

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Элмас»

Фадеев О.Г.

«27» августа 2020 г.

М.П.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Иглодержатели для совместного использования с хирургической
системой da Vinci Xi

Версия 2

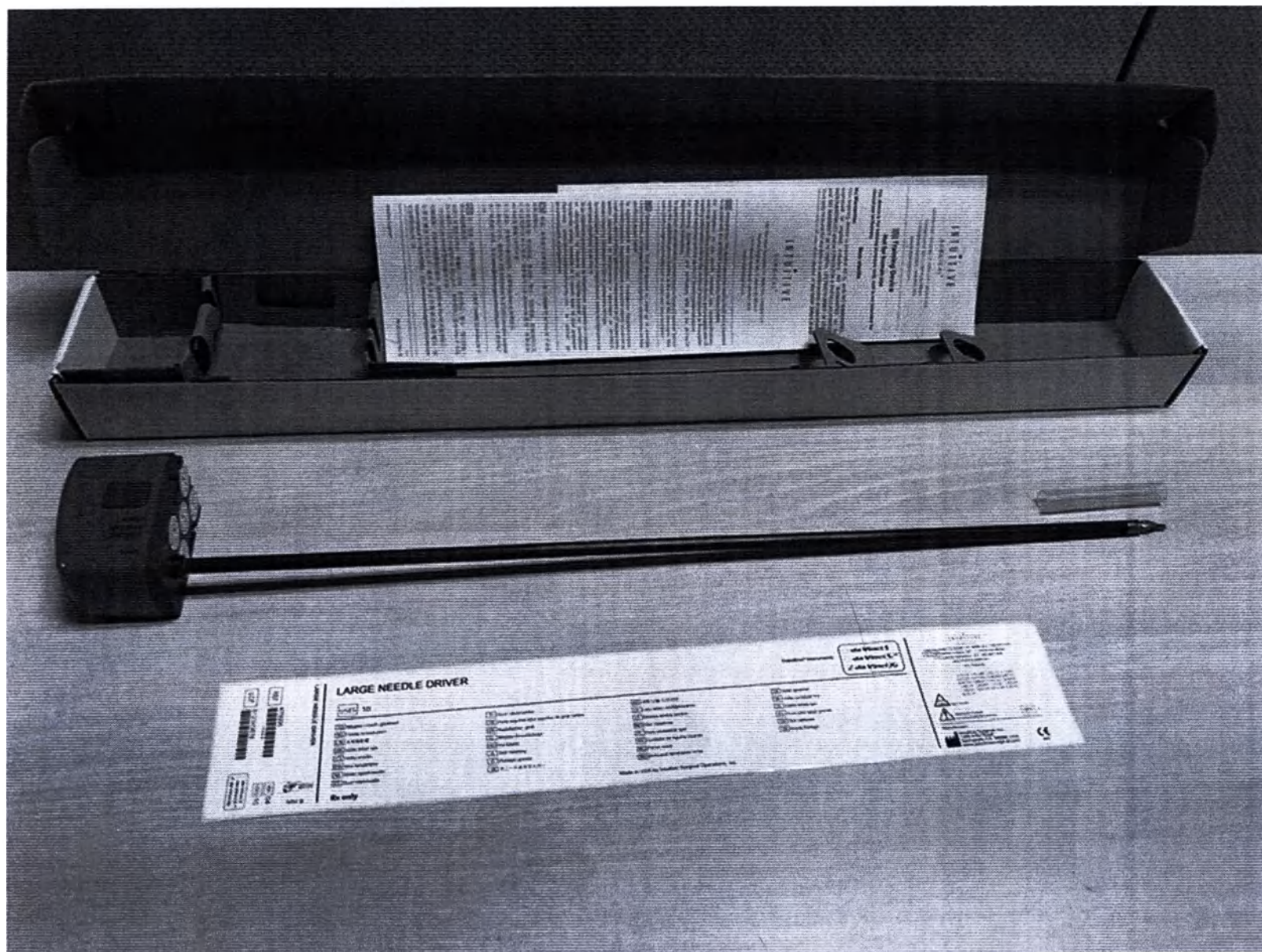


Производитель:

Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Сургикал, Инк»), США.

Адрес места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100.



Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)

8 mm



LOT

REF

470194

S10150229

VER 04

USES 10

da Vinci Xi

MEGA NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments

USES 10

da Vinci Xi

da Vinci Xi

da Vinci Xi

SQ Mbatjës gjilpërë Mega™

BG Иглодержач Mega™

CN Mega™ 持针钳

HR Držač igle Mega™

CS Jehelec Mega™

DA Mega™ kanylefører

NL Mega™-naaldvoerder

ET Mega™ nõelahooldja

FI Mega™-neulapidike

FR Porte-aiguilles Mega™

DE Mega™-Nadeltreiber

EL Βελονόκτοχο Mega™

HU Mega™ tűtartó

IS Mega™ nálatöng

IT Portaghi Mega™

JA Mega™ ニードルドライバー

KO Mega™ 니들 드라이버

LV Mega™ adatu virzītājelements

LT Mega™ adatos laikiklis

NO Mega™ nåledriver

PL Prowadnik igiel Mega™

PT Condutor de Agulha Mega™

RO Portac Mega™

RU Иглодержатель Mega

SR Mega™ iglodržać

SK Zavádzač ihly Mega™

SL Držalo igle Mega™

ES Portaguja Mega™

SV Mega™-nålförare

TR Mega™ Portegü

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310

EC REP Intuitive Surgical, Sàrl. • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



Product is non-sterile.



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com

CE
0543

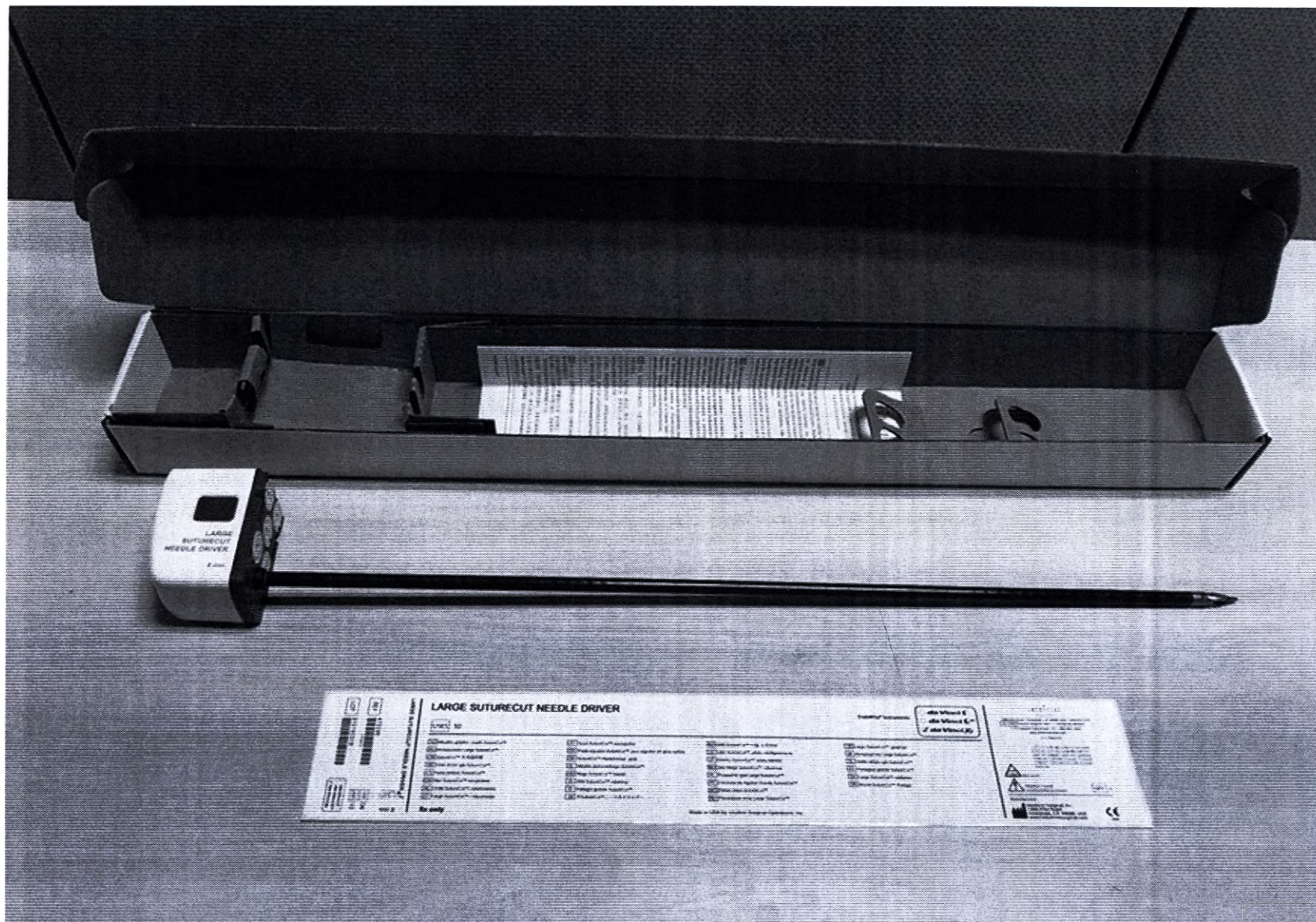
Маркировка потребительской упаковки. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver).

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)



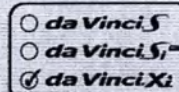
Стикер для потребительской упаковки-макет (предназначен для дополнения основной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ):
Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver). Место нанесения: верхняя часть картонной упаковки.



Иглодержатель Large Suturecut (Large Suturecut Needle Driver)

LARGE SUTURECUT NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

- [SQ] Mbatjës gjilpërë i madh SutureCut™
- [BG] Иглодержач Large SutureCut™
- [CN] SutureCut™ 大号持针钳
- [HR] Veliki držač igle SutureCut™
- [CS] Velký jehlelec SutureCut™
- [DA] Stor SutureCut™ kanyløfører
- [NL] Grote SutureCut™-naaldvoerder
- [ET] Large SutureCut™-i nõelahooidja
- [FI] Suuri SutureCut™-neulapidike
- [FR] Porte-aiguilles SutureCut™ pour aiguilles de gros calibre
- [DE] SutureCut™-Nadeltreiber, groß
- [EL] Μεγάλο βελονοκάτοχο SutureCut™
- [HU] Nagy SutureCut™ tűtartó
- [IS] Stór SutureCut™ nálatöng
- [IT] Portaghi grande SutureCut™

- [JA] 大SutureCut™ニードルドライバー
- [KO] 대형 SutureCut™ 니들 드라이버
- [LV] Liels SutureCut™ adatu virzītājelements
- [LT] Didelių SutureCut™ adatų laikiklis
- [NO] Stor Mega SutureCut™ nåledriver
- [PL] Prowadnik igieł Large SutureCut™
- [PT] Condutor de Agulha Grande SutureCut™
- [RO] Portac mare SutureCut™
- [RU] Иглодержатель Large Suture Cut
- [SR] Large SutureCut™ iglodržač
- [SK] Zavádzač ihly Large SutureCut™
- [SL] Veliko držalo igle SutureCut™
- [ES] Portaguja grande SutureCut™
- [SV] Large SutureCut™-nålförare
- [TR] Büyük SutureCut™ Portegü

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310

[EC REP] Intuitive Surgical, Sàrl. • 1, chemin des Mûriers

1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020

www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



Product is non-sterile.



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



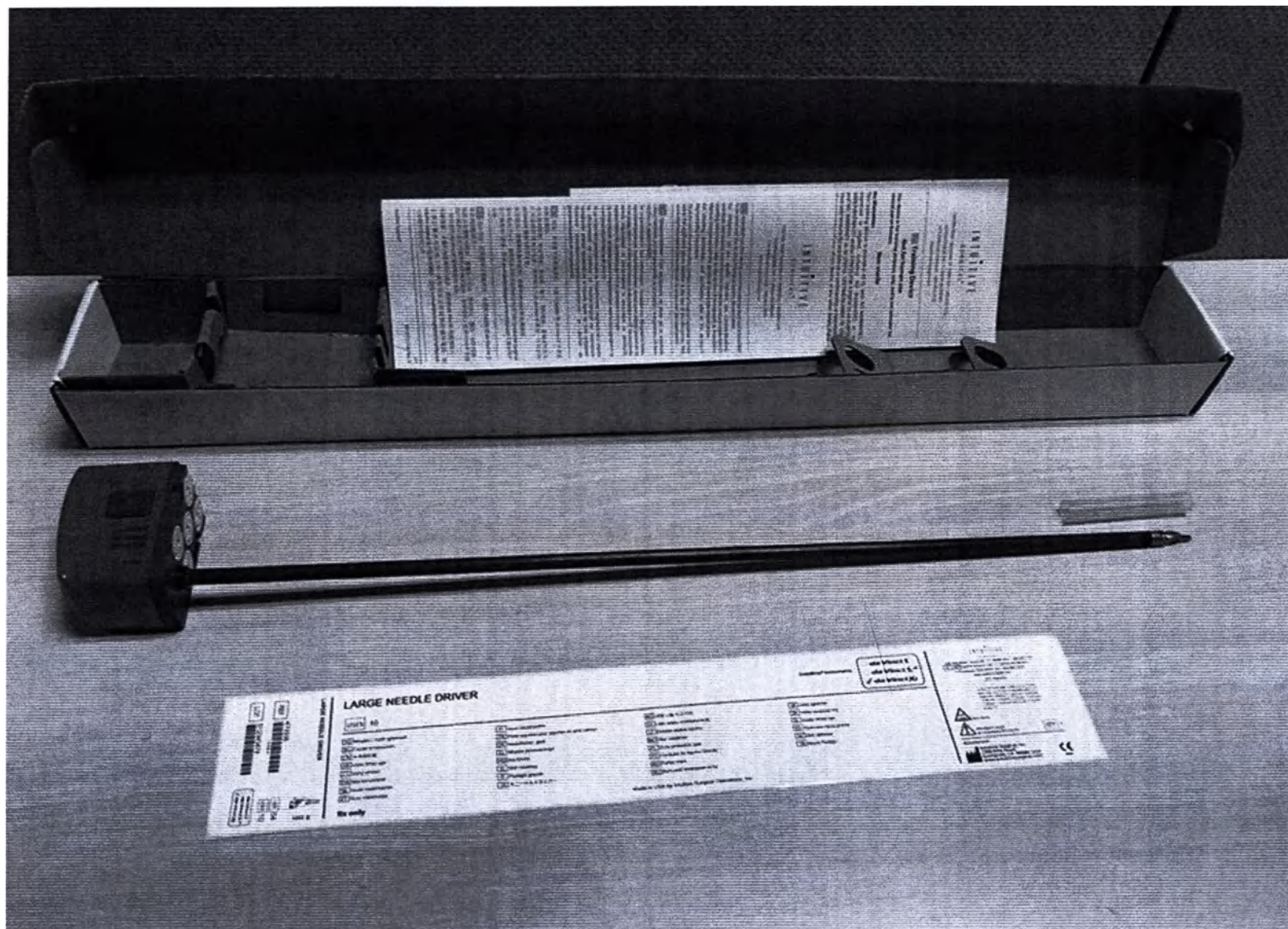
Маркировка потребительской упаковки. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)



Стикер для потребительской упаковки-макет (предназначен для дополнения основной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ): Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver). Место нанесения: верхняя часть картонной упаковки.



Иглодержатель Large (Large Needle Driver)

LOT S10150717
REF 470006
470006-17
VER 10
USES 10
8 mm

LARGE NEEDLE DRIVER

LARGE NEEDLE DRIVER

USES 10

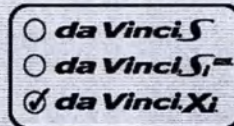
IS Mbatjës i madh gjilpërash
BG Голям иглодържач
CN 大号持针钳
HR Veliki držač igle
CS Velký jehleč
DA Stor kanyleferer
NL Grote naaldvoerder
ET Suur nõelahooldja

FI Suuri neulanpidike
FR Porte-aiguilles pour aiguilles de gros calibre
DE Nadeltreiber, groß
EL Μεγάλο βελονοκάτοχο
HU Kis tűtartó
IS Stór nálatöng
IT Portaghi grande
JA 大ニードルドライバー

KO 대형 니들 드라이버
LV Lielu adatu virzītājelements
LT Didelės adatos laikiklis
NO Stor nåledriver
PL Duży prowadnik igiel
PT Condutor de Agulha Grande
RO Portac mare
RU Иглодержатель Large

SR Veliki iglodržać
SK Veľký zavádzač ihly
SL Veliko držalo igel
ES Guía para aguja grande
SV Stor nålförare
TR Büyük Portegü

EndoWrist® Instruments



Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE SURGICAL®
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
EC REP Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com
U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,180 8,142,447
8,343,141
NON STERILE Non-Sterile
Attention: Consult accompanying documents.
QTY 1
Manufacturer:
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com
CE 0543

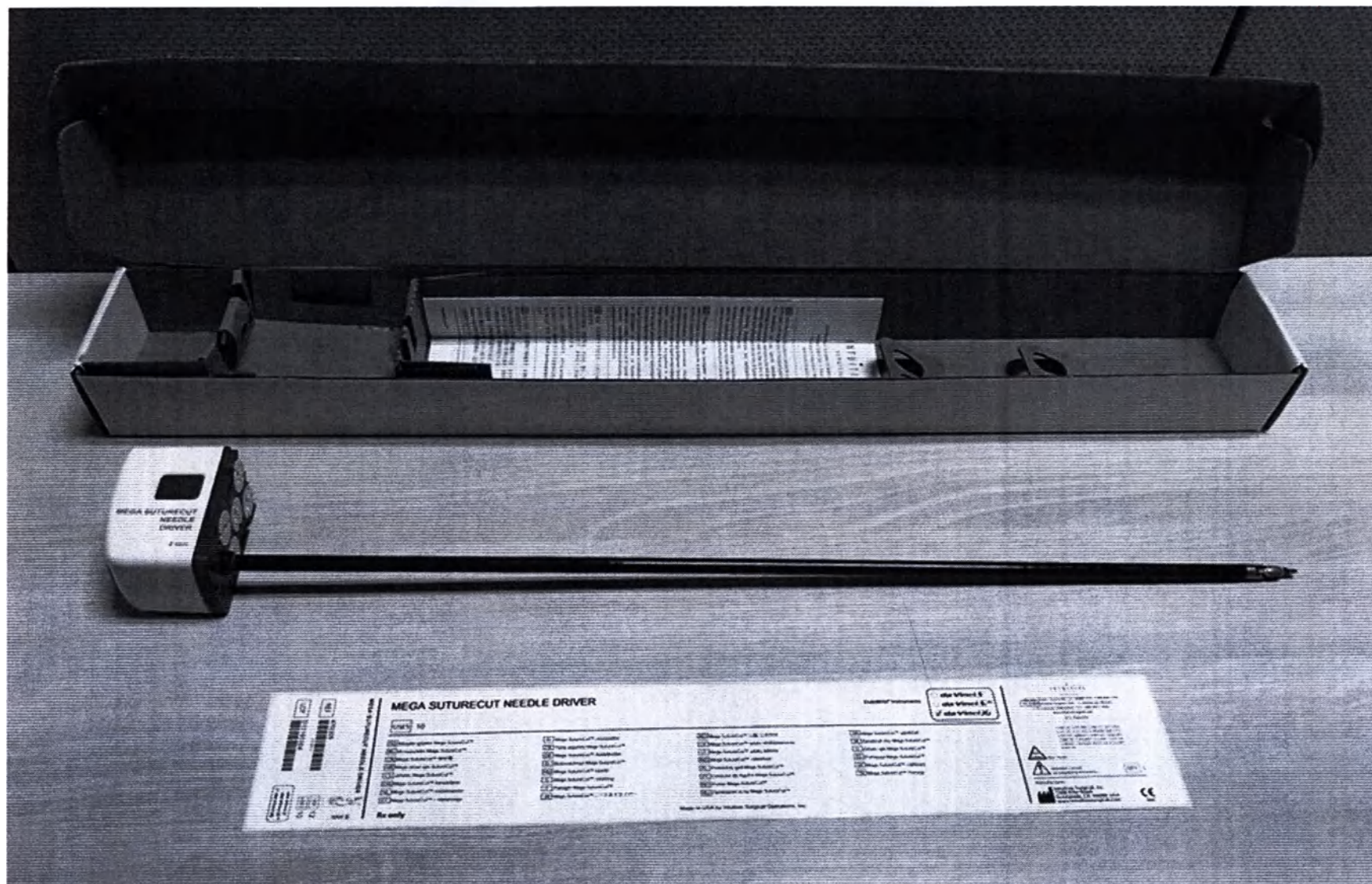
Маркировка потребительской упаковки. Иглодержатель Large (Large Needle Driver)

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Large (Large Needle Driver)



Стикер для потребительской упаковки-макет (предназначен для дополнения основной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ):
Иглодержатель Large (Large Needle Driver). Место нанесения: верхняя часть картонной упаковки.



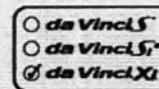
Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)



MEGA SUTURECUT NEEDLE DRIVER

MEGA SUTURECUT NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

- [SO] Mbatjës gjilpërë Mega SutureCut™
- [BG] Иглодержач Mega SutureCut™
- [CN] Mega SutureCut™ 持针钳
- [HR] Mega držač igle SutureCut™
- [CS] Jehleec Mega SutureCut™
- [DA] Mega SutureCut™ kanylerør
- [NL] Mega SutureCut™-naaldvoerder
- [ET] Mega SutureCut™-i nõelahooldja
- [FI] Mega SutureCut™-neulapidike
- [FR] Porte-aiguilles Mega SutureCut™
- [DE] Mega SutureCut™-Nadeltreiber
- [EL] Μεγανόκροτο Mega SutureCut™
- [HU] Mega SutureCut™ tűtartó
- [IS] Mega SutureCut™ nálatöng
- [IT] Portaghi Mega SutureCut™

- [JA] Mega SutureCut™ ニードルドライバー
- [KO] Mega SutureCut™ 니들 드라이버
- [LV] Mega SutureCut™ adatu virzītājelements
- [LT] Mega SutureCut™ adatų laikiklis
- [NO] Mega SutureCut™ nåledriver
- [PL] Prowadnik igieł Mega SutureCut™
- [PT] Condutor de Agulha Mega SutureCut™
- [RO] Portac Mega SutureCut™
- [RU] Иглодержатель Mega Suture Cut
- [SR] Mega SutureCut™ iglodržač
- [SK] Zavádzač ihly Mega SutureCut™
- [SL] Držalo igle Mega SutureCut™
- [ES] Portaguja Mega SutureCut™
- [SV] Mega SutureCut™-nålörare
- [TR] Mega SutureCut™ Portagü

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA • 1.800.876.1310
[EC REP] Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



QTY 1



Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Маркировка потребительской упаковки. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)



Стикер для потребительской упаковки-макет (предназначен для дополнения основной маркировки потребительской упаковки при поставке в РФ):
Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver). Место нанесения: верхняя часть картонной упаковки.

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, варианты исполнения:

I. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver):

1.1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver) – 1 шт.

1.2. Защитный колпачок – 1 шт.

1.3. Потребительская тара – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

II. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver):

2.1. Иглодержатель Mega Suture Cut (Mega Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.

2.2. Защитный колпачок – 1 шт.

2.3. Потребительская тара – 1 шт.

2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

III. Иглодержатель Large (Large Needle Driver):

3.1. Иглодержатель Large (Large Needle Driver) – 1 шт.

3.2. Защитный колпачок – 1 шт.

3.3. Потребительская тара – 1 шт.

3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

IV. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver):

4.1. Иглодержатель Large Suture Cut (Large Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.

4.2. Защитный колпачок – 1 шт.

4.3. Потребительская тара – 1 шт.

4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

1.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
_____ листов

Директор ООО «Элмае»

О.Г. Фадеев



УТВЕРЖДАЮ

Директор



Фадеев О.Г.

«05» августа 2020 г.

М.П.

ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической
системой da Vinci Xi

Редакция 2



Производитель:

Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.

Адрес места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100.

8 mm



MEGA NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments

☐ da Vinci S
☐ da Vinci Si
☒ da Vinci Xi

LOT

S10150229

REF

470194

USES

10

VER

04

da Vinci S

da Vinci Si

da Vinci Xi

USES 10

SQ Mbajtës gjilpëre Mega™ BG Иглодържач Mega™ CN Mega™ 持针钳 HR Držač igle Mega™ CS Jehelec Mega™ DA Mega™ kanyløfører NL Mega™-naaldvoerder ET Mega™ nõelahoidja FI Mega™-neulapidike FR Porte-aiguilles Mega™ DE Mega™-Nadeltreiber EL Βελονόκοτοχο Mega™ HU Mega™ tűtartó IS Mega™ nálatöng IT Portaghi Mega™	JA Mega™ ニードルドライバー KO Mega™ 니들 드라이버 LV Mega™ adatu virzītājelements LT Mega™ adatos laikiklis NO Mega™ nåledriver PL Prowadnik igieł Mega™ PT Condutor de Agulha Mega™ RO Portac Mega™ RU Иглодержатель Mega™ SR Mega™ iglodržač SK Zavádzač ihly Mega™ SL Držalo igle Mega™ ES Portaguja Mega™ SV Mega™-nålförare TR Mega™ Portegü
--	---

INTUITIVE

SURGICAL®

1265 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310

EC REP Intuitive Surgical, Sàrl. • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



Product is non-sterile.



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:

Intuitive Surgical, Inc.
1265 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Рисунок 1: Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver).

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)



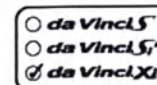
Рисунок 1.1. Стикер для потребительской упаковки (при поставке в РФ): Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver).



MEGA SUTURECUT NEEDLE DRIVER

MEGA SUTURECUT NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

[SQ] Mbajtës gjilpëre Mega SutureCut™
 [BG] Иглодержач Mega SutureCut™
 [CN] Mega SutureCut™ 持针钳
 [HR] Mega držač igle SutureCut™
 [CS] Jehlec Mega SutureCut™
 [DA] Mega SutureCut™ kanylerør
 [NL] Mega SutureCut™-naaldvoerder
 [ET] Mega SutureCut™-i nõelahooldja
 [FI] Mega SutureCut™-neulapöörä
 [FR] Porte-aiguilles Mega SutureCut™
 [DE] Mega SutureCut™-Nadeltreiber
 [EL] Βελονκότοχο Mega SutureCut™
 [HU] Mega SutureCut™ tűtartó
 [IS] Mega SutureCut™ nálatöng
 [IT] Portaghi Mega SutureCut™

[JA] Mega SutureCut™ ニードルドライバー
 [KO] Mega SutureCut™ 니들 드라이버
 [LV] Mega SutureCut™ adatu virzītājelements
 [LT] Mega SutureCut™ adatų laikiklis
 [NO] Mega SutureCut™ nåledriver
 [PL] Prowadnik igiel Mega SutureCut™
 [PT] Condutor de Agulha Mega SutureCut™
 [RO] Portac Mega SutureCut™
 [RU] Иглодержатель Mega Suture Cut
 [SR] Mega SutureCut™ iglodržač
 [SK] Zavádzač ihly Mega SutureCut™
 [SI] Držalo igle Mega SutureCut™
 [ES] Portaguja Mega SutureCut™
 [SV] Mega SutureCut™-nålförare
 [TR] Mega SutureCut™ Portegü

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
 [EC REP] Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
 1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
 www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
 6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
 6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
 7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
 7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
 8,343,141



QTY 1



Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road
 Sunnyvale, CA 94086 USA
 www.intuitivesurgical.com



Рисунок 2: Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)

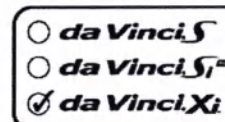


Рисунок 2.1. Стикер для потребительской упаковки (при поставке в РФ): Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)



LARGE NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

SQ Mbatjës i madh gjilpërash	FI Suuri neulanpidike	KO 대형 니들 드라이버	SR Veliki iglodržać
BG Голям иглодържач	FR Porte-aiguilles pour aiguilles de gros calibre	LV Lielu adatu virzītājelements	SK Velký zavádzač ihly
CN 大号持针钳	DE Nadeltreiber, groß	LT Didelės adatos laikiklis	SL Veliko držalo igel
HR Veliki držač igle	EL Μεγάλο βελονοκάτοχο	NO Stor nåledriver	ES Guía para aguja grande
CS Velký jehelec	HU Kis tűtartó	PL Duży prowadnik igiel	SV Stor nålförare
DA Stor kanylefører	IS Stór nálatöng	PT Condutor de Agulha Grande	TR Büyük Portegü
NL Grote naaldvoerder	IT Portaghi grande	RO Portac mare	
ET Suur nõelahooldja	JA ニードルドライバー	RU Иглодержатель Large	

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®
1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
EC REF Intuitive Surgical, Sàrl. • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com
U.S. Patents
5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Рисунок 3. Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Large (Large Needle Driver)

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Large (Large Needle Driver)



Рисунок 3.1. Стикер для потребительской упаковки (при поставке в РФ): Иглодержатель Large (Large Needle Driver)



8 mm

LOT

S10150229

REF

470296

USES

10

VER

04

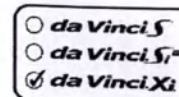
da Vinci S

da Vinci Xi

LARGE SUTURECUT NEEDLE DRIVER

LARGE SUTURECUT NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

- | | |
|---|---|
| SQ Mbatjës gjilpëre i madh SutureCut™ | JA 大SutureCut™ ニードルドライバー |
| BG Игподържач Large SutureCut™ | KO 대형 SutureCut™ 니들 드라이버 |
| CN SutureCut™ 大号持针钳 | LV Liels SutureCut™ adatu virzītājelements |
| HR Veliki držač igle SutureCut™ | LT Didelių SutureCut™ adatų laikiklis |
| CS Velký jehelec SutureCut™ | NO Stor Mega SutureCut™ nåledriver |
| DA Stor SutureCut™ kanylefører | PL Prowadnik igieł Large SutureCut™ |
| NL Grote SutureCut™-naaldvoerder | PT Condutor de Agulha Grande SutureCut™ |
| ET Large SutureCut™-i nõelahooidja | RO Portac mare SutureCut™ |
| FI Suuri SutureCut™-neulapidike | RU Игподержатель Large Suture Cut |
| FR Porte-aiguilles SutureCut™ pour aiguilles de gros calibre | SR Large SutureCut™ iglodržać |
| DE SutureCut™-Nadeltreiber, groß | SK Zavádzač ihly Large SutureCut™ |
| EL Μεγάλο βελονοκάτοχο SutureCut™ | SL Veliko držalo igle SutureCut™ |
| HU Nagy SutureCut™ tűtartó | ES Portaguja grande SutureCut™ |
| IS Stór SutureCut™ nálatöng | SV Large SutureCut™-nålförare |
| IT Portaghi grande SutureCut™ | TR Büyük SutureCut™ Portegü |

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
 EC REP Intuitive Surgical, Sàrl. • 1, chemin des Mûriers
 1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
 www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
 6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
 6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
 7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
 7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
 8,343,141



Product is non-sterile.



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:
 Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road
 Sunnyvale, CA 94086 USA
 www.intuitivesurgical.com



Рисунок 4. Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi

Вариант исполнения: Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)



Рисунок 4.1. Стикер для потребительской упаковки (при поставке в РФ): Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, варианты исполнения:

I. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver):

1.1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver) – 1 шт.

1.2. Защитный колпачок – 1 шт.

1.3. Потребительская тара – 1 шт.

1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

II. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver):

2.1. Иглодержатель Mega Suture Cut (Mega Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.

2.2. Защитный колпачок – 1 шт.

2.3. Потребительская тара – 1 шт.

2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

III. Иглодержатель Large (Large Needle Driver):

3.1. Иглодержатель Large (Large Needle Driver) – 1 шт.

3.2. Защитный колпачок – 1 шт.

3.3. Потребительская тара – 1 шт.

3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

IV. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver):

4.1. Иглодержатель Large Suture Cut (Large Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.

4.2. Защитный колпачок – 1 шт.

4.3. Потребительская тара – 1 шт.

4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 листов

Директор ООО «Элмас»

О.Г. Фадеев



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Элмас»

Фадеев О.Г.

«10» февраля 2020 г.

М.П.



ШАБЛОНЫ МАРКИРОВОК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической
системой da Vinci Xi



Производитель:

Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Суржикал, Инк»), США.

Адрес места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100.

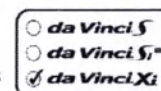
8 mm



MEGA NEEDLE DRIVER

MEGA NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

[SQ] Mbjtës gjilpëre Mega™
 [BG] Иглодържач Mega™
 [CN] Mega™ 持针钳
 [HR] Držač igle Mega™
 [CS] Jehelec Mega™
 [DA] Mega™ kanylefører
 [NL] Mega™-naaldvoerder
 [ET] Mega™ nõelahooldja
 [FI] Mega™-neulapidike
 [FR] Porte-aiguilles Mega™
 [DE] Mega™-Nadelreiber
 [EL] Βελονοκάτοχο Mega™
 [HU] Mega™ tűtartó
 [IS] Mega™ nálatöng
 [IT] Portaghi Mega™

[JA] Mega™ ニードルドライバー
 [KO] Mega™ 니들 드라이버
 [LV] Mega™ adatu virzītājelements
 [LT] Mega™ adatos laikiklis
 [NO] Mega™ nåledriver
 [PL] Prowadnik igiel Mega™
 [PT] Condutor de Agulha Mega™
 [RO] Portac Mega™
 [RU] Иглодержатель Mega™
 [SR] Mega™ iglodržač
 [SK] Zavádzač ihly Mega™
 [SL] Držalo igle Mega™
 [ES] Portaguja Mega™
 [SV] Mega™-nålförare
 [TR] Mega™ Portegü

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

 INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
 [EC] [REP] Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
 1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
 www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
 6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
 6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
 7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
 7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,441
 8,343,141



Product is non-sterile.



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:
 Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road
 Sunnyvale, CA 94086 USA
 www.intuitivesurgical.com



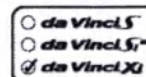
Рисунок 1: Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)



MEGA SUTURECUT NEEDLE DRIVER

MEGA SUTURECUT NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments



USES 10

SO Mega SutureCut™ иглодержатель Mega SutureCut™
 BG Иглоподдръжник Mega SutureCut™
 CN Mega SutureCut™ 持針器
 HR Mega držač igle SutureCut™
 CS Jehlelec Mega SutureCut™
 DA Mega SutureCut™ kanylerer
 NL Mega SutureCut™-naaldvoerder
 ET Mega SutureCut™-i nõelahooldja
 FI Mega SutureCut™-neulapidike
 FR Porte-aiguilles Mega SutureCut™
 DE Mega SutureCut™-Nadeltreiber
 EL Βελονοκτόνο Mega SutureCut™
 HU Mega SutureCut™ tűtartó
 IS Mega SutureCut™ nálförare
 IT Portaghi Mega SutureCut™

JA Mega SutureCut™ ニードルドライバー
 KO Mega SutureCut™ 니들 드라이버
 LV Mega SutureCut™ adatu virzītājelements
 LT Mega SutureCut™ adatų laikiklis
 NO Mega SutureCut™ nåledriver
 PL Prowadnik igiel Mega SutureCut™
 PT Condutor de Agulha Mega SutureCut™
 RO Portac Mega SutureCut™
 RU Иглодержатель Mega Suture Cut
 SR Mega SutureCut™ iglodržač
 SK Zavádzač ihly Mega SutureCut™
 SL Držalo igle Mega SutureCut™
 ES Portaguja Mega SutureCut™
 SV Mega SutureCut™-nålförare
 YR Mega SutureCut™ Portegü

Rx only

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
 EC REF Intuitive Surgical, Sàrl • 1, chemin des Mûriers
 1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
 www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
 6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
 6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
 7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
 7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
 8,343,141



QTY 1



Intuitive Surgical, Inc.
 1266 Kifer Road
 Sunnyvale, CA 94086 USA
 www.intuitivesurgical.com



Рисунок 2: Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)



LARGE NEEDLE DRIVER

LARGE NEEDLE DRIVER

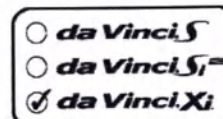
USES 10

SQ Mbajtës i madh gjilpërash	FI Suuri neulanpidike
BG Голям иглодържач	FR Porte-aiguilles pour aiguilles de gros calibre
CN 大号持针钳	DE Nadeltreiber, groß
HR Veliki držač igle	EL Μεγάλο βελονοκάτοχο
CS Veliký jehelec	HU Kis tűtartó
DA Stør kanyløfærer	IS Stór nálatöng
NL Grote naaldvoerder	IT Portaghi grande
ET Suur nõelahoidja	JA 大ニードルドライバー

8 mm

Rx only

EndoWrist® Instruments



KO 대형 니들 드라이버	SR Veliki iglodržać
LV Lielu adatu virzītājelements	SK Veliký zavádzač ihly
LT Didelės adatos laikiklis	SL Veliko držalo igel
NO Stør nåledriver	ES Guía para aguja grande
PL Duży prowadnik igiel	SV Stör nålförare
PT Condutor de Agulha Grande	TR Büyük Portegü
RO Portac mare	
RU Иглодержатель Large	

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.

INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA; 1.800.876.1310
EC REP Intuitive Surgical, Sàrl - 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland - EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com
U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,852 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



Non-Sterile



Attention: Consult
accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:

Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Рисунок 3: Макет маркировки потребительской упаковки. Иглодержатель Large (Large Needle Driver)



VER 04

USES 10

LARGE SUTURECUT NEEDLE DRIVER

LARGE SUTURECUT NEEDLE DRIVER

EndoWrist® Instruments

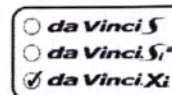
USES 10

- [SQ] Mbajtës gjilpëre i madh SutureCut™
- [BG] Иглодержач Large SutureCut™
- [CN] SutureCut™ 大号持针钳
- [HR] Veliki držač igle SutureCut™
- [CS] Velký jehlec SutureCut™
- [DA] Stor SutureCut™ kanylefører
- [NL] Grote SutureCut™-naaldvoerder
- [ET] Large SutureCut™-i nõelahooldja
- [FI] Suuri SutureCut™-neulapidike
- [FR] Porte-aiguilles SutureCut™ pour aiguilles de gros calibre
- [DE] SutureCut™-Nadeltreiber, groß
- [EL] Μεγάλο βελονοκάτοχο SutureCut™
- [HU] Nagy SutureCut™ tűtartó
- [IS] Stór SutureCut™ nálatöng
- [IT] Portaghi grande SutureCut™

Rx only

- [JA] 大SutureCut™ ニードルドライバー
- [KO] 대형 SutureCut™ 니들 드라이버
- [LV] Liels SutureCut™ adatu virzītājelements
- [LT] Didelių SutureCut™ adatų laikiklis
- [NO] Stor Mega SutureCut™ nåledriver
- [PL] Prowadnik igiel Large SutureCut™
- [PT] Condutor de Agulha Grande SutureCut™
- [RO] Portac mare SutureCut™
- [RU] Иглодержатель Large Suture Cut
- [SR] Large SutureCut™ iglodržač
- [SK] Zavádzač ihly Large SutureCut™
- [SL] Veliko držalo igle SutureCut™
- [ES] Portaguja grande SutureCut™
- [SV] Large SutureCut™-nålförare
- [TR] Büyük SutureCut™ Portegü

Made in USA by Intuitive Surgical Operations, Inc.



INTUITIVE
SURGICAL®

1266 Kifer Road • Sunnyvale, CA 94086 USA: 1.800.876.1310
[EC] [REP] Intuitive Surgical, Sàrl. • 1, chemin des Mûriers
1170 Aubonne Switzerland • EU: +800.0821.2020
www.intuitivesurgical.com

U.S. Patents

5,792,135 5,797,900 5,796,122 6,312,435
6,331,181 6,371,952 6,394,998 6,461,372
6,491,701 6,866,671 6,991,627 6,936,042
7,048,745 7,204,844 7,316,681 7,524,320
7,780,651 7,824,424 8,012,160 8,142,447
8,343,141



Product is non-sterile.



Attention: Consult accompanying documents.

QTY 1

Manufacturer:
Intuitive Surgical, Inc.
1266 Kifer Road
Sunnyvale, CA 94086 USA
www.intuitivesurgical.com



Рисунок 4. Иглодержатель Макет маркировки потребительской упаковки. Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver)

ПРИЛОЖЕНИЕ (СПРАВОЧНОЕ)

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглодержатели для совместного использования с хирургической системой da Vinci Xi, варианты исполнения:

I. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver):

- 1.1. Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver) – 1 шт.
- 1.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 1.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 1.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

II. Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver):

- 2.1. Иглодержатель Mega Suture Cut (Mega Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.
- 2.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 2.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 2.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

III. Иглодержатель Large (Large Needle Driver):

- 3.1. Иглодержатель Large (Large Needle Driver) – 1 шт.
- 3.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 3.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 3.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.

IV. Иглодержатель Large SutureCut (Large SutureCut Needle Driver):

- 4.1. Иглодержатель Large Suture Cut (Large Suture Cut Needle Driver) – 1 шт.
- 4.2. Защитный колпачок – 1 шт.
- 4.3. Потребительская тара – 1 шт.
- 4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4.5. Инструкция по очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов многократного применения и принадлежностей, используемых с хирургической системой da Vinci Xi – 1 шт.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью _____ листов

Директор ООО «Элмас» _____

О.Г. Фадеев

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Элмас»

Фадеев О.Г.

«10» февраля 2020 г.

М.П.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Иглодержатели для совместного использования с хирургической
системой da Vinci Xi



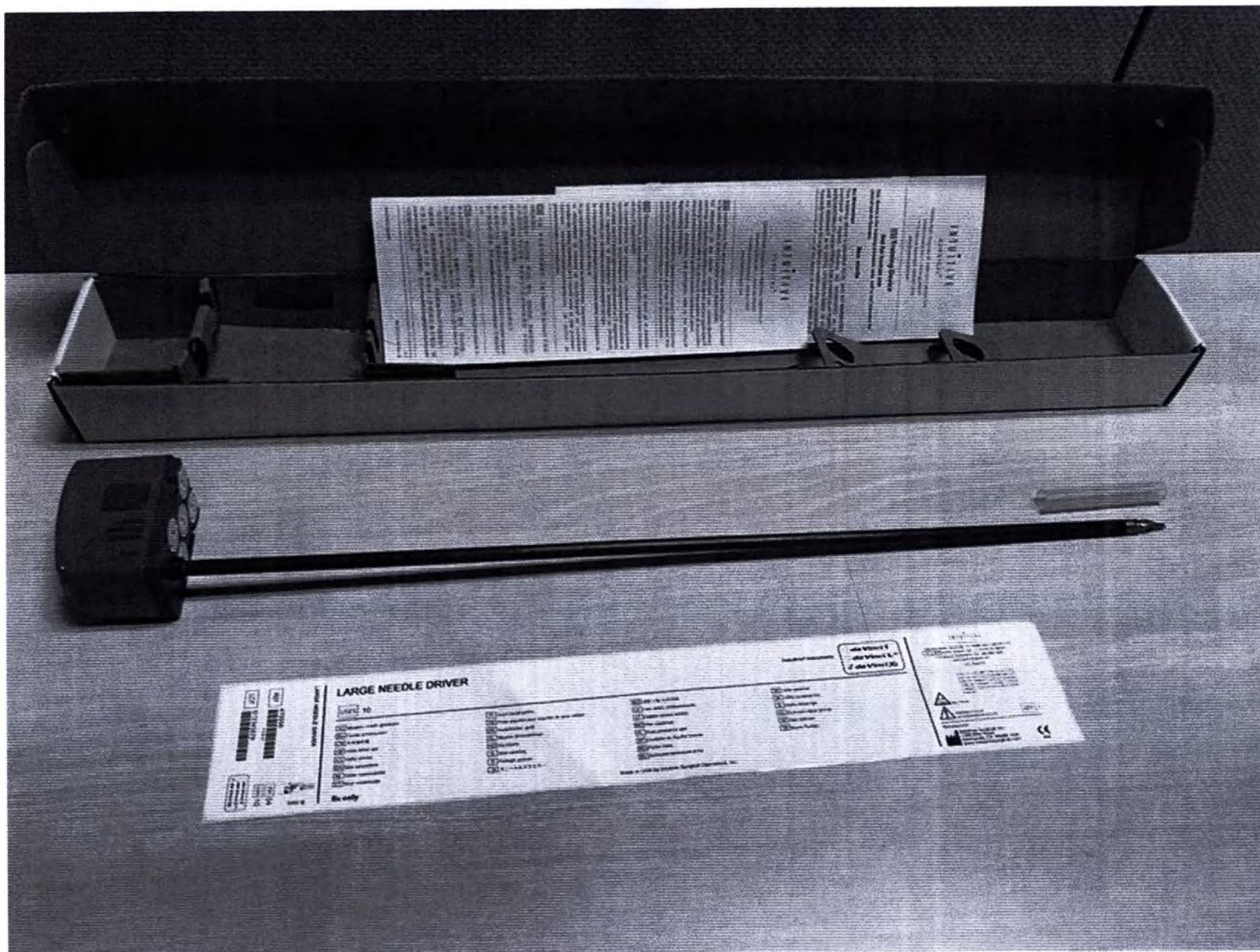
Производитель:

Intuitive Surgical, Inc. («Интуитив Сургикал, Инк»), США.

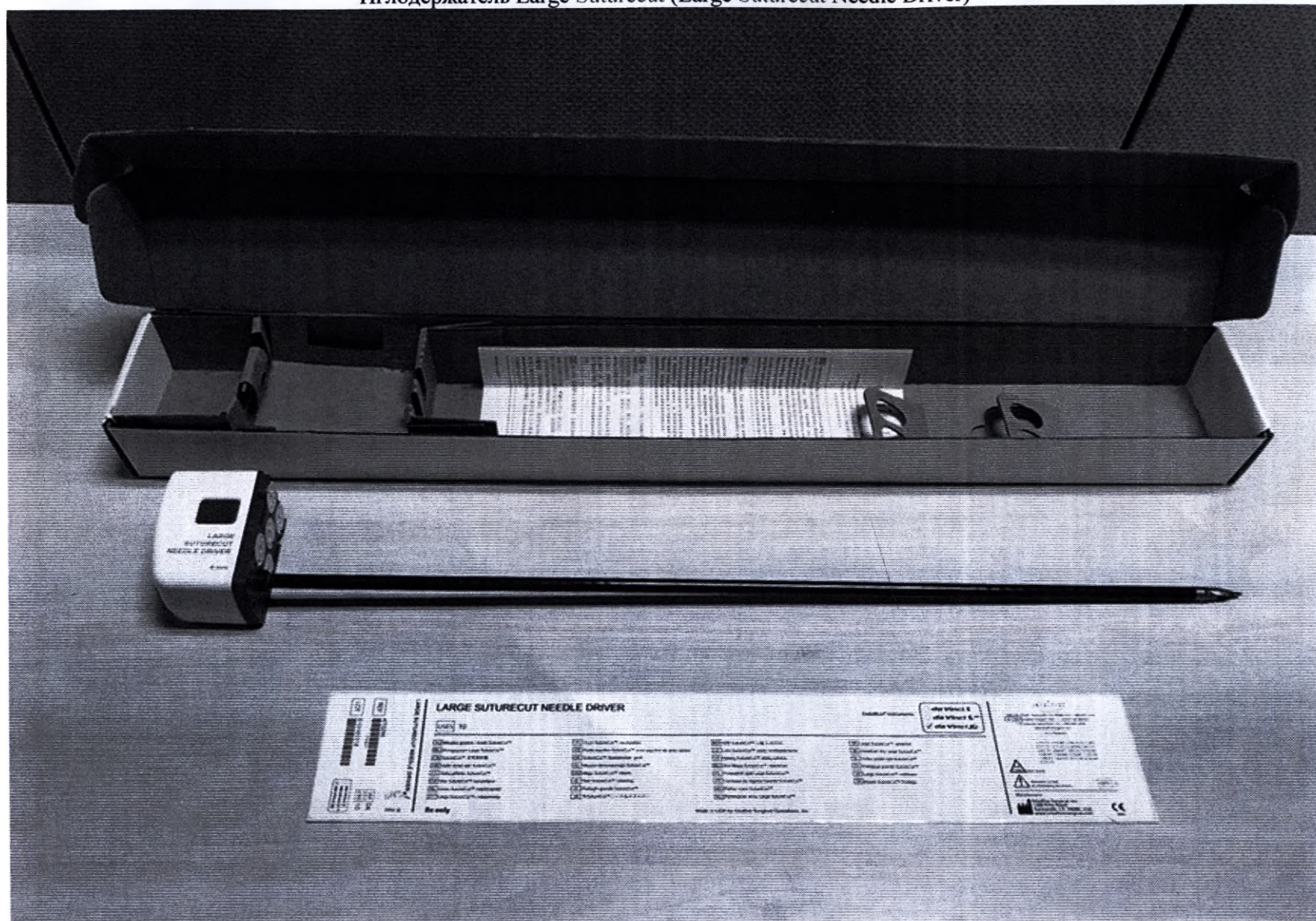
Адрес места нахождения: 1266 Kifer Road, Sunnyvale, CA 94086, USA.

Телефон: 408.523.2100.

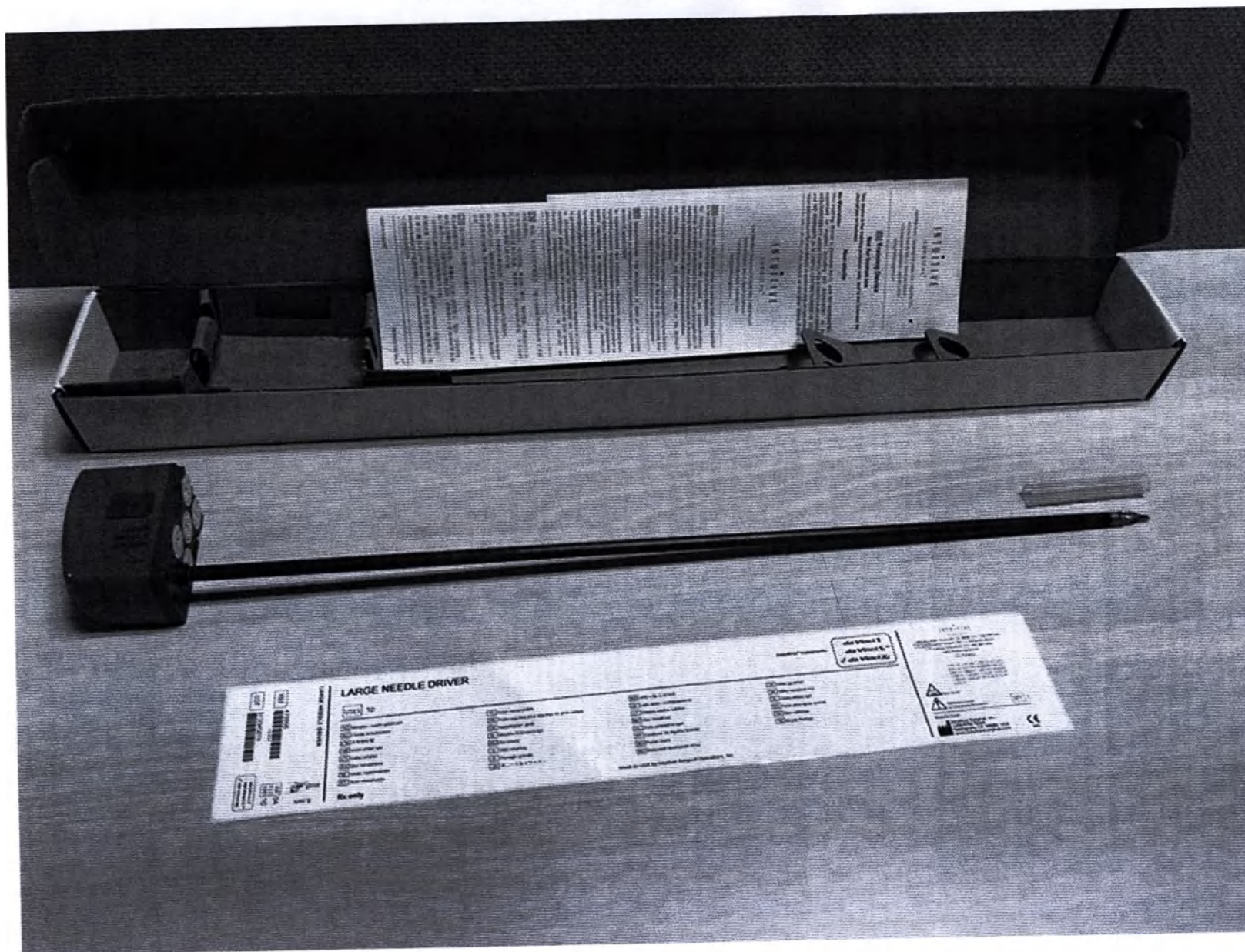
Иглодержатель Mega (Mega Needle Driver)



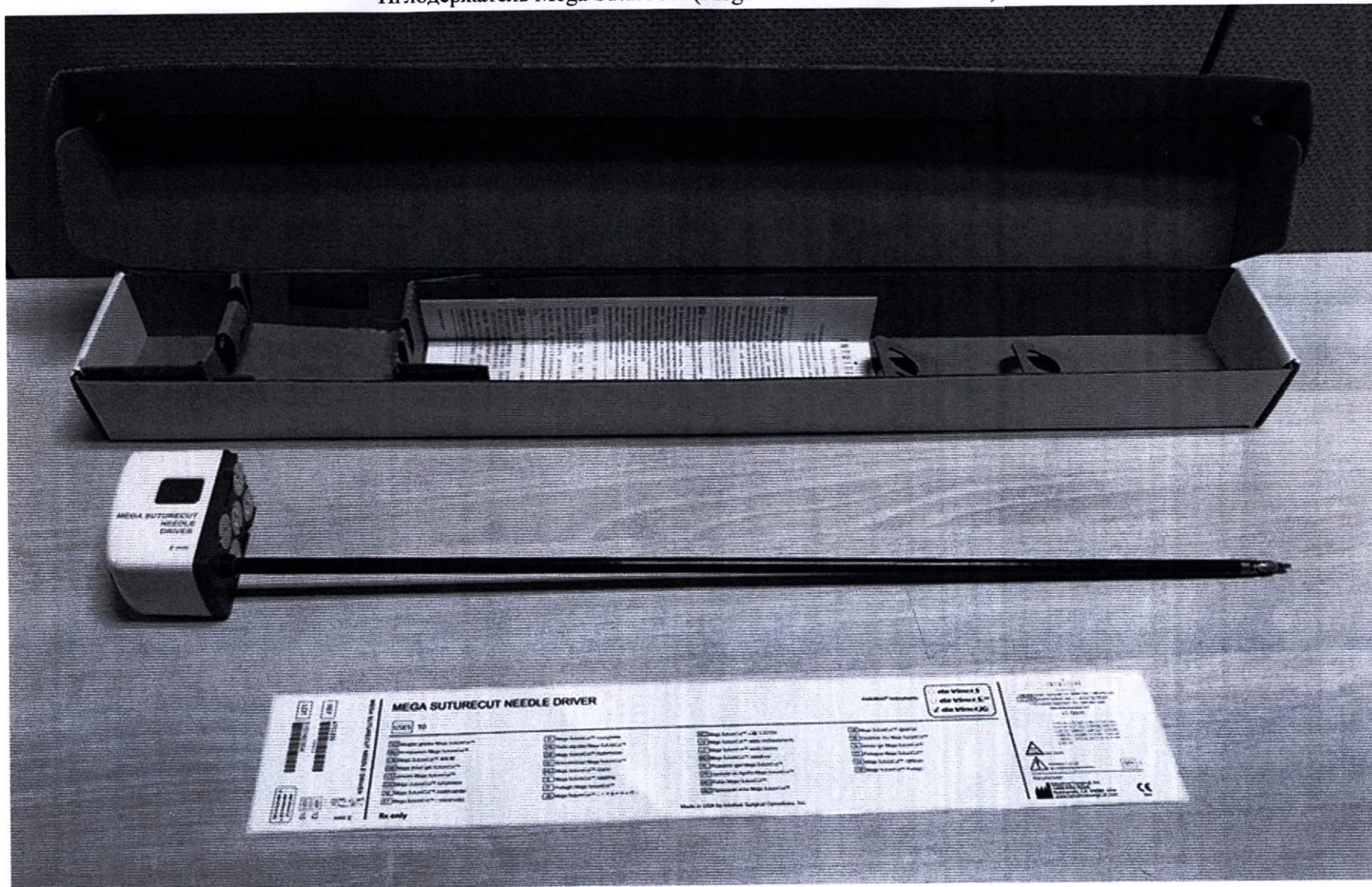
Иглодержатель Large Suturecut (Large Suturecut Needle Driver)



Иглодержатель Large (Large Needle Driver)



Иглодержатель Mega SutureCut (Mega SutureCut Needle Driver)





Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____ листов

Директор ООО «Элмас»

_____ О.Г. Фадеев

