

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

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

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

Smith & Nephew LLC
Legal address:
1, 2nd Syromyatnichesky lane, prem.1, room 1
Moscow, 105120, Russia
Post address:
1, 2nd Syromyatnichesky lane,
Moscow, 105120, Russia
Tel.: + 7 495 755 55 03
www.smith-nephew.com
info.russia@smith-nephew.com

Smith+Nephew

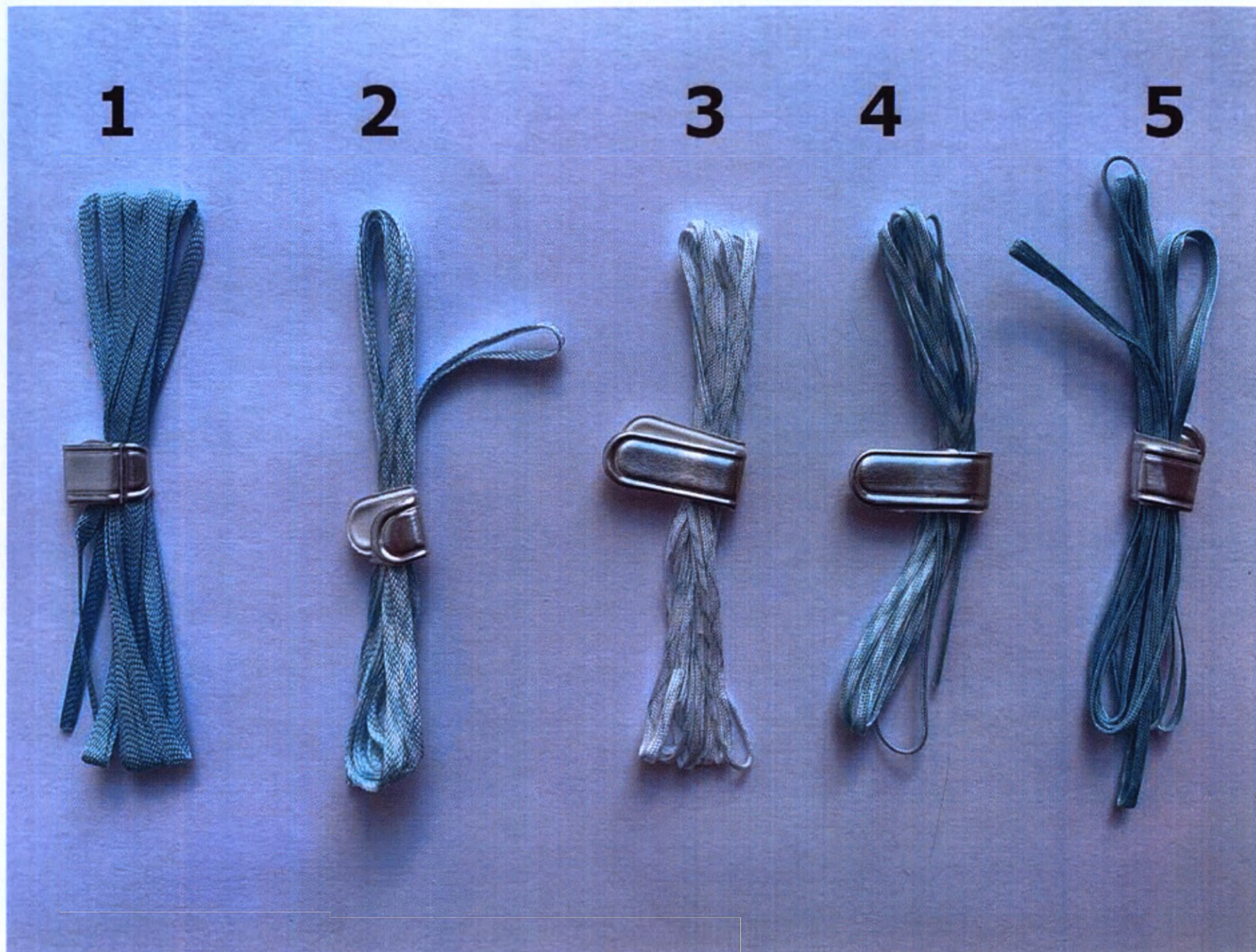
Руководитель отдела регистрации
и нормативно-правовой документации

ООО «Смит энд Нефью»
Лихачев Д. Н.

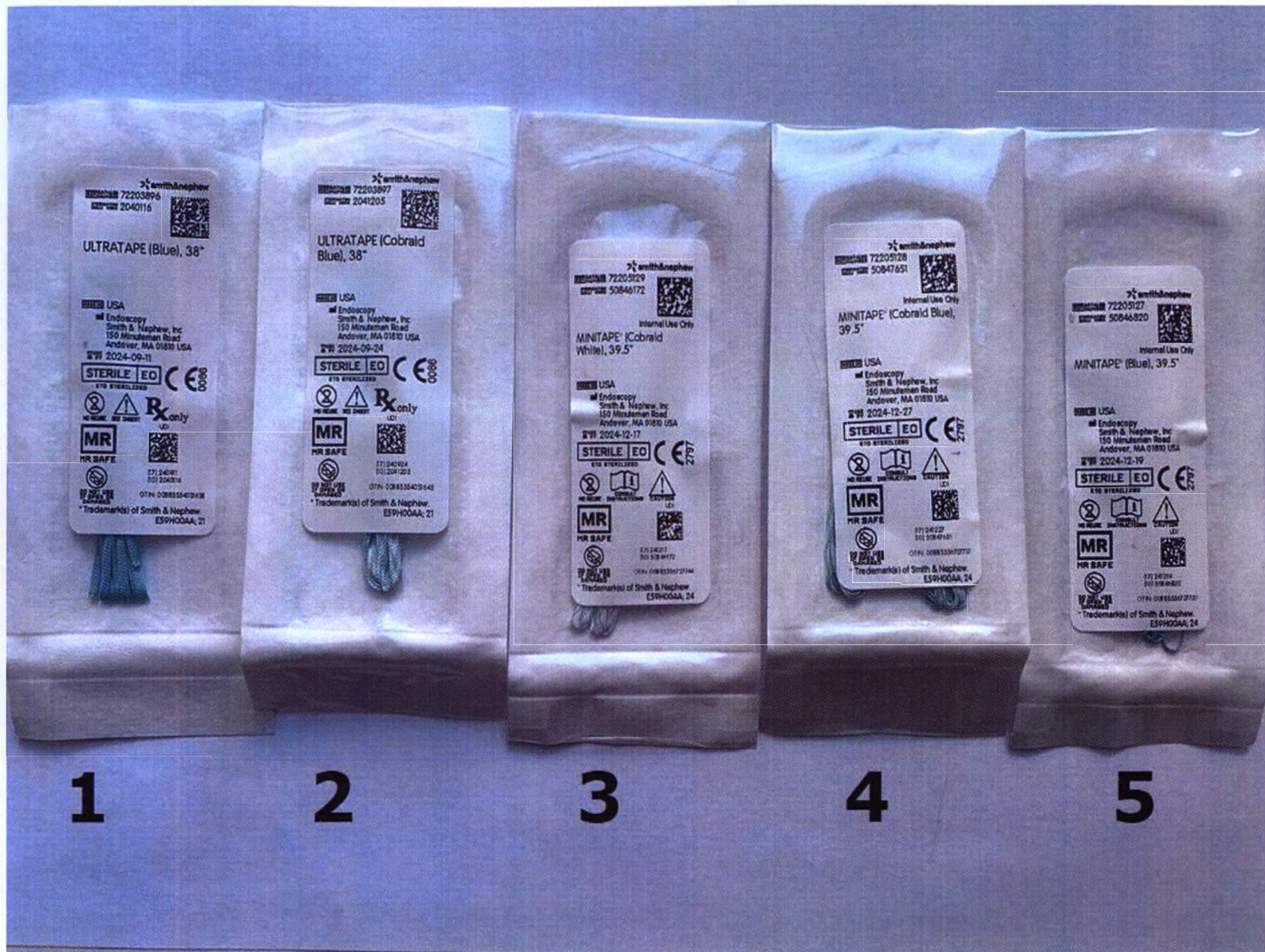
«23» сентября 2020 г.



Фотографические изображения медицинского изделия **«ЛЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЛЕТЕННЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ»**



1. Фотографическое изображение №1. Общий вид медицинского изделия без упаковки: 1-Лента ULTRATAPE (голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм; 2-Лента ULTRATAPE (белая-голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм; 3-Лента MINITAPE (белая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм; 4-Лента MINITAPE (белая-голубая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм; 5-Лента MINITAPE (голубая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм



2. Фотографическое изображение №2. Медицинское изделие в первичной упаковке: 1-Лента ULTRATAPE (голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм;

2-Лента ULTRATAPE (бело-голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм; 3-Лента MINITAPE (белая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм; 4-Лента MINITAPE (голубая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм; 5-Лента MINITAPE (голубая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм

REF CATALOG NUMBER 72203897

LOT BATCH CODE 2041205

smith&nephew

(6) ULTRATAPE (Cobraid Blue), 38"

STERILE

EO

ETO STERILIZED

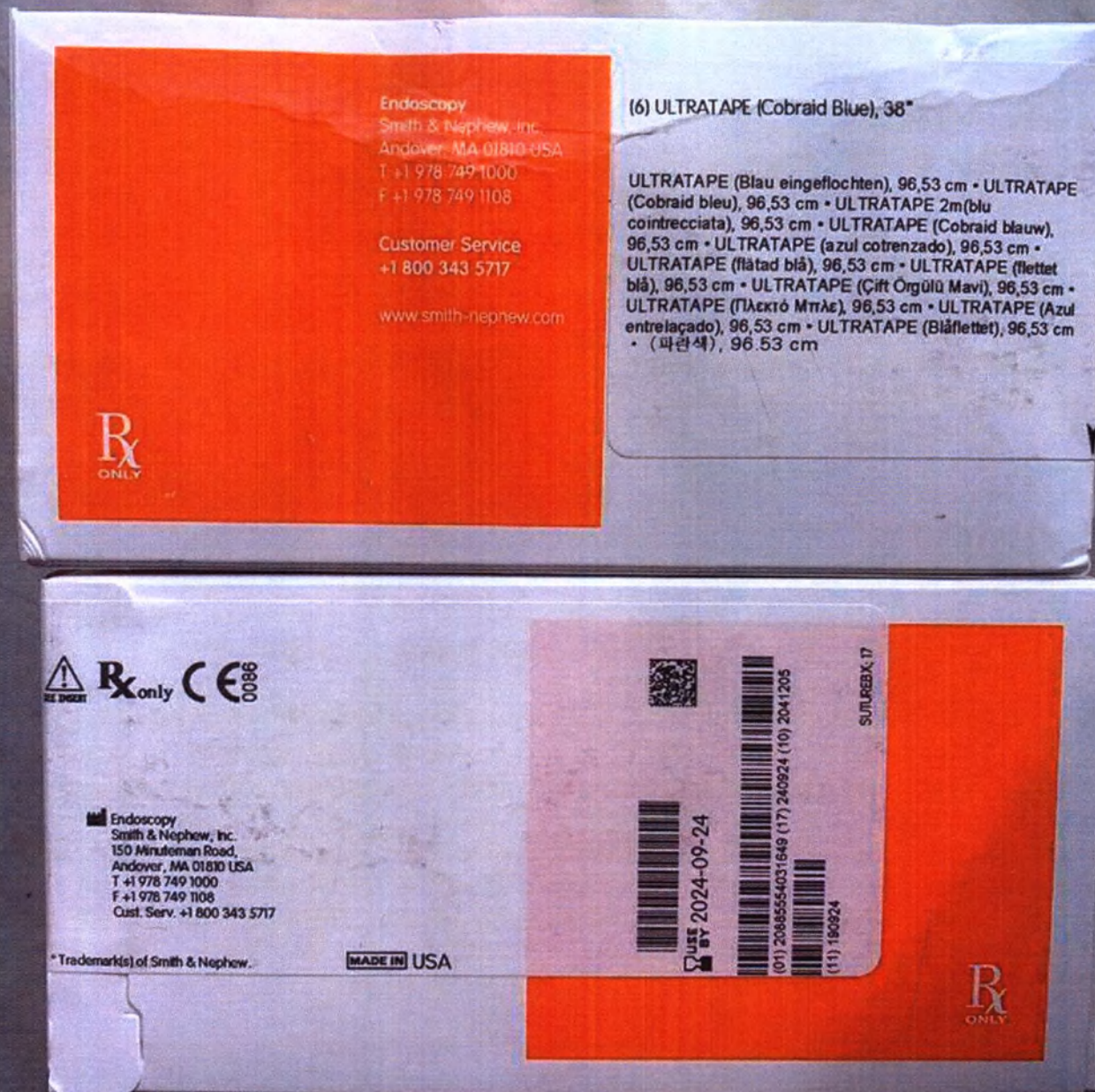


NO REUSE

MR

MR SAFE

3. Фотографическое изображение №3. Вторичная упаковка медицинского изделия, вид сбоку: «Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся»



4. Фотографическое изображение №4. Вторичная упаковка медицинского изделия: «Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся»



5. Фотографическое изображение №5. Форма поставки медицинского изделия: «Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся»
На примере : Лента ULTRATAPE (бело-голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм;



6. Фотографическое изображение №6. Транспортная упаковка медицинского изделия «Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся»

Всего прошито и пронумеровано:

7 (семь)

листов

Руководитель отдела регистрации и
нормативно-правовой документации

ООО «Смит энд Нефью»

Лихаев Д.



ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,
2-й Сыромятнинский пер, 1
эт.9, пом.1, комн.1

Т: + 7 495 755 55 03

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com

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

Исх. № 6/н от 23.09.2020 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

«ЛЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЛЕТЕННЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ» производства компании Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн), USA (США).

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

Артикул *:

Наименование:** Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся, вариант исполнения: Лента ULTRATAPE (голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм

Размер: Не применимо. Ширина ленты - 2,49 ± 0,127 мм.

Кол-во шт. в упаковке: 6 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, США

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, ком.1., тел./факс: + 7 495 755 55 03

Метод стерилизации: Оксидом этилена. Стерильно. Нетоксично.

Номер РУ *:** _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: при температуре от -20°C до + 35°C.

Меры предосторожности: См. инструкцию

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Материалы: сверхвысокомолекулярный полиэтилен, плетеная нить



Артикул *:

Наименование:** Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся, вариант исполнения: Лента ULTRATAPE (бело-голубая), 38" - длина 965,2 мм, ширина 2,49 мм

Размер: Не применимо. Ширина ленты - 2,49 ± 0,127 мм.

Кол-во шт. в упаковке: 6 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, США

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, эт. 9, пом. 1, ком.1., тел./факс: + 7 495 755 55 03

Метод стерилизации: Оксидом этилена. Стерильно. Нетоксично.

Номер РУ *:** _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: при температуре от -20°C до + 35°C.

Меры предосторожности: См. инструкцию

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Материалы: сверхвысокомолекулярный полиэтилен, плетеная нить



Smith & Nephew LLC

Legal address: 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia

Post address: 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, Moscow, 105120, Russia

ООО «Смит энд Нефью»

Юр.адрес: 105120 г. Москва,

2-й Сыромятнический пер, 1

эт.9, пом.1, комн.1

Т: + 7 495 755 55 03

Почт.адрес: 105120 г. Москва,

2-й Сыромятнический пер, 1

www.smith-nephew.com

info.russia@smith-nephew.com

Артикул *:

Наименование **: Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся, вариант исполнения: Лента MINITAPE (белая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм

Размер: Не применимо. Ширина ленты - 1,40 ± 0,127 мм.

Кол-во шт. в упаковке: 6 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, 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: Оксидом этилена. Стерильно. Нетоксично.

Номер РУ *:** _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: при температуре от -20°C до + 35°C.

Меры предосторожности: См. инструкцию

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Материалы: сверхвысокомолекулярный полиэтилен, плетеная нить



Артикул *:

Наименование **: Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся, вариант исполнения: Лента MINITAPE (бело-голубая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм

Размер: Не применимо. Ширина ленты - 1,40 ± 0,127 мм.

Кол-во шт. в упаковке: 6 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, 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: Оксидом этилена. Стерильно. Нетоксично.

Номер РУ *:** _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: при температуре от -20°C до + 35°C.

Меры предосторожности: См. инструкцию

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Материалы: сверхвысокомолекулярный полиэтилен, плетеная нить



Артикул *:

Наименование **: Ленты хирургические плетеные стерильные нерассасывающиеся, вариант исполнения: Лента MINITAPE (голубая), 39,5" - длина 1003,3 мм, ширина 1,40 мм

Размер: Не применимо. Ширина ленты - 1,40 ± 0,127 мм.

Кол-во шт. в упаковке: 6 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн", Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, 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: Оксидом этилена. Стерильно. Нетоксично.

Номер РУ *:** _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: при температуре от -20°C до + 35°C.

Меры предосторожности: См. инструкцию

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Материалы: сверхвысокомолекулярный полиэтилен, плетеная нить



* Будет указан только один соответствующий артикул.

** Наименование медицинского изделия вносится согласно полученному регистрационному удостоверению, после согласования и полученных рекомендаций от Экспертной организации.

*** 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 20.03.2020 г.)

" 23 " сентября 2020 г.

Smith & Nephew LLC

Legal address: 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, room 1, Moscow, 105120, Russia

Post address: 1, 2nd Syromyatnichesky Lane, Moscow, 105120, Russia



Лихаев Д. Н.

Всего прошито и пронумеровано:

2 (960) листов

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

Лихаев Д.Н.

