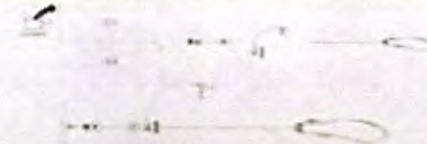


CeraFlex 2518

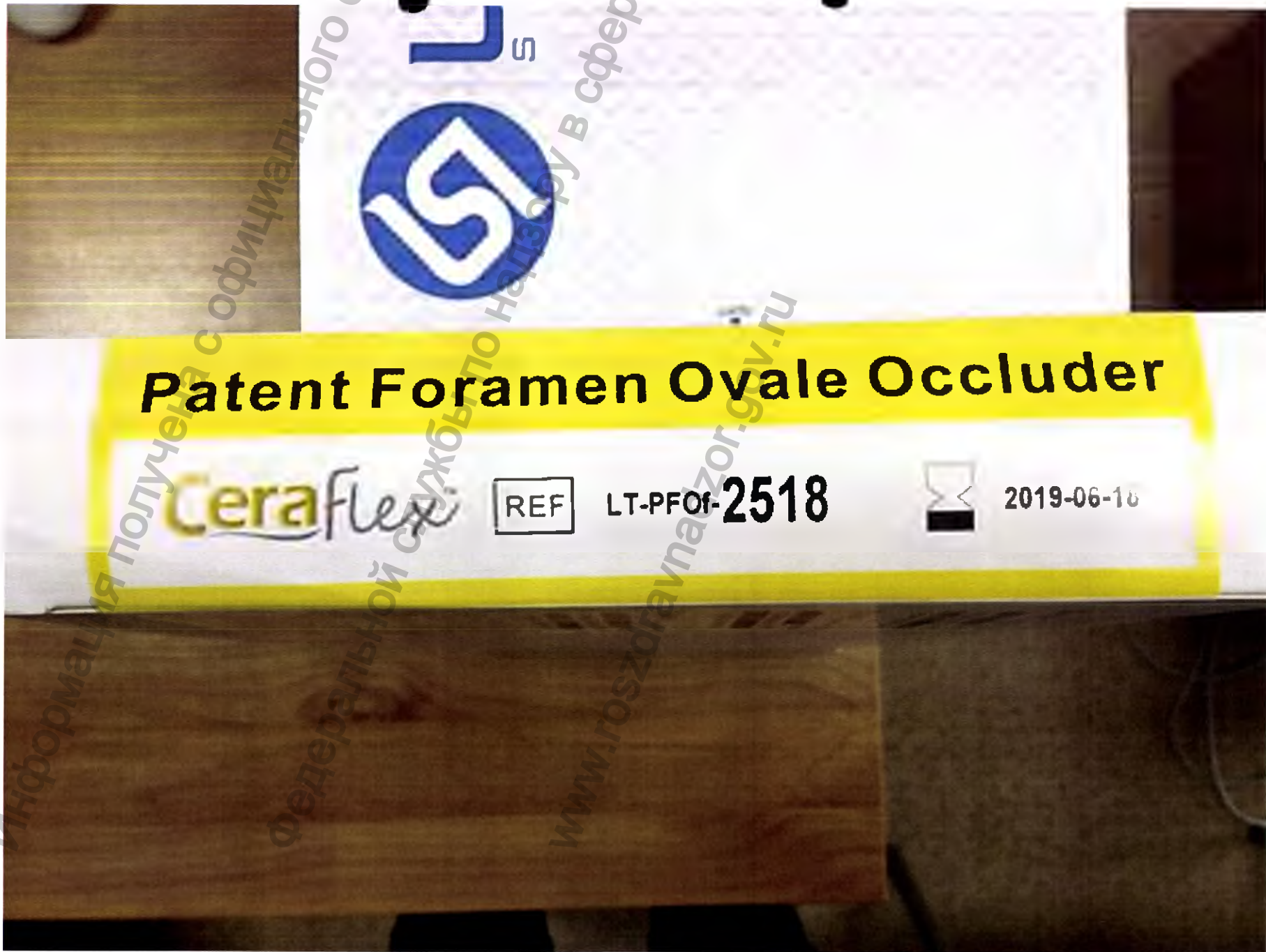
Patent Foramen Ovale Occluder

1. Описание устройства
2. Показания к применению
3. Противопоказания
4. Механизм действия
5. Преимущества
6. Технические характеристики

LT-PFOI-2518	160619	965
2016-06-18	2019-06-18	
D1 25mm	D2 18mm	L 2mm



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (упаковка вторичная, вид спереди).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (упаковка первичная, внешний вид изделия).

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



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 565), (руководство пользователя).



Lifetech
SCIENTIFIC

Ceraflex 2525

Patent Foramen Occluder

LTJNFC025	16204	100T
2016-03-01	2019-03-01	
01	2525	100T

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

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 501), (упаковка вторичная, вид спереди).



www.lifetechmed.com

Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex[®]

REF

LT-PFOF-2525



2019-05-08

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 501), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 501), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 501), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 501), (руководство пользователя).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка вторичная, вид спереди).



Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex™

REF

LT-PFOF-2525



2019-05-08

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка вторичная, вид сбоку).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка вторичная, вид сзади).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (упаковка первичная, внешний вид изделия).



Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex (LOT 497), (руководство пользователя).

Артикул: см. на упаковке

Лот номер: см. на упаковке

Годен до: см. на упаковке

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex в различных вариантах исполнения

Размер:

Номер и дата РУ:

Назначение: Система предназначена для проведения закрытия открытого овального отверстия нехирургическим путем.

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



Прокст стикера на русском языке.

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

www.goszdramzor.gov.ru



Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
30 листа (об)