

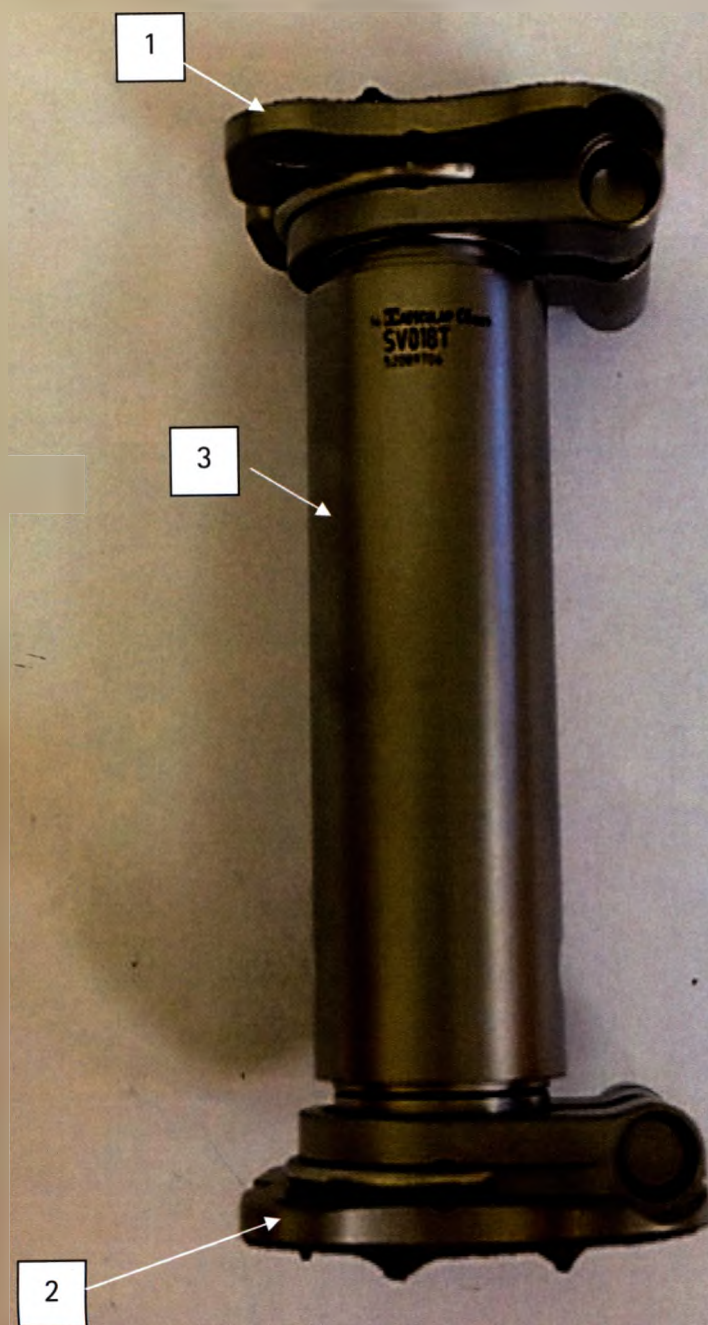
**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**«Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника
«Гидролифт» (Hydrolift)»**

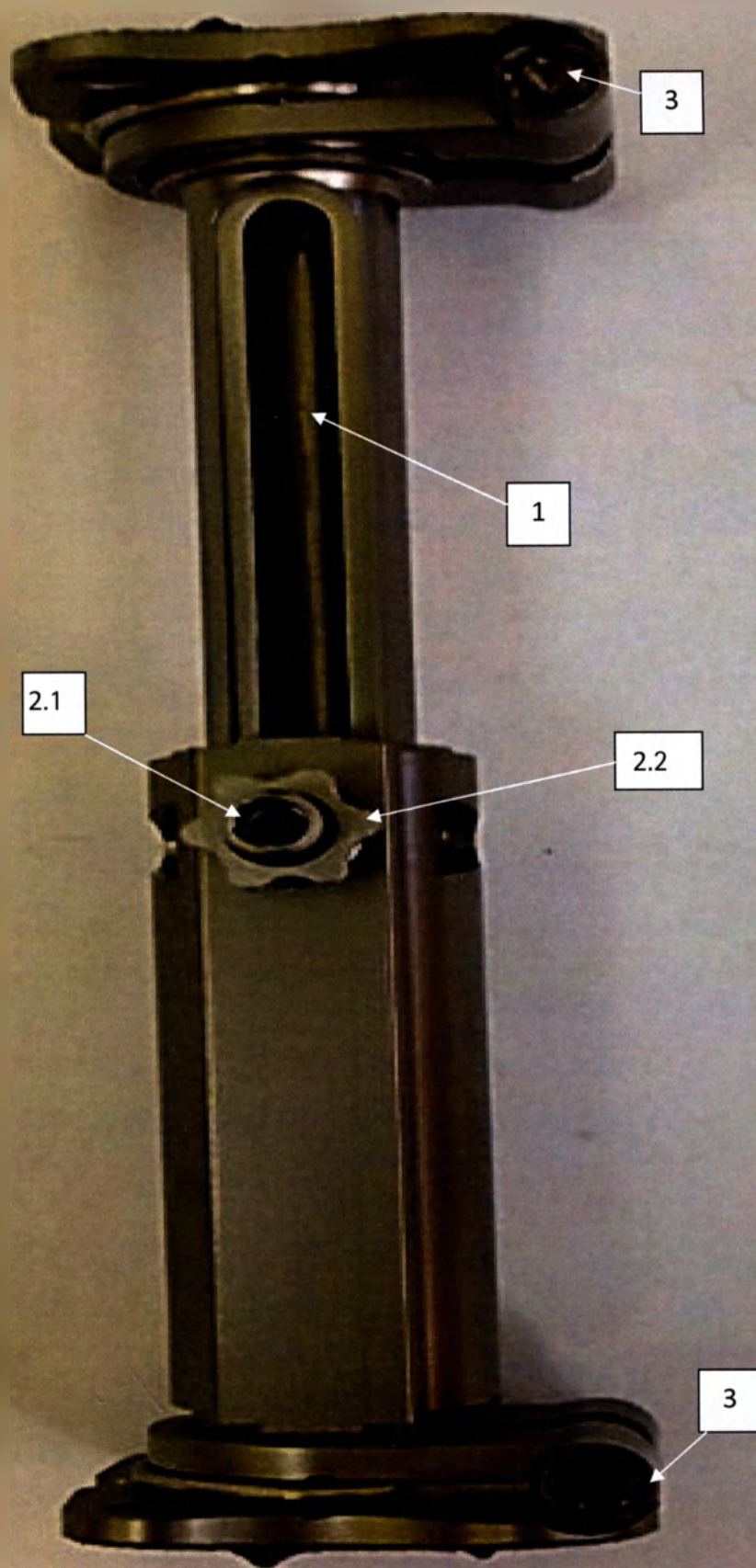
Содержание:

Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)	2
Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift), на примере арт. номер SV018T (в собранном виде)	2
Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift), на примере арт. номер SV018T, (после растяжения)	3
Комплектация упаковки без защитной пленки (полностью вскрытая), вариант исполнения: Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»	4
Внутренний защитный блистер, вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»	5
Внутренний защитный блистер (без крышки), вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»	6
Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия (лицевая сторона), вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»	7
Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия (оборотная сторона), вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»	8
II. Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)	9
Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift) (вид снаружи)	9
Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift) (вид изнутри)	10
Комплектация упаковки без защитной пленки (полностью вскрытая), вариант исполнения: Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)»	11
Внутренний защитный блистер, вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)»	12
Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия (лицевая сторона), вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)»	13
Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия (оборотная сторона), вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)»	14
Приложение	15
Перевод маркировки упаковки медицинского изделия «Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift)»	15-19

Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift), на примере арт. номер SV018T (в собранном виде)

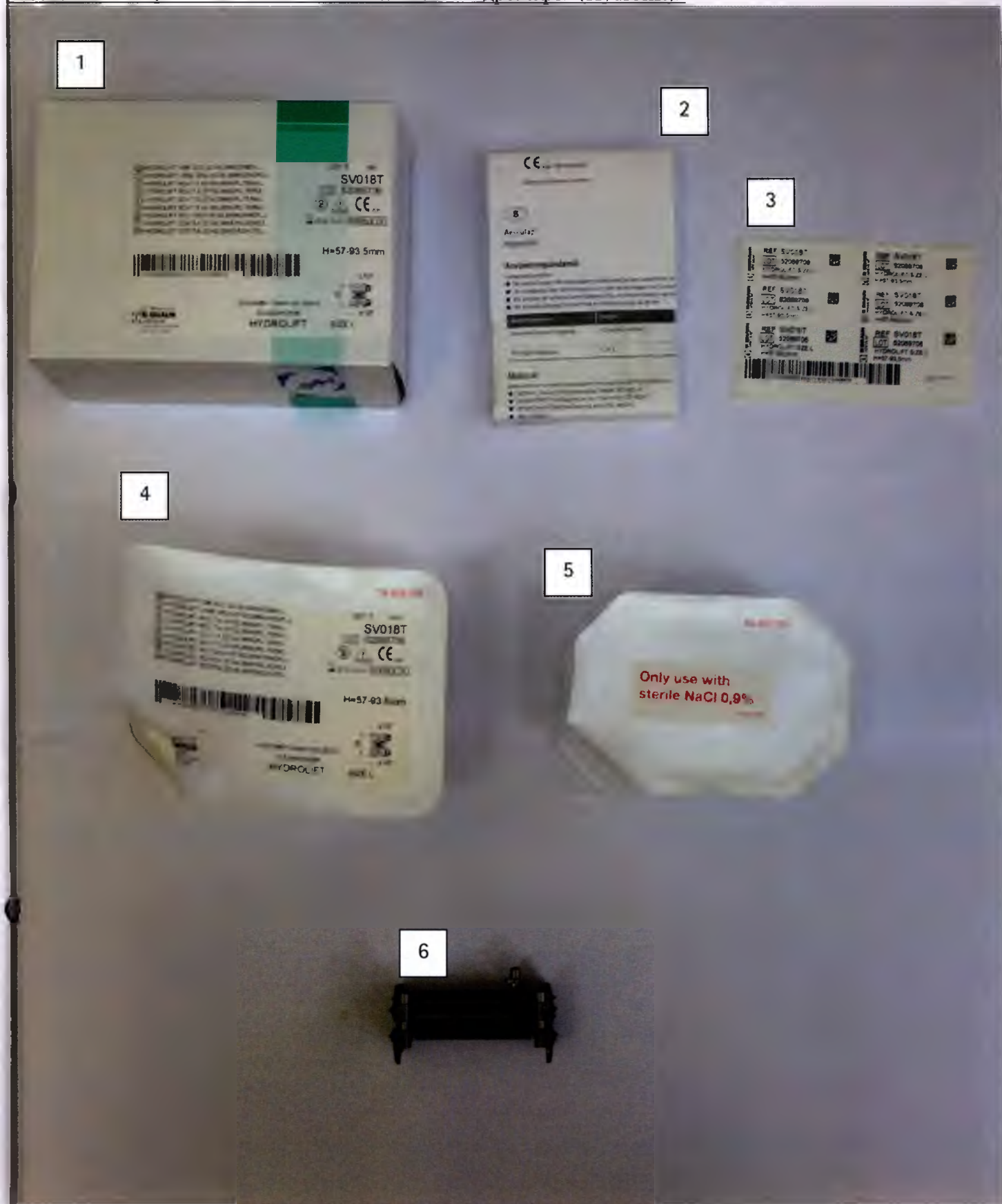


- 1 - Верхняя пластина замыкательная с шипами;
- 2 - Нижняя пластина замыкательная с шипами;
- 3 - Корпус эндопротеза.

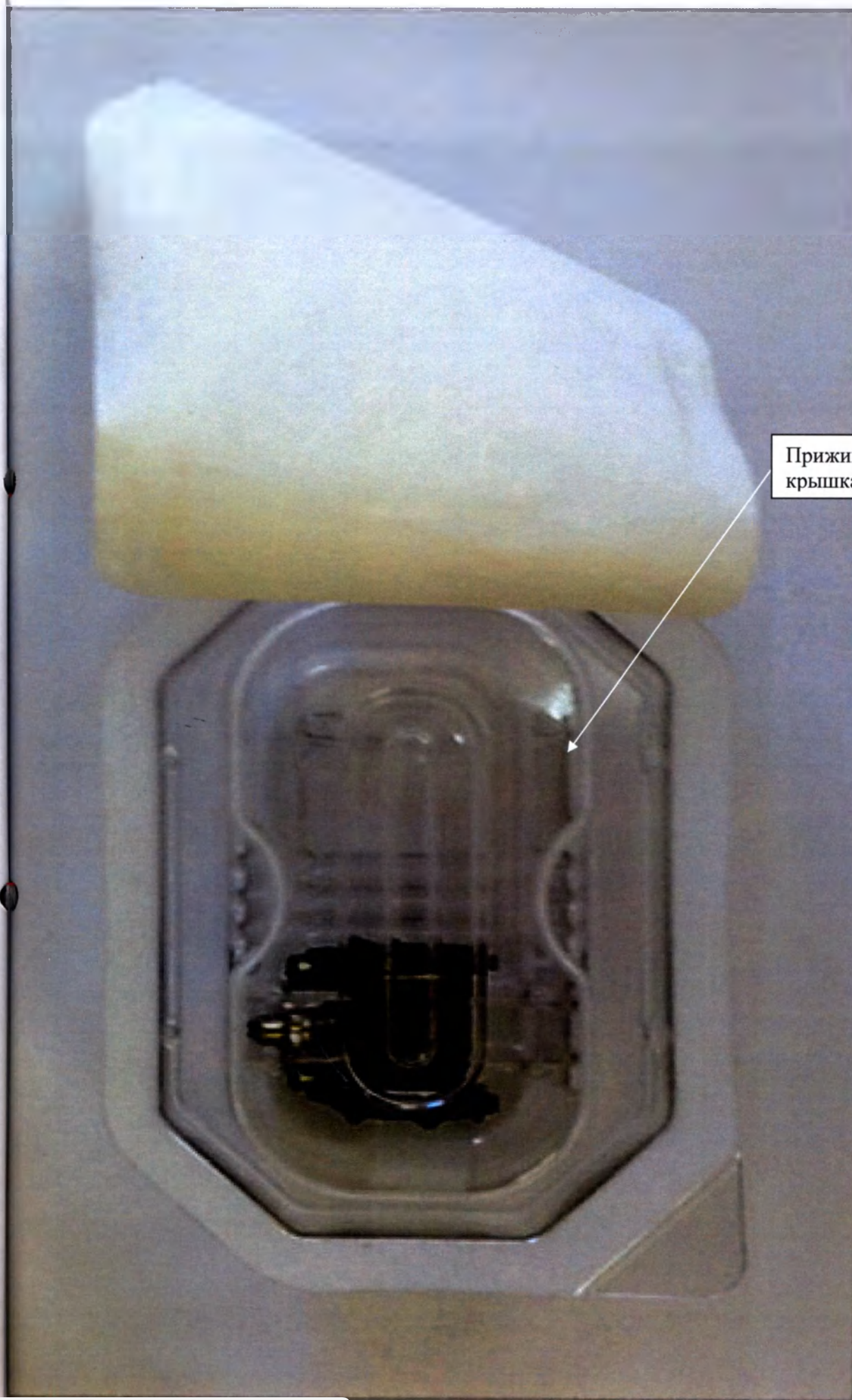


- 1 - Подвижная внутренняя часть корпуса эндопротеза;
- 2 - Осевой зажим, состоящий из:
 - 2.1 - Соединительный штуцер;
 - 2.2 - Винт фиксирующий;
- 3 - Винт фиксирующий положение замыкательной пластины.

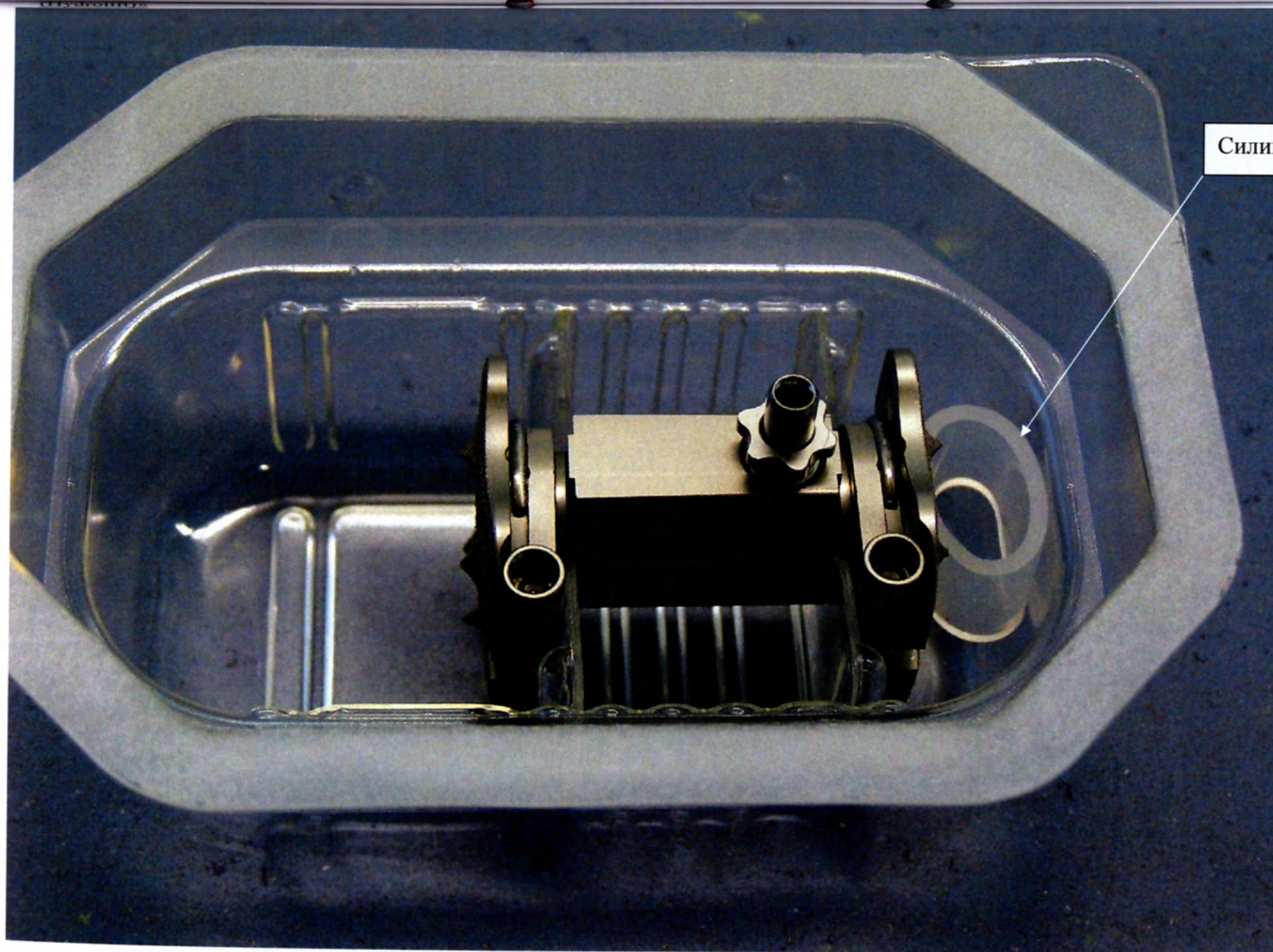
Комплектация упаковки без защитной пленки (полностью вскрытая), вариант исполнения: «Эндопротез
позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»



картонная коробка;
инструкция по применению;
наклеиваемые этикетки для фиксации в медицинской документации пациента и в карте пациента;
внешний защитный блистер с крышкой;
внутренний защитный блистер с крышкой;
эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift).



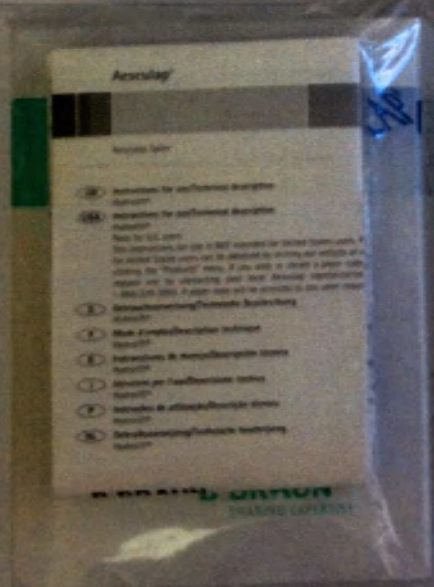
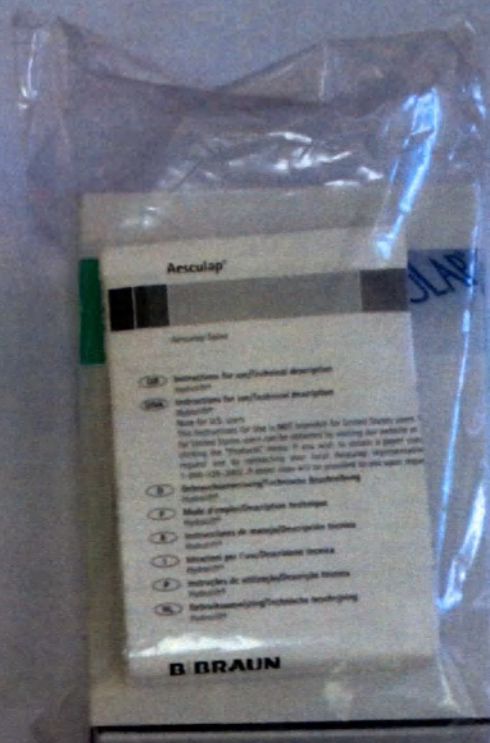
Прижимная
крышка



Силиконовое кольцо

6. Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия (лицевая сторона), вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)»





II. Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)

Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift) (вид снаружи)

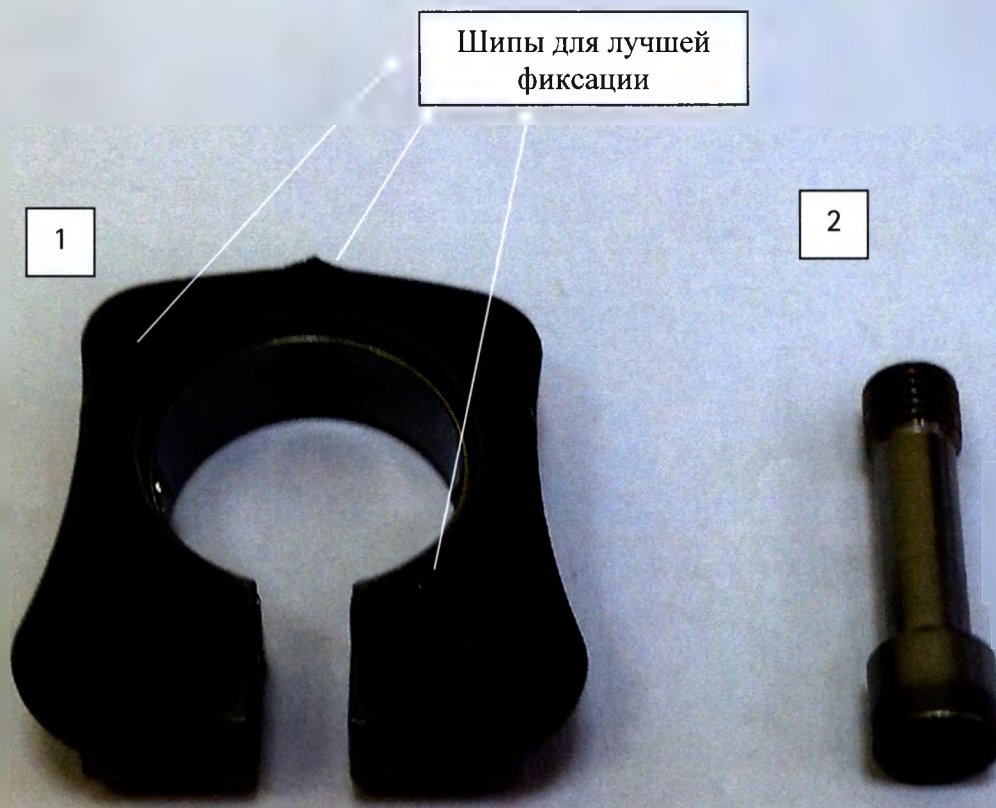
1



2

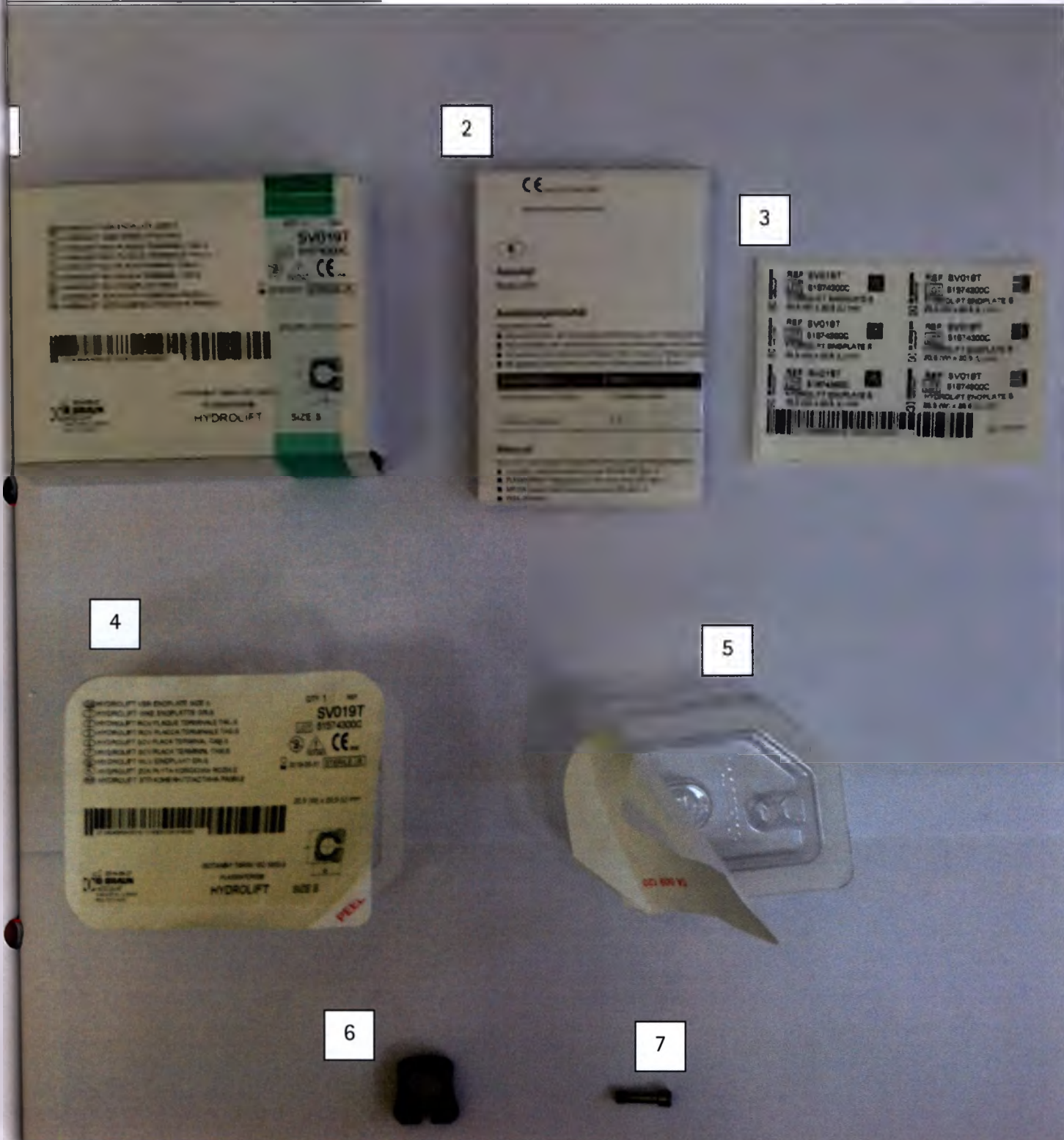


- 1 - пластина замыкательная с шипами;
- 2 - винт фиксирующий положение замыкательной пластины.

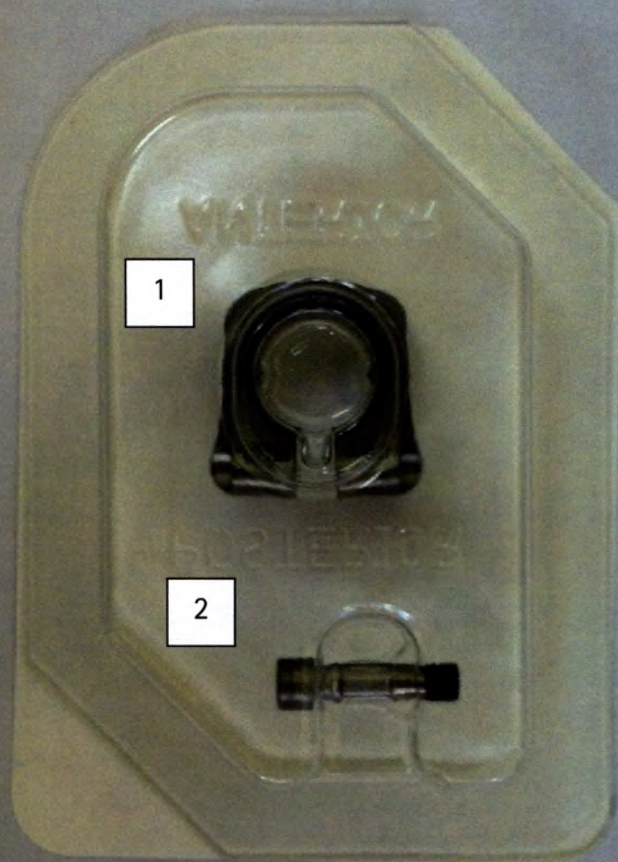


- 1- пластина замыкательная с шипами;
- 2- винт фиксирующий положение замыкательной пластины.

Комплектация упаковки без защитной пленки (полностью вскрытая), вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)»



тонкая коробка;
инструкция по применению;
наклеиваемые этикетки для фиксации в медицинской документации пациента и в карте пациента;
внешний защитный блистер с крышкой;
внутренний защитный блистер с крышкой;
пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift);
фиксирующий положение пластины.



Пластина замыкательная;
винт фиксирующий.

Вторичная (потребительская) упаковка мелипинского изделия (лицевая сторона), вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)»





ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

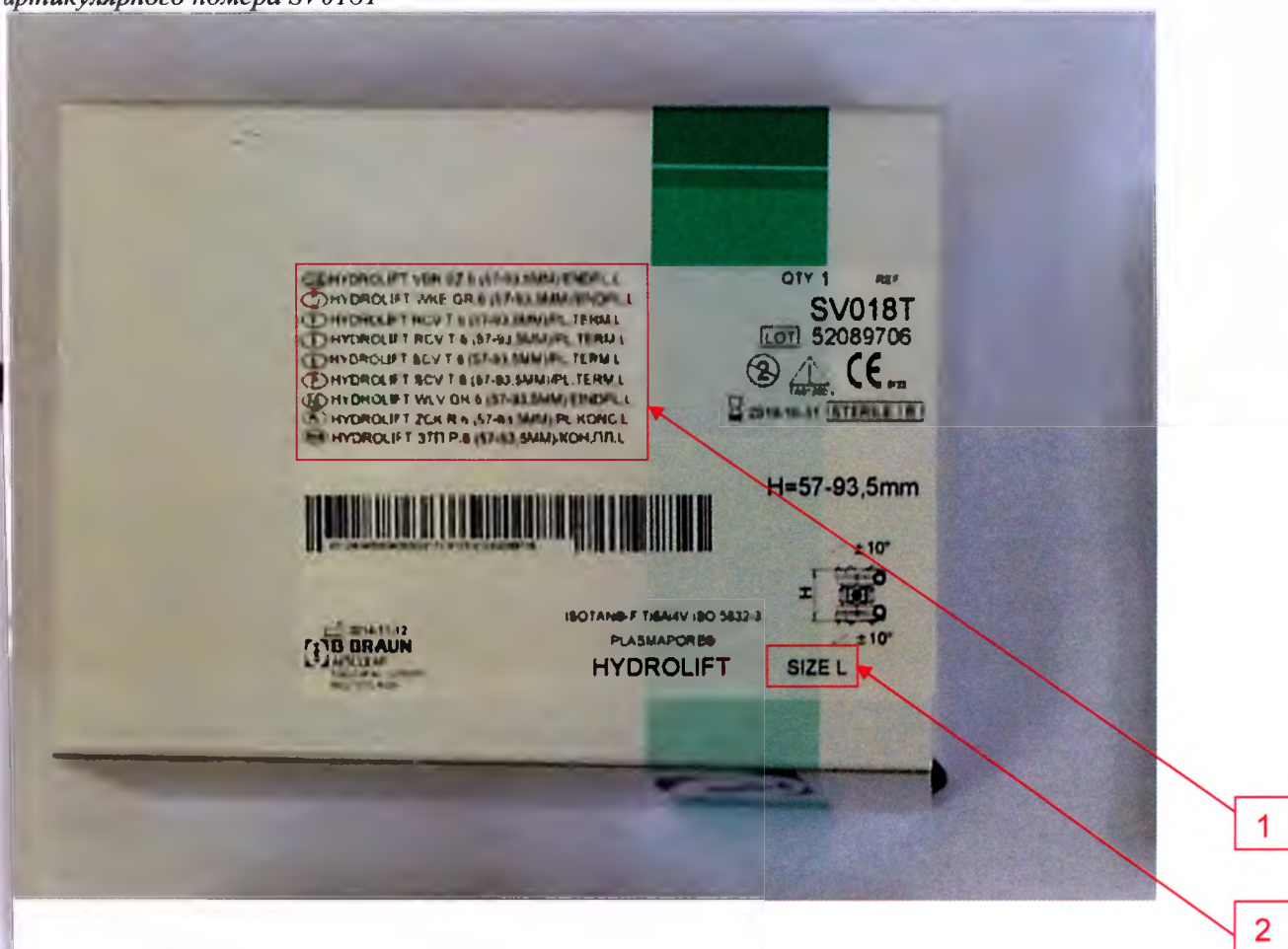
Эндопротез тела позвонка грудного и поясничного отдела позвоночника «Гидролифт» (Hydrolift), варианты исполнения:

1. Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift): SV001T, SV004T, SV005T, SV007T, SV008T, SV009T, SV010T, SV011T, SV012T, SV014T, SV015T, SV018T, SV030T, SV031T, SV032T.
2. Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift): SV019T, SV020T, SV021T.

1. Перевод маркировки вторичной упаковки

1.1 Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)

Рисунок 1 Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия, вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)», на примере артикуляционного номера SV018T



de.

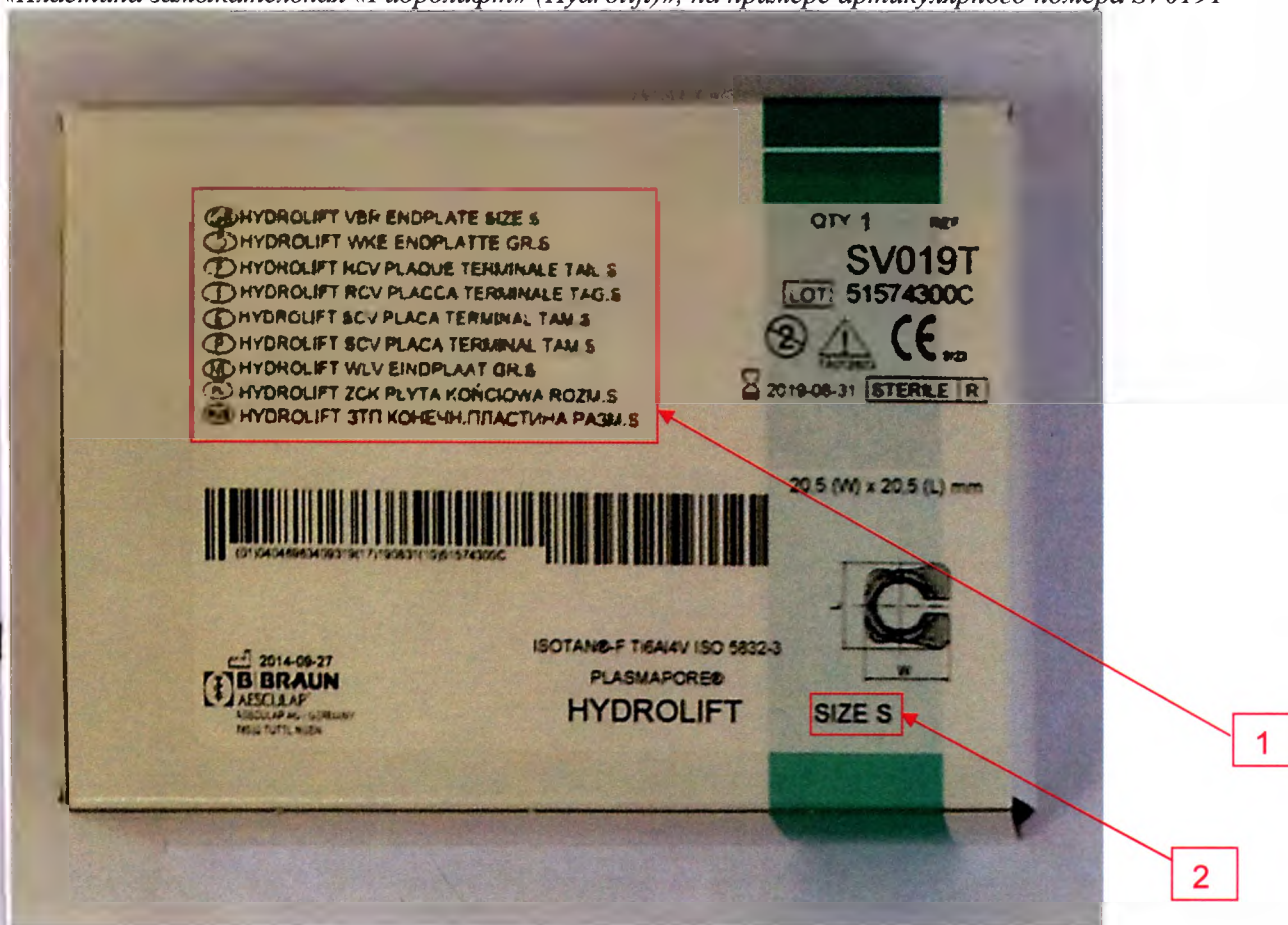
- «Гидролифт» (Hydrolift). Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной, размер 6 (57-93,5 мм) / пластина - размер L
- Размер L
- 15

Макет стикера на вторичную упаковку:

	Арт. № SV018T	
Описание	«Гидролифт» (Hydrolift). Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной.	
Номер и дата Рег. уд.	№ ФСЗ xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг	
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04		
Производитель: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия		

1.2 Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)

Рисунок 2 Вторичная (потребительская) упаковка медицинского изделия, вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)», на примере артикулярного номера SV019T



де,

- «Гидролифт» (Hydrolift). Пластина замыкательная, размер S;
- Размер S.

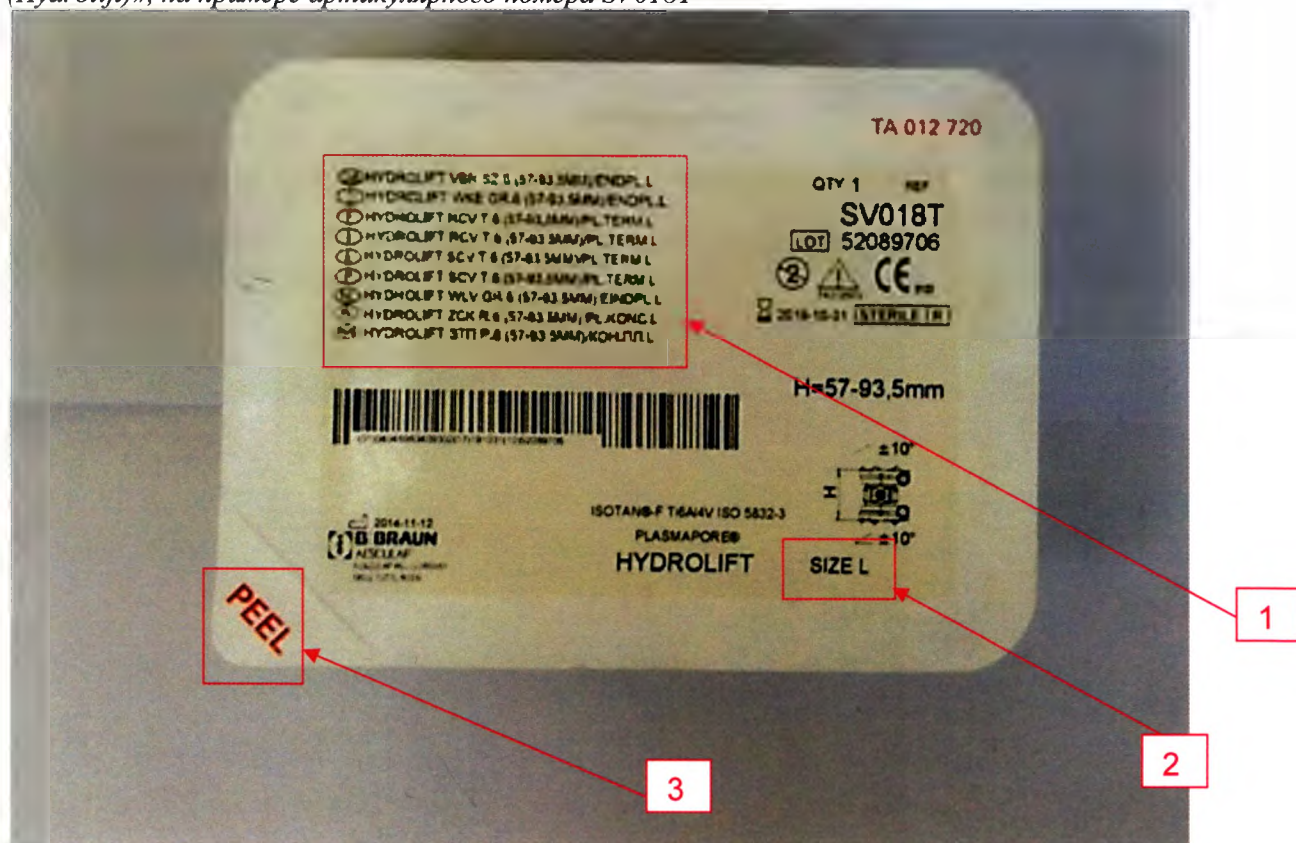
Макет стикера на вторичную упаковку:

	Арт. № SV019T	
Описание	«Гидролифт» (Hydrolift). Пластина замыкательная.	
Номер и дата	№ ФСЗ xxxx/xxxxx от дд.мм.гггг	
Рег. уд.		
Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел. (812) 320-40-04		
Производитель: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия		

2. Перевод маркировки первичной упаковки

2.1 Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)

Рисунок 3 Пример первичной упаковки медицинского изделия, внешний защитный блистер с крышкой.
Вариант исполнения: «Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной «Гидролифт» (Hydrolift)», на примере артикулярного номера SV018T



где,

1 – «Гидролифт» (Hydrolift). Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной, размер 6 (57-93,5 мм) / пластина - размер L;

2 – Размер L;

3 – «Отделить», т.е. место вскрытия упаковки.

Рисунок 4 Пример первичной упаковки медицинского изделия, **внутренний защитный блистер с крышкой** Вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)», на примере артикульного номера SV019T

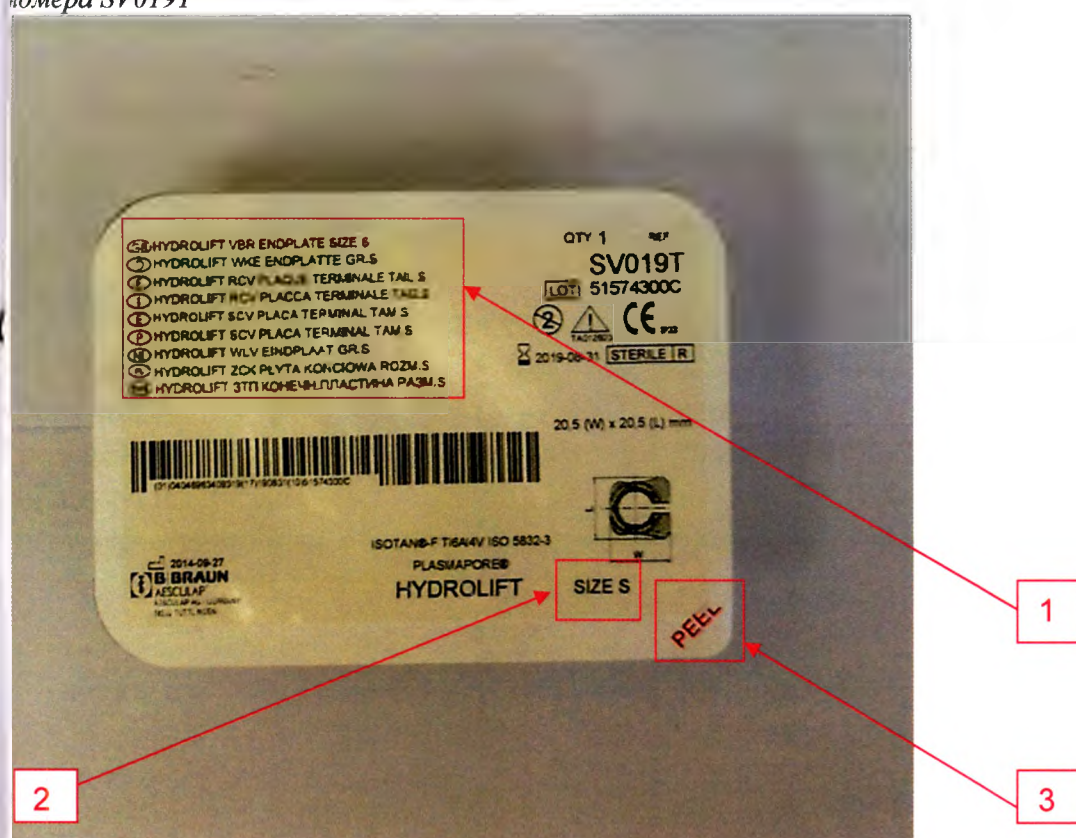


де,

– Использовать только со стерильным раствором NaCl 0,9 %

2.2 Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)

Рисунок 5 Пример первичной упаковки медицинского изделия, **внешний защитный блистер с крышкой**. Вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)», на примере артикульного номера SV019T



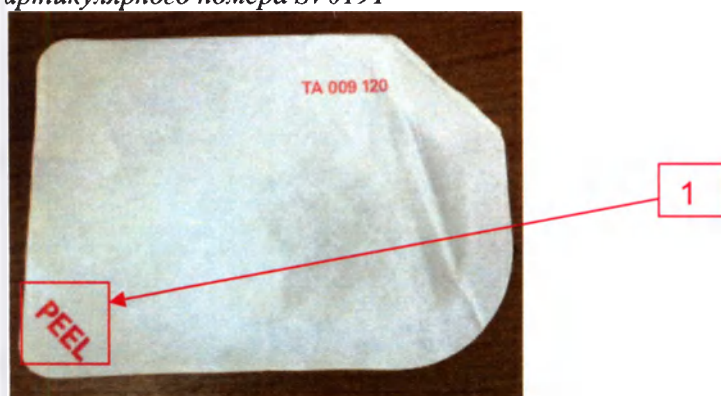
де,

– «Гидролифт» (Hydrolift). Пластина замыкательная, размер S;

– Размер S;

– «Отделить», т.е. место вскрытия упаковки.

Рисунок 6 Пример первичной упаковки медицинского изделия, **внутренний защитный блистер с крышкой** Вариант исполнения: «Пластина замыкательная «Гидролифт» (Hydrolift)», на примере артикульного номера SV019T



де,

– «Отделить», т.е. место вскрытия упаковки.

асшифровку символов, использованных при маркировке упаковок, см. в Выписке из технической документации раздел 12 «Маркировка», Таблица 7

После завершения процесса регистрации медицинского изделия на вторичную паковку (картонной коробки) дополнительно будут нанесены: номер и дата егистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия на русском языке (1), наименование и адрес производителя на русском языке (2), наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ (3), символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости)*.

– Наименование медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения пример стикера см. в документе «Перевод маркировки упаковки медицинского изделия»):

«Гидролифт» (Hydrolift). Эндопротез тела позвонка в сборе с пластиной замыкательной. Арт. № SVXXXXT

(«Гидролифт» (Hydrolift). Пластина замыкательная. Арт. № SVXXXXT

– Производитель: Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / Эскулап АГ» , Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

– Уполномоченная организация (импортер) в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10, тел. (812) 320-40-04

Обозначение символа см. в Выписке из технической документации раздел 12 «Маркировка», Таблица 7.

Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью 19

превентивных листа(ов).

Генеральный директор

Петухов М.М.

(подпись)

М.П.

«19» июни 2016 года

