

по стандарту
N 742 от 11.01.18

Версия 1

Фотографические изображения медицинского изделия

Компонент эндопротеза коленного сустава тиббиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD): NN1200, NN1201, NN1202, NN1203, NN1210, NN1211, NN1212, NN1213, NN1220, NN1221, NN1222, NN1223, NN1230, NN1231, NN1232, NN1233, NN1240, NN1241, NN1242, NN1243, NN1250, NN1251, NN1252, NN1253.

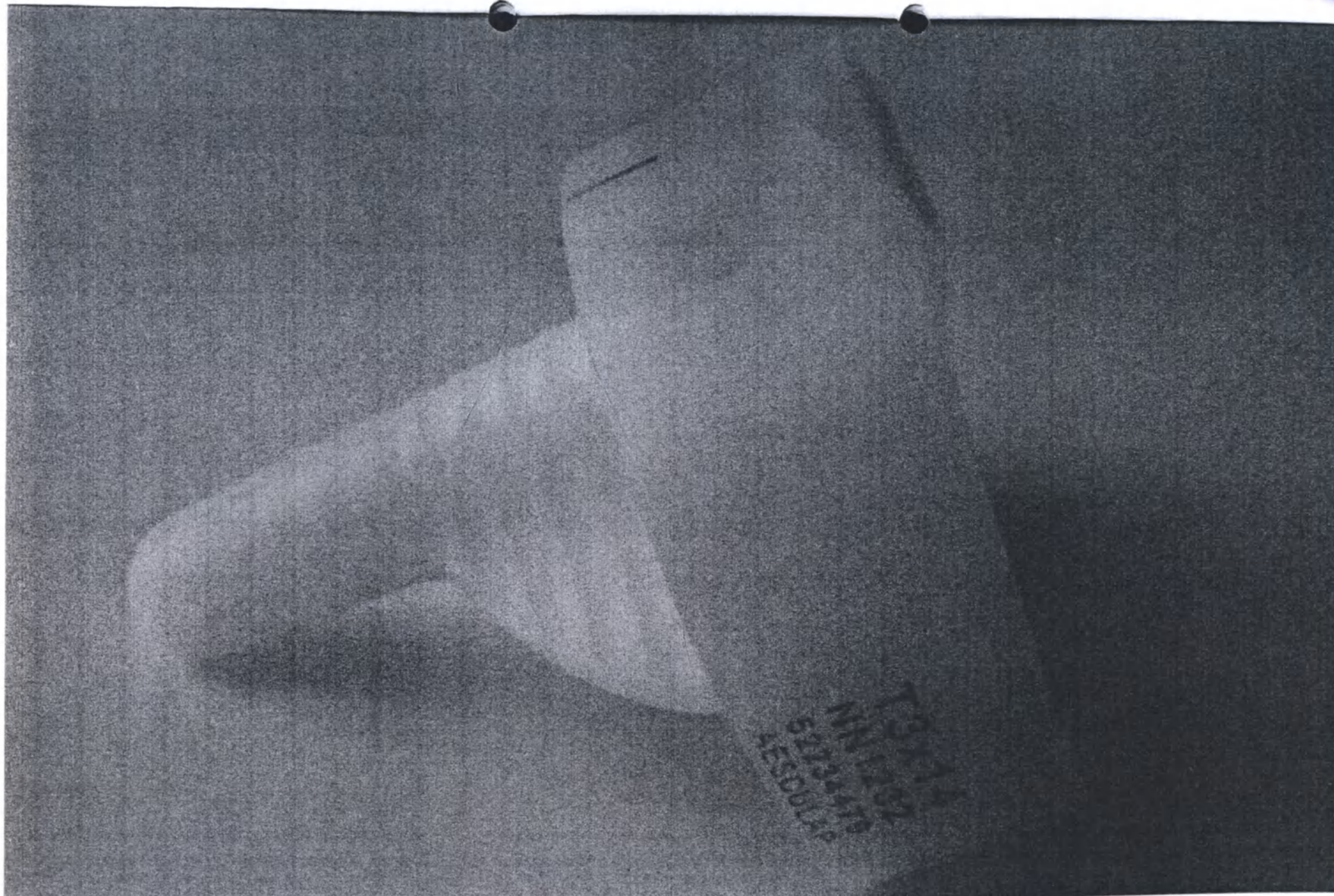
2017

Оглавление

1. Компонент эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232	3
2. Внутренняя защитная блистерная упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (лицевая сторона).	4
3. Внутренняя защитная блистерная упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232(оборотная сторона).	5
4. Наружная и внутренняя защитные блистерные упаковки Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232	6
5. Самоклеящиеся этикетки для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.	7
6. Вторичная (потребительская) упаковка (складная картонная коробка) Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.	8
7. Комплект поставки Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232	9
Приложение	10

Перевод маркировки упаковки медицинского изделия

1. «Крышка» внутреннего защитного блистера Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232	111
2. Внешняя защитная блистерная упаковка с этикетками для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232, оборотная сторона	12
3. Маркировка этикеток для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.	13
4. Вторичная (потребительская) упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (боковая сторона)	14
5. Вторичная (потребительская) упаковка (складная картонная коробка) Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (фронтальная сторона)	15
7. Вторичная (потребительская) упаковка (складная картонная коробка) Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (нижняя сторона)	16
8. Макет стикера на вторичную (потребительскую) упаковку (складную картонную коробку) Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232	17



1. Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232

AESCULAP

 NN1232

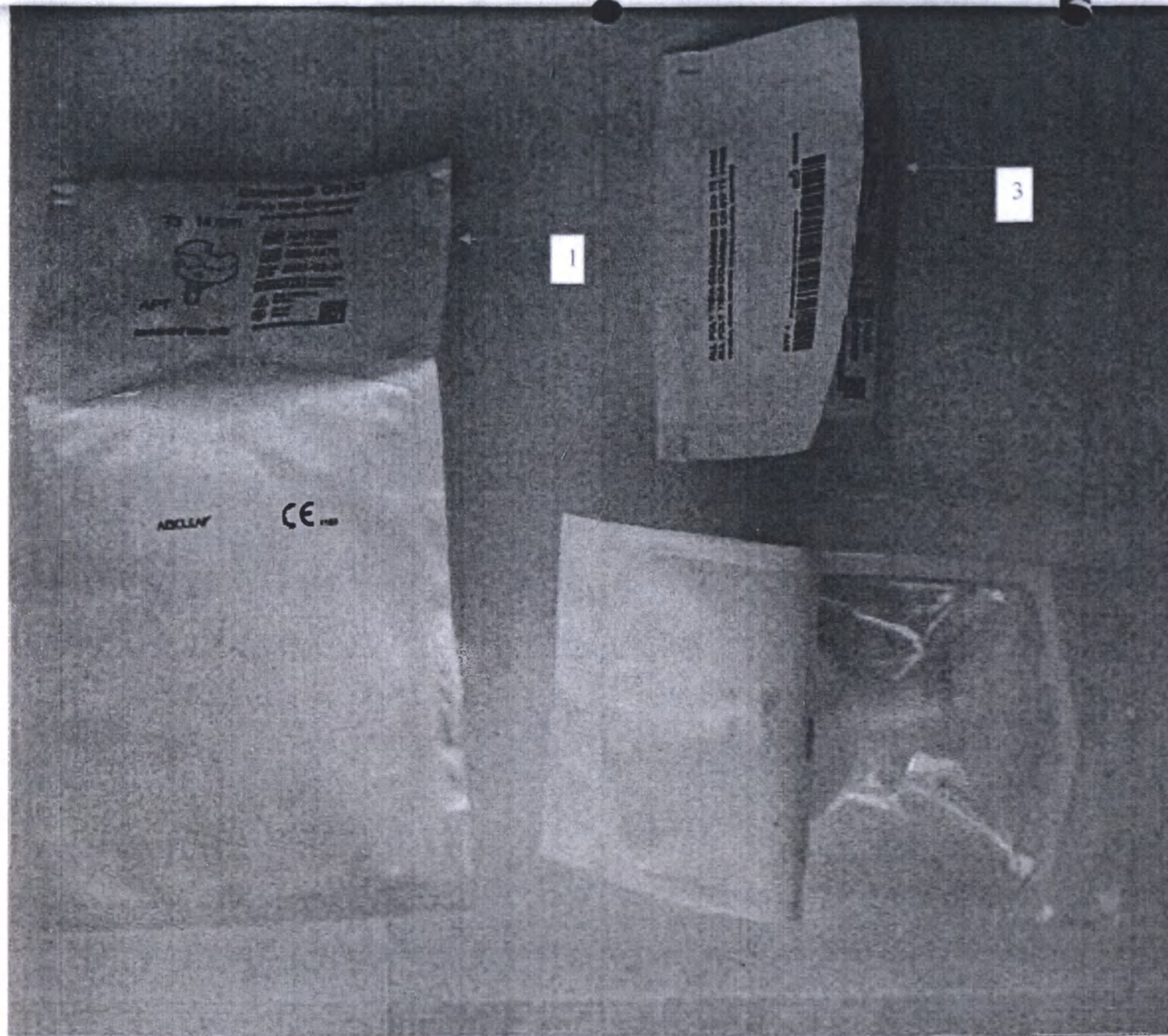


GTN 04040004451 000

 52234479

2. Внутренняя защитная блистерная упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (лицевая сторона).



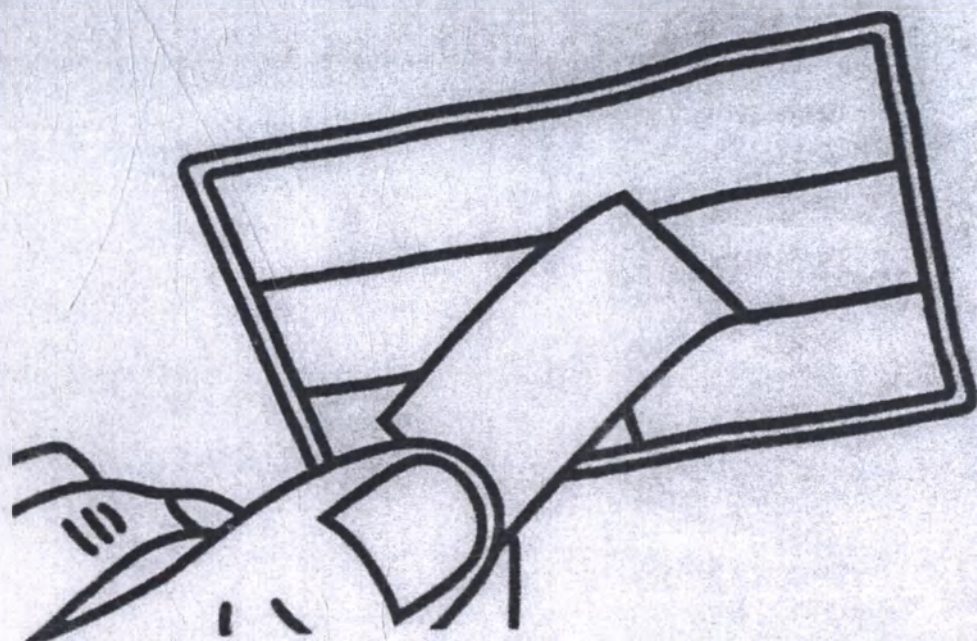


1 - Внешняя защитная блистерная упаковка с этикетками для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тиббиального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.

2 - Внутренняя защитная блистерная упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тиббиального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.

3 - Самоклеящиеся этикетки для фиксации медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тиббиального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.

4. Наружная и внутренняя защитные блистерные упаковки Компонента эндопротеза коленного сустава тиббиального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232*



5. Самоклеящиеся этикетки для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD),

Columbus® CR DD

All Poly Tibia Component

Ultra High Molecular Weight PE

T3 14 mm

Aesculap –
a B. Braun company



APT

cemented use only

REF NN1232

Article Number

LOT 52234479

Use by 2021-03-31

STERILE R

Sterilized by
radiation



See instructions
for use



Do not
reuse

GTIN 6404004471000



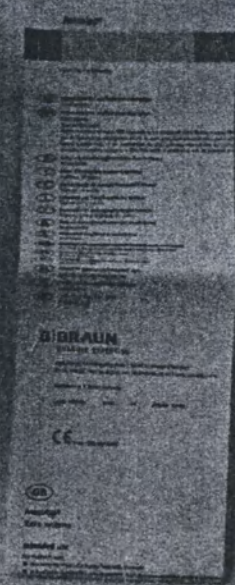
CE 0123

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

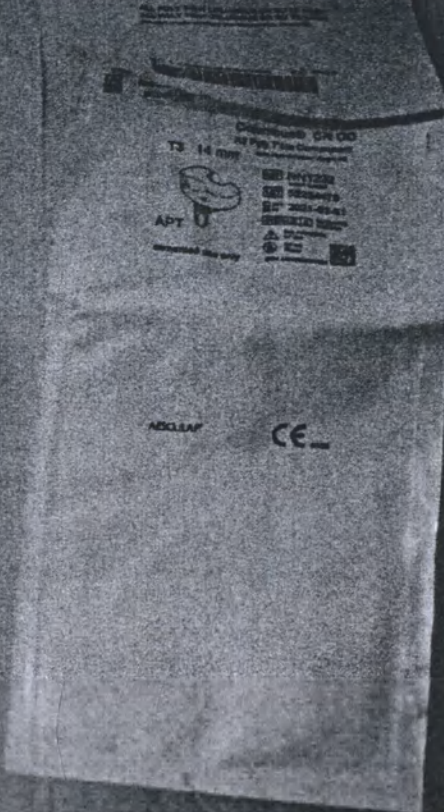
6. Вторичная (потребительская) упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.



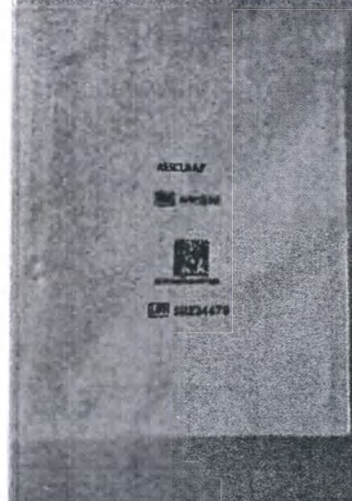
1



3



2



4

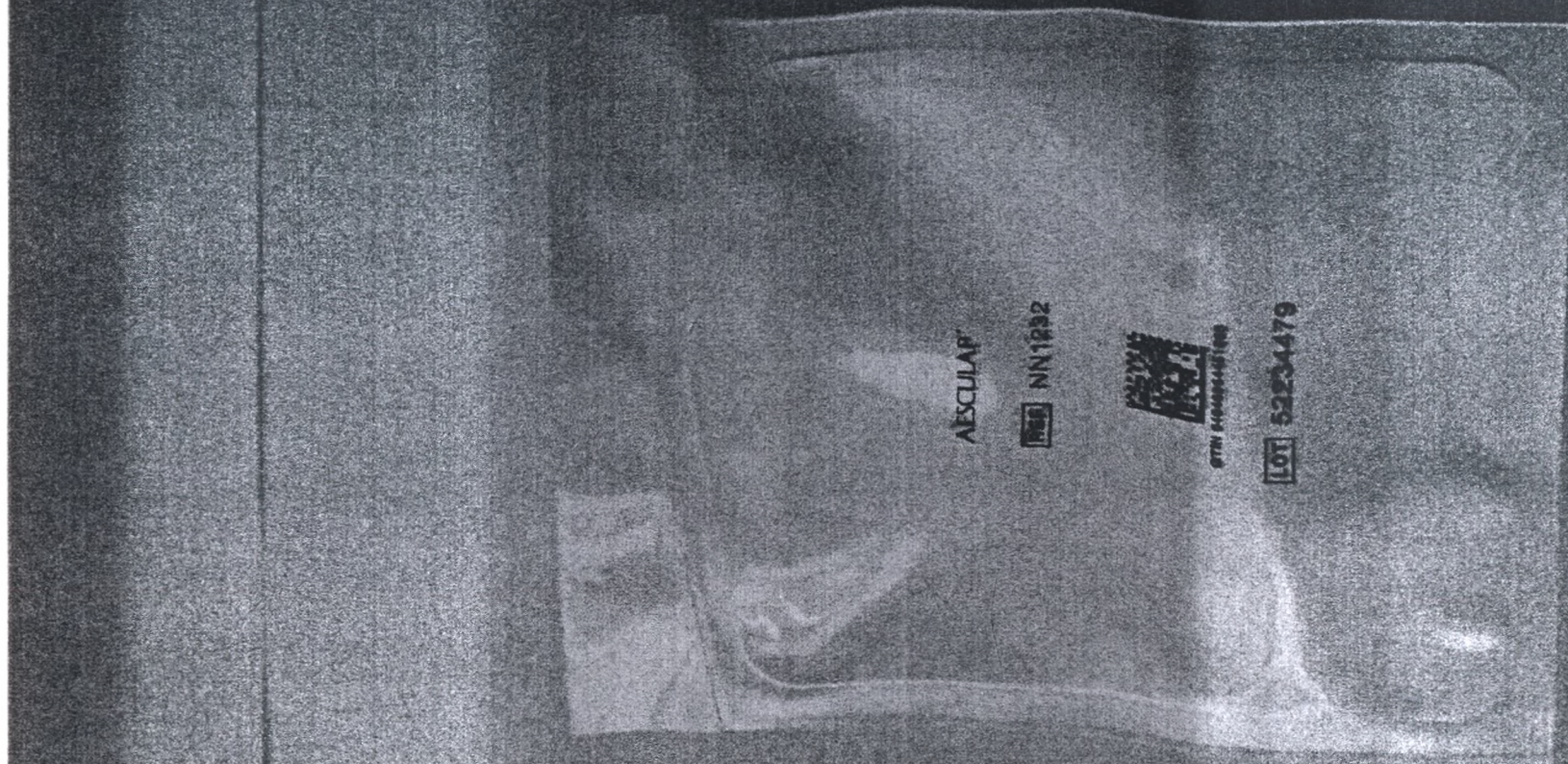


5

1-Вторичная (потребительская) упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232,
2- Внешняя защитная блистерная упаковка этикетками для фиксации информации медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232,
3- Внутренняя защитная блистерная упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232
4- Компонент эндопротеза коленного сустава тибияльный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232
5- Инструкция по применению Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.

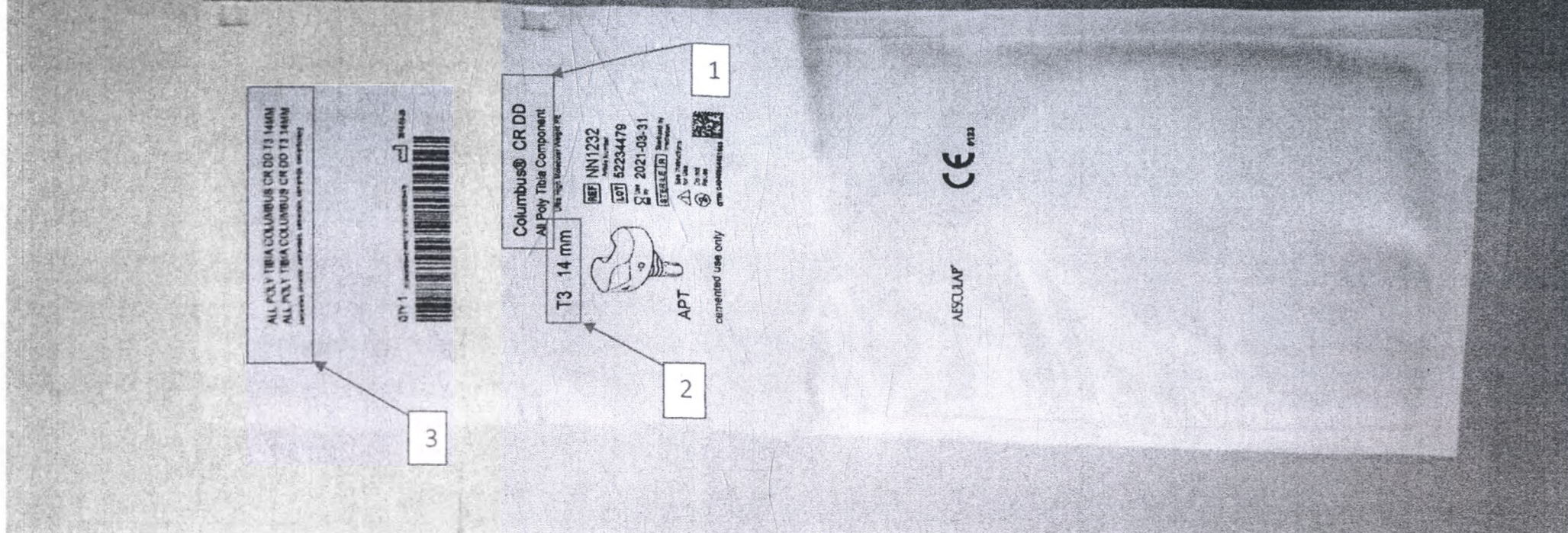
ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный
полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки,
цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus
CR DD)



1. «Крышка» внутреннего защитного блистера Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232

*Обозначение символов см. в Выписке из технической документации раздел «Маркировка».



2. Внешняя защитная блистерная упаковка с этикетками для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232, лицевая сторона

где,

- 1 – Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.
- 2 – Наименование и основные характеристики медицинского изделия: «Типоразмер Т3, высота тибиального плато 14мм»
- 3 – Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232, типоразмер Т3, 14 мм (мультилингвально)

*Обозначения в скобках взяты из технической документации раздел «Маркировка».



3. Маркировка самоклеящихся этикеток для фиксации в медицинской документации пациента для Компонента эндопротеза коленного сустава тибиального полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.

где,

1 – Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232, типоразмер ТЗ, 14 мм

2 – Артикуляционный номер медицинского изделия, NN1232

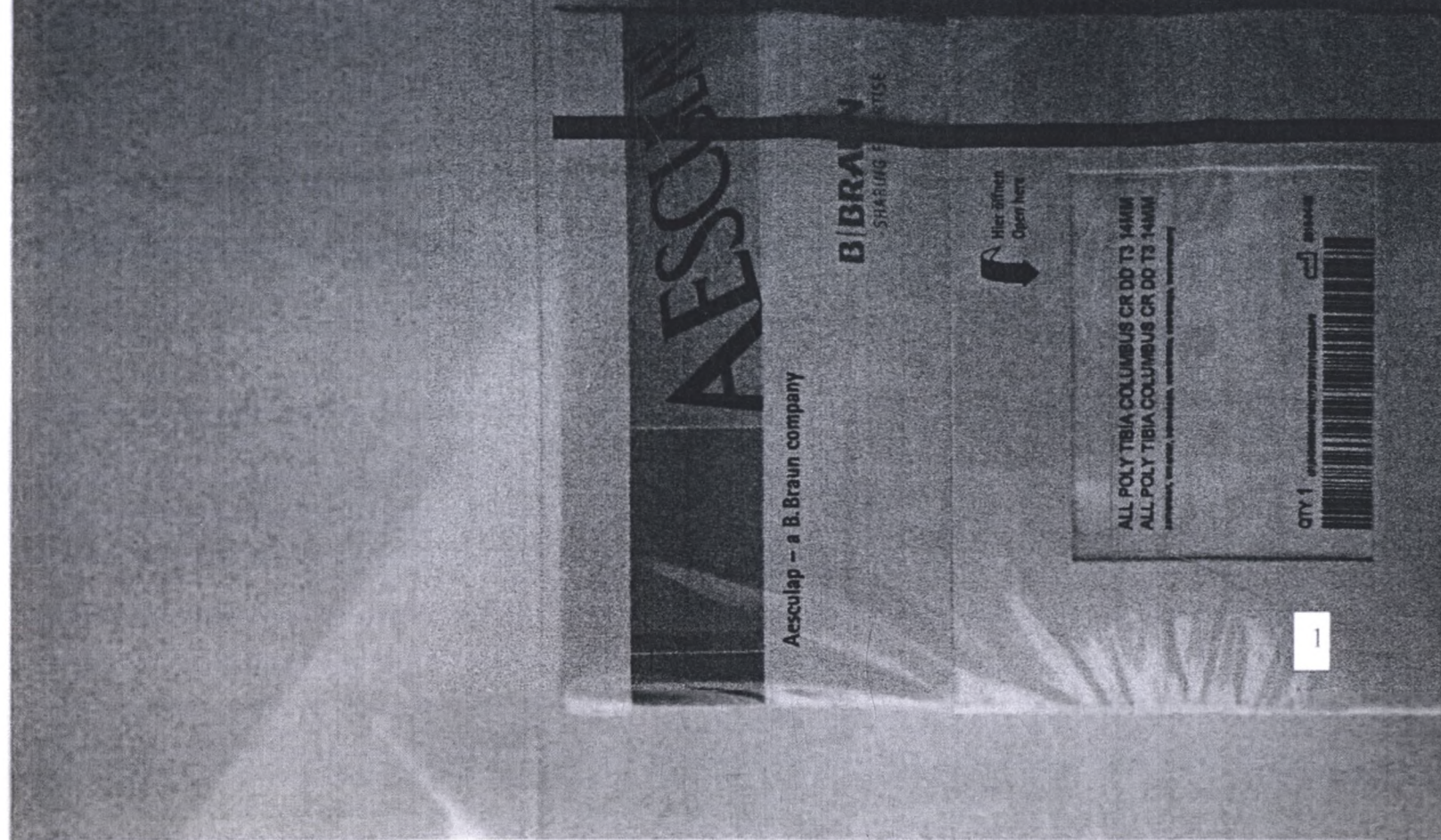


4. Вторичная (потребительская) упаковка Компонента эндопротеза коленного сустава тибияльного полиэтиленового с сохранением задней крестообразной связки, цементного «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232, (боковая сторона)

где,

- 1 – Компонент эндопротеза коленного сустава тибияльный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232.
 2 – Наименование и основные характеристики медицинского изделия: «типоразмер Т3, высота тибияльного плато 14мм»
 3 – Артикулярный номер медицинского изделия, NN1232

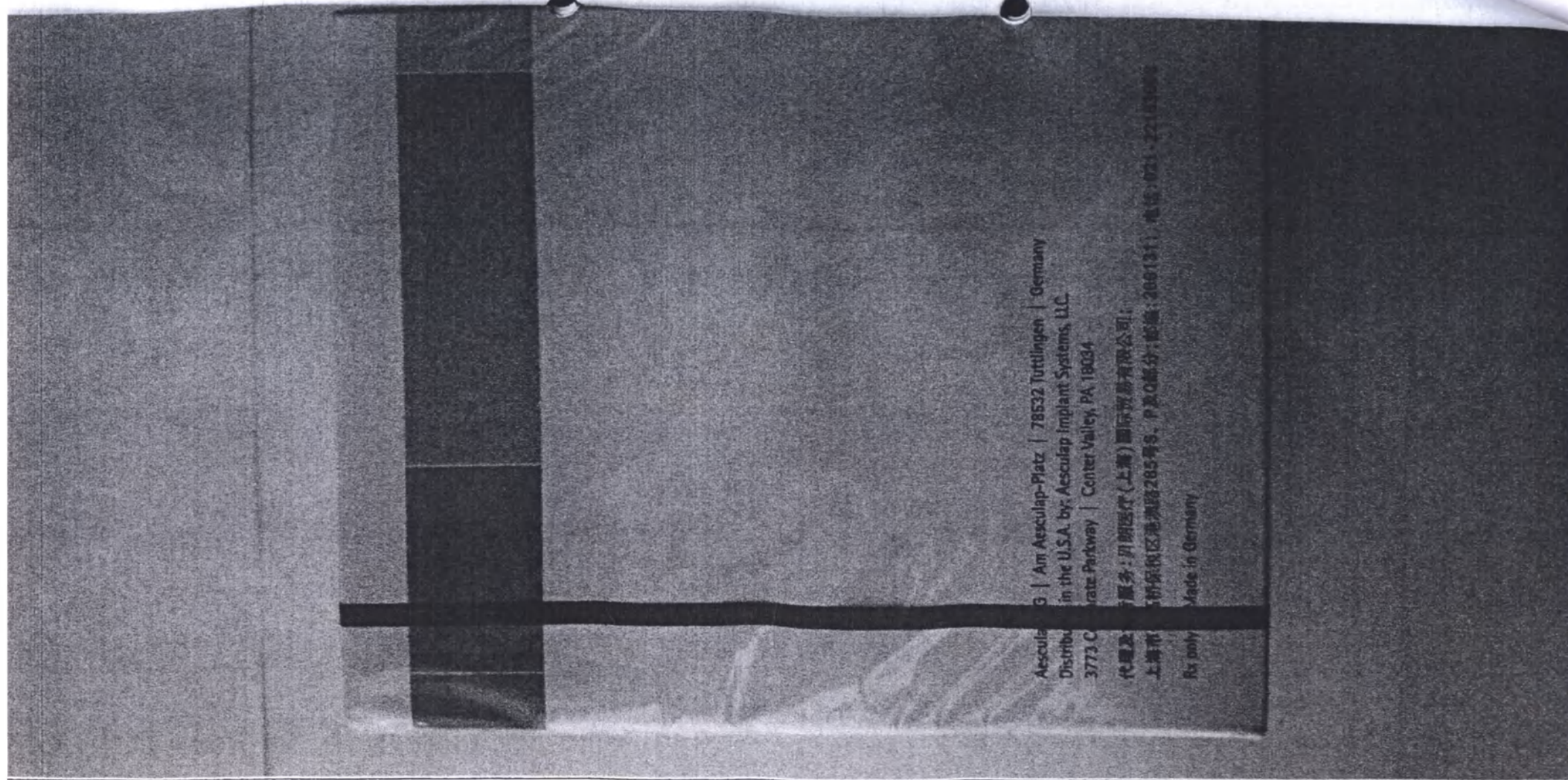
*Обязательная информация из технической документации раздел «Маркировка».



5. Вторичная (потребительская) упаковка (складная картонная коробка) Компонента эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (фронтальная сторона)

где,

1 – Компонент эндопротеза коленного сустава тибиаальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232, типоразмер Т3, 14 мм (мультилингвально)



6. Вторичная (потребительская) упаковка (складная картонная коробка) Компонента эндопротеза коленного сустава тиббиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки, цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус CR ДД» (All Poly Tibia Columbus CR DD), NN1232 (нижняя сторона)

Перевод с английского языка:

«Эскулап АГ»/ Ам Эскулап-Платц/ 78532 Туттлинген/ Германия/ Дистрибьютор в США: «Эскулап Имплант Системс ООО» (Aesculap Implant Systems LLC) / 3773 Корпорейт Парквей (Corporate Parkway) / «Центр Вэлли, ПА» (Center Valley, PA) 18034 / Только по предписанию врача/ Произведено в Германии

Макет стикера на вторичную (потребительскую) упаковку¹:



Арт. №

NN1232



Описание

Компонент эндопротеза коленного сустава тибиальный полиэтиленовый с сохранением задней крестообразной связки цементный «Олл Поли Тибиа Коламбус СР ДД» (All Poly Tibi Columbus CR DD), NN1232

Номер и дата

№ РЗН 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/Произведено: Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

¹ - После завершения процесса регистрации медицинского изделия на упаковку дополнительно будут нанесены: номер и дата регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия на русском языке, наименование и адрес производителя на русском языке, наименование и адрес уполномоченной организации (импортера) в РФ, символ знака соответствия при декларировании соответствия медицинского изделия в РФ (при необходимости)*.

*Обозначение символов см. в Выписке из технической документации раздел «Маркировка».