Утверждаю
Генеральный директор
Ветчинкин Дмитрий Николаевич

(Подпись)

Инструкция по применению

Катетер коронарный баллонный дилатационный

производства компании
Goodman Co., Ltd., Japan
«Гудман Ко. Лтд.»,
Япония

Версия 2026-03

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Наименование изделия

Катетер коронарный баллонный дилатационный, в вариантах исполнениях:

1. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC, в составе:

1.1. Зажим

1.2. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC, в следующих исполнениях:
P3N25008, P3N25010, P3N25012, P3N25015, P3N27508, P3N27510, P3N27512, P3N27515, P3N30008, P3N30010, P3N30012, P3N30015, P3N32508, P3N32510, P3N32512, P3N32515, P3N35008, P3N35010, P3N35012, P3N35015, P3N37512, P3N40008, P3N40010, P3N40012, P3N40015, P3N45008

1.3 Устройство промывочное.

1.4 Устройство для повторного складывания баллона.

2. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, в составе:

2.1. Зажим.

2.2. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, в следующих исполнениях:
LAH22508P, LAH22510P, LAH22512P, LAH22515P, LAH22518P, LAH25008P, LAH25010P, LAH25012P, LAH25015P, LAH25018P, LAH27508P, LAH27510P, LAH27512P, LAH27515P, LAH27518P, LAH30008P, LAH30510P, LAH30012P, LAH30015P, LAH30018P, LAH32508P, LAH32510P, LAH32512P, LAH32515P, LAH32518P, LAH35008P, LAH35010P, LAH35012P, LAH35015P, LAH35018P, LAH37508P, LAH37510P, LAH37512P, LAH37515P, LAH37518P, LAH40008P, LAH40010P, LAH40012P, LAH40015P, LAH40018P, LAH45008P, LAH45010P, LAH45012P, LAH45015P, LAH45018P.

2.3. Устройство промывочное.

2.4. Устройство для повторного складывания баллона.

3. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в составе:

3.1. Зажим.

3.2. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в следующих исполнениях:
LAX20010, LAX25010, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012, LAX20015, LAX22515, LAX25015, LAX27515, LAX30015, LAX32515, LAX35015, LAX40015, LAX20020, LAX22520, LAX25020, LAX27520, LAX30020, LAX35020

3.3. Устройство промывочное

3.4. Устройство для повторного складывания баллона.

4. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в составе:

4.1. Зажим.

4.2. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в следующих исполнениях:
LAX10005, LAX13010, LAX15012:

5. Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA, в составе:

5.1. Зажим.

5.2. Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA, в следующих исполнениях:
NSA20013, NSA22513, NSA25013, NSA27513, NSA30013, NSA32513, NSA35013, NSA37513, NSA40013.

5.3. Устройство промывочное.

Производитель: Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
KDX Nagoya Sakae Building 5F, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya-shi, Japan.

Место производства:
1. Goodman Research Center, 276-1 Idogane-cho, Seto, Aicl1i, Japan.
2. Goodman Medical Ireland Limited, Galway, Mervue Business park, H91 H9CK, Ireland
3. Synergy Health Ireland Ltd., IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Разработка, производство и продажа изделий соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: MD630218, дата выдачи – 2009/06/18, дата истечения действия – 2027/05/14, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited и номер сертификата: MD80939, дата выдачи – 2004/01/22, дата истечения действия – 2027/01/12, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited).

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.13.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н –136170 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC, Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA), 188370 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Вид контакта с организмом: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма. Защитный обод, пакет для стерилизации – Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом (В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования» для Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с циркулирующей кровью (менее 24 часов); Защитный чехол, стилет, устройство промывочное, зажим, устройство для повторного складывания баллона, защитный обод, пакет для стерилизации кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи (менее 24 ч) (В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска» для Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC).

Условия применения: медицинские учреждения, только по назначению врача специалиста. Изделие рекомендуется использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмированнии пациента во время проведения процедуры с использованием данного катетера.

Назначение

Изделие предназначено для использования в чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) для расширения стенозированных коронарных артерий путем контролируемого раздувания эластичного баллона на его дистальном конце.

Характеристики изделия

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC –

Быстросменный катетер с некомплайенсным (неподатливым) баллоном высокого давления

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

предназначен в основном для выполнения пост-дилятации имплантированного стента после его установки в месте поражения. Увеличение диаметра баллона максимум на 7% и отсутствие продольного удлинения в диапазоне между номинальным давлением 12 АТМ и расчетным давлением на разрыв 23 АТМ (20 АТМ) делают данный баллонный катетер максимально безопасным. Для удобства и безопасности катетер баллонный Powered3 NC производится с шагом размера 0,25 мм по диаметру. Данное изделие может применяться так же и для пре-дилятации, особенно в случае неэффективности полу-податливых баллонов с более низким номинальным давлением.
Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем шафте закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.

Рисунок 1.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC)

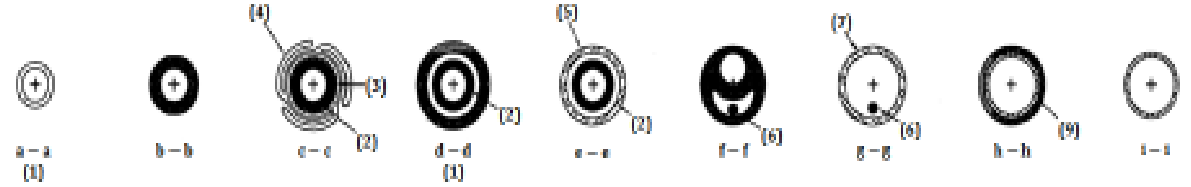


Рисунок 1.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC)

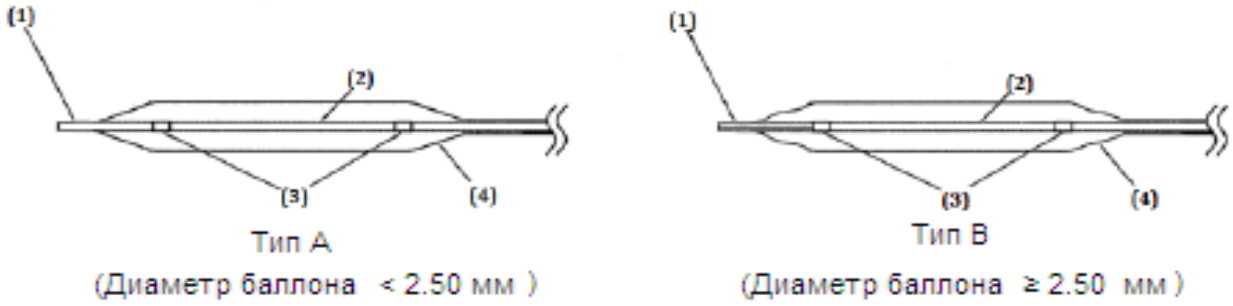


Рисунок 1.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC)

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Таблица 1 – Наименование частей изделия по рис.1.1-1.3 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC)

№	**Наименование**
1	Дистальный конец
2	Просвет проводника
3	Маркеры баллона
4	Баллон
5	Дистальный шафт
6	Проводник
7	Средняя часть шафта
8	Маркеры катетера
9	Гипо-трубка
10	Разгрузочная муфта
11	Хаб

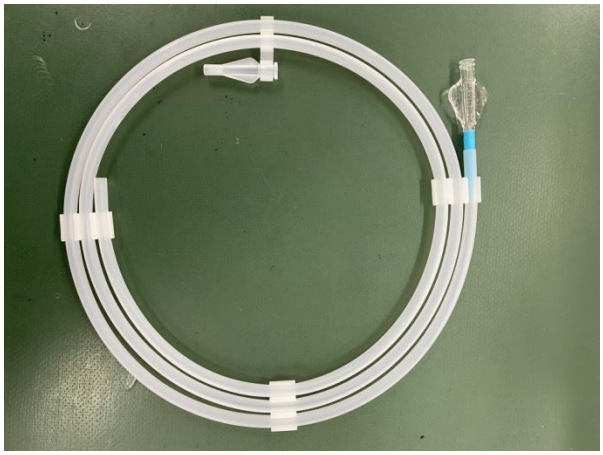


Рисунок 1.4 –Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 3 в защитном ободе

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2

Быстросменный катетер с некомплайенсным (неподатливым) баллоном высокого давления предназначен в основном для выполнения пост-дилятации имплантированного стента после его установки в месте поражения. Увеличение диаметра баллона максимум на 5% и отсутствие продольного удлинения в диапазоне между номинальным давлением 14 АТМ (12 АТМ) и расчетным давлением на разрыв 20 АТМ (18 АТМ) делают данный баллонный катетер максимально безопасным. Для удобства и безопасности катетер баллонный Lacrosse Powered 2 производится с шагом размера 0,25 мм по диаметру. Данное изделие может применяться так же и для пре-дилятации, особенно в случае неэффективности полу-податливых баллонов с более низким номинальным давлением.

Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем шафте закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.

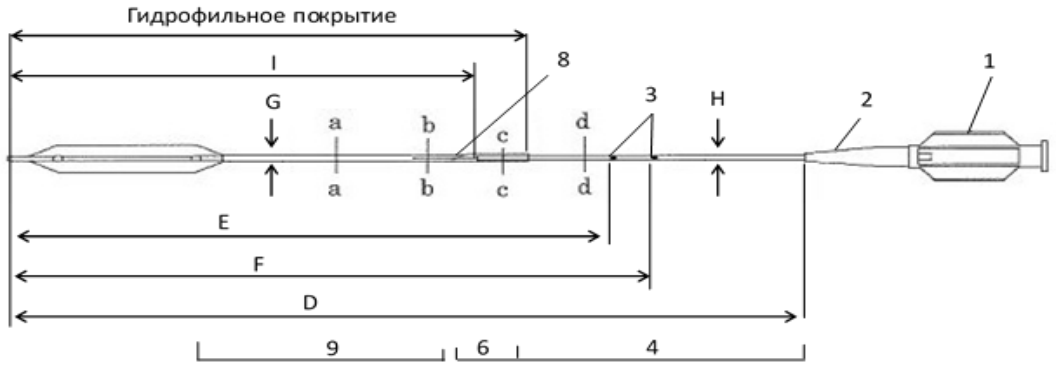
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026



1: Хаб 2: Разгрузочная муфта 3: Маркеры катетера 4: Проксимальный шафт 5: Гипо-трубка 6: Средняя часть шафта 7: Внешняя оболочка 8: Порт проводника 9: Дистальный шафт 10: Внутренняя оболочка 11: Внешняя оболочка 12: Проволочный проводник 13: Баллон 14: Маркеры баллона (рентгенконтрастные) 15: Дистальный конец	A: Диаметр баллона B: Длина баллона C: Расстояние между рентгенконтрастными маркерами D: Эффективная длина катетера E：Расстояние от дистального кончика до дистальной метки катетера F：Расстояние от дистального кончика до проксимальной метки катетера G：Внешний диаметр дистального шафта H：Внешний диаметр проксимального шафта I：Расстояние от дистального кончика до порта проводника

Рисунок 2.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2)

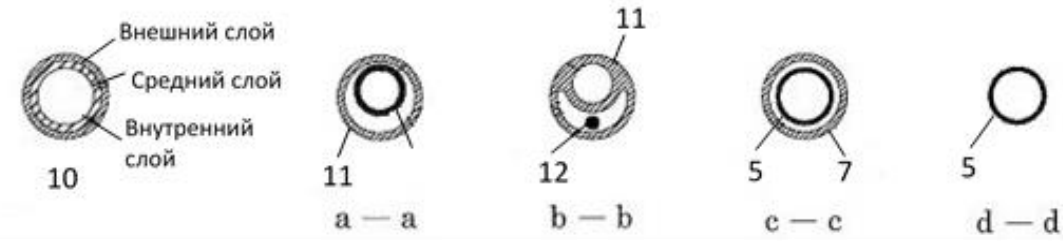


Рисунок 2.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2)

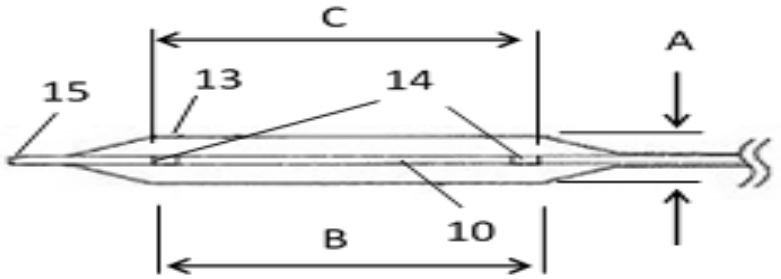


Рисунок 2.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2)

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

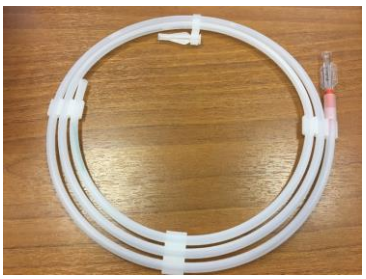


Рисунок 2.4 –Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 в защитном ободе

Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA

Быстросменный катетер с семикомплайенсным (полу-податливым) баллоном предназначен в основном для выполнения пре-дилятации зоны поражения в коронарных артериях перед имплантацией стента.

Модельный ряд включает и баллоны с дополнительно удлиненным до 10 мм дистальным плечом (конические), которые являются идеальным «первым» баллоном, и кроме того, отлично проходят через ячейку стена в боковую ветвь при бифуркационном стентировании.

Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем шафте закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.

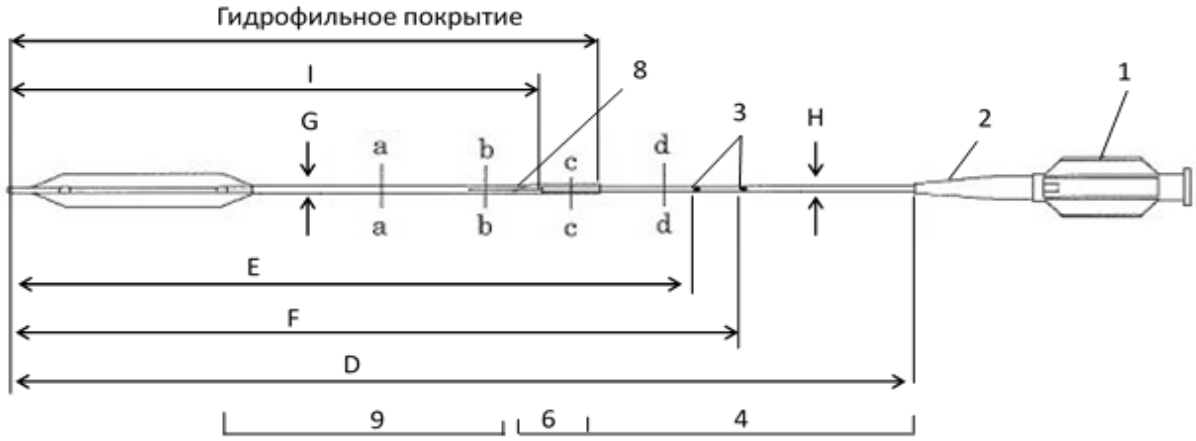


Рисунок 3.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

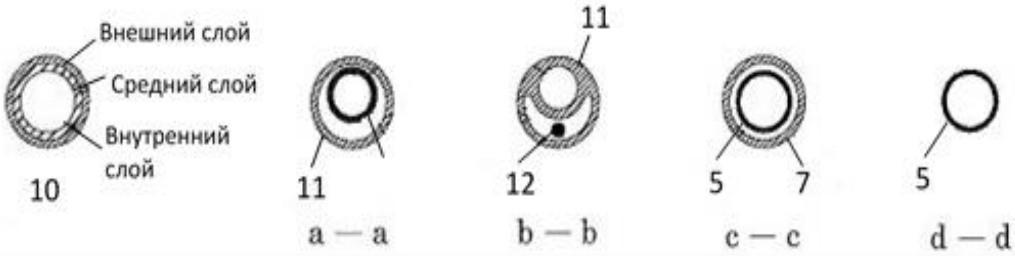


Рисунок 3.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

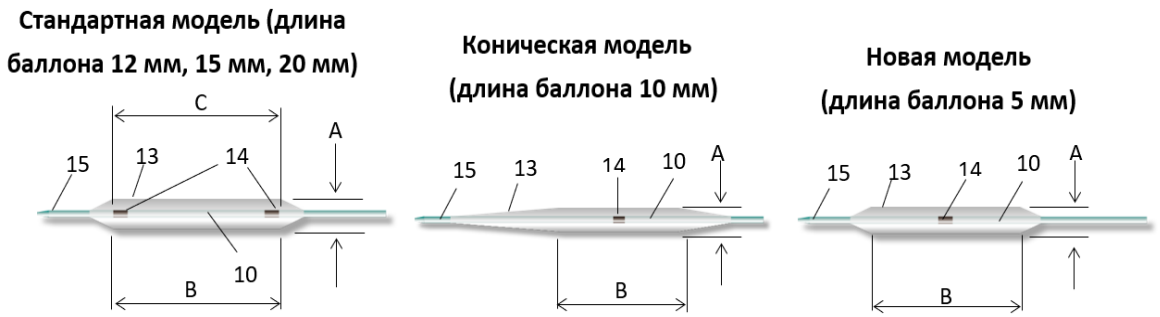
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026



1: Хаб 2: Разгрузочная муфта 3: Маркеры катетера 4: Проксимальный шафт 5: Гипо-трубка 6: Средняя часть шафта 7: Внешняя оболочка 8: Порт проводника 9: Дистальный шафт 10: Внутренняя оболочка 11: Внешняя оболочка 12: Проволочный проводник 13: Баллон 14: Маркеры баллона (рентгенконтрастные) 15: Дистальный конец	A: Диаметр баллона B: Длина баллона C: Расстояние между рентгенконтрастными маркерами D: Эффективная длина катетера E：Расстояние от дистального кончика до дистальной метки катетера F：Расстояние от дистального кончика до проксимальной метки катетера G：Внешний диаметр дистального шафта H：Внешний диаметр проксимального шафта I：Расстояние от дистального кончика до порта проводника

Рисунок 3.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

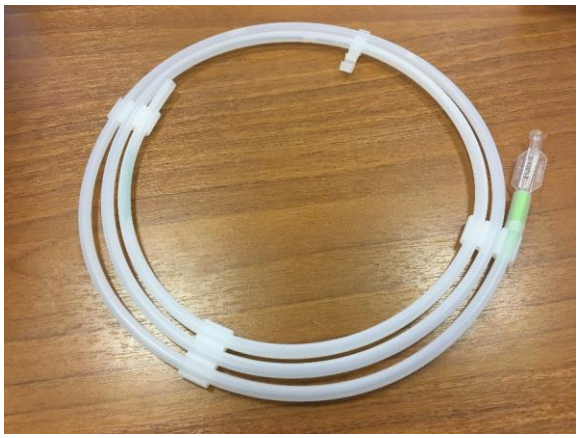


Рисунок 3.4 – Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA в защитном ободе

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA:
представляет собой быстросменный катетер с некомплайенсным (неподатливым) баллоном. Катетер используется для чрезкожной транслюминарной коронарной ангиопластики (ЧТКА) для расширения стенозированных участков артерии, а также для постдилятации сразу же после стентирования. Баллон, находящийся на конце катетера, должен быть размещен в коронарной артерии точно в месте бляшки, располагающейся субэндотелиально. Путем раздувания баллона достигается придавливание бляшки к стенке артерии и увеличение ее просвета.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Баллон достигает определенного диаметра и длины при номинальном давлении. Гидрофильное покрытие нанесено на шафт катетера и баллон. Длина баллона обозначена 2 рентгенконтрастными метками для облегчения позиционирования баллона в области поражения. Порт на проксимальном конце катетера предназначен для инфляции и дефляции баллона. На проксимальной части шафта имеются 2 метки, расположенные на расстоянии 93 и 103 см от кончика катетера. Для предотвращения эффекта слипания и эффекта резки ткани на баллоне имеются 3 равноудаленных режущих кромки.

На поверхности баллона имеется 3 элемента, равноудаленных по окружности на 120° друг от друга и идущих вдоль баллона параллельно шафту катетера. Эти элементы предотвращают проскальзывание баллона при его раздувании в месте стеноза и оказывают дополнительное режущее воздействие на бляшку. Эти элементы прикрепляются к проксимальной и дистальной оконечностям баллона. На дистальной оконечности имеются дополнительные эластичные вставки.

Снаружи баллон покрыт защитным чехлом для предотвращения ненамеренного повреждения баллона до его использования, а также для предохранения профиля баллона. Во внутреннем шафте закреплен стилет, который препятствует скручиванию и повреждению внутреннего слоя. Защитный чехол и стилет перед использованием удаляют.

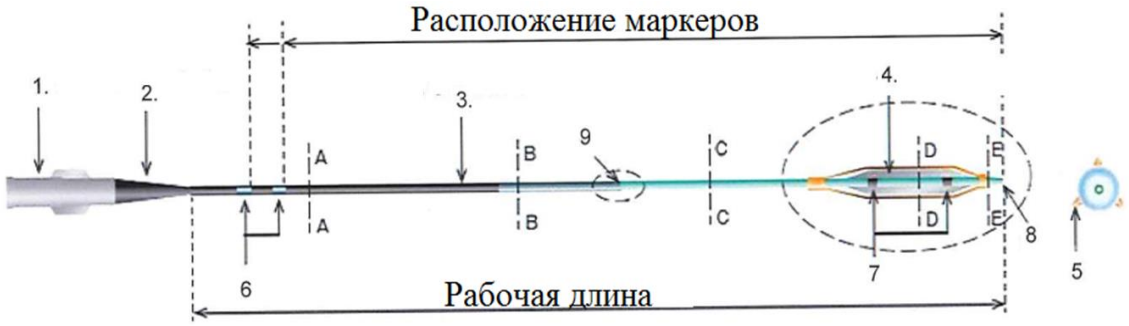


Рисунок 4.1 – Схематичное изображение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

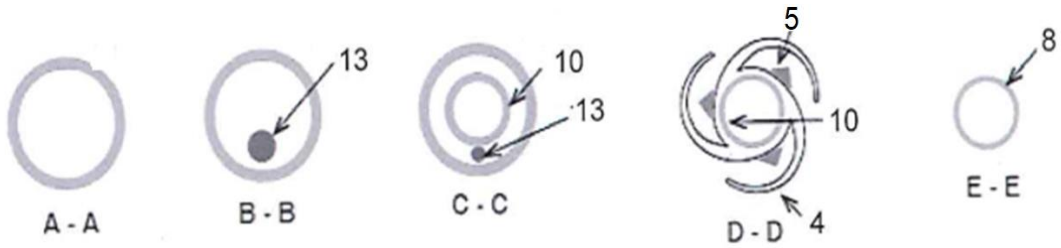


Рисунок 4.2 – Поперечное сечение (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

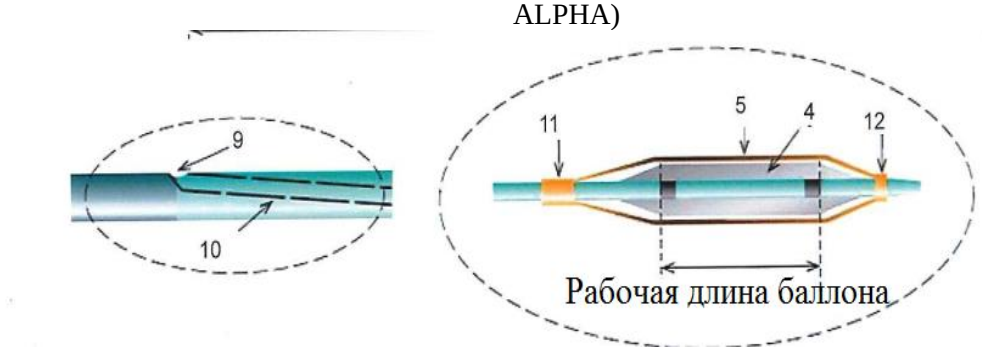


Рисунок 4.3 – Баллон (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

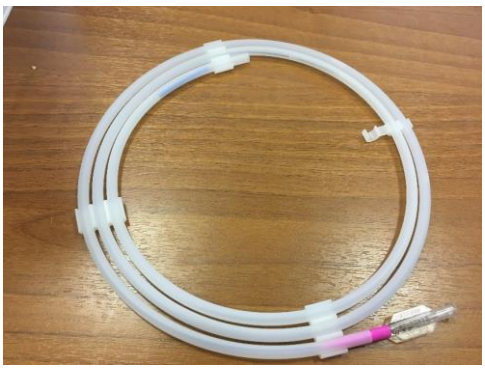


Рисунок 4.4 – Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA в защитном ободе

Таблица 3 – Наименование частей изделия по рис.3.1-3.2 (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

№	**Наименование**
1	Хаб
2	Разгрузочная муфта
3	Шафт катетера
4	Баллон
5	Режущая кромка
6	Маркеры катетера
7	Маркеры баллона
8	Дистальный конец
9	Выходное отверстие проводника
10	Просвет проводника
11	Проксимальное соединение
12	Дистальное соединение
13	Проволочный проводник

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие приведены в таблице 4.1 - 4.3

Таблица 4.1 – Материалы из которого изготовлено изделие (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC.

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка, производитель материала
Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC.		
1.	Хаб	Поликарбонат
2.	Разгрузочная муфта	Термопластичный стирольный эластомер
3.	Маркеры катетера	Полиуретан
4.	Проксимальный шафт	
4.1	Гипо-трубка	Нержавеющая сталь
5.	Средняя часть шафта	
5.1.	Гипо-Трубка	Не входит в средний шафт
5.2.	Внешняя оболочка	Полиамид
6.	Дистальный шафт	
6.1.	Внутренняя оболочка	Вутренний слой: полиэтилен высокой плотности Средний слой: Полиэтилен Внешний слой: Полиэфирблокамид

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

6.2.	Внешняя оболочка	Полиэфирблокамид (для P3N250**, P3N275**, P3N300**, P3N325**, P3N350**) Полиэфирблокамид / Полиамид (для P3N375**, P3N400**, P3N450**)
7.	Баллон	Полиамид
8.	Маркеры баллона	Платина 90% / иридий 10%
9.	Защитный чехол	Политетрафторэтилен (ПТФЭ Экструдированный Ненаполненный Натуральный)
10.	Стилет	Нержавеющая сталь
11.	Дистальный конец	Полиэфирный блок-амид Краситель: синий Краситель: белый Стеарат магния
12.	Гидрофильное покрытие	Нижний слой: Поливинилпирролидон (PVP) Средний слой: Поливинилпирролидон (PVP) Верхний слой: Полиэтиленоксид (PEO)
13.	Устройство промывочное	Полиэтилен
14.	Зажим	Полиэфирный эластомер
15.	Устройство для повторного складывания баллона	Политетрафторэтилен
Упаковка		
1.1.	Защитный обод	Полиэтилен
1.2.	Пакет для стерилизации	Пленка: Полиэтилентерефталат Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B)

Таблица 4.2 – Материалы из которого изготовлено изделие (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 и Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA)

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2; Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA;		
1.	Хаб	Поликарбонат
2.	Разгрузочная муфта	Эластомер стирола
3.	Маркеры катетера	Нержавеющая сталь
4.	Проксимальный шафт	
4.1	Гипо-трубка	Нержавеющая сталь Внешний слой: Политетрафторэтилен Полиамид-имидный полимер Чистый углерод
5.	Средняя часть шафта	
5.1.	Гипо-Трубка	Нержавеющая сталь
5.2.	Внешняя оболочка	Полиэфирблокамид
6.	Дистальный шафт	
6.1.	Внутренняя оболочка	Вутренний слой: полиэтилен высокой плотности Средний слой: Полиолефин Внешний слой: Полиэфирблокамид
6.2.	Внешняя оболочка	Полиэфирблокамид
7.	Баллон	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Нейлон 12

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

		Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – Полиэфирблокамид
8.	Маркеры баллона	Платина 90% / иридий 10%
9.	Защитный чехол	Полиэфирблокамид
10.	Стилет	Нержавеющая сталь
11.	Дистальный конец	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Полиэфирный блок-амид Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) Стеарат магния
		Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – (Для балонов диаметром 1.00мм) Полиэфирный блок-амид Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) Стеарат кальция (Для баллонов диаметром ≥1.30мм) Полиэфирный блок-амид Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Blue 15) Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) Стеарат магния
12.	Гидрофильное покрытие	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Нижний слой: Поливинилпирролидон (PVP) диакрилат неопентилгликоля (NPG) 2,2'-азобис (2-метилпропионитрил) (AIBN) Верхний слой: полиэтиленоксид (PEG)
		Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – Нижний слой: поливинилпирролидон (PVP) диакрилат неопентилгликоля (NPG) 2,2'-азобис (2-метилпропионитрил) (AIBN) Верхний слой: полиэтиленоксид (PEG)
		Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA – полиэтиленоксид (PEG) диакрилат неопентилгликоля (NPG) Азобисизобутиронитрил (A0566)
13.	Устройство промывочное	Полиэтилен
14.	Зажим	Полиэфирный эластомер
15.	Устройство для повторного складывания баллона	Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 – Полиэфирный эластомер
		Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA – Политетрафторэтилен В моделях LAX10005, LAX12508, LAX13010, LAX15012 отсутствует
Упаковка		
1.1.	Защитный обод	Полиэтилен

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

1.2.	Пакет для стерилизации	Пленка: Полиэтилентерефталат Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B)

Таблица 4.3 – – Материалы из которого изготовлено изделие (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA)

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA		
1.	Хаб	Поликарбонат
2.	Разгрузочная муфта	Эластомер стирола
3.	Маркеры катетера	Нержавеющая сталь
4.	Проволочный проводник	Нержавеющая сталь
5.	Проксимальный шафт	
5.1.	Основная часть	Нержавеющая сталь
5.2.	Гидрофильное покрытие	Политетрафторэтилен
6.	Средний шафт	Полиэфирный блок-амид
7.	Дистальный шафт	Полиэфирный блок-амид
8.	Просвет проводника	
8.1	Внутренний слой	Полиэтилен высокой плотности
8.2	Средний слой	Полиолефин
8.3	Внешний слой	Полиэфирный блок-амид
9.	Дистальный конец	Полиэфирный блок-амид Краситель: Фталоцианиновый зеленый (Geen 7) Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) Стеарат магния
10.	Маркеры баллона	Платина 90% / иридий 10%
11.	Баллон	Нейлон 12
11.1	Режущая кромка	Нейлон 12
11.2	Дистальное соединение режущий кромки	Полиэфирный блок-амид Краситель: Фталоцианиновый синий (Blue 15) Стеарат магния (A16244)
11.3	Гидрофильное покрытие	полиэтиленоксид (PEG) диакрилат неопентилгликоля (NPG) Азобисизобутиронитрил (A0566)
11.4	Адгезив (проксимальное соединение)	Полиуретоновый олигомер
11.5	Адгезив (дистальное соединение)	Цианакрилат
12	Устройство промывочное	Полиэтилен
13	Зажим	Полиэфирный эластомер
14	**Упаковка**	
1.1.	Защитный обод	Полиэтилен
1.2.	Пакет для финишной стерилизации	Пленка: Полиэтилентерефталат Бумага для стерилизации: Полиэтилен (Tyvek 1073B)

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Конструкция изделия:
Технические характеристики изделия в зависимости от кода изделия приведены в таблицах 5.1-5.4, 6.1 - 6.4, 7

Таблица 5.1 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC).

Артикул	**Длина баллона, мм** (±10%)	**Внешний диаметр баллона, мм (±10%)**	**Наружный диаметр проксимального шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Наружный диаметр среднего шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Эффективная длина катетера, см** (±10%)	**Номинальное давление, кПа** (±10%)	**Расчетное давление разрыва, кПа** (±10%)	**Количество рентгенконтрастных меток**	**Время спуска баллона, сек.**
P3N25008	8	2.50	0.69 (2.1)	0.81 (2.45)	143	1216	2330	2	Макс. ≤30
P3N27508		2.75		0.83 (2.5)					
P3N30008		3.00							
P3N32508		3.25							
P3N35008		3.50							
P3N40008		4.00		0.86 (2.6)					
P3N45008		4.50					2027		
P3N25010	10	2.50	0.69 (2.1)	0.81 (2.45)	143	1216	2330	2	Макс. ≤30
P3N27510		2.75		0.83 (2.5)					
P3N30010		3.00							
P3N32510		3.25							
P3N35010		3.50							
P3N40010		4.00		0.86 (2.6)					
P3N25012	12	2.50	0.69 (2.1)	0.81 (2.45)	143	1216	2330	2	Макс. ≤30
P3N27512		2.75		0.83 (2.5)					
P3N30012		3.00							
P3N32512		3.25							
P3N35012		3.50							
P3N37512		3.75		0.86 (2.6)					
P3N40012		4.00							
P3N25015	15	2.50	0.69 (2.1)	0.81 (2.45)	143	1216	2330	2	Макс. ≤30
P3N27515		2.75		0.83 (2.5)					

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

P3N30015		3.00							
P3N32515		3.25							
P3N35015		3.50							
P3N40015		4.00		0.86 (2.6)					

Таблица 5.2 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2).

Артикул	**Длина баллона, мм** (±10%)	**Внешний диаметр баллона, мм (±10%)**	**Наружный диаметр проксимального шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Наружный диаметр среднего шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Эффективная длина катетера, см** (±10%)	**Номинальное давление, кПа** (±10%)	**Расчетное давление разрыва, кПа** (±10%)	**Количество рентгенконтрастных меток**
LAH22508P	8	2.25	0.71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	1419	2027	2
LAH25008P		2.50						
LAH27508P		2.75						
LAH30008P		3.00						
LAH32508P		3.25						
LAH35008P		3.50		0, 90 (2.7)				
LAH37508P		3.75				1216		
LAH40008P		4.00						
LAH45008P		4.50					1824	
LAH22510P	10	2.25		0.83 (2.5)	143	1419	2027	
LAH25010P		2.50						
LAH27510P		2.75						
LAH30010P		3.00						
LAH32510P		3.25						
LAH35010P		3.50		0. 90 (2.7)				
LAH37510P		3.75				1216		
LAH40010P		4.00						
LAH45010P		4.50					1824	
LAH22512P	12	2.25		0.83 (2.5)	143	1419	2027	
LAH25012P		2.50						
LAH27512P		2.75						

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

LAH30012P		3.00						
LAH32512P		3.25						
LAH35012P		3.50		0. 90 (2.7)				
LAH37512P		3.75				1216		
LAH40012P		4.00						
LAH45012P		4.50					1824	
LAH22515P	15	2.25		0.83 (2.5)	143	1419	2027	
LAH25015P		2.50						
LAH27515P		2.75						
LAH30015P		3.00						
LAH32515P		3.25						
LAH35015P		3.50		0.90 (2.7)				
LAH37515P		3.75				1216		
LAH40015P		4.00						
LAH45015P		4.50					1824	
LAH22518P	18	2.25		0.83 (2.5)	143	1419	2027	
LAH25018P		2.50						
LAH27518P		2.75						
LAH30018P		3.00						
LAH32518P		3.25						
LAH35018P		3.50		0. 90 (2.7)				
LAH37518P		3.75				1216		
LAH40018P		4.00						
LAH45018P		4.50					1824	

Таблица 5.3 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA).

Артикул	**Длина баллона, мм** (±10%)	**Внешний диаметр баллона, мм** (±10%)	**Наружный диаметр проксимального шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Наружный диаметр среднего шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Эффективная длина, см** (±10%)	**Номинальное давление, кПа** (±10%)	**Расчетное давление разрыва, кПа** (±10%)	**Количество рентгенконтрастных меток**
LAX10005	5	1.00	0. 71 (2.1)	0.83 (2.5)	143	608	1419	1
LAX13010	10	1.30		0.83 (2.5)				

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

LAX20010		2.00						
LAX25010		2.50						
LAX15012	12	1.50						2
LAX20012		2.00						
LAX22512		2.25						
LAX25012		2.50						
LAX27512		2.75						
LAX30012		3.00						
LAX35012		3.50		0.90 (2.7)				
LAX20015	15	2.00		0.83 (2.5)				
LAX22515		2.25						
LAX25015		2.50						
LAX27515		2.75						
LAX30015		3.00						
LAX32515		3.25						
LAX35015		3.50		0.90 (2.7)				
LAX40015		4.00						
LAX20020	20	2.00		0.83 (2.5)				
LAX22520		2.25						
LAX25020		2.50						
LAX27520		2.75						
LAX30020		3.00						
LAX35020		3.50		0.90 (2.7)				

Таблица 5.4 – Технические характеристики (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Артикул	**Длина баллона, мм** (±1мм)	**Внешний диаметр баллона, мм** (±6%)	**Наружный диаметр среднего шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Наружный диаметр проксимального шафта, мм (Fr)** (±10%)	**Эффективная длина, см** (±10%)	**Номинальное давление, кПа** (±10%)	**Расчетное давление разрыва, кПа** (±10%)	**Количество рентгенконтрастных меток**

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

NSA20013	13	2.00	0.90 (2.7)	0. 72 (2.2)	142	608	1419	2
NSA22513		2.25						
NSA25013		2.50						
NSA27513		2.75						
NSA30013		3.00						
NSA32513		3.25						
NSA35013		3.50						
NSA37513		3.75						
NSA40013		4.00						

Таблица 6 – Сравнительные технические характеристики изделий

Параметры	**Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC**	**Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2**	**Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA**	**Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA**
Внешний диаметр баллона, мм	2.50 – 4.50 (±10%)	2.25 – 4.50 (±10%)	1.0 – 4.0 (±10%),	2.0-4.0 (±6%)
Длина баллона, мм	8.0 -15.0 (±10%)	8.0 -18.0 (±10%)	5.0 -20.0 (±10%)	13.0 (±1мм)
Тип баллона	Неподатливый баллон	Неподатливый баллон	Полу-податливый	Полу-податливый
Расстояние между внешними границами рентгенконтрастных меток баллона, мм (±10%)	8.0 -для P3N***08 10.0 -для P3N***10 12.0 -для P3N***12 15.0 -для P3N***15	8.0 -для баллонов длиной 8 мм 10.0- для баллонов длиной 10 мм 12.0 – для баллонов длиной 12 мм 15.0 – для баллонов длиной 15 мм 18.0- для баллонов длиной 18 мм	Баллон имеет одну рентгенконтрастную метку, расположенную в центре (по отношению к длине баллона) – для баллонов длиной 5 мм и 10 мм. 12.0 -для баллонов длиной 12 мм 15.0 -для баллонов длиной 15 мм 20.0 -для баллонов длиной 20 мм	13.0 -для баллонов длиной 13 мм

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Длина рентгенконтрастных меток баллона, мм (±10%)	1	1	1	1
Внешний диаметр стилета, мм (±10%)	0.365	0.35	0.35	0.35
Длина стилета, мм (±10%)	340	260	290 -для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 260 – для остальных	290
Наружный диаметр дистального кончика, мм (”) (±10%)	0.42 (0.0165)	0.42 (0.0165)	0.42 (0.0165)	0.42 (0.0165)
Длина дистального кончика, мм (±10%)	2.8 ±- 0.2 (для P3N250**) 3.5 ±- 0.2 (для P3N275** P3N300** P3N325** P3N350** P3N375** P3N400** P3N450**)	4.5	3.0 (для LAX13010, LAX20010, LAX25010) 3.5 (для остальных катетеров)	2.5
Наружный диаметр дистального шафта, мм (Fr) (±10%)	0.81 (2.45) (для P3N250**) 0.83 (2.5) (для P3N275** P3N300** P3N325** P3N350**) 0.86 (2.6) (для P3N375** P3N400** P3N450**)	0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 2.25 мм-3.25 мм 0. 90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50мм- 4.50 мм	0.80 (2.4) – для катетеров диаметром 1.00 мм 0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 1.30 мм-3.25 мм 0. 90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50мм- 4.00 мм	0.90 (2.7)
Длина дистального шафта, мм (±5%)	270.0	240.0	270.0 – для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012	274.0

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО"
ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

			240.0 – для остальных	
Длина гидрофильного покрытия, мм (±10%)	463.0	393.0	463.0 – для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 393.0 – для остальных	463.0
Толщина нанесения гидрофильного покрытия	Толщина нанесения гидрофильного покрытия по всей длине обеспечивается технологическим процессом и находится в пределах (0.005 – 0.010) мм			
Наружный диаметр среднего шафта, мм (Fr) (±10%)	0.81 (2.45) (для P3N250**) 0.83 (2.5) (для P3N275** P3N300** P3N325** P3N350**) 0.86 (2.6) (для P3N375** P3N400** P3N450**)	0.83 (2.5) – для баллонов диаметром 2.25 мм-3.25 мм 0. 90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50мм- 4.50 мм	0.80 (2.4) – для баллонов диаметром 1.00 мм 0.83 (2.5) – для баллонов диаметром1.30-3.25 мм 0. 90 (2.7) – для баллонов диаметром 3.50 - 4.00 мм	0.90 (2.7)
Длина средней части шафта, мм (±5%)	185.0	153.0	193.0 – для LAX10005, LAX15012, LAX20012, LAX22512, LAX25012, LAX27512, LAX30012, LAX35012 153.0 – для остальных	193.0
Наружный диаметр проксимального шафта, мм (Fr) (±10%)	0.69 (2.1)	0.71 (2.1)	0.71 (2.1)	0.72 (2.2)
Расположение меток (расстояние от дистального конца катетера), мм (±10%)	900 1000	930 1030		
Ширина меток на шафте катетера, мм (±10%)	10 (для метки на расстоянии 1000 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии 900 мм от дистального конца)	10 (для метки на расстоянии 1030 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии	10 (для метки на расстоянии 1030 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии	10 (для метки на расстоянии 1030 мм от дистального конца) 5 (для метки на расстоянии

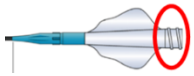
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО"
ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

		930 мм от дистального конца)	930 мм от дистального конца)	930 мм от дистального конца)
Совместимость с коронарным проводником наружным диаметром, не более мм (’’)	0.36 (0.014)			
Совместимость с проводниковым катетером внутренним диаметром, не менее мм (Fr)	2.0 (6)			
Высота режущей кромки, мм	-	-	-	0.24- 0.49
Разъем Люэра 	Внешний диаметр 4 мм, внутренний диаметр 2 мм, 6%-ный скос конической части соединения, резьбы нет			
Упаковка для финишной стерилизации	Размеры: 240 х 270 мм (±2 мм) Прочность уплотнения: не менее 1,5 Н/15мм. Утечка из уплотнительной части, растяжение и разрыв не допускаются. Посторонние вещества или грязь: 0,2 мм^2 и более не допускаются. Ширина сварного шва – 10 ± 2 мм, Толщина пленки 52 ± 10% мкм, Плотность бумаги 86 ± 1 г/см^2,	Размеры: 240 х 270 мм (±5%) Прочность упаковочного материала в продольном/поперечном направлении: 4 Н/см ±0.5 Н/см; ширина клеевого слоя – 11±1 мм, усилие отрыва/открытия: 2.5±0.5 Н, сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, запрессованных складок, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала Толщина пленки 52±2 мкм, Плотность бумаги 75±1 г/см2, Отклонение по толшине: ±2 мкм		
Картонная коробка	245 х 274 х 15 мм (±5%)		245 х 274 х 15 мм (±5%)	

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО"
ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Таблица 6.1 – Давление наполнения баллона (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC).
Допускаемое отклонение от истинных значений ± 10 %.

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)							
	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм	3.75 мм	4.00 мм	4.50 мм
608 (6)	2.31	2.54	2.76	2.99	3.21	3.40	3.66	4.04
709 (7)	2.34	2.58	2.81	3.04	3.27	3.47	3.73	4.14
811 (8)	2.38	2.63	2.86	3.09	3.33	3.54	3.79	4.23
912 (9)	2.41	2.66	2.91	3.14	3.38	3.60	3.85	4.31
1013 (10)	2.45	2.69	2.94	3.18	3.43	3.66	3.90	4.39
1115 (11)	2.47	2.73	2.98	3.22	3.47	3.71	3.96	4.45
1216 (12)	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00	4.50
1317(13)	2.53	2.78	3.02	3.28	3.52	3.79	4.04	4.54
1419 (14)	2.55	2.80	3.04	3.30	3.55	3.82	4.07	4.58
1520 (15)	2.57	2.82	3.07	3.32	3.57	3.84	4.10	4.61
1621 (16)	2.60	2.83	3.09	3.34	3.59	3.87	4.12	4.64
1723 (17)	2.61	2.85	3.10	3.35	3.60	3.89	4.15	4.67
1824 (18)	2.63	2.86	3.12	3.37	3.63	3.91	4.17	4.69
1925 (19)	2.64	2.87	3.14	3.38	3.64	3.93	4.19	4.72
	2.65	2.88	3.16	3.40	3.66	3.96	4.21	
2128 (21)	2.66	2.90	3.17	3.41	3.68	3.98	4.23	4.78
2229 (22)	2.67	2.91	3.19	3.43	3.69	4.01	4.25	4.81
								-
2432 (24)	2.69	2.94	3.23	3.46	3.73	4.06	4.29	-
2533 (25)	2.70	2.96	3.25	3.48	3.75	4.08	4.32	-

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Таблица 6.2 – Давление наполнения баллона (Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2).
Допускаемое отклонение от истинных значений ± 10 %.

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)								
	2.25мм	2.50мм	2.75мм	3.00мм	3.25мм	3.50мм	3.75мм	4.00мм	4.50мм
608 (6)	2.06	2.27	2.53	2.73	2.96	3.27	3.54	3.77	4.21
709 (7)	2.09	2.31	2.57	2.77	3.01	3.31	3.59	3.82	4.27
811 (8)	2.11	2.34	2.60	2.82	3.06	3.35	3.63	3.87	4.33
912 (9)	2.14	2.37	2.63	2.85	3.10	3.38	3.67	3.91	4.38
1013 (10)	2.16	2.40	2.66	2.89	3.14	3.42	3.70	3.95	4.43
1115 (11)	2.19	2.43	2.69	2.92	3.17	3.44	3.73	3.98	4.47
1216 (12)	2.21	2.46	2.71	2.95	3.20	3.47	3.75	4.00	4.50
1317(13)	2.23	2.48	2.73	2.98	3.23	3.49	3.78	4.03	4.53
1419 (14)	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.80	4.06	4.56
1520 (15)	2.27	2.52	2.77	3.03	3.27	3.52	3.82	4.08	4.58
1621 (16)	2.29	2.54	2.78	3.05	3.30	3.54	3.84	4.10	4.60
1723 (17)	2.30	2.55	2.80	3.07	3.32	3.55	3.85	4.12	4.63
1824 (18)	2.32	2.57	2.81	3.09	3.34	3.57	3.87	4.15	
1925 (19)	2.34	2.59	2.83	3.11	3.36	3.58	3.89	4.17	4.68
									4.70
2128 (21)	2.37	2.62	2.86	3.15	3.40	3.62	3.93	4.22	4.72
2229 (22)	2.39	2.64	2.88	3.17	3.43	3.63	3.94	4.24	4.75

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

2330 (23)	2.41	2.66	2.90	3.19	3.45	3.65	3.96	4.27	4.77
2432 (24)	2.43	2.68	2.91	3.21	3.47	3.67	3.98	4.29	4.80
2533 (25)	2.44	2.71	2.93	3.24	3.50	3.68	4.00	4.32	4.82
2634 (26)	2.46	2.73	2.95	3.26	3.53	3.70	4.02	4.35	4.84
2736 (27)	2.49	2.75	2.97	3.29	3.55	3.72	4.04	4.39	4.88

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Таблица 6.3 – Давление наполнения баллонного катетера (Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA).
Допускаемое отклонение от истинных значений ± 10 %.

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)										
	1.00 мм	1.30 мм	1.50 мм	2.00 мм	2.25 мм	2.50 мм	2.75 мм	3.00 мм	3.25 мм	3.50 мм	4.00 мм
405 (4)	0.98	1.24	1.43	1.89	2.13	2.37	2.61	2.83	3.06	3.29	3.77
507 (5)	0.99	1.27	1.46	1.94	2.19	2.43	2.68	2.92	3.16	3.39	3.88
608 (6)	1.00	1.30	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
709 (7)	1.01	1.33	1.53	2.02	2.27	2.51	2.78	3.02	3.30	3.53	4.06
811 (8)	1.02	1.35	1.55	2.06	2.30	2.54	2.81	3.06	3.35	3.58	4.13
912 (9)	1.03	1.38	1.59	2.10	2.34	2.58	2.85	3.10	3.39	3.64	4.20
1013 (10)	1.05	1.41	1.62	2.14	2.38	2.61	2.89	3.14	3.44	3.69	4.27
1115 (11)	1.06	1.44	1.65	2.18	2.41	2.64	2.92	3.18	3.49	3.75	4.35
1216 (12)	1.08	1.47	1.68	2.22	2.45	2.68	2.96	3.22	3.53	3.81	4.42
1317(13)	1.09	1.50	1.72	2.26	2.49	2.71	2.99	3.26	3.58	3.86	4.49
1520 (15)	1.13	1.58	1.79	2.33	2.56	2.78	3.06	3.34	3.67	3.97	4.63
1621 (16)	1.16	1.63	1.84	2.37	2.59	2.81	3.10	3.38	3.72	4.03	4.70
1723 (17)	1.19	1.69	1.90	2.41	2.63	2.84	3.13	3.42	3.77	4.09	4.77
1824 (18)	1.22	1.74	1.94	2.45	2.67	2.88	3.17	3.46	3.81	4.14	4.84

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Таблица 6.4 – Давление наполнения баллона (Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA).

Давление, кПа (атм)	Диаметр баллона (мм)								
	2.00мм	2.25мм	2.50мм	2.75мм	3.00мм	3.25мм	3.50мм	3.75мм	4.00мм
405 (4)	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.13	3.37	3.61	3.86
507 (5)	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.19	3.45	3.69	3.94
608 (6)	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
709 (7)	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.29	3.54	3.80	4.05
811 (8)	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.32	3.57	3.85	4.10
912 (9)	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.35	3.61	3.88	4.14
1013 (10)	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.38	3.64	3.91	4.17
1115 (11)	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.41	3.66	3.94	4.19
1216 (12)	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.43	3.69	3.96	4.22
1317(13)	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.46	3.71	3.98	4.24
1419 (14)	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.48	3.73	4.00	4.26
1520 (15)	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.50	3.75	4.03	4.27
1621 (16)	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.53	3.77	4.05	4.29
1723 (17)	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.56	3.80	4.08	4.31
1824 (18)	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.58	3.82	4.10	4.32

Серый фон: номинальное давление, черный фон: расчетное давление разрыва

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Таблица 7 – Прочностные характеристики изделий

Усилие разрыва в месте соединения проксимального шафта и хаба	Не менее 5 Н
Усилие разрыва в месте соединения порта проводника и шафта	Не менее 5Н
Усилие разрыва в местах соединения проксимальной и дистальной части шафта	Не менее 5 Н
Усилие разрыва в местах соединения баллона и дистального шафта	Не менее 5 Н

Таблица 8 – Описание комплектующих изделия

Наименование	**Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered 3 NC**	**Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2**	**Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA**	**Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA**
Зажим	Предназначен для фиксирования шафта			
Устройство промывочное	Предназначено для промывки просвета проволочного проводника . Имеет порт Луэр			
Устройство для повторного складывания баллона.	Предназначено для повторного складывания баллона (при необходимости)			-

Технические требования:
Дистальный наконечник должен быть гладким, закругленным, конусообразным, чтобы свести к минимуму возможность травмирования сосуда при использовании катетера.
При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность катетера не должна иметь посторонних включений.
Наружная поверхность эффективной длины катетера, включая дистальный конец, не должна иметь технологических и поверхностных дефектов и должна обеспечивать минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Комплект поставки изделия:
1. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC одного варианта исполнения, составе:
-Зажим.
-Катетер коронарный баллонный дилатационный.
-Устройство промывочное.
-Устройство для повторного складывания баллона.
2. Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2 одного вариаета исполнения, составе:
-Зажим.
-Катетер коронарный баллонный дилатационный.
-Устройство промывочное.
-Устройство для повторного складывания баллона.
3. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA одного вариаета исполнения, составе:
-Зажим.
-Катетер коронарный баллонный дилатационный.
-Устройство промывочное.
-Устройство для повторного складывания баллона.
4. Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, в следующих исполнениях:
LAX10005, LAX13010, LAX15012:
-Зажим.
-Катетер коронарный баллонный дилатационный.
5. Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA одного вариаета исполнения, составе:
-Зажим.
-Катетер коронарный баллонный дилатационный.
-Устройство промывочное.

Сведения о стерильности
Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апирогенно.
Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки
Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°С до +42°С при относительной влажности от не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Рекомендации врачу-специалисту
Материалы (Информация о применении для медицинского работника)
Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания:
Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC: применяется для выполнения дилатации во время проведения процедуры ангиоплатики с целью восстановления просвета коронарных артерий.

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2: применяется для выполнения дилатации во время проведения процедуры ангиоплатики с целью восстановления просвета коронарных артерий.

катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA: применяется для проведения процедуры баллонной ангиоплатики с целью восстановления просвета коронарных артерий перед проведением процедуры.

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA: применяется для проведения процедуры ангиопластики с целью восстановления просвета коронарных артерий перед проведением процедуры стентирования, преимущественно в ситуациях, когда врач предполагает неудачу при использовании обычного баллона для коронарной ангиопластики

Противопоказания:
Следует проводить тщательное обследование пациента на предмет допустимости проведения у него данного вмешательства.
Изделие не следует использовать у пациентов:
(1) Не пригодных для операции коронарного шунтирования.
(2) С серьезной аллергией на лекарственные средства, требуемые во время процедуры (контрастное вещество и пр.)
(3) Беременных или с подозрением на беременность, учитывайте риск рентгеновского облучения для плода.
(4) С нестабильной гемодинамикой или шоком.
(5) В соответствии с решением врача о том, что использование данного изделия невозможно вследствие прочих причин, не указанных выше.
А также случаи:
(1) Спазм коронарной артерии без значительного стеноза. Эффективность в случае спазма коронарной артерии невыяснена.
(2) Поражения, расположенные в разветвлениях за распорками стентов. Возможны трудности в извлечении катетера вследствие зацепления его компонентов и стента.
(3) Поражения, расположенные дистально к новоустановленному стенту. Возможны трудности в извлечении катетера вследствие зацепления его компонентов и стента, не покрытого неоинтимой.
(4) Поражения с повреждениями стентов. Возможны трудности в извлечении катетера вследствие зацепления его компонентов за стент.

Потенциальный осложнения:
Смерть, инфаркт миокарда, рестеноз после ангиопластики, внутреннее кровотечение, гематомы, фибрилляция желудочков (мерцательная аритмия), в т.ч. аритмия, гипертензия, гипотензия, геморрагические осложнения, артериальный спазм, инсульт, дистальная эмболизация, обтурация артерии или шунта, расслоение артерии, перфорация или повреждение артерии, нестабильная стенокардия, медикаментозная реакция или аллергичесая реакция на контрастное вещество, инфекции, артериовенозная фистула, развитие воздушной эмболии, рассечение артерии, потеря крови из места прокола, ишемия, вызванная длительным надуванием баллона, внутрисосудистый

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

тромбоз, тошнота или рвота, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, разрыв кровеносного сосуда

(1) Катетеры коронарные баллонные дилатационные являются стерильным, не подлежит повторному использованию и стерилизации. Повторная стерилизация и/или использование могут привести к инфекции или ухудшению характеристик изделия, таких как размер баллона, прочность, а также может привести к поломке изделия во время применения.
(2) Изделие рекомендуется использовать только в условиях медицинского учреждения, в котором имеется возможность быстрого проведения неотложной операции. При необходимости неотложная операция должна выполняться быстро, например, при случайном травмировании пациента во время проведения процедуры с использованием данного катетера.
(3) Катетер коронарный баллонный дилатационный должен использоваться только врачами, владеющими методиками ЧТКА и/или ЧТА.
(4) Во избежание любых неожиданных инцидентов, таких как поломка данного изделия, не разбирайте и не изменяйте его конструкцию.
(5) Для предотвращения повреждений катетера, таких как ухудшение характеристик шафта и/или гидрофильного покрытия, не используйте любые средства, в состав которых входят органические растворители, масла или эмульсии на основе жиров

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA:
Поскольку режущие кромки присоединены как с проксимальной, так и с дистальной стороны баллона, следует соблюдать осторожность при продвижении вторичного инструмента поверх баллона или при извлечении данного изделия поверх вторичного инструмента, расположенного проксимально к баллону, для предотвращения зацепления режущих кромок за вторичный инструмент. Такое зацепление может привести к повреждению данного изделия и вторичного инструмента.
Следует соблюдать осторожность при использовании этого изделия на поражениях с несколькими установленными стентами, например, при стентировании участков в форме Y, T или в форме «штанов», а также стентирования с натяжением (в том числе на разветвлениях сосудов). Режущие кромки могут зацепиться за стент, что может привести к повреждению этого изделия.
Следует соблюдать осторожность при использовании этого изделия в дистальных отделах стентов, выделяющих лекарственные средства. Режущие кромки могут зацепиться за стент. Имеются сообщения о чрезмерно замедленном образовании неоинтимы в случаях стентов, выделяющих лекарства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внутрисосудистое манипулирование катетерами коронарными баллонными дилатационными следует проводить осторожно, под рентгеноскопическим контролем. Перемещение кончика катетера или действие без подтверждения его местоположения, может привести к повреждению сосуда или самого катетера.
2. В случае появления в ходе операции какого-либо сопротивления перемещению катетера коронарного баллонного дилатационного, ненормального движения или расположения кончика катетера, немедленно прекратите его использование и выясните причину с помощью рентгеноскопии. Продолжение применения катетера может привести к его повреждению.
3. В случае выявления какого-либо повреждения катетера коронарного баллонного дилатационного во время его применения, прекратите использование катетера для уменьшения потенциальных побочных эффектов, таких как повреждение сосуда.
4. При расположении выходного отверстия проводника за пределами кончика проводникового катетера, необходимо обеспечить устранение любых провисаний проводника через его выходное отверстие при извлечении изделия в проводниковый катетер. Особую осторожность следует также проявлять при выполнении ретроградного доступа. Катетер коронарный баллонный дилатационный или проводниковый катетер могут потерять управляемость или получить повреждения.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

5. Для снижения вероятности повреждения сосуда, диаметр надутого баллона должен приблизительно равняться диаметру сосуда поблизости от стеноза.
6. Осторожно достаньте изделие из защитного обода и выньте стилет чехол баллона из изделия, следя за тем, чтобы не повредить изделие. Повреждение баллона или его просвета может привести к невозможности надувать/сдувать баллон или ухудшит функциональные возможности изделия.
7. Следует соблюдать осторожность при введении или надувании баллона в стенотических областях, стент каркасах и узких сосудах. Можно повредить данное изделие. Использование катетера коронарного баллонного дилатационного в поражениях с выраженным кальцинозом может привести к разрыву баллона.
8. Следует проводить манипуляции этим изделием только в полностью сдутом виде.
9. Во время процедуры вводите соответствующие антикоагулянты и сосудорасширяющие средства.

Меры предосторожности перед применением

(1) Смотрите инструкцию по применению в упаковке каждого медицинского изделия и контрастного вещества, используемого с данным изделием.
(2) Проверьте на совместимость технические характеристики этого изделия и других устройств, используемых совместно с ним.
(3) Не используйте изделие, если его упаковка или содержимое повреждено, или загрязнены.
(4) Любое применение изделия должно происходить в стерильной среде.

Меры предосторожности при использовании

(1) Для предотвращения повреждений сосуда и успешного расширения патологических участков, смотрите таблицу соответствия, поставляемую с каждым изделием, и проследите за тем, чтобы давление в баллоне не превышало расчетного давления разрыва. Для предупреждения повреждения стенки сосуда диаметр раздуваемого баллона должен быть как можно ближе к диаметру артерии до и после стеноза
(2) Для предотвращения повреждения изделия избыточным приложением силы, следует соблюдать осторожность при извлечении этого изделия из защитного обода, а также при снятии защитного чехла баллона и извлечении стилета.
(3) Не надувайте баллон до тех пор, пока он не размещен в месте целевого патологического изменения.
(4) Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов с острыми краями, например, проволочного проводника, промывочной иглы, для предотвращения любых повреждений этого изделия.
(5) При надувании баллона не используйте никаких газов, например, воздуха. Существует вероятность возникновения осложнений, связанных с развитием воздушной эмболии.
(6) Диаметр надутого баллона не должен превышать диаметра сосуда на проксимальном и дистальном участке относительно места поражения. Иначе можно повредить сосуд.
(7) Если изделие недостаточно хорошо промыто гепаринизированным физраствором или используется непрерывно в течение долгого времени, то может произойти свертывание крови в просвете для проводника и помешать манипулированию проводником и изделием.
(8) Осторожно продвигайте и размещайте изделие под флюороскопическим контролем для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
(9) Не вращайте это изделие в ходе применения для предотвращения каких-либо его повреждений.
(10) При размещении изделия в сосуде баллон должен быть полностью сдутым для предотвращения каких-либо повреждений этого изделия.
(11) Обеспечьте отсутствие перемещений баллона во время надувания. Его перемещения в процессе надувания могут привести к повреждению сосуда.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

(12) Гемостатический клапан должен быть закрыт, чтобы положение баллона во время надувания было фиксированным. Перемещение баллона в процессе надувания может привести к повреждению сосуда.
(13) При закрывании клапана гемостатического клапана, проследите за тем, чтобы не затруднить движение проводника или работу линии надувания/сдутия баллона.
(14) В случае перегибов шафта изделия, не используйте и не пытайтесь отремонтировать это изделие. Его можно повредить.
(15) При введении нескольких устройств в тело пациента, манипулируйте этим изделием и другими устройствами осторожно, чтобы предотвратить зацепление. Если во время процедуры чувствуется сопротивление, установите его причину. Возможно повреждение этого изделия или остальных устройств.
(16) Проверьте данное изделие на неисправности, например, повреждения, ослабление соединений между секциями.
(17) После снятия чехла баллона, не пытайтесь складывать баллон с помощью чехла баллона. Иначе изделие можно повредить.

Указания по применению

1. Подготовка

(1) Проверьте и подтвердите соответствующие функциональные возможности каждого изделия.
(2) Выньте изделие из упаковки (пока ещё в защитном ободе).
(3) Промойте изделие гепаринизированным физраствором, пока оно находится в защитном ободе. Обеспечьте, чтобы в процессе промывки изделие не было вытеснено из защитного обода и загрязнено.
(4) Осторожно выньте изделие из защитного обода.
(5) Осторожно снимите чехол баллона и стилет. Подтвердите отсутствие повреждений баллона.
(6) Подготовьте индефлятор и разбавленное контрастное вещество (контрастное вещество: физраствор = 1:1), надуйте баллон до номинального давления и подтвердите состояние баллона (утечки, время, требуемое для надувания/сдутия и т.п.).
(7) С помощью промывочного устройства или промывочной иглы удалите воздух из просвета для проводника путем промывки гепаринизированным физраствором через кончик изделия (кончик просвета для проводника).
(8) Присоедините запорный краник к коннектору изделия (отверстие для накачивания баллона) и зафиксируйте рычаг запорного крана в положении закрыто («Off») для канала, ведущего к баллону.
(9) Заполните индефлятор соответствующим количеством разбавленного контрастного вещества, присоедините его к запорному крану и промойте запорный кран.
(10) Поверните рычаг запорного крана, чтобы открыть проток между данным изделием и нагнетающим устройством. Проводите аспирацию в течение 20-30 с при повернутом вниз кончике индефлятора
(11) При повернутом вниз кончике индефлятора, прекратите аспирацию и подтвердите, что в просвете изделия нет воздуха.
(12) Повторяйте указанный выше процесс до тех пор, пока изделие не будет полностью освобождено от остатков воздуха/пузырьков.

2. Введение изделия пациенту

(1) Следуйте инструкциям на вкладыше упаковки каждого медицинского изделия и завершите подготовку всех изделий перед введением данного изделия пациенту.
(2) Пересеките проводником целевой участок патологического изменения и подтвердите вход проводника в дистальную сосудистую сеть.
(3) При полностью сдутом баллоне, тщательно вставьте хвостовую часть проводника в дистальный кончик данного изделия и продвигайте изделие к целевому патологическому участку.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

3. Надувание баллона

(1) Подтвердите положение баллона относительно целевого повреждения и закройте гемостатический клапан, зафиксировав баллон на месте.

(2) С помощью индефлятора надуйте баллон до номинального давления в течение соответствующего промежутка времени и затем сдуйте.

(3) Выполните несколько надуваний по мере необходимости.

(4) По завершении дилатации проследите, чтобы баллон был полностью сдутым. Верните изделие внутрь проводникового катетера и оцените улучшение стенозированного участка с помощью ангиографии.

(5) В случае недостижения достаточного расширения в этот раз, дополнительное улучшение может быть достигнуто путем увеличения давления нагнетания или промежутка времени, в течение которого происходит нагнетание.

4. Извлечение изделия

После полного сдутия баллона, осторожно извлеките это изделие, обращая внимание на то, чтобы проводник оставался на месте.

Способ применения устройства для повторного складывания баллона.

(1) Вставьте стилет в просвет для проводника со стороны устройства для повторного свертывания баллона.

(2) Продвиньте стилет по просвету для проводника, поддерживая отрицательное давление.

(3) Осторожно восстановите форму свернутого баллона. Складки баллона должны быть закручены по часовой стрелке, если смотреть со стороны кончика.

(4) Следует обратить внимание на то, чтобы накрыть весь баллон инструментом для повторного свертывания. При накрывании не вращайте устройство для повторного свертывания, а также сам баллон.

(5) Приложите низкое давление и медленно снижайте его, оставляя баллон накрытым устройством для повторного свертывания.

(6) Приложите отрицательное давление и осторожно снимите устройство для повторного свертывания и извлеките стилет.

(7) Проверьте изделие визуально на любые повреждения (особенно баллона)

ПРИМЕЧАНИЕ: проводниковый катетер, проводник, гемостатический клапаном, шприц, индефлятор, запорный кран, описанные в пункте СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, не входят в комплект поставки данного изделия

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ ISO 10555-4-2022 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения»;

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

информации. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ ISO 10993-2-2025 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»
ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследование раздражающего действия»
ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
МУК 4.1.1209-03 «Газохроматографическое определение Е-капролактама в воде»
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность
Государственная Фармакопея Российской Федерации IV ОФС.1.2.4.0003.15 Стерильность

Контур Крипто

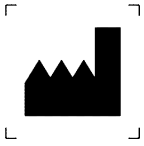
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Маркировка и упаковка
Символы, используемые на маркировке индивидуальной, потребительской и транспортной упаковках медицинских изделий

При маркировке изделий используются следующие символы и условные обозначения, расшифровка которых должна быть в инструкции по применению

Символы, используемые на маркировке индивидуальной, потребительской и транспортной упаковках медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC»

Изображение символа	**Наименование символа**	**Символы, присутствующие на индивидуальной упаковки**	**Символы, присутствующие на потребительской упаковке**	**Символы, присутствующие на транспортной упаковке**
Производство				
	Изготовитель	X	X	X
	Дата изготовления	X	X	X
	Использовать до	X	X	X
	Код партии	X	X	X

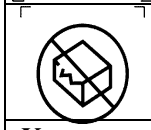
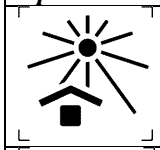
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Номер по каталогу	X	X	X
Стерилизация				
	Стерилизация оксидом этилена	X	X	-
	Не стерилизовать повторно	X	X	-
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к *инструкции по применению*	X	X	-
Хранение				
	Не допускать воздействия солнечного света	X	X	X
	Не допускать воздействия влаги	X	X	X

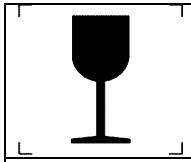
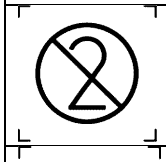
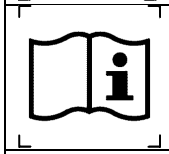
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Хрупкое, обращаться осторожно	-	-	X
Безопасное использование				
	*Запрет на повторное применение*	X	X	-
	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде	X	X	X
Другое				
	Внешний диаметр баллона, мм	X	X	-
	Длина баллона, мм	X	X	-
	Неподатливый (non-compliant)	X	X	-
	Символ «Количество в упаковке»	X	X	-

Контур Крипто

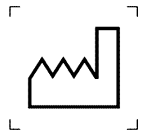
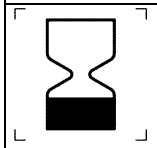
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Символы, используемые на маркировке индивидуальной, потребительской и транспортной упаковках медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2»

Изображение символа	Наименование символа	Символы, присутствующие на индивидуальной упаковки	Символы, присутствующие на потребительской упаковке	Символы, присутствующие на транспортной упаковке
Производство				
	Изготовитель	-	-	X
	Дата изготовления	-	-	X
	Использовать до	X	X	X
	Код партии	X	X	X
	Номер по каталогу	X	X	X

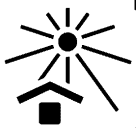
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Стерилизация				
	Стерилизация оксидом этилена	X	X	-
	Не стерилизовать повторно	X	X	-
Хранение				
	Не допускать воздействия солнечного света	-	-	X
	Не допускать воздействия влаги	-	-	X
	Хрупкое, обращаться осторожно	-	-	X
Безопасное использование				
	Запрет на повторное применение	X	X	-

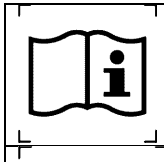
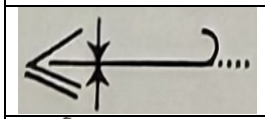
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде	-	-	X
	Осторожно	X	X	-
Другое				
	Данный товар может быть продан и использован только по предписанию (рецепту) врача или квалифицированного медицинского специалиста	X	X	-
	Максимальный внешний диаметр совместимого проводника	X	X	-
	Символ «Количество в упаковке»	X	-	-

Контур Крипто

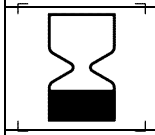
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Символы, используемые на маркировке индивидуальной, потребительской и транспортной упаковках медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA»

Изображение символа	Наименование символа	Символы, присутствующие на индивидуальной упаковки	Символы, присутствующие на потребительской упаковке	Символы, присутствующие на транспортной упаковке
Производство				
	Изготовитель	-	-	X
	Дата изготовления	-	-	X
	Использовать до	X	X	X
	Код партии	X	X	X
	Номер по каталогу	X	X	X
Стерилизация				

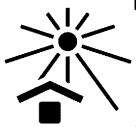
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Стерилизация оксидом этилена	X	X	-
	Не стерилизовать повторно	X	X	-
Хранение				
	Не допускать воздействия солнечного света	-	-	X
	Не допускать воздействия влаги	-	-	X
	Хрупкое, обращаться осторожно	-	-	X
Безопасное использование				
	Запрет на повторное применение	X	X	-

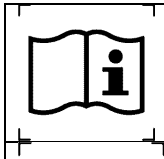
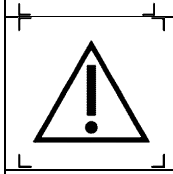
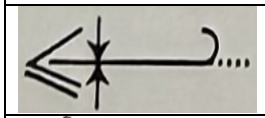
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде	-	-	X
	Осторожно	X	X	-
Другое				
	Данный товар может быть продан и использован только по предписанию (рецепту) врача или квалифицированного медицинского специалиста	X	X	-
	Максимальный внешний диаметр совместимого проводника	X	X	-
	Символ «Количество в упаковке»	X	-	-

Контур Крипто

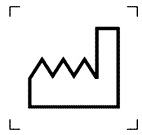
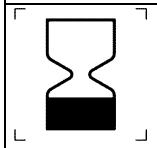
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Символы, используемые на маркировке индивидуальной, потребительской и транспортной упаковках медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA»

Изображение символа	Наименование символа	Символы, присутствующие на индивидуальной упаковки	Символы, присутствующие на потребительской упаковке	Символы, присутствующие на транспортной упаковке
Производство				
	Изготовитель	X	X	X
	Дата изготовления	-	-	X
	Использовать до	X	X	X
	Код партии	X	X	X
	Номер по каталогу	X	X	X

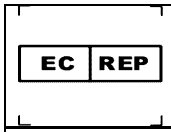
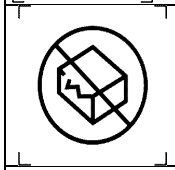
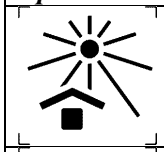
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	X	X	-
Стерилизация				
	Стерилизация оксидом этилена	X	X	-
	Не стерилизовать повторно	X	X	-
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению	X	X	-
Хранение				
	Не допускать воздействия солнечного света	X	X	X
	Не допускать воздействия влаги	X	X	X

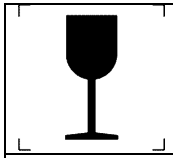
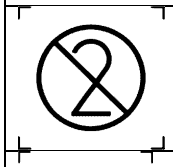
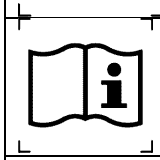
Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

	Хрупкое, обращаться осторожно	-	-	X
Безопасное использование				
	*Запрет на повторное применение*	X	X	-
	Обратитесь к *инструкции по применению* или к *инструкции по применению* в электронном виде	X	X	X
Другое				
	Символ «Количество в упаковке»	X	-	-

Более подробная информация о требованиях к маркировке медицинского изделия указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ - ООО «Фирма «Финко». Контакты указаны на дополнительной этикетке, расположенной на потребительской упаковке.

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Сведения об утилизации
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии
Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA, катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2, катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC:
Гарантийный срок хранения – 4 года, срок сохранения стерильности – 4 года.

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA:
Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:
Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
KDX Nagoya Sakae Building 5F, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya-shi, Japan
Тел: +81 052-269-5300; Сайт: www.goodmankk.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко» (ООО «Фирма «Финко»)
Юридический адрес: 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/I/9-16
Фактический адрес: 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, оф. 406
Тел: +7 (495) 640 34-55
E-mail: info@finco-med.com

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Приложение № 1 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправленному запросу пользователя)

«Катетер коронарный баллонный дилатационный»

производства компании

Goodman Co., Ltd. («Гудман Ко., Лтд»), Япония.
KDX Nagoya Sakae Building 5F, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya-shi, Japan

Требования, предъявляемые к маркировке изделия

Версия 2026-03

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Изначальная маркировка изделий производителем соответствует требованиям ISO 20417:2021 и ISO 15223-1:2021.
Для обращения изделий на территории Российской Федерации потребительская упаковка имеет дополнительную этикетку.
Каждое изделие помещено в защитный пластиковый обод для дополнительной защиты от внешних воздействий в процессе транспортирования и хранения, который должен быть снят перед применением, затем герметично упаковано в пакет для финишной стерилизации (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению изделие помещено в потребительскую упаковку, коробку из плотного картона. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.
Упаковка соответствует ISO 11607.
Маркировка на русском языке наносится ООО «Фирма «Финко», 123007, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, строение 5

Требование к проекту дополнительной этикетки потребительской упаковки медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC», с учётом действия маркировки производителя

Макет дополнительной этикетки на русском языке медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:
- Наименование медицинского изделия
- Изготовитель – наименование и адрес
- Уполномоченный представитель производителя на территории РФ – адрес, телефон, факс, электронная почта
- Регистрационный номер медицинского изделия
- Условия транспортировки и хранения
- Условия эксплуатации
- Утилизация
- Надписи: «Изделие не токсично!», «Апирогенно» «Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!», «Вариант исполнения указан на упаковке», «Диаметр и длина баллона указаны на упаковке», «Произведено в Ирландии»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Этикетка не должна перекрывать информацию, необходимую для безопасного применения изделия.

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Проект дополнительной этикетки потребительской упаковки (для обращения изделий на территории Российской Федерации) «Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC», с учётом действия маркировки производителя

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered3 NC.
Вариант исполнения указан на упаковке.
Диаметр и длина баллона указаны на упаковке.

Уполномоченный представитель производителя на территории России:
ООО «Фирма «Финко», 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/I/9-16, телефон/ факс: (495) 640-34-55, info@finco-med.com

Регистрационный номер медицинского изделия: ЕРУЛ Г004-00110-00/04137715

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.
Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°С до +42°С при относительной влажности от не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделие не токсично! Апирогенно!

Изготовитель: Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku,
Nagoya, Aichi 460-0008, Япония

Произведено в Ирландии
Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!

Требование к дополнительной этикетки потребительской упаковки медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2», с учётом действия маркировки производителя

Макет дополнительной этикетки на русском языке медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:
- Наименование медицинского изделия
- Изготовитель – наименование и адрес
- Уполномоченный представитель производителя на территории РФ – адрес, телефон, факс, электронная почта
- Регистрационный номер медицинского изделия
- Условия транспортировки и хранения
- Условия эксплуатации
- Утилизация
- Надписи: «Изделие не токсично!», «Апирогенно» «Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!», «Вариант исполнения указан на упаковке», «Диаметр и длина баллона указаны на упаковке», «Произведено в Ирландии»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Этикетка не должна перекрывать информацию, необходимую для безопасного применения изделия.

Дополнительная этикетка потребительской упаковки (для обращения изделий на территории Российской Федерации) «Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2», с учётом действия маркировки производителя

Катетер коронарный баллонный дилатационный Powered Lacrosse 2.
Вариант исполнения указан на упаковке.
Диаметр и длина баллона указаны на упаковке.

Уполномоченный представитель производителя на территории России:
ООО «Фирма «Финко», 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/I/9-16, телефон/ факс: (495) 640-34-55, info@finco-med.com

Регистрационный номер медицинского изделия: ЕРУЛ Г004-00110-00/04137715

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.
Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°С до +42°С при относительной влажности от не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделие не токсично! Апирогенно!

Изготовитель: Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku,
Nagoya, Aichi 460-0008, Япония

Произведено в Ирландии
Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!

Требование к дополнительной этикетки потребительской упаковки медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA», с учётом действия маркировки производителя

Макет дополнительной этикетки на русском языке медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:
- Наименование медицинского изделия
- Изготовитель – наименование и адрес
- Уполномоченный представитель производителя на территории РФ – адрес, телефон, факс, электронная почта
- Регистрационный номер медицинского изделия
- Условия транспортировки и хранения
- Условия эксплуатации
- Утилизация
- Надписи: «Изделие не токсично!», «Апирогенно» «Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!», «Вариант исполнения указан на упаковке», «Диаметр и длина баллона указаны на упаковке», «Произведено в Ирландии»

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Этикетка не должна перекрывать информацию, необходимую для безопасного применения изделия.

Дополнительная этикетка потребительской упаковки (для обращения изделий на территории Российской Федерации) изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA», с учётом действия маркировки производителя

Катетер коронарный баллонный дилатационный LAXA.
Вариант исполнения указан на упаковке.
Диаметр и длина баллона указаны на упаковке.

Уполномоченный представитель производителя на территории России:
ООО «Фирма «Финко», 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/I/9-16, телефон/ факс: (495) 640-34-55, info@finco-med.com

Регистрационный номер медицинского изделия: ЕРУЛ Г004-00110-00/04137715

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.
Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°С до +42°С при относительной влажности от не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделие не токсично! Апирогенно!

Изготовитель: Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku,
Nagoya, Aichi 460-0008, Япония

Произведено в Ирландии
Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!

Требование к дополнительной этикетки потребительской упаковки медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA», с учётом действия маркировки производителя

Макет дополнительной этикетки на русском языке медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:
- Наименование медицинского изделия
- Изготовитель – наименование и адрес
- Уполномоченный представитель производителя на территории РФ – адрес, телефон, факс, электронная почта
- Регистрационный номер медицинского изделия
- Условия транспортировки и хранения
- Условия эксплуатации
- Утилизация

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

- Надписи: «Изделие не токсично!», «Апирогенно» «Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!», «Вариант исполнения указан на упаковке», «Диаметр и длина баллона указаны на упаковке», «Произведено в Ирландии»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Дополнительная этикетка располагается на потребительской упаковке, как указано в пп.6.6. Этикетка не должна перекрывать информацию, необходимую для безопасного применения изделия.

Дополнительная этикетка потребительской упаковки (для обращения изделий на территории Российской Федерации) «Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA», с учётом действия маркировки производителя

Катетер коронарный баллонный дилатационный Lacrosse NSE ALPHA.
Вариант исполнения указан на упаковке.
Диаметр и длина баллона указаны на упаковке.

Уполномоченный представитель производителя на территории России:
ООО «Фирма «Финко», 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/I/9-16, телефон/ факс: (495) 640-34-55, info@finco-med.com

Регистрационный номер медицинского изделия: ЕРУЛ Г004-00110-00/04137715

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +25°С при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.
Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°С до +42°С при относительной влажности от не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Изделие не токсично! Апирогенно!

Изготовитель: Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku,
Nagoya, Aichi 460-0008, Япония

Произведено в Японии
Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!

Контур Крипто
Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16
владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984
срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026

Всего прошнуровано и пронумеровано

50 (пятьдесят) листов

Генеральный директор

Д.Н. Ветчинкин

Контур Крипто

Документ подписан квалифицированной электронной подписью 24.03.2026 20:16

владелец ООО "ФИРМА "ФИНКО" ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

серийный номер 6e87e771da5ecd9d6646d0f552a53ddd82739984

срок действия 02.06.2025 - 02.09.2026