

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЦСРМИ»,

Зарубина Е.А.

М.П.

«4» ноября 2018 г.

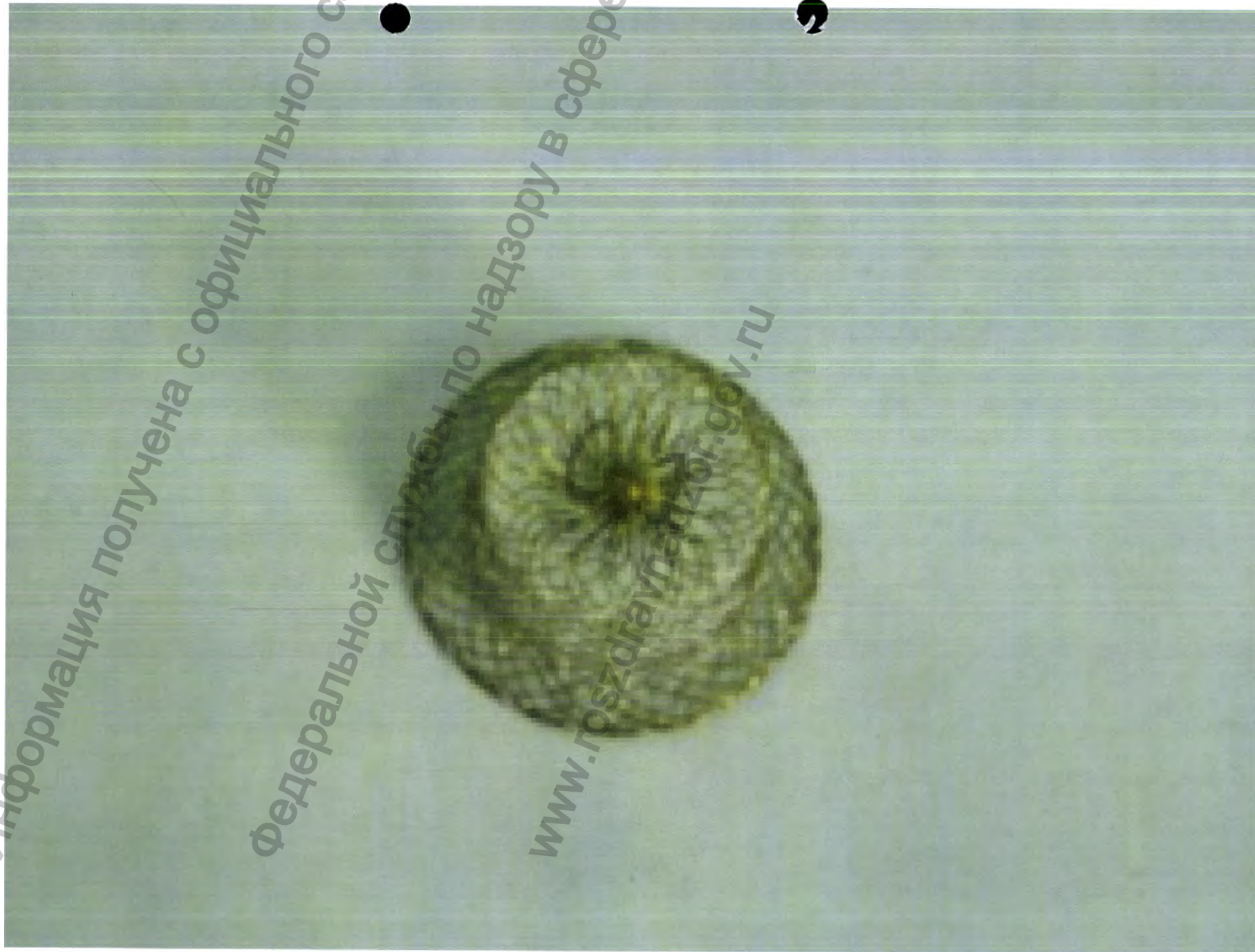
**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

2018

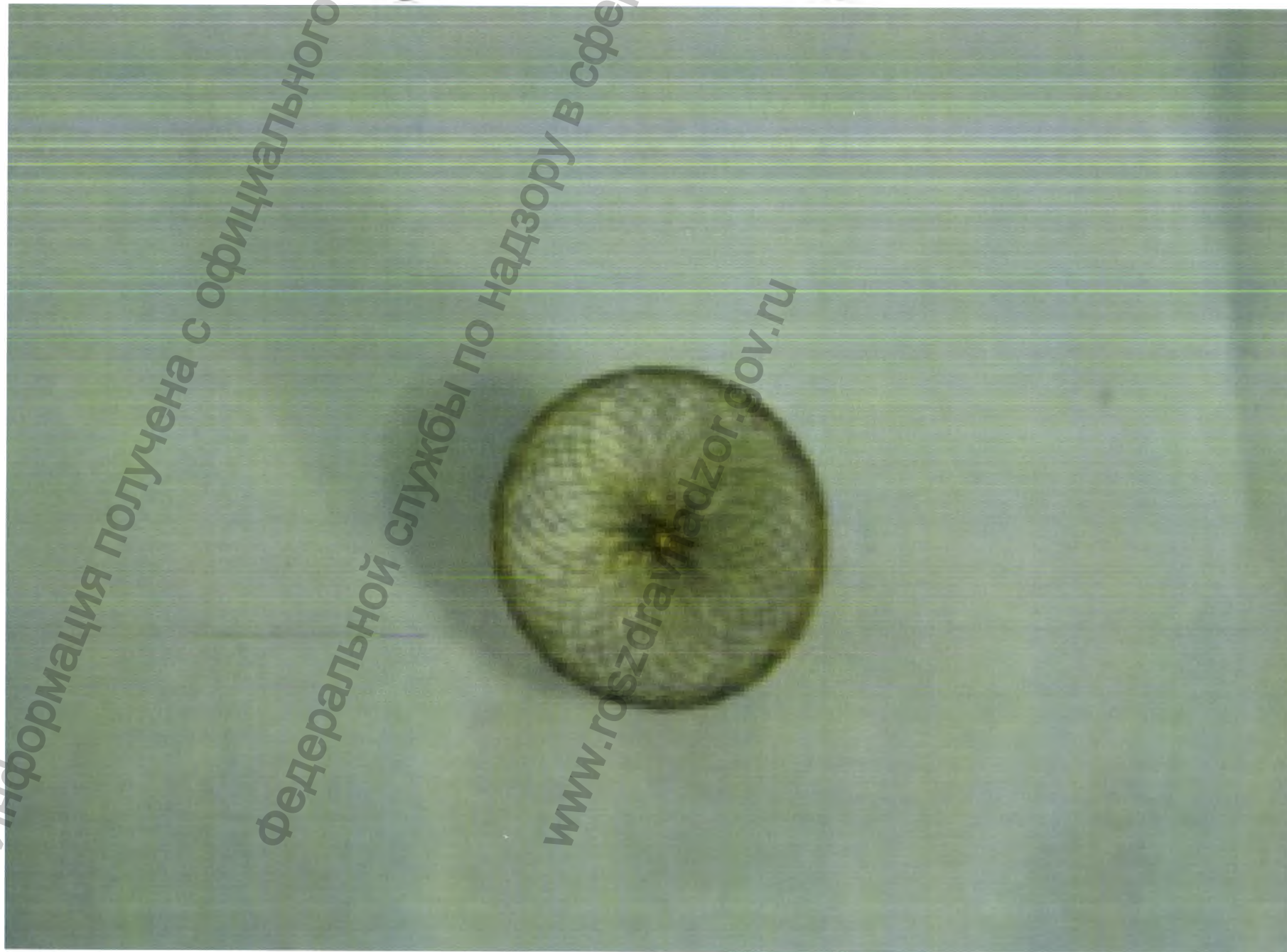
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



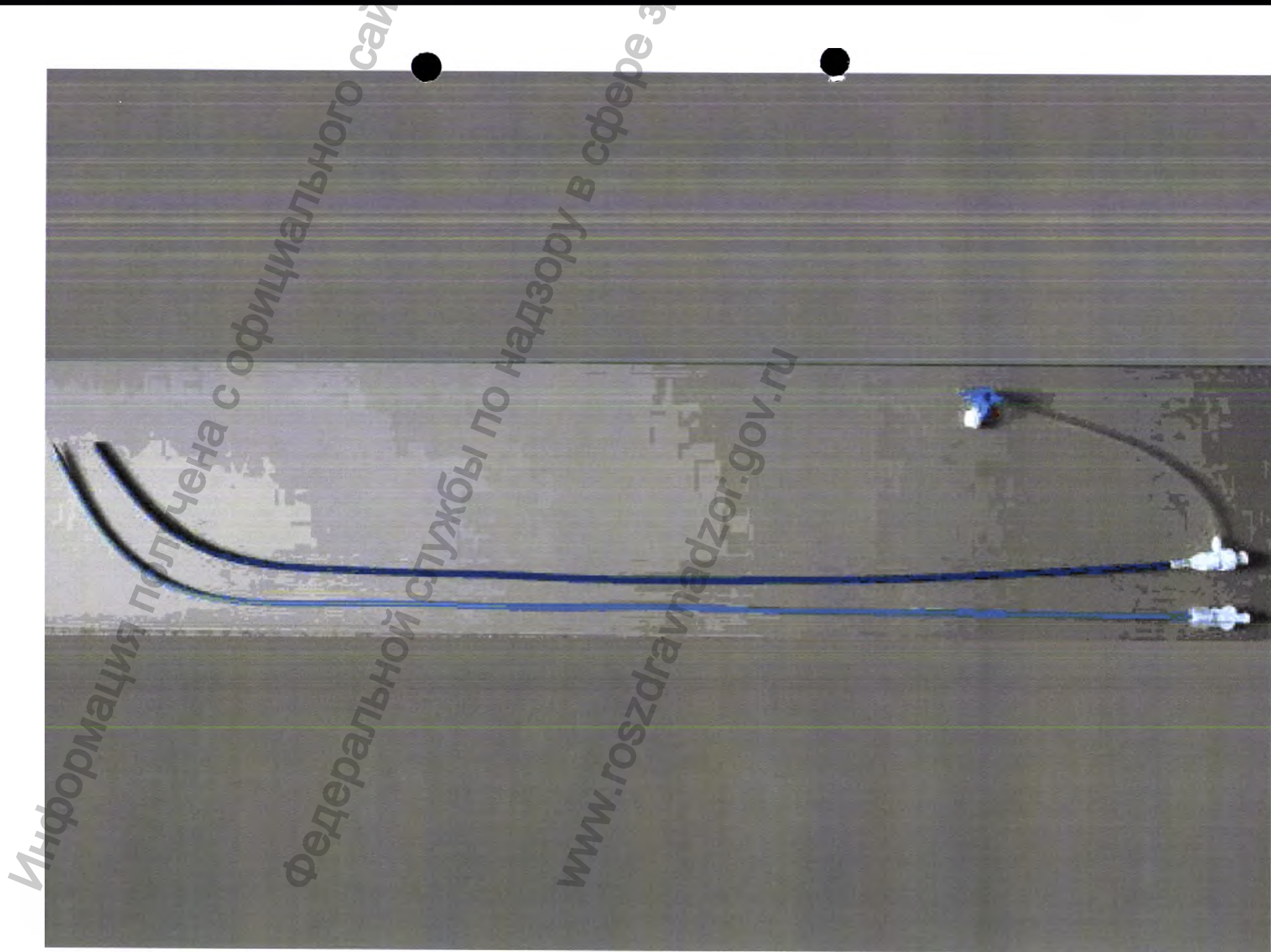
Окклюдер CeraFlex (вид спереди).



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



Окклюдер SeгаFlex (вид сзади).



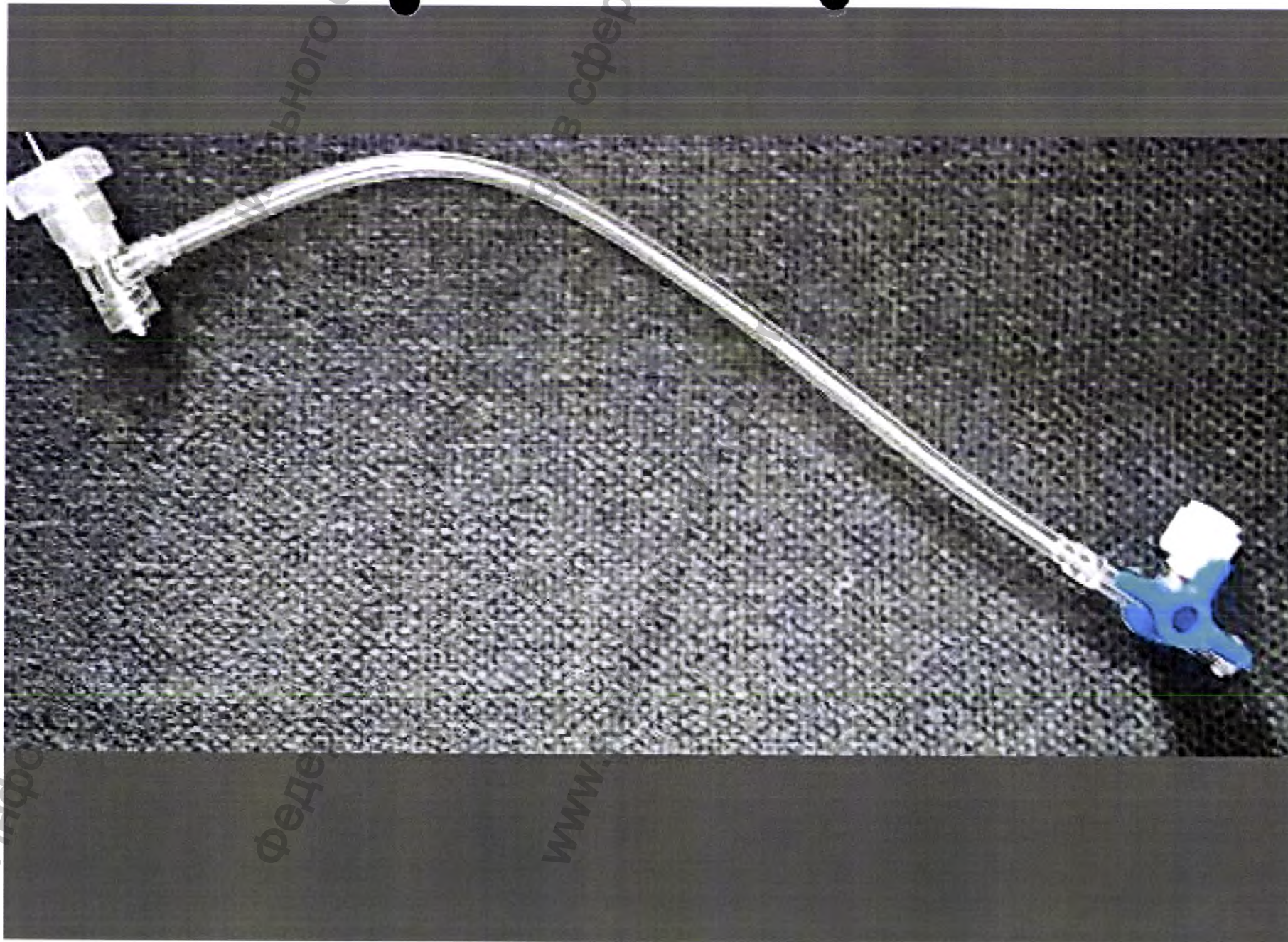
Интродьюсер SteerEase; Расширитель.





Кабель доставки с пластиковыми тисками/рукояткой (проксимально).

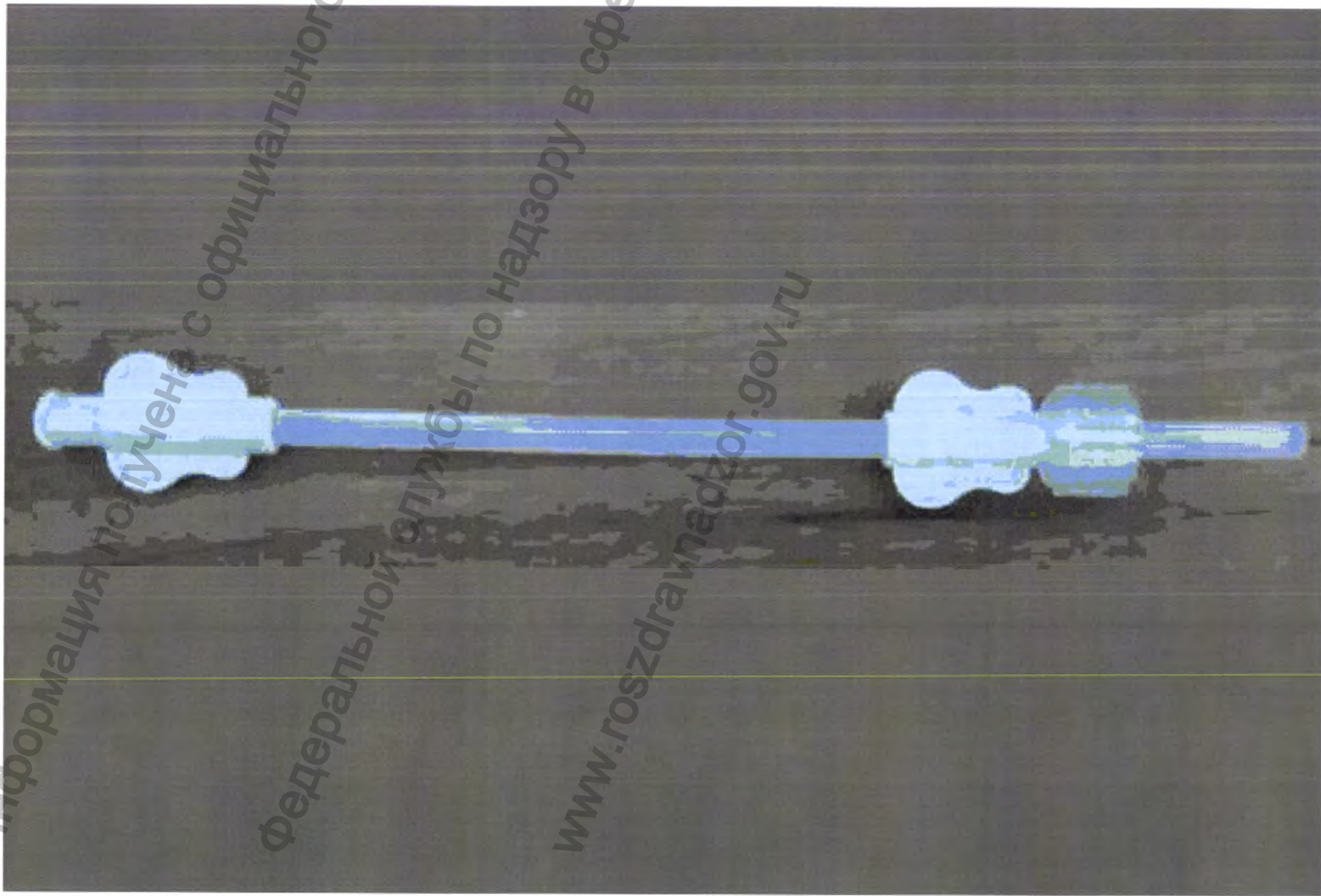




Гемостатический клапан.



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



Загрузчик.





**Lifetech**  
SCIENTIFIC

**Ceraflexi**

**2518**

**Patent Foramen Ovale Occluder**

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

LT-PFOI-2518 160818 558

2015-06-19 2019-06-18

D1 25mm D2 18mm 20mm



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





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



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





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

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

**CeraFlex**

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

Product Name: **Lifetech**

Implantation Date: [ ]

Patient Name: [ ]

Product Name: [ ]

Implanting Physician: [ ]

Implanting Physician Phone: [ ]

Follow-up Physician: [ ]

Follow-up Physician Phone: [ ]

Lifetech Scientific

REF: [ ]

Inspection Date: 2015-10-27

CE 0344

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



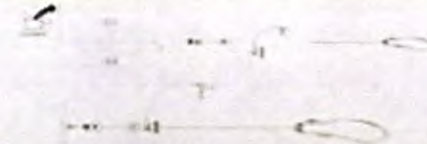


CeraFlex 2518

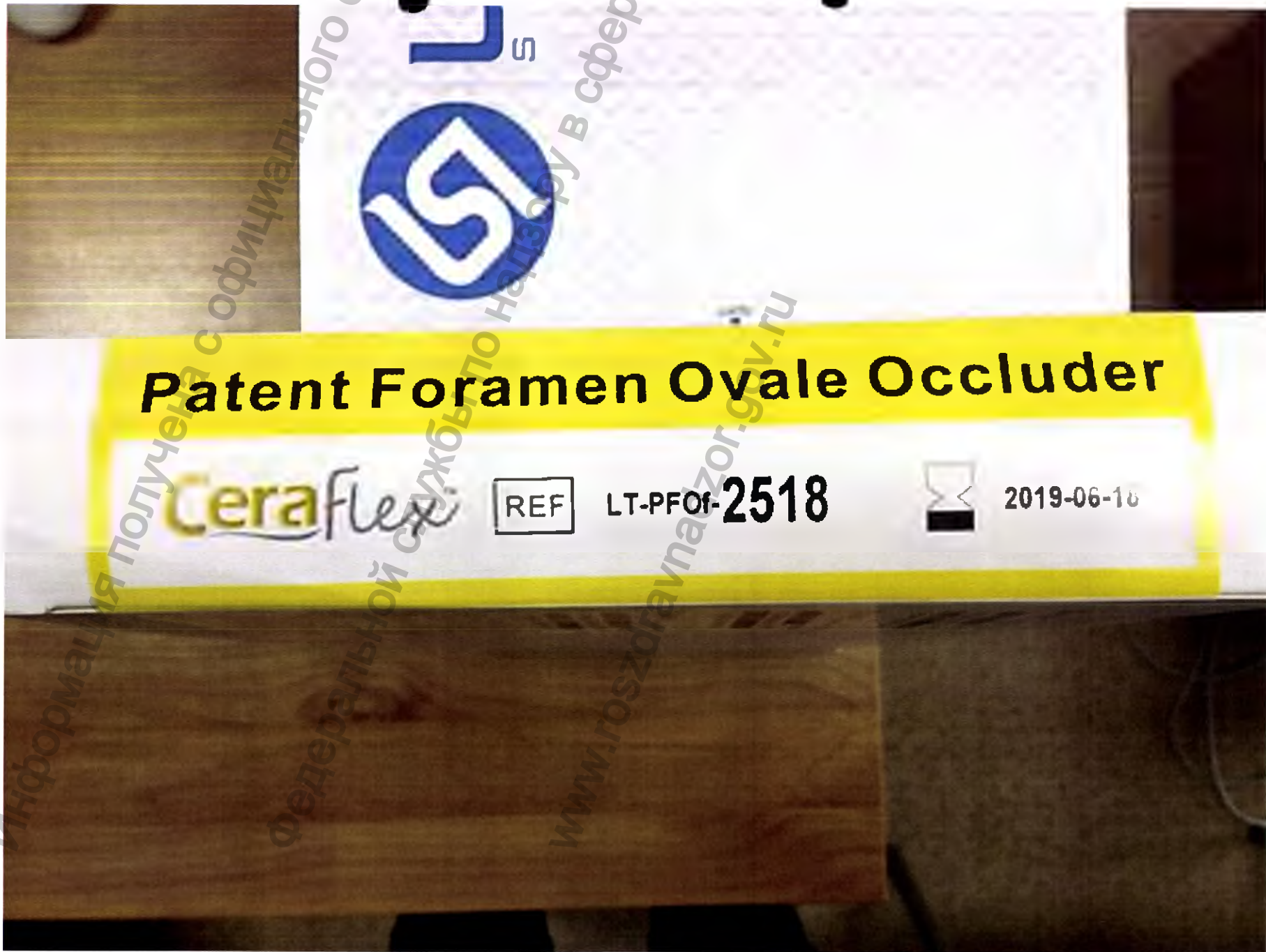
Patent Foramen Ovale Occluder

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

LT-PFOI-2518	160619	565
2016-06-18	2019-06-18	
Ø D1 25mm	Ø D2 18mm	L 2mm



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



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





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





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



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



Cer. Flex

Содержание

1. Назначение системы	1
2. Состав системы	2
3. Подготовка системы к работе	3
4. Установка системы	4
5. Эксплуатация системы	5
6. Техническое обслуживание системы	6
7. Гарантия	7
8. Контактная информация	8

CE  
U.144

 Lifetech

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



**Lifetech**  
SCIENTIFIC

Ceraflex 2525

Patent Foramen Occluder

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

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

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





www.lifetechmed.com

# Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex

REF

LT-PFOF-2525



2019-05-08

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





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





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





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





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





# Patent Foramen Ovale Occluder

CeraFlex™

REF

LT-PFOF-2525



2019-05-08

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





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





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





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





Ceraflex

# 2518 Patent Foramen Ovale Occluder

FR Patent Foramen Ovale Occluder	FR Occludeur de foramen ovale patentant
DE Abkürzung für Offense Foramen Ovale	ES Oclusor de Foramen Oval Patentable
IT Occlusore/No Foramen Ovale Patent	SV Anordning för stängning av öppnbarhetstida foramen ovale
NL Patent Foramen Ovale Occluder	PT Oclusor do Foramen Oval Patentado
TR Patent Foramen Ovale Occluder	

LT-PFO1-2518    LOT 121210    SN 001

2012-12    2015-12

Right Disc Dia. (ØD1) 25mm    Left Disc Dia. (ØD2) 18mm

Wire Length (L) 3mm    Recommended Introducer SFA10F-1



Patent Foramen Ovale Occluder

2015-12



REF LT-PFO1-2518

REF

Ceraflex

LFtech    Ceraflex PFOOccluder

LT-PFO1-2518

2012-12    2015-12

LFtech    Ceraflex PFOOccluder

LT-PFO1-2518

2012-12    2015-12

LFtech    Ceraflex PFOOccluder

LT-PFO1-2518

2012-12    2015-12

Serial     Serial view     Manufacturer  
 Attributes     Non-proprietary     Filtering  
 Dimensions     Not available     Assembly     Maintenance  
 MTC available     CE

© 2015 Lifetech, Inc. All Rights Reserved.    USA  
 10000 E. Harvard Ave. Suite 200    Denver, CO 80231  
 Tel: 303.751.1111    Fax: 303.751.1111  
 www.lifetech.com

Printed on 11/11 03:23 PM Model 1-1 for PFO1-2518  
 LT-PFO1-2518    12/12    0x 25x4

Проект маркировки пользовательской упаковки окклюдера

Артикул: см. на упаковке      Лот номер: см. на упаковке      Годен до: см. на упаковке

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

**Размер:**

**Номер и дата РУ:**

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

**Дата изготовления:** см. на упаковке



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

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

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

**АПИРОГЕННО**

**НЕТОКСИЧНО**



Прокст стикера на русском языке.



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

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



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