

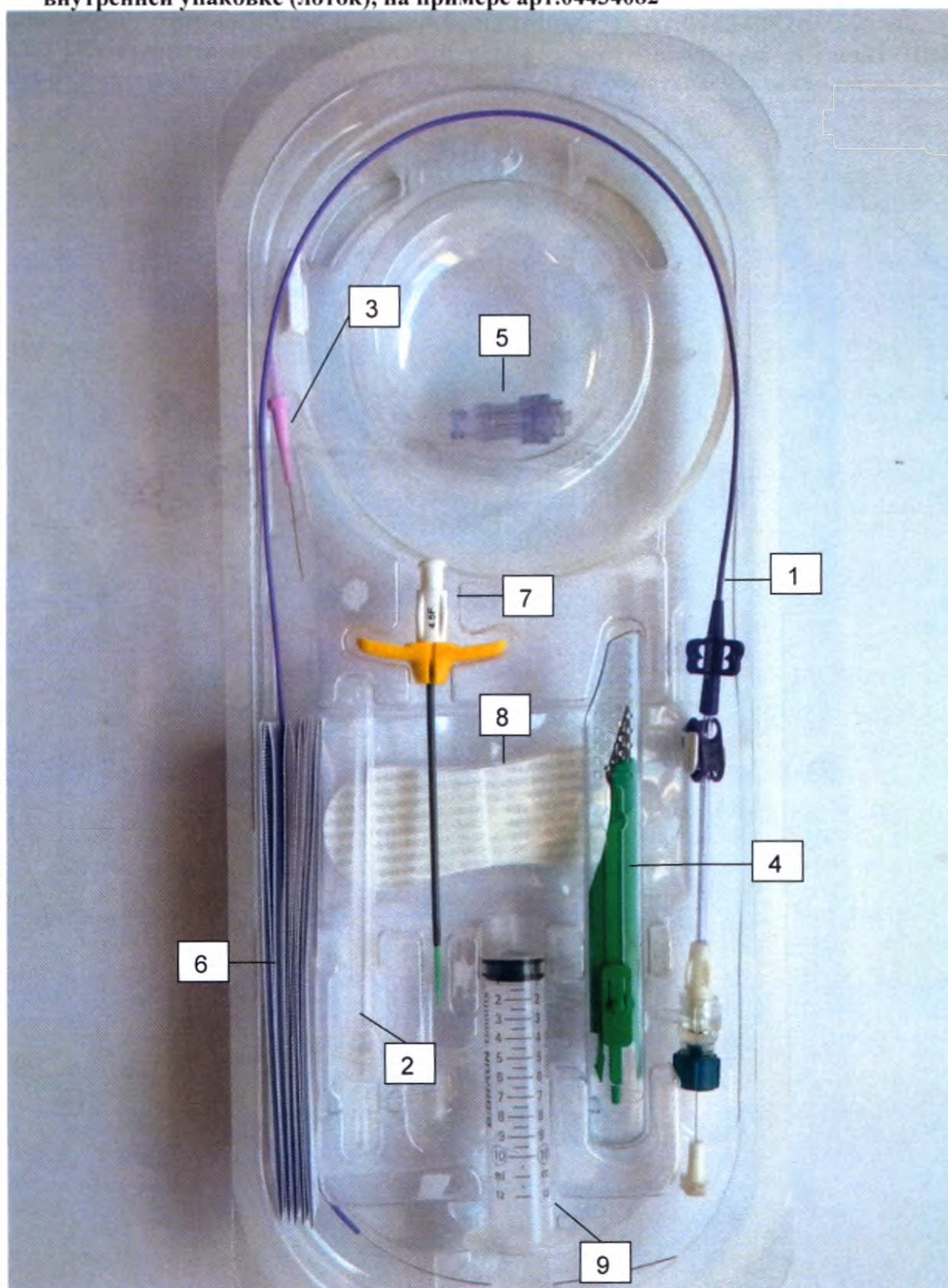
**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**«Катетер венозный центральный периферически вводимый
«Селсайт ПИК-Сел» (Celsite PICC-Cel), в наборе»**

Содержание:

1. Фотографическое изображение медицинского изделия «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см, с проводником из нитинола прямым 45 см, в наборе», в открытой внутренней упаковке (лоток), на примере арт.04434082	2
2. Фотографические изображения компонентов медицинского изделия: «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см, с проводником из нитинола прямым 45 см, в наборе», на примере арт.04434082.	3
2.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см со вставленным стилетом.	3
2.2. Интродьюсер с расщепляемой оболочкой и сосудистым дилататором 4,5 F, на примере арт.04434082	4
2.3. Игла интродьюсерная эхогенная безопасная, с защитным колпачком, на примере арт.04434082	5
2.4. Шприц «Омнификс» (OmniFix) без иглы, 10 мл, на примере арт. 04434082	6
2.5. Скальпель безопасный, на примере арт. 04434082	7
2.6. Коннектор для безыгольного соединения «Кеасайт» (Caresite), на примере арт. 04434082	8
2.7. Проводник из нитинола прямой 45 см, на примере арт. 04434082	9
2.8. Фиксатор внутривенного катетера «ПИК-Сел Грип-Лок» (PICC-Cel Grip-Lok), на примере арт. 04434082	10
2.9. Лента измерительная, на примере арт. 04434082	11
3. Фотографические изображения компонентов медицинского изделия: Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 5F Двухпросветный» (Celsite® PICC-Cel 5F Double) 56 см, с проводником из нитинола прямым 130 см, в наборе, на примере арт.04434091.	12
3.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 5F Двухпросветный» (Celsite® PICC-Cel 5F Double) 56 см со вставленным стилетом.	12
Приложение 1	13
Упаковка и перевод маркировки упаковки медицинского изделия	13

1. Фотографическое изображение медицинского изделия «Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см, с проводником из нитинола прямым 45 см, в наборе», в открытой внутренней упаковке (лоток), на примере арт.04434082

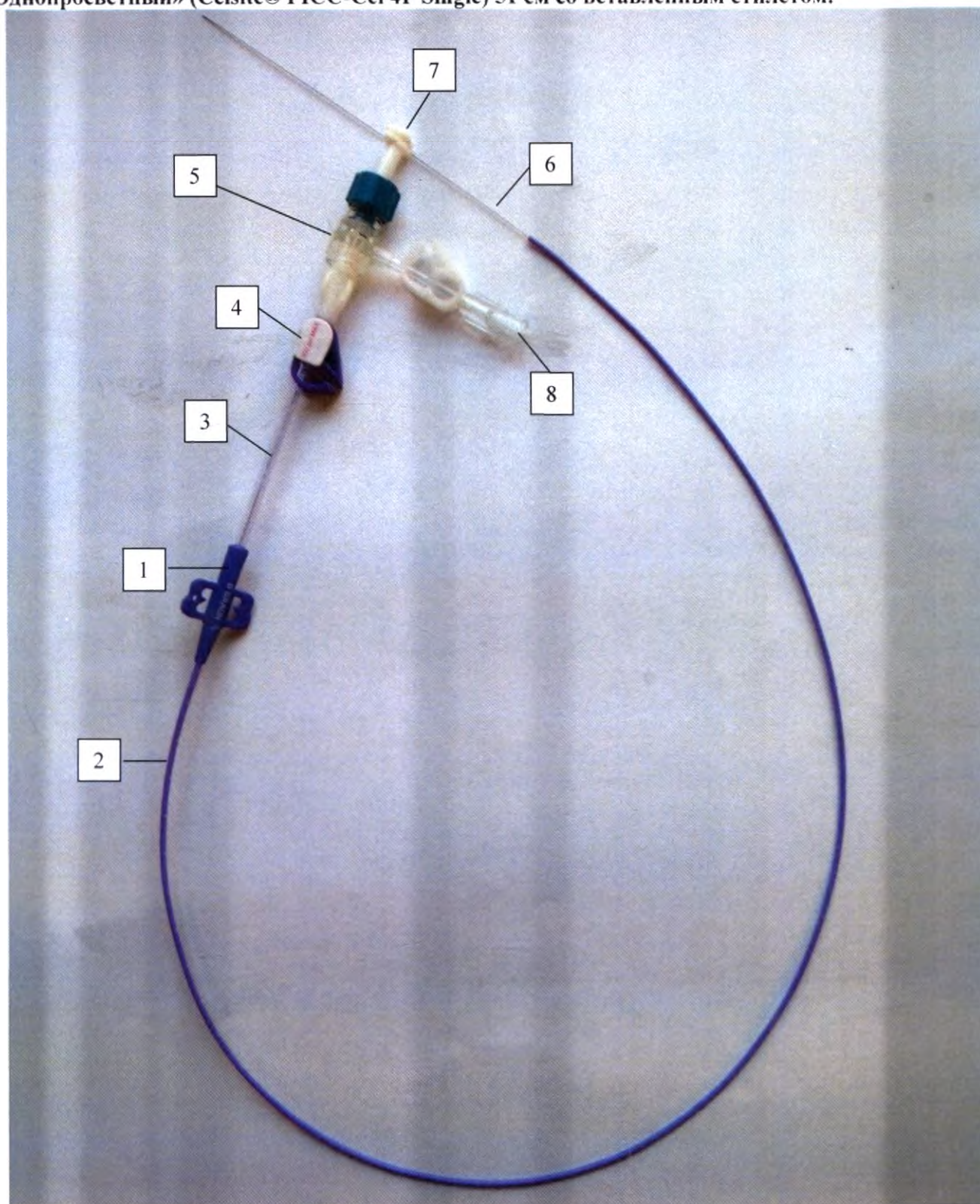


- 1 - катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см со вставленным стилетом,
- 2 - игла интродьюсерная эхогенная безопасная,
- 3 - проводник из нитинола прямой 45 см,
- 4 - скальпель безопасный,
- 5 - коннектор для безыгольного соединения «Кеасайт» (Caresite),
- 6 - лента измерительная,
- 7 - интродьюсер с расщепляемой оболочкой и сосудистым дилататором 4,5F,
- 8 - фиксатор внутривенного катетера «ПИК-Сел Грип-Лок» (PICC-Cel Grip-Lok),
- 9 - шприц «Омнификс» (OmniFix) без иглы, 10 мл.

2. Фотографические изображения компонентов медицинского изделия:

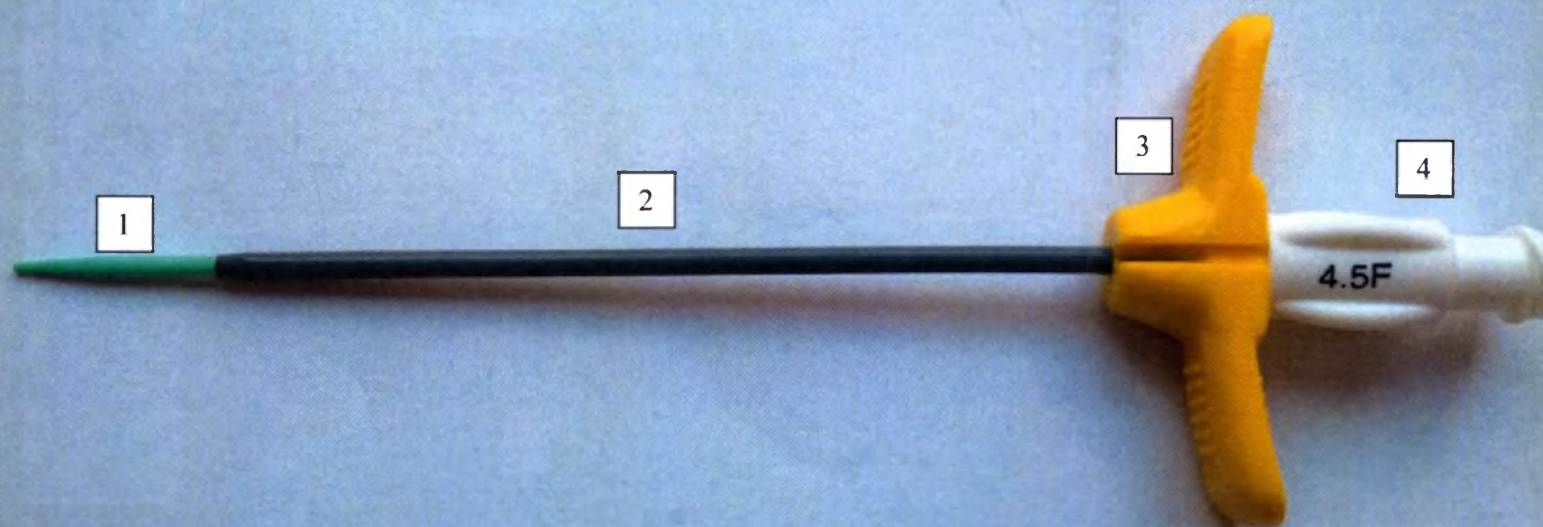
«Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см, с проводником из нитинола прямым 45 см, в наборе», на примере арт.04434082.

2.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 4F Однопросветный» (Celsite® PICC-Cel 4F Single) 51 см со вставленным стилетом.



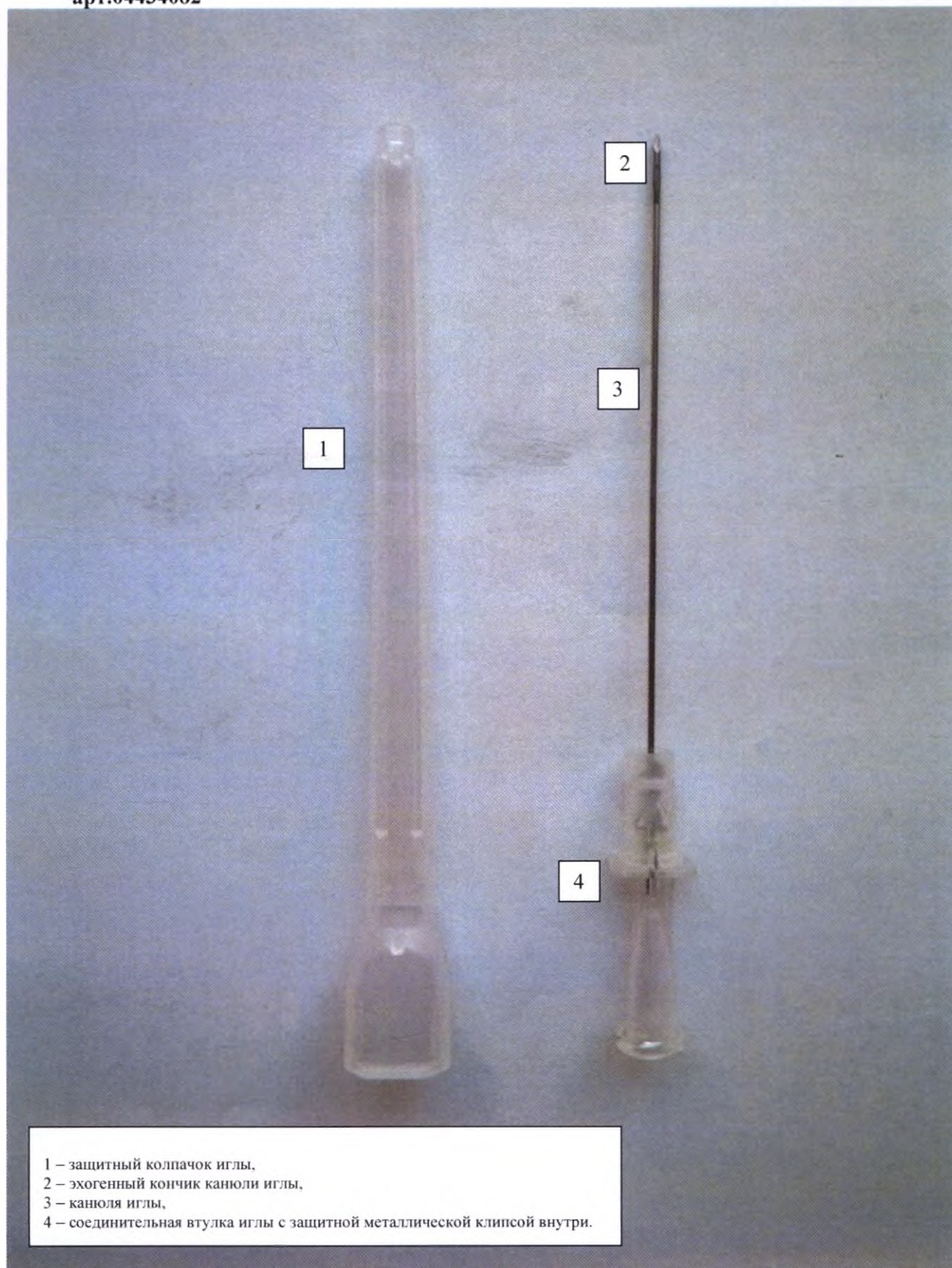
- 1 - соединительный узел катетера в форме «бабочки».
- 2 - трубка катетера однопросветная.
- 3 - удлинительная линия катетера.
- 4 - зажим на удлинительной линии катетера с указанием максимального давления при проведении инфузии (300 psi MAX).
- 5 - боковой адаптер с подсоединенной втулкой катетера.
- 6 - стилет.
- 7 - протектор стилета.
- 8 - втулка адаптера.

2.2. Интродьюсер с расщепляемой оболочкой и сосудистым дилататором 4,5 F, на примере арт.04434082

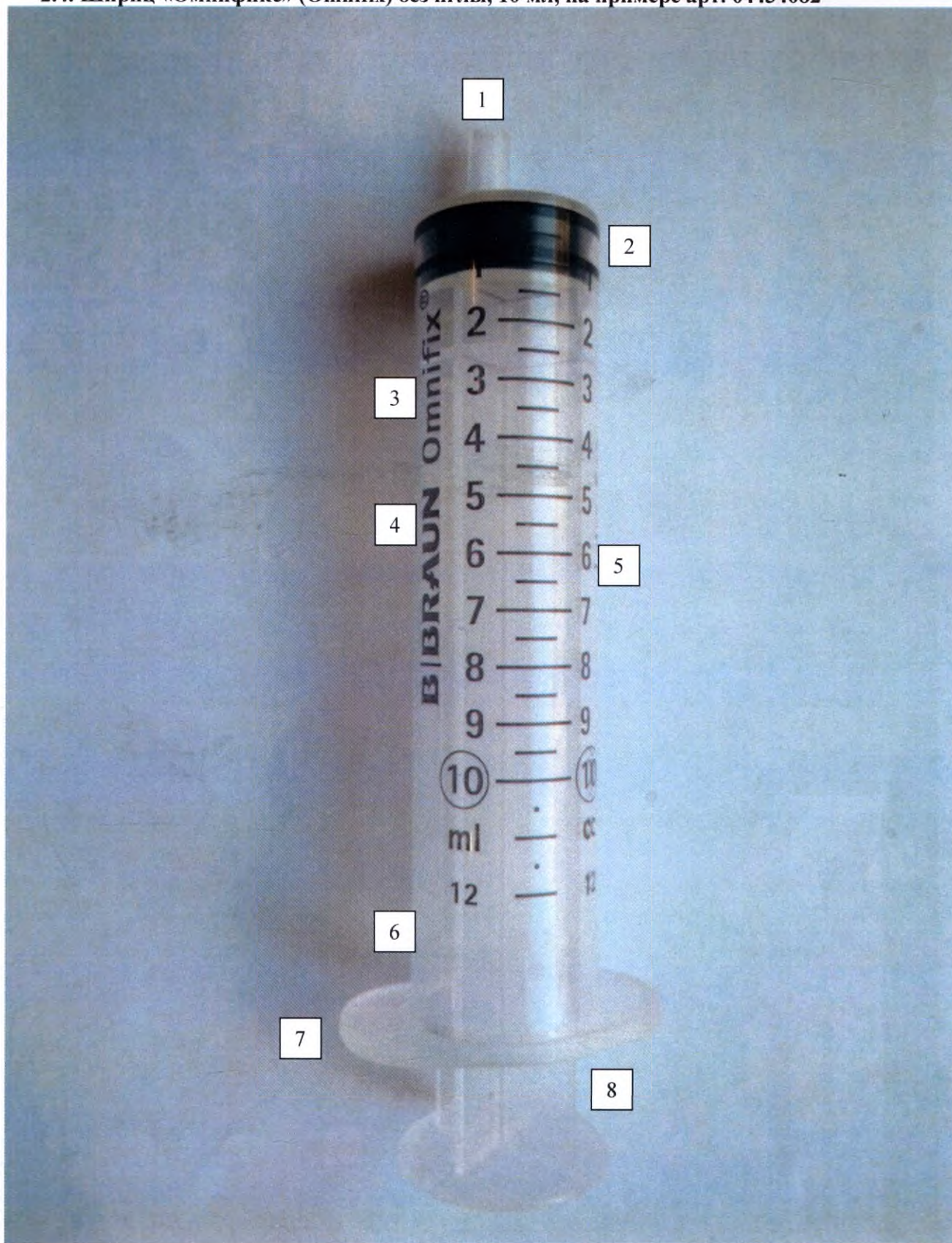


- 1 – трубка сосудистого дилататора,
- 2 – трубка интродьюсера с расщепляемой оболочкой,
- 3 – «крылышки» интродьюсера с расщепляемой оболочкой
- 4 – втулка сосудистого дилататора (4,5 F).

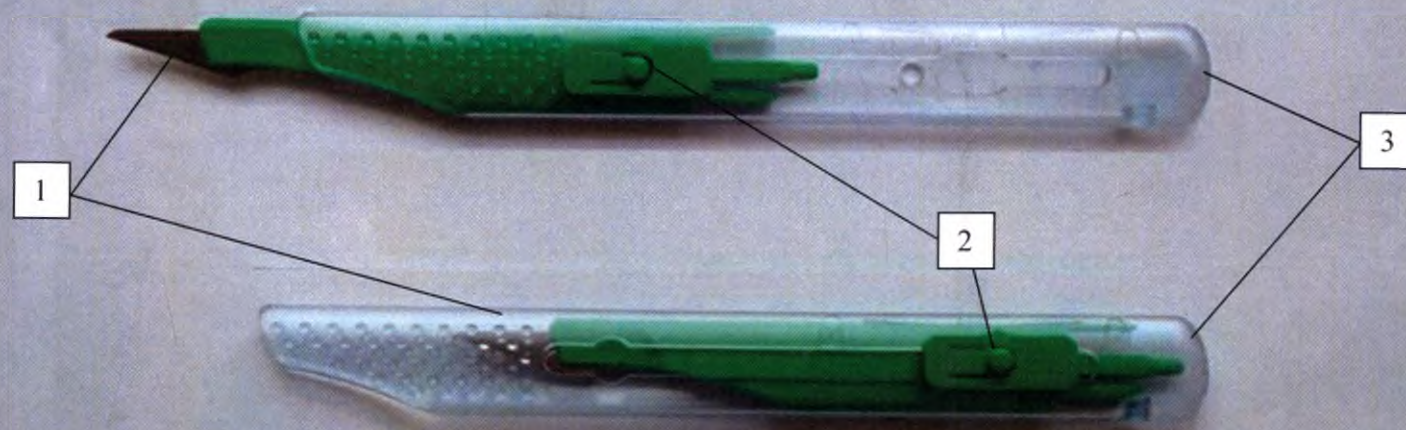
2.3. Игла интродьюсерная эхогенная безопасная, с защитным колпачком, на примере арт.04434082



2.4. Шприц «Омнификс» (Omnifix) без иглы, 10 мл, на примере арт. 04434082

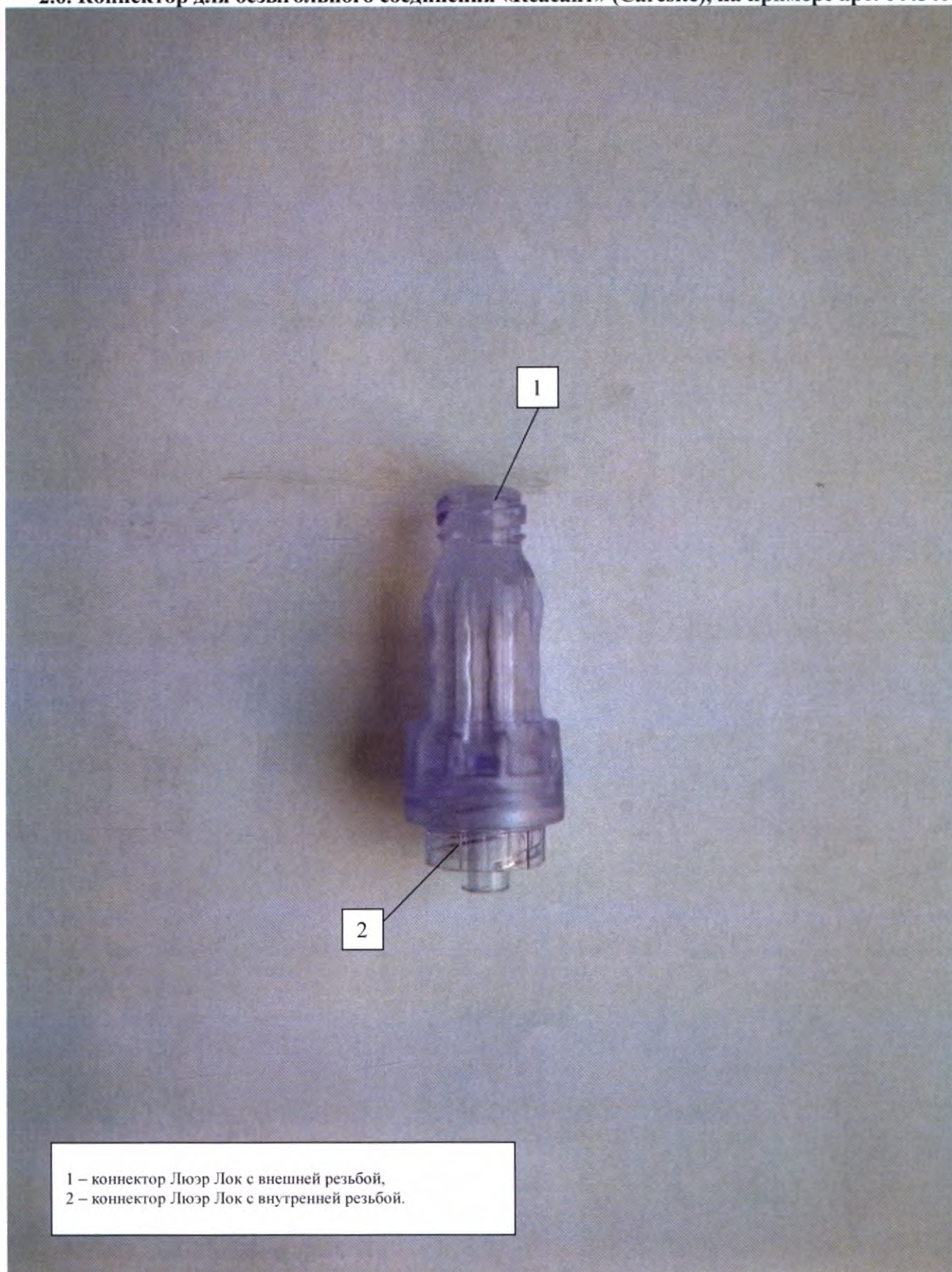


- 1 – наконечник,
- 2 – уплотнитель,
- 3 – торговое наименование шприца (на латинице),
- 4 – логотип производителя (на латинице),
- 5 – градуировочная шкала,
- 6 – цилиндр,
- 7 – упоры для пальцев на цилиндре,
- 8 – шток.

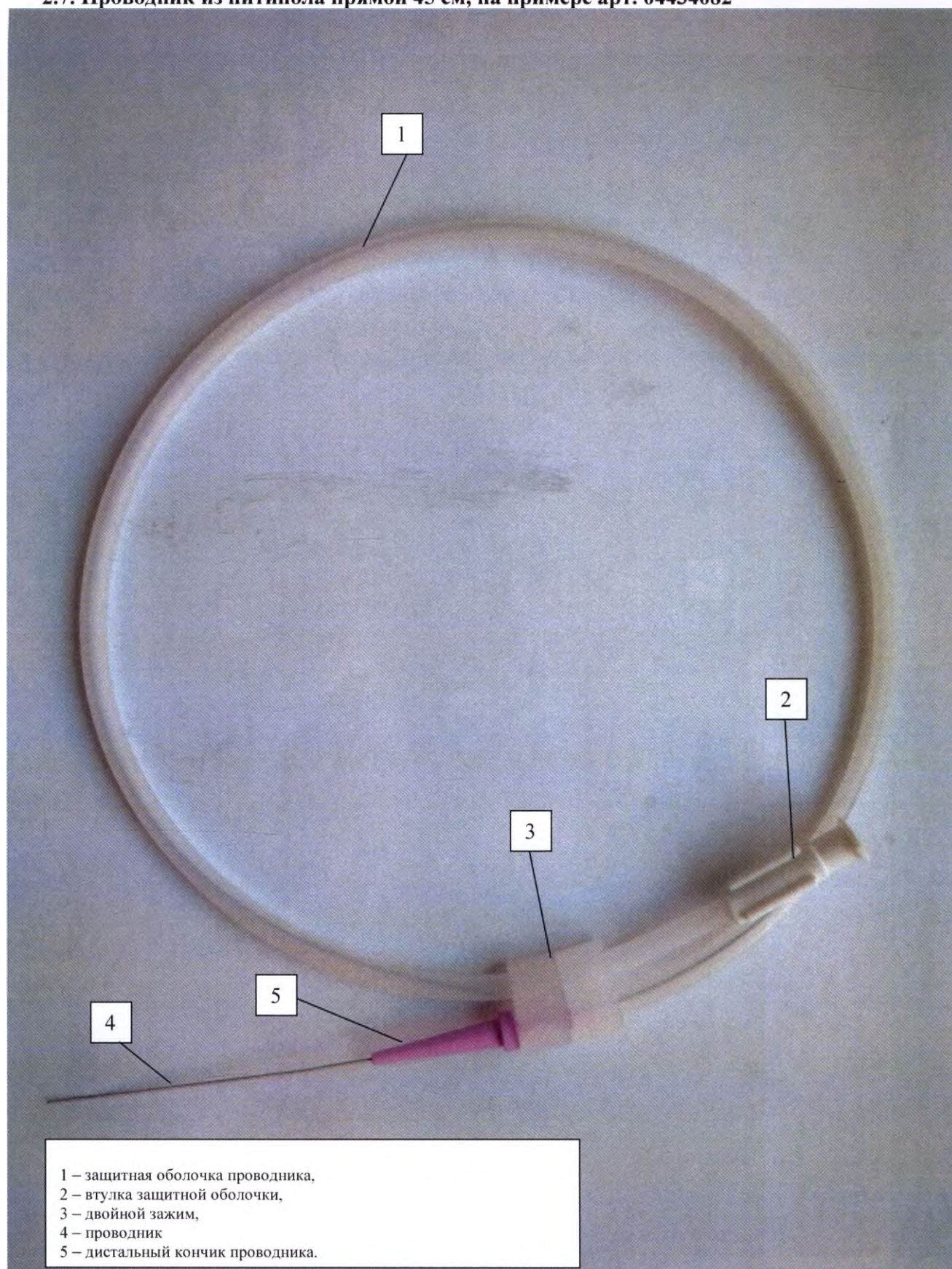


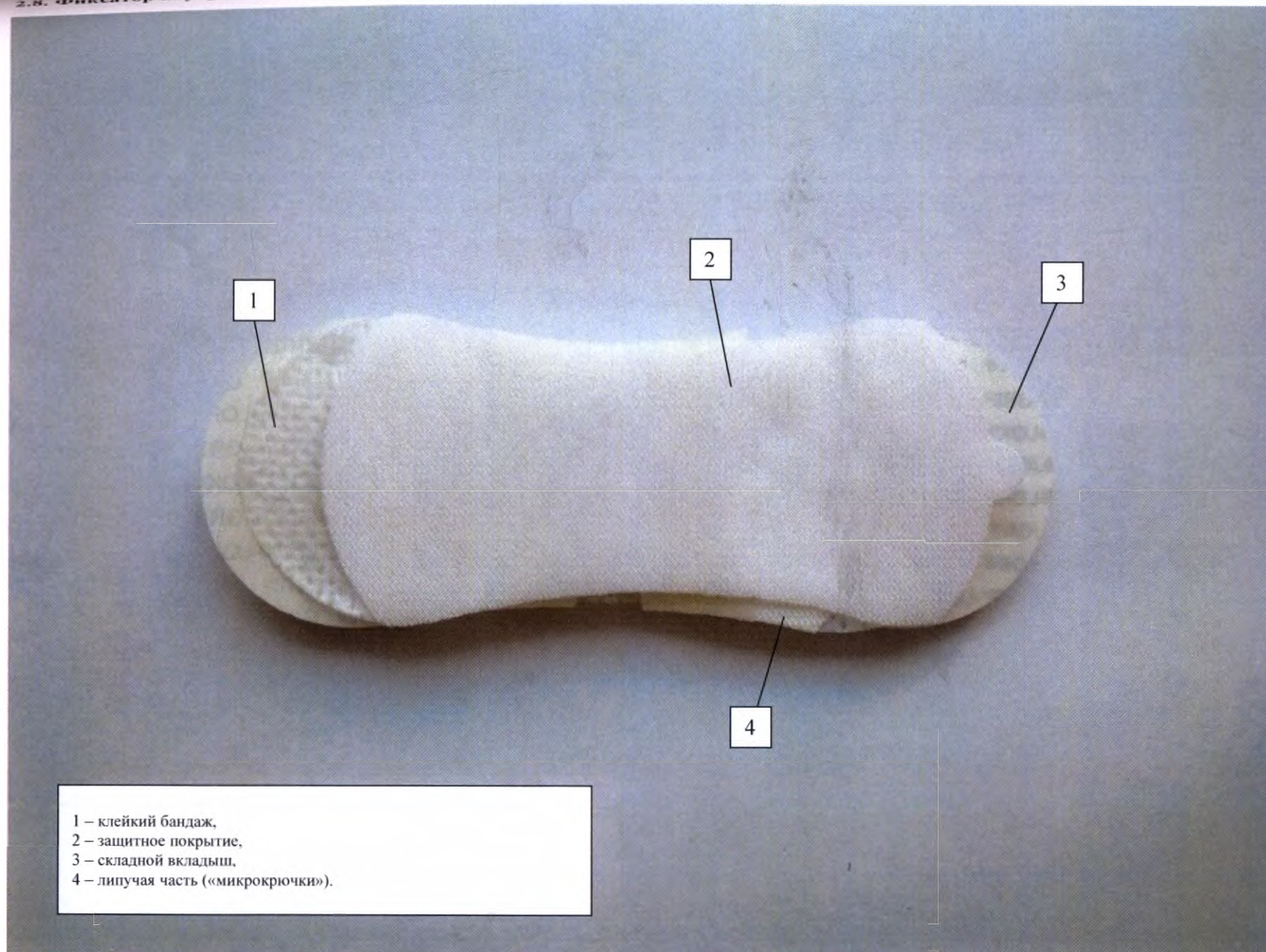
- 1 – лезвие,
2 – кнопка активации с бегунком,
3 – корпус.

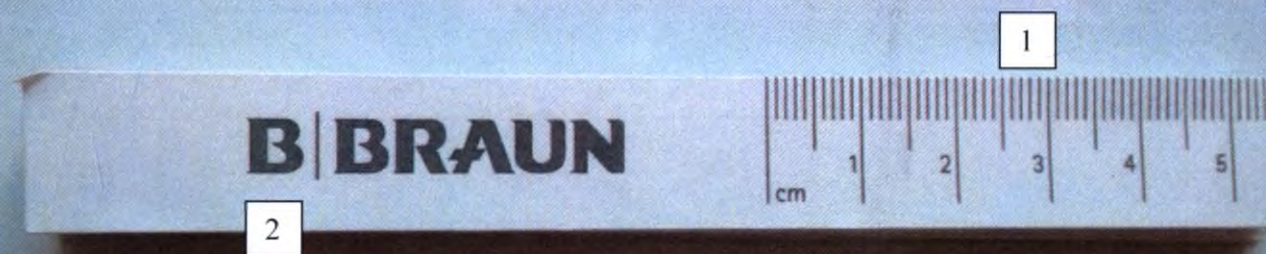
2.6. Коннектор для безыгольного соединения «Кеасайт» (Caresite), на примере арт. 04434082



2.7. Проводник из нитинола прямой 45 см, на примере арт. 04434082





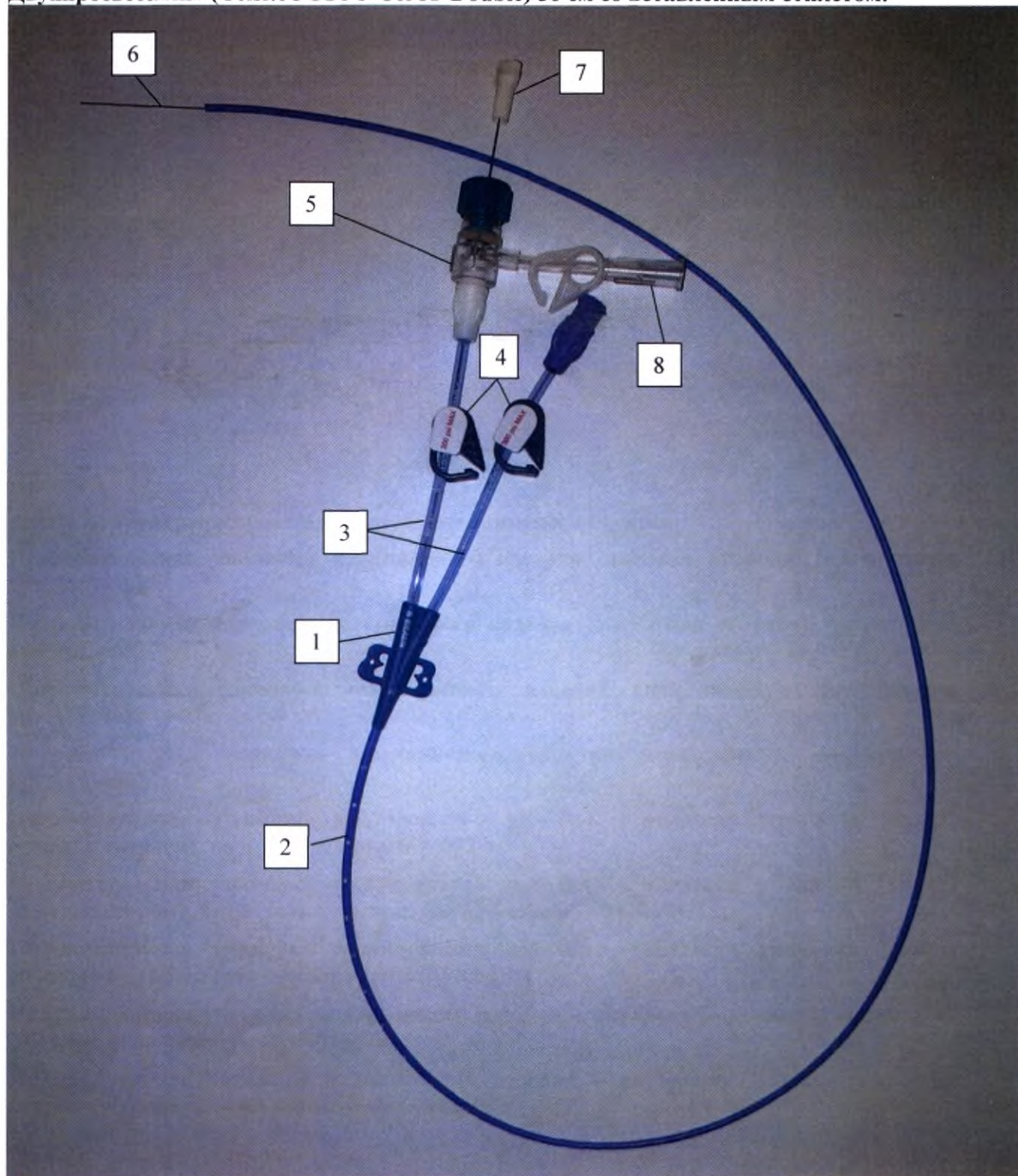


- 1 – градуировочная шкала (1300 мм),
2 – логотип производителя (на латинице).

3. Фотографические изображения компонентов медицинского изделия:

Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 5F Двухпросветный» (Celsite® PICC-Cel 5F Double) 56 см, с проводником из нитинола прямым 130 см, в наборе, на примере арт.04434091, представлен катетер из набора, остальные компоненты изделия аналогичны представленным выше в пп.2.2-2.9.

3.1. Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел 5F Двухпросветный» (Celsite® PICC-Cel 5F Double) 56 см со вставленным стилетом.



- 1 - соединительный узел катетера в форме «бабочки»,
- 2 - трубка катетера двухпросветная,
- 3 - удлинительные линии катетера,
- 4 - зажимы на удлинительных линиях катетера с указанием максимального давления при проведении инфузии (300 psi MAX),
- 5 - боковой адаптер с подсоединенными втулками катетера,
- 6 - стилет,
- 7 - протектор стилета,
- 8 - втулка адаптера.

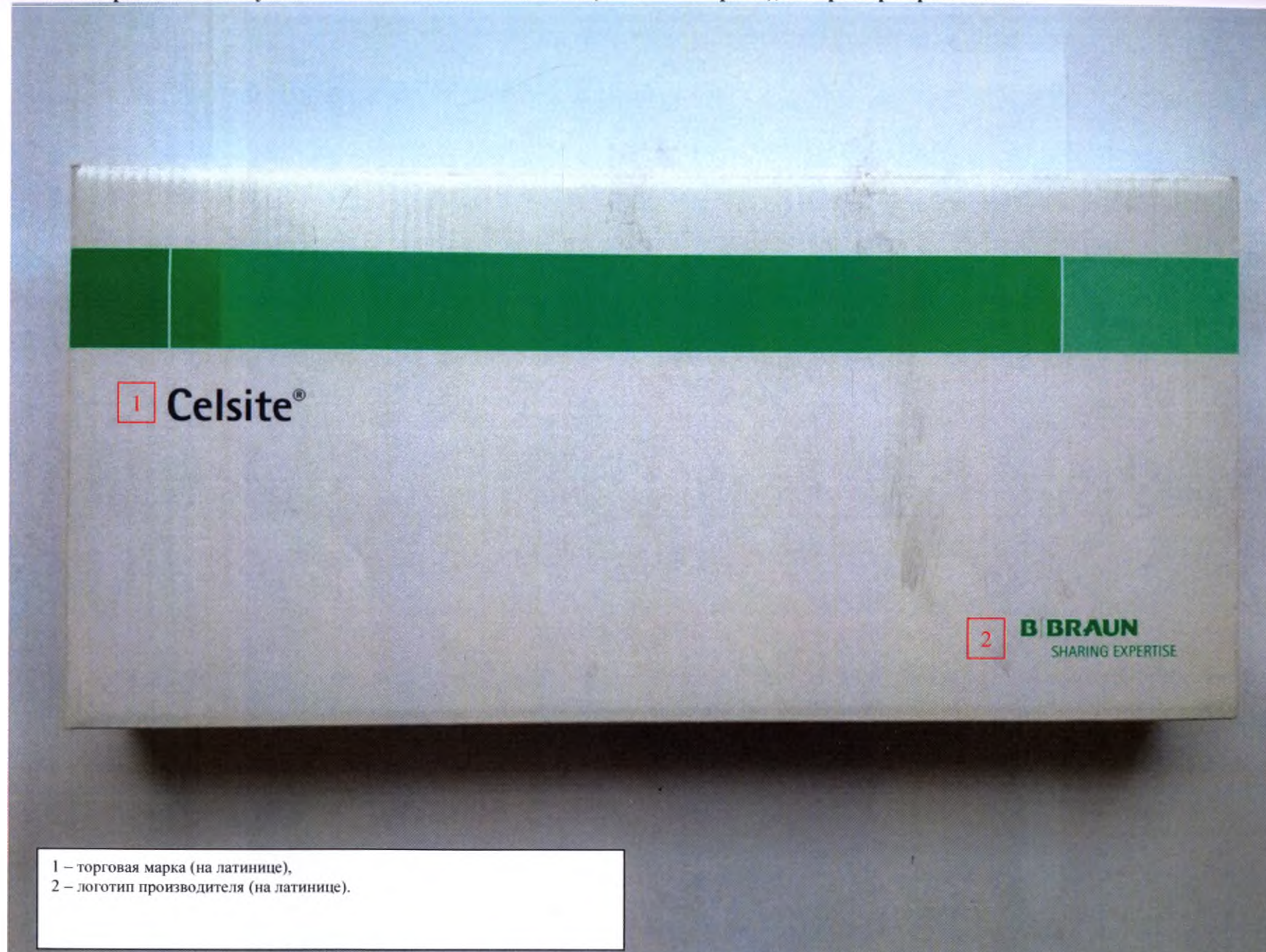
Упаковка и перевод маркировки упаковки медицинского изделия

«Катетер венозный центральный периферически вводимый «Селсайт ПИК-Сел» (Celsite PICC-Cel), в наборе»

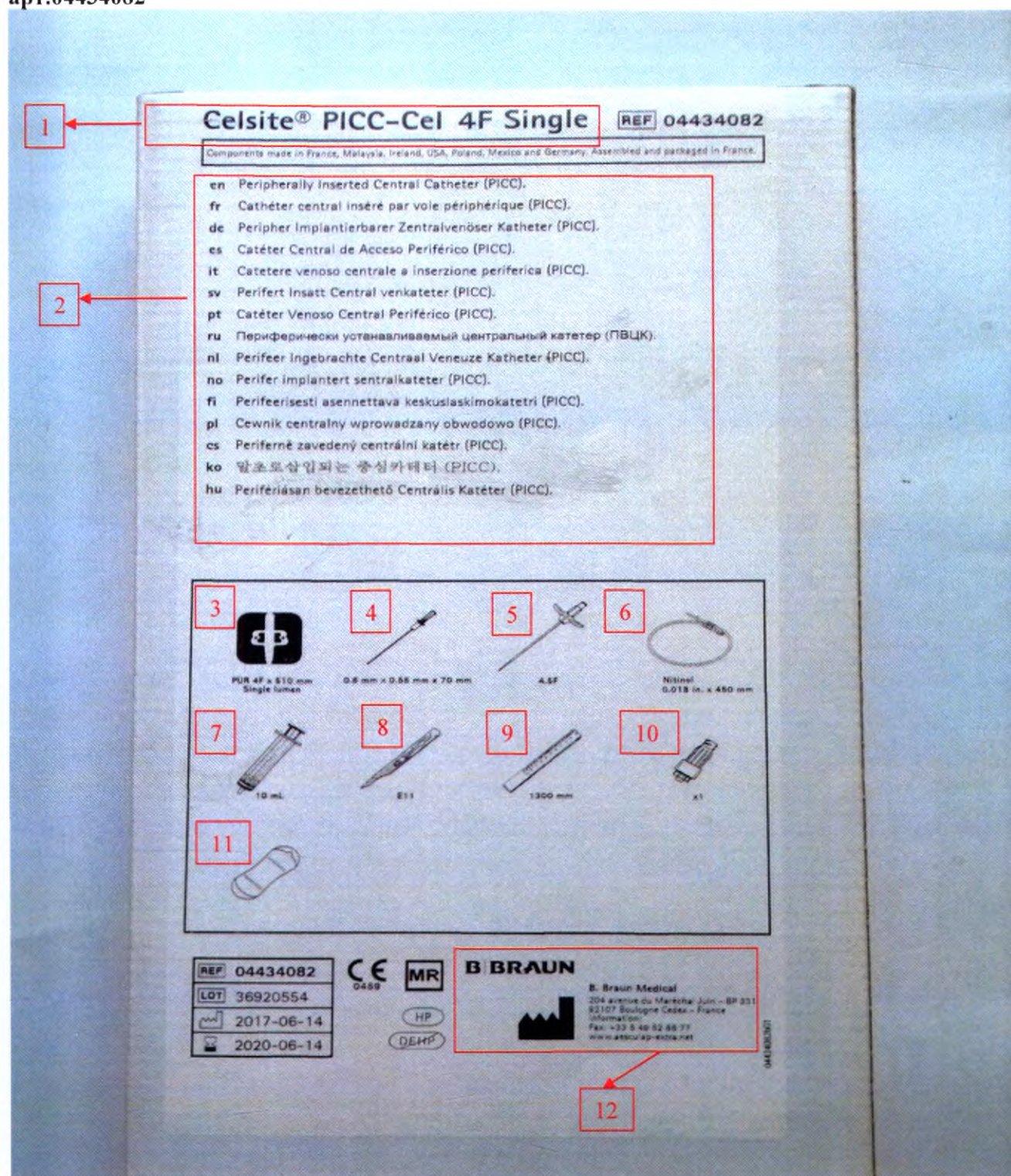
Содержание

Приложение 1	13
Упаковка и перевод маркировки упаковки медицинского изделия	13
1. Потребительская упаковка медицинского изделия (лицевая сторона), на примере арт.04434082	14
2. Потребительская упаковка медицинского изделия (оборотная сторона), на примере арт.04434082	15
3. Потребительская упаковка медицинского изделия (вид сверху), на примере арт.04434082	16
4. Потребительская упаковка медицинского изделия (вид сбоку), на примере арт.04434082	17
5. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (пакет, лицевая сторона), на примере арт.04434082	18
6. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (пакет, лицевая сторона, без изделия внутри), на примере арт.04434082	19
7. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (пакет, оборотная сторона), на примере арт.04434082	20
8. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внутренняя упаковка (покрытие «Тайвек»), на примере арт.04434082	21
9. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внутренняя упаковка (лоток, закрытая упаковка), на примере арт.04434082	22

1. Потребительская упаковка медицинского изделия (лицевая сторона), на примере арт.04434082



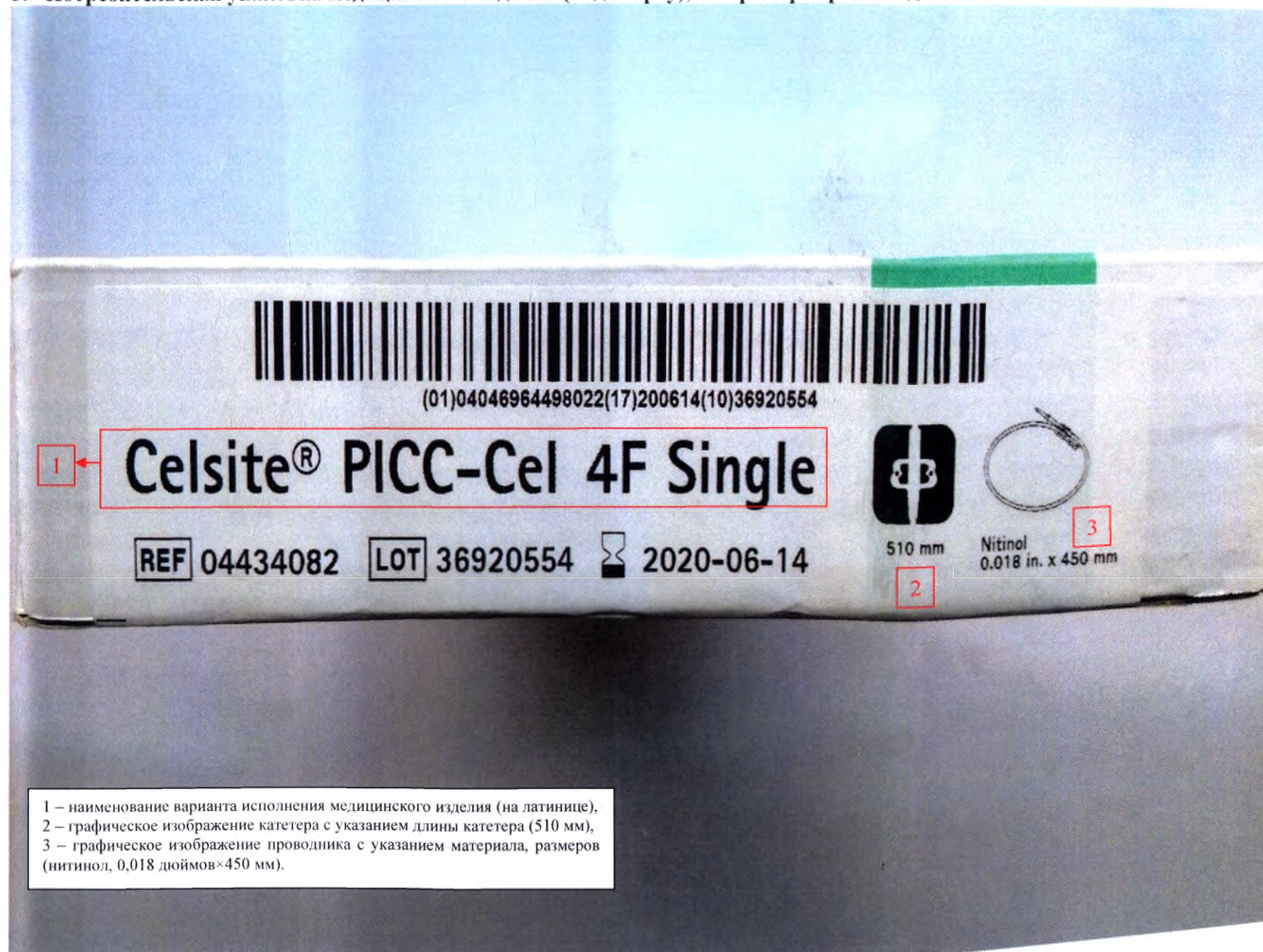
2. Потребительская упаковка медицинского изделия (оборотная сторона), на примере арт.04434082



1 – наименование варианта исполнения медицинского изделия (на латинице), 2 – краткое назначение медицинского изделия (мультилингвально), 3 – графическое изображение катетера с указанием размера, длины катетера, количества просветов (4.5 F, 510 мм, однопросветный, соответственно), 4 – графическое изображение иглы с указанием номинальных размеров иглы (0.8 мм×0.55 мм×70 мм), 5 – графическое изображение интродьюсера с расщепляемой оболочкой с указанием размера (4.5 F), 6 – графическое изображение проводника с указанием материала и номинальных размеров (нитинол, 0,018 дюймов×450 мм), 7 – графическое изображение шприца с указанием объема (10 мл), 8 – графическое изображение скальпеля (модель E11), 9 – графическое изображение измерительной ленты с указанием длины (1300 мм), 10 – графическое изображение коннектора (×1=1 шт.), 11 – графическое изображение фиксатора, 12 – логотип производителя с указанием адреса места производства.

После завершения процесса регистрации медицинского изделия на потребительскую упаковку (гофрированную коробку) дополнительно будет нанесена следующая информация: номер и дата регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия на русском языке, наименование и адрес производителя (на русском языке) и места производства (на русском и англ. языках), наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ, символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости).

3. Потребительская упаковка медицинского изделия (вид сверху), на примере арт.04434082



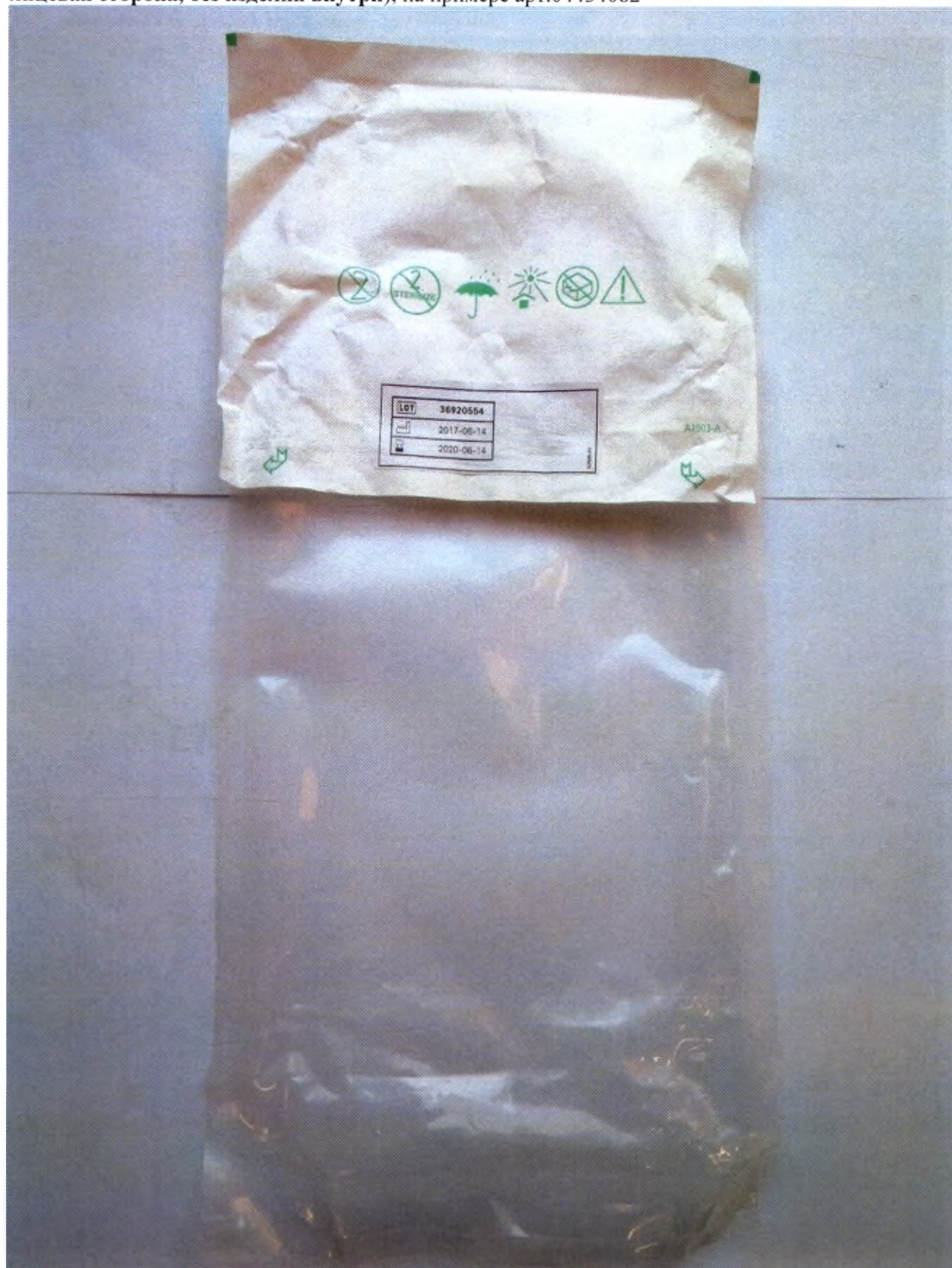
4. Потребительская упаковка медицинского изделия (вид сбоку), на примере арт.04434082



5. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (пакет, лицевая сторона), на примере арт.04434082



6. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (пакет, лицевая сторона, без изделия внутри), на примере арт.04434082



7. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внешняя упаковка (пакет, оборотная сторона), на примере арт.04434082

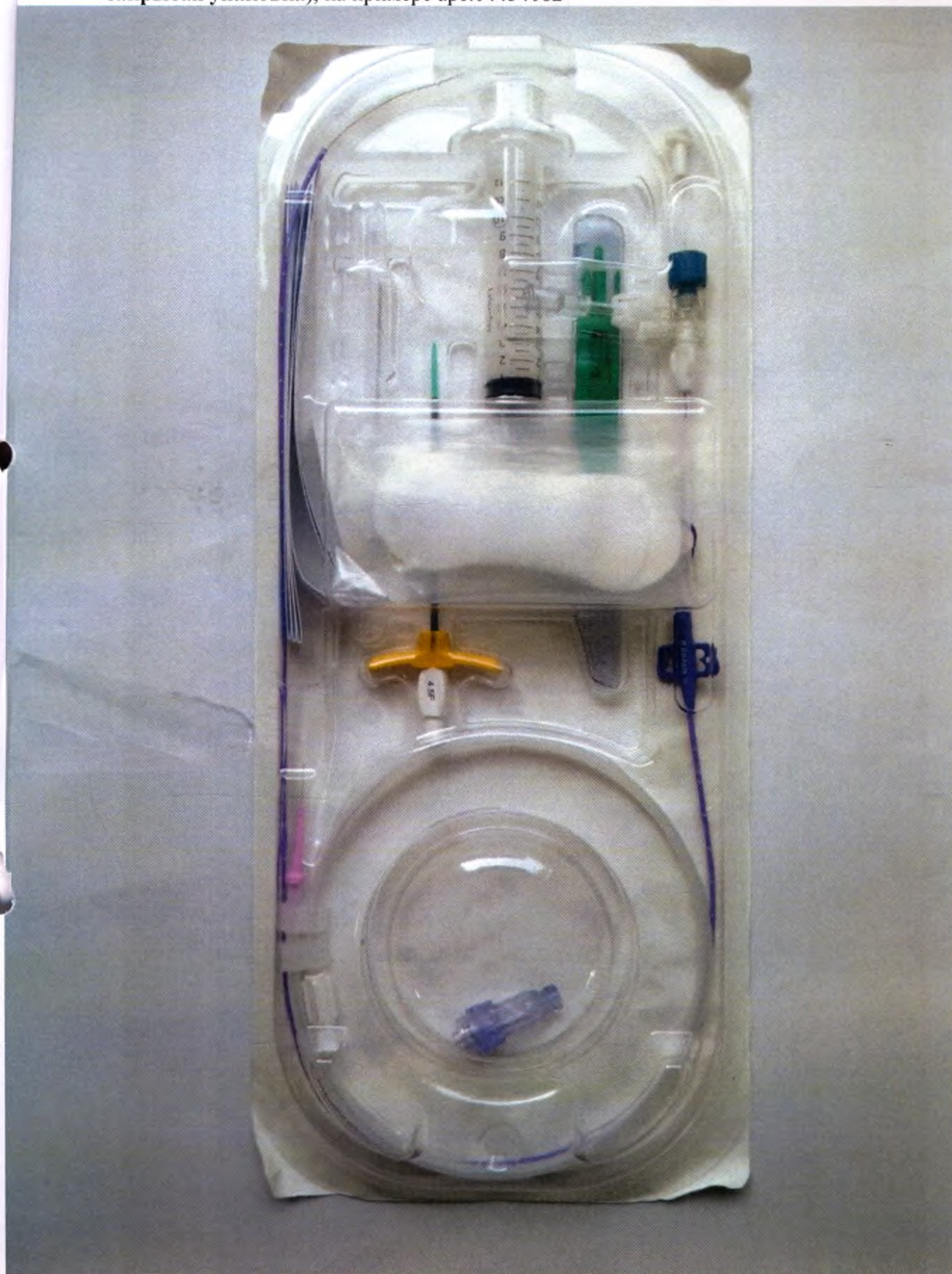


8. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внутренняя упаковка (покрытие «Тапвек»), на примере арт.04434082



1 – наименование варианта исполнения медицинского изделия (на латинице), 2 – краткое назначение медицинского изделия (мультимедийно), 3 – графическое изображение катетера с указанием размера, длины катетера, количества просветов (4,5 F, 510 мм, однопросветный, соответственно), 4 – графическое изображение иглы с указанием номинальных размеров иглы (0,8 мм×0,55 мм×70 мм), 5 – графическое изображение интродьюсера с расщепляемой оболочкой с указанием размера (4,5 F), 6 – графическое изображение проводника с указанием материала и номинальных размеров (нитинол, 0,018 дюймов×450 мм), 7 – графическое изображение шприца с указанием объема (10 мл), 8 – графическое изображение скальпеля (модель E11), 9 – графическое изображение измерительной ленты с указанием длины (1300 мм), 10 – графическое изображение коннектора (×1 шт.), 11 – графическое изображение фиксатора, 12 – логотип производителя, 13 – место вскрытия упаковки.

9. Индивидуальная упаковка медицинского изделия – внутренняя упаковка (лоток, закрытая упаковка), на примере арт.04434082



Прошито и пронумеровано и скреплено
печатью двадцать два
(22) листа(ов).

Генеральный директор

Петухов М.М.

(подпись)

М.П.

« 18 » сентября 2018 года