

ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,

2-й Сыромятнический пер, 1

эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,

2-й Сыромятнический пер, 1

Т: + 7 495 755 55 03

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com

SmithNephew

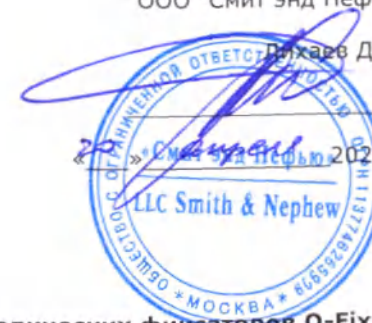
«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель отдела регистрации и
нормативно-правовой документации

ООО "Смит энд Нефью"

Рыжков Д. Н.

«Смит энд Нефью» 2020 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

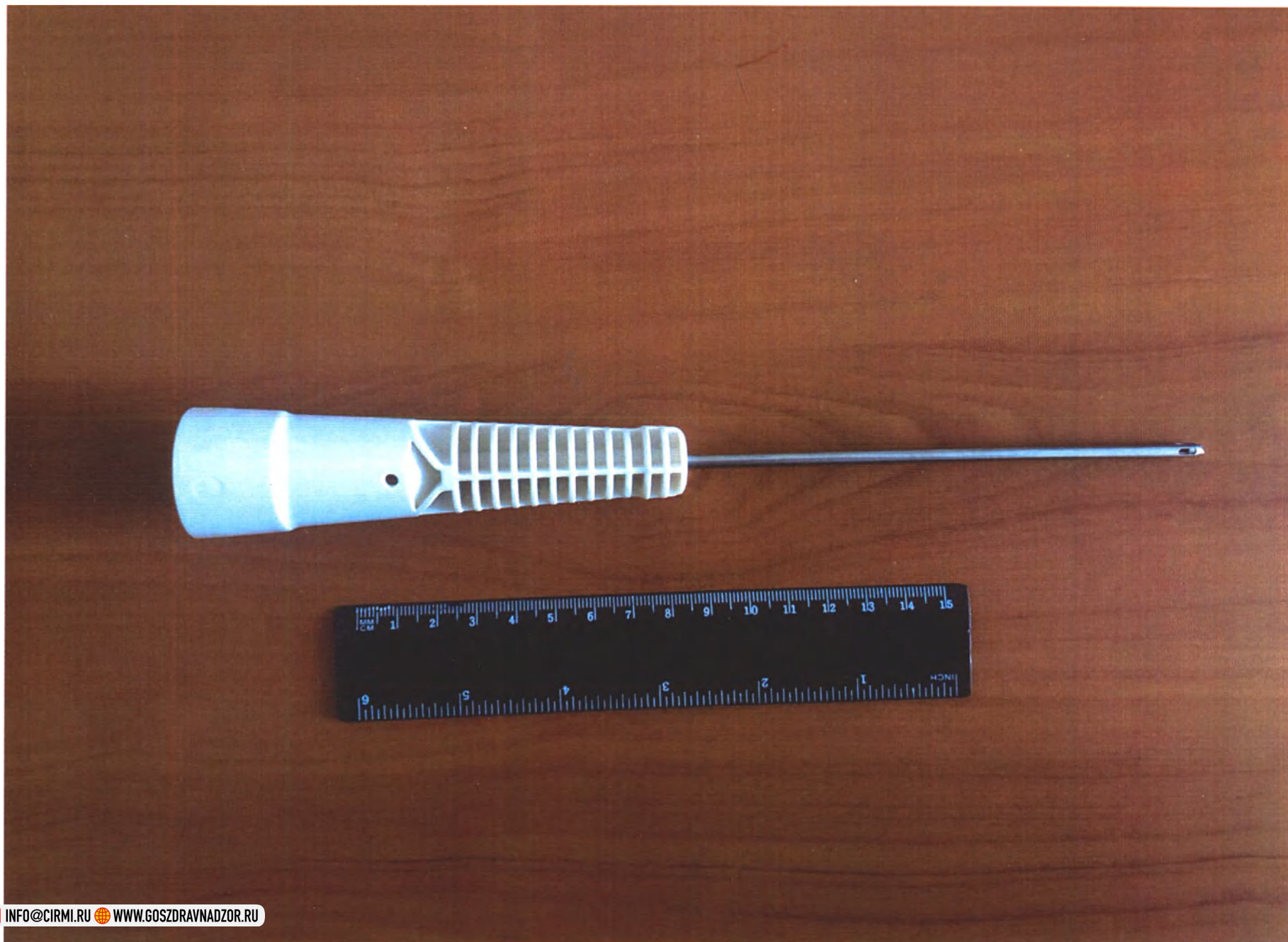
«Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix»

производства

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), USA (США).

2020

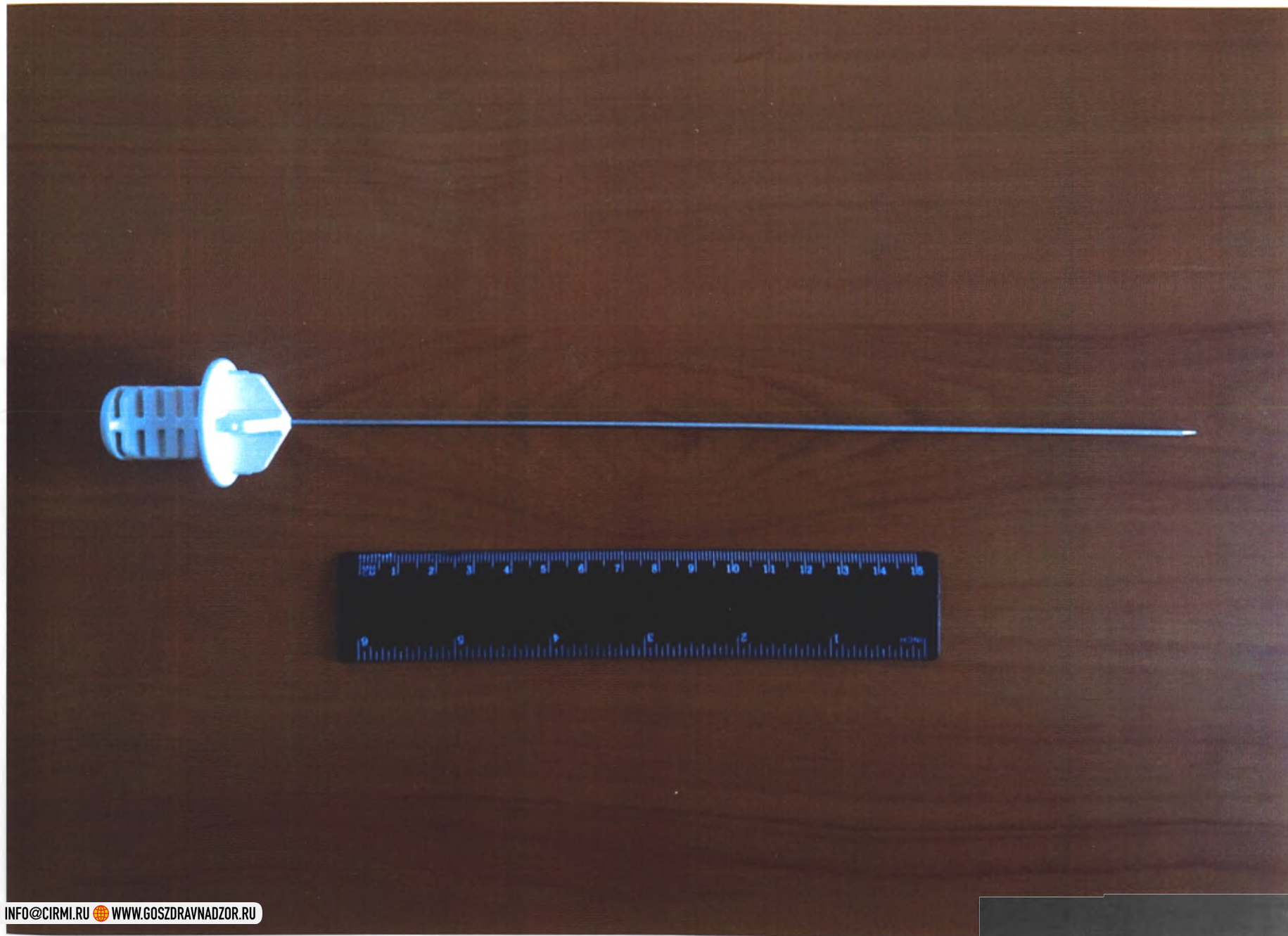
На фото представлен 1) Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе :
1.1. Направитель сверла с наконечником типа «рыбий рот» (fish mouth)



на фото представлен 1) Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе :
2. Сверло



1. фото представлен 1) Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе :
3. Обтуратор острый



1 фото представлен 2) Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе :
1. Направитель сверла с наконечником типа «корона» (crown)



1. Фото представлен 2) Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе :
2. Сверло



фото представлен 2) Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе :
Обтуратор тупой



фото представлена индивидуальная упаковка (вид снизу) на примере варианта исполнения «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых
роскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм»

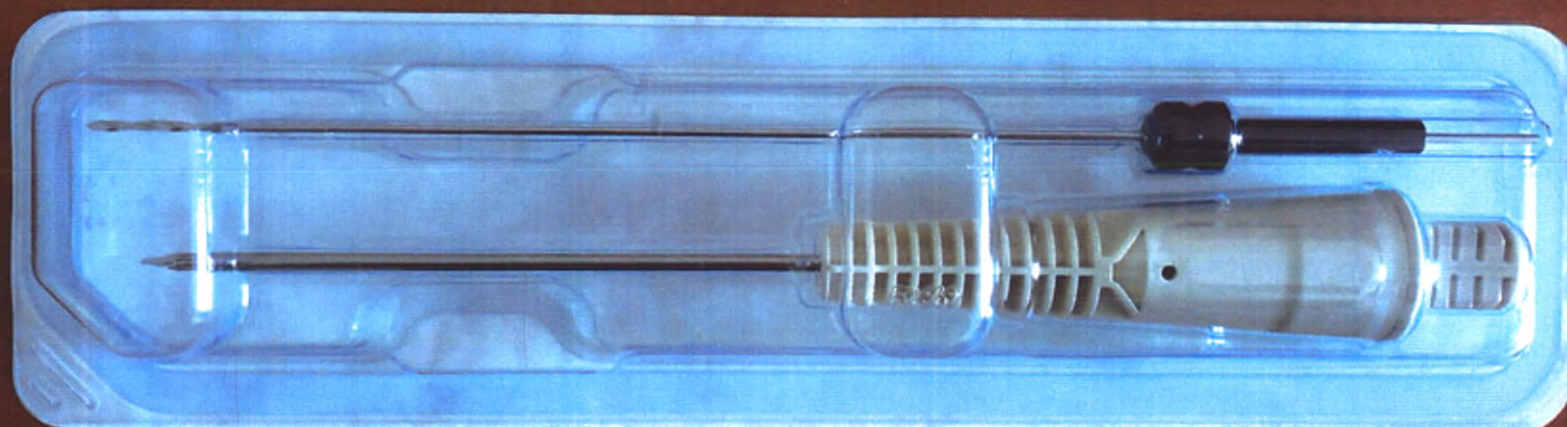
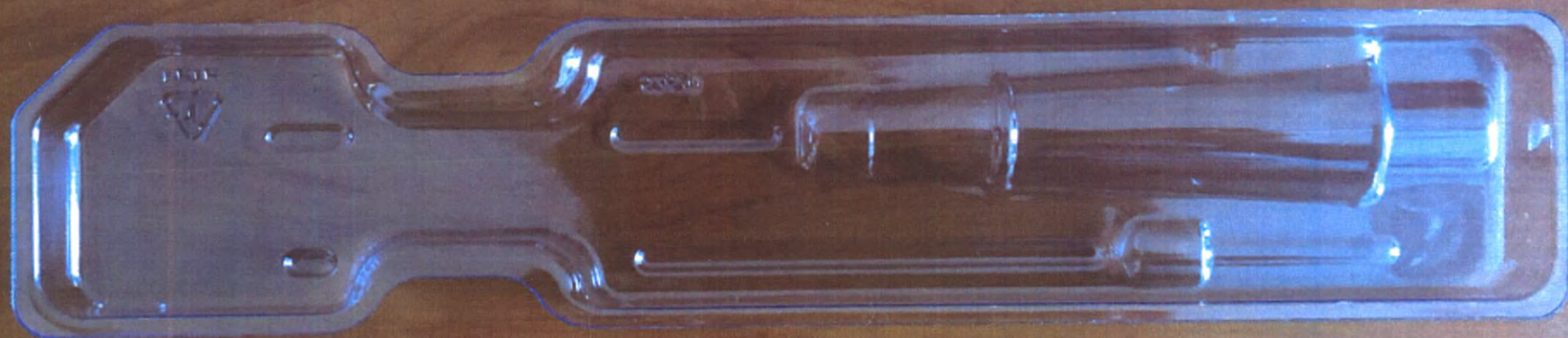


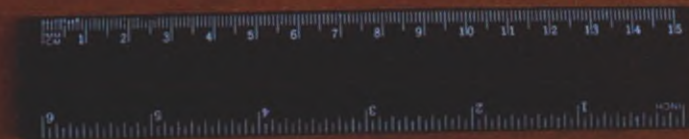
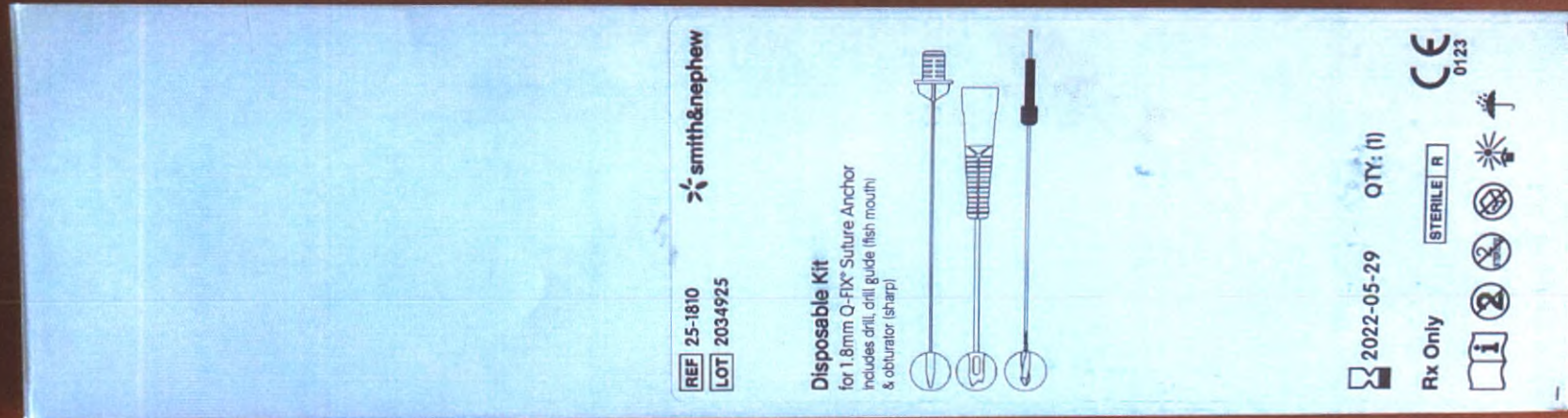
фото представлена индивидуальная упаковка (вид сверху) на примере варианта исполнения «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых троскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм»



на фото представлена индивидуальная упаковка (внутренняя крышка) на примере варианта исполнения «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм»



На фото представлена картонная упаковка (вид спереди) на примере варианта исполнения «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм»



на фото представлена картонная упаковка (вид сзади) на примере варианта исполнения «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм»

* Trademark of Smith & Nephew. The product may be covered by one or more
US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.

- | | | | |
|---|--|---|----------------------------|
|  | Consult instructions for use |  | Keep away from sunlight |
|  | Do not re-use |  | Keep dry |
|  | Do not re-sterilize |  | Use by date |
|  | Do not use if
package is damaged |  | Sterilized using radiation |
|  | Authorized Representative in
the European Community |  | Manufacturer |

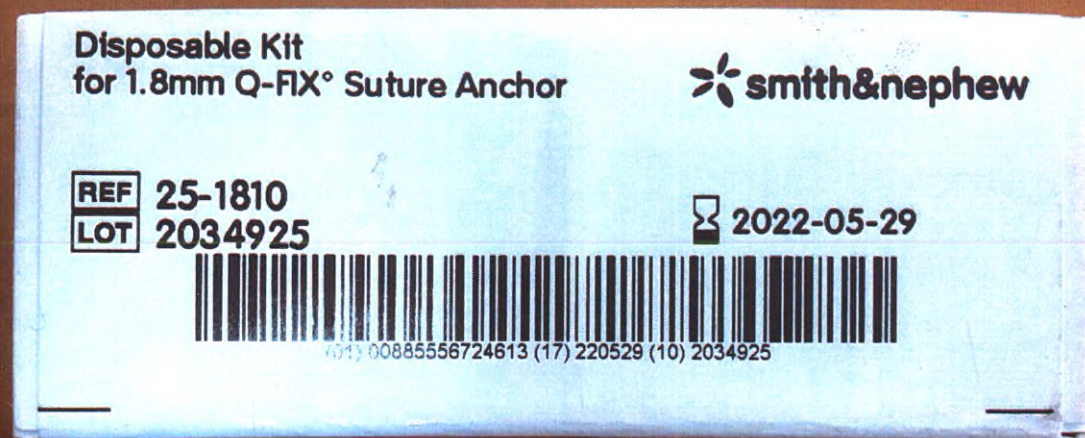
Made in Costa Rica

 **ARTHOSEC**
ArthroSec Corporation
7000 West William Canyon Drive
Austin, TX 78733 USA
Phone: (800) 343-5717
www.arthrosec.com

 **EC REP**
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Altenmühlgrasse 14
79532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

P/N 50378 Rev 1

на фото представлена картонная упаковка (вид сверху) на примере варианта исполнения «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм»



В (тринадцать) листов
Руководитель отдела регистрации и
нормативно-правовой документации
ООО «Смолд Нефью»

Руководитель отдела регистрации и
нормативно-правовой документации
ООО «Смил-энд Нефью»

ООО «Смол энд Нефью»

«Смел энд Нефью» Лихаев Д.Н.

2/ LCC Smith & Nephew

ООО «Смит энд Непью»
Лихаев Д.Н.
«Смит энд Непью»
Lee Smith & Nephew
ОГРАНИЧЕННОЕ ОБЩЕСТВО * МОСКВА * 66665979
APR 11 137462625979

ООО «Смит энд Нефью»
Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

Почт.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнический пер, 1

Т: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Исх. № 6/н от 02.07.2020 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

**«Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации
плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix»
производства компании производства компании ArthroCare Corporation (АртроКэр
Корпорейшн), USA (США).**

Проект маркировки на русском языке (порядок слов и расположение символов могут быть
изменены):

Артикул*:
Наименование*: Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе:
(Состав: см. инструкцию)
Размер: не применимо
Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.
Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке
Наименование и адрес изготовителя: "АртроКэр Корпорейшн", 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735-
8531, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й
Сыромятнический пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, ком. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03
Метод стерилизации: Радиационная стерилизация. Стерильно. Нетоксично.
Номер РУ***: _____ от _____
Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию
Условия хранения: при температуре от + 5°C до + 35°C. Доп. условия см. инструкцию.
Меры предосторожности: См. инструкцию
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/it/us/>
Материалы: Нержавеющая сталь Срок годности: См. инструкцию



Артикул*:
Наименование*: Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе:
(Состав: см. инструкцию)
Размер: не применимо
Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.
Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке
Наименование и адрес изготовителя: "АртроКэр Корпорейшн", 7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735-
8531, США
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й
Сыромятнический пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, ком. 1. тел./факс: + 7 495 755 55 03
Метод стерилизации: Радиационная стерилизация. Стерильно. Нетоксично.
Номер РУ***: _____ от _____
Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию
Условия хранения: при температуре от + 5°C до + 35°C. Доп. условия см. инструкцию.
Меры предосторожности: См. инструкцию
Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/it/us/>
Материалы: Нержавеющая сталь Срок годности: См. инструкцию



*Будет указан только один соответствующий артикул

** Наименование медицинского изделия вносится согласно полученному регистрационному удостоверению,
после согласования и полученных рекомендаций от Экспертной организации.
Состав изделия указывается в инструкции по применению ввиду технической невозможности в полной мере
разместить данные на маркировочном стикере.

*** Номер РУ вносится согласно регистрационному удостоверению после его получения

**** Знак РСТ вносится после прохождения процедуры сертификации.

Руководитель отдела регистрации и
нормативно-правовой документации
ООО "Смит энд Нефью"

(по доверенности 77 АГ 3764751 от 19.03.2020 г.)



Лихаев Д. Н.