

Фотографические изображения медицинского изделия

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix, в вариантах исполнения

производства

KARL STORZ SE & CO. KG (КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

(Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)

Утверждаю

Генеральный директор
ООО КШТЭ ВОСТОК



Мартин Пьер Колас

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

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК настоящим сообщает, что медицинское изделие «Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения:

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, типоразмеры винта:

Ø 6 мм × 19 мм, Ø 6 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 19 мм, Ø 7 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 28 мм, Ø 8 мм × 19 мм, Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, типоразмеры винта: Ø 6 мм × 19 мм Ø 6 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 19 мм, Ø 7 мм × 23 мм, Ø 7 мм × 28 мм, Ø 8 мм × 19 мм, Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, типоразмеры винта:

Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 35 мм, Ø 10 мм × 28 мм, Ø 10 мм × 35 мм, Ø 11 мм × 35 мм

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, типоразмеры винта:

Ø 8 мм × 23 мм, Ø 8 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 23 мм, Ø 9 мм × 28 мм, Ø 9 мм × 35 мм, Ø 10 мм × 28 мм, Ø 10 мм × 35 мм, Ø 11 мм × 35 мм

Отличия типоразмеров винта в рамках каждого из указанных вариантов исполнения Mega Fix B, Mega Fix C, Mega Fix P и Mega Fix CP состоят в длине винта, диаметре, количестве перфораций (при их наличии).

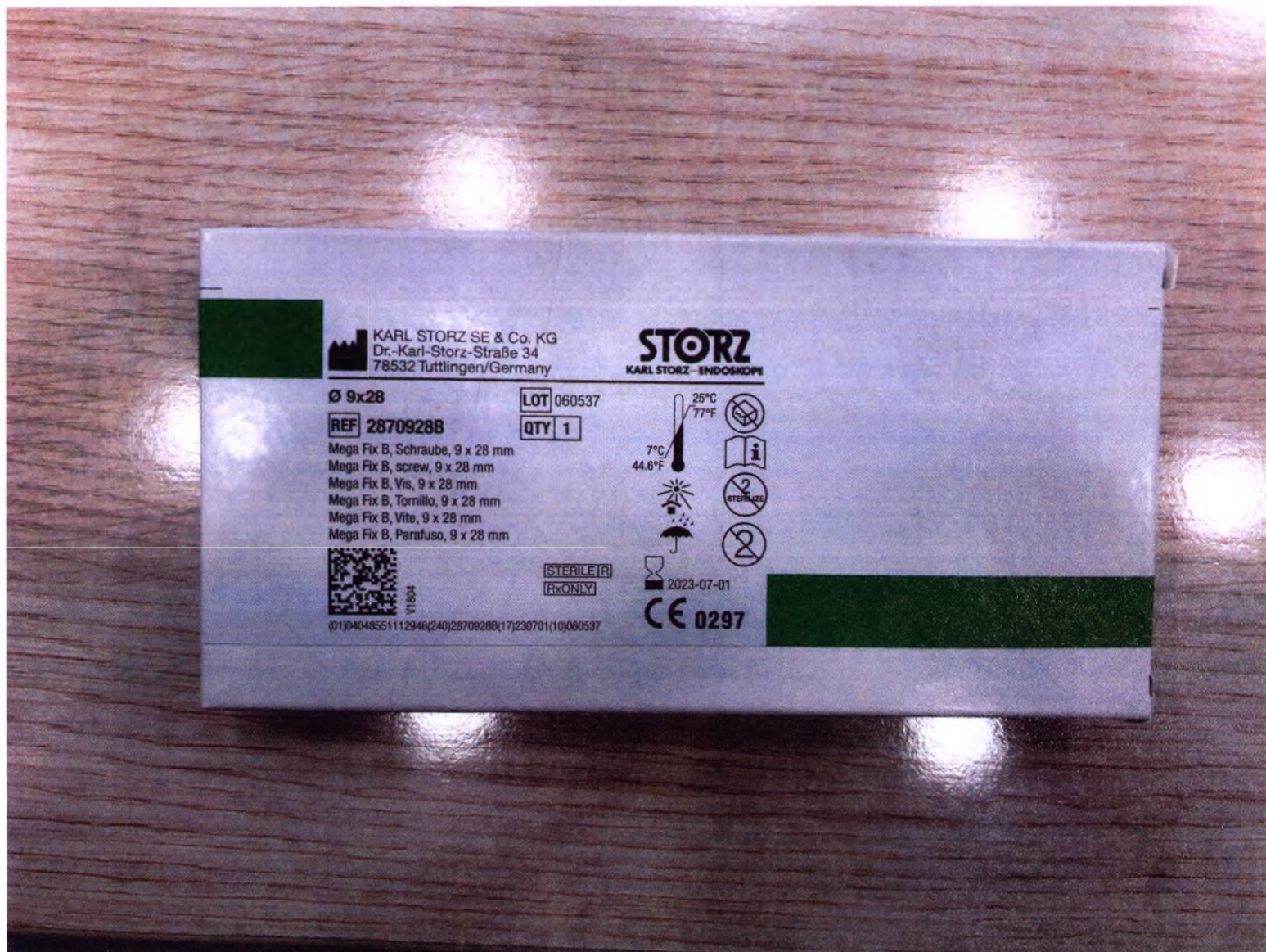
Однако данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix, в вариантах исполнения» нижеприведенные фотографические изображения вариантов исполнения Mega Fix B, Mega Fix C, Mega Fix P и Mega Fix CP медицинского изделия, содержащие один типоразмер каждого варианта исполнения, с распространением на весь размерный ряд. Фото в полной мере демонстрируют внешний вид винтов, упаковки и маркировки, предусмотренной для различных вариантов исполнения медицинского изделия.

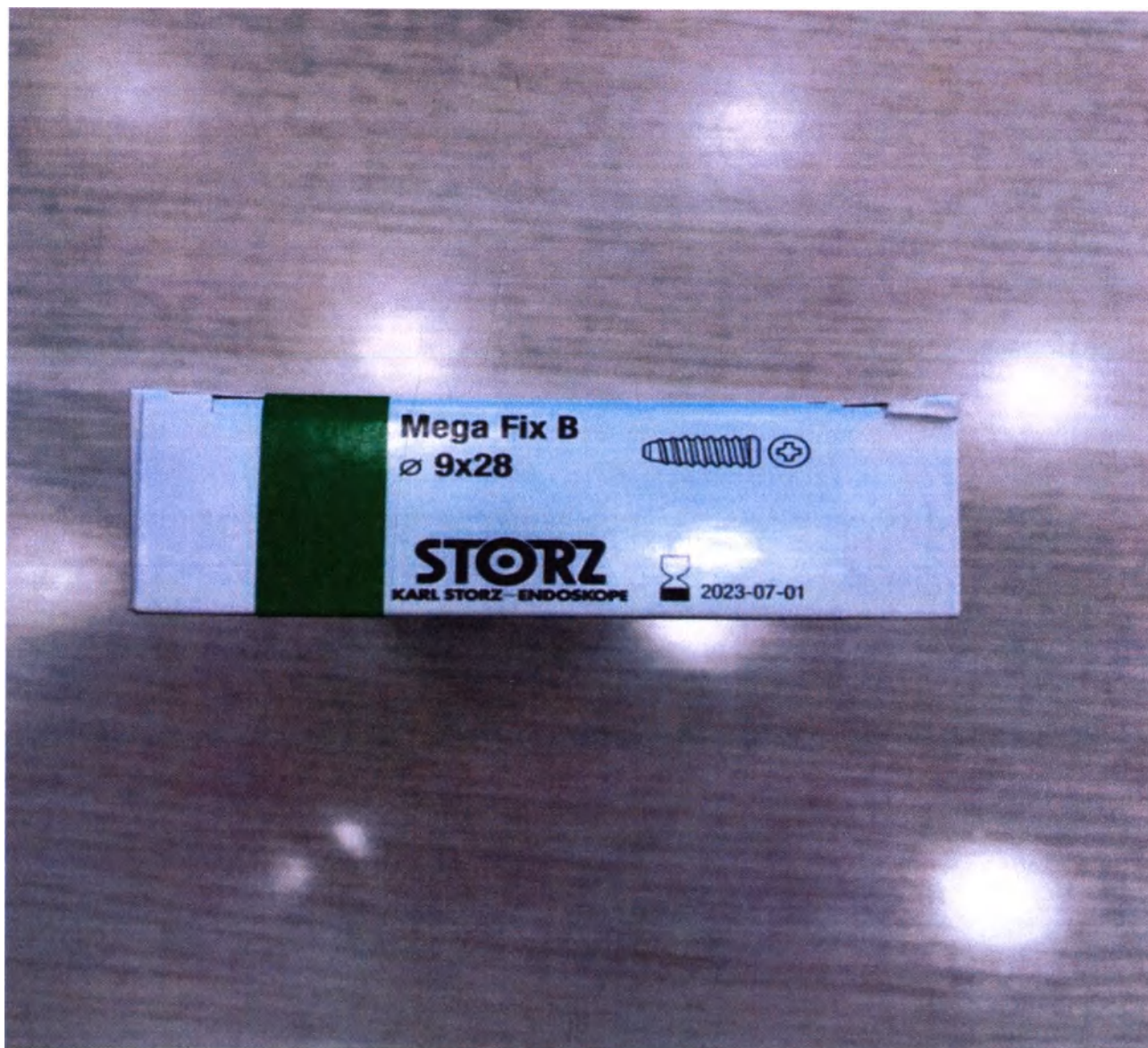


Мартин Пьер Колас
(подпись и печать Заявителя)

Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Потребительская упаковка



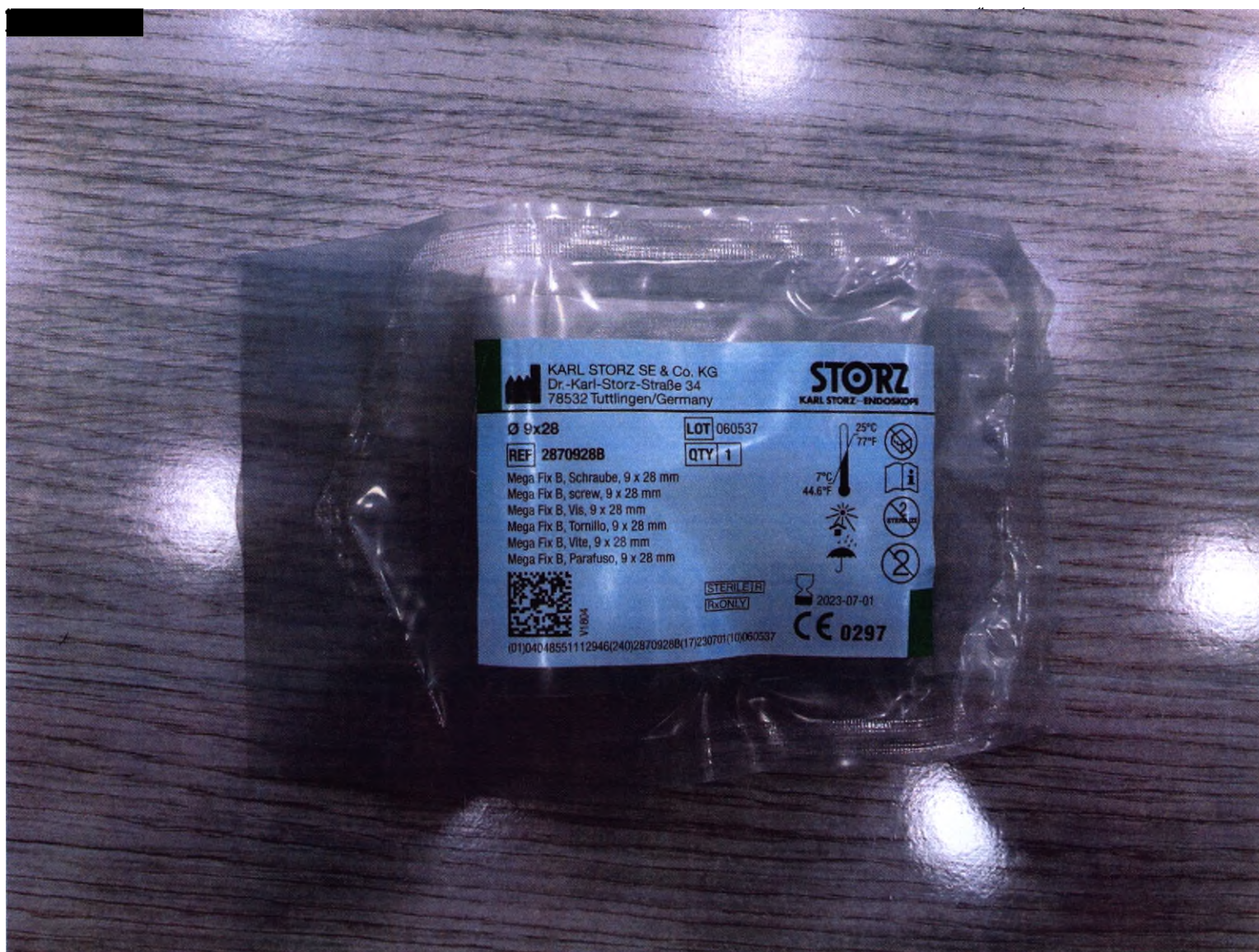
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Потребительская упаковка – вид сбоку



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Потребительская упаковка – вид с обратной стороны



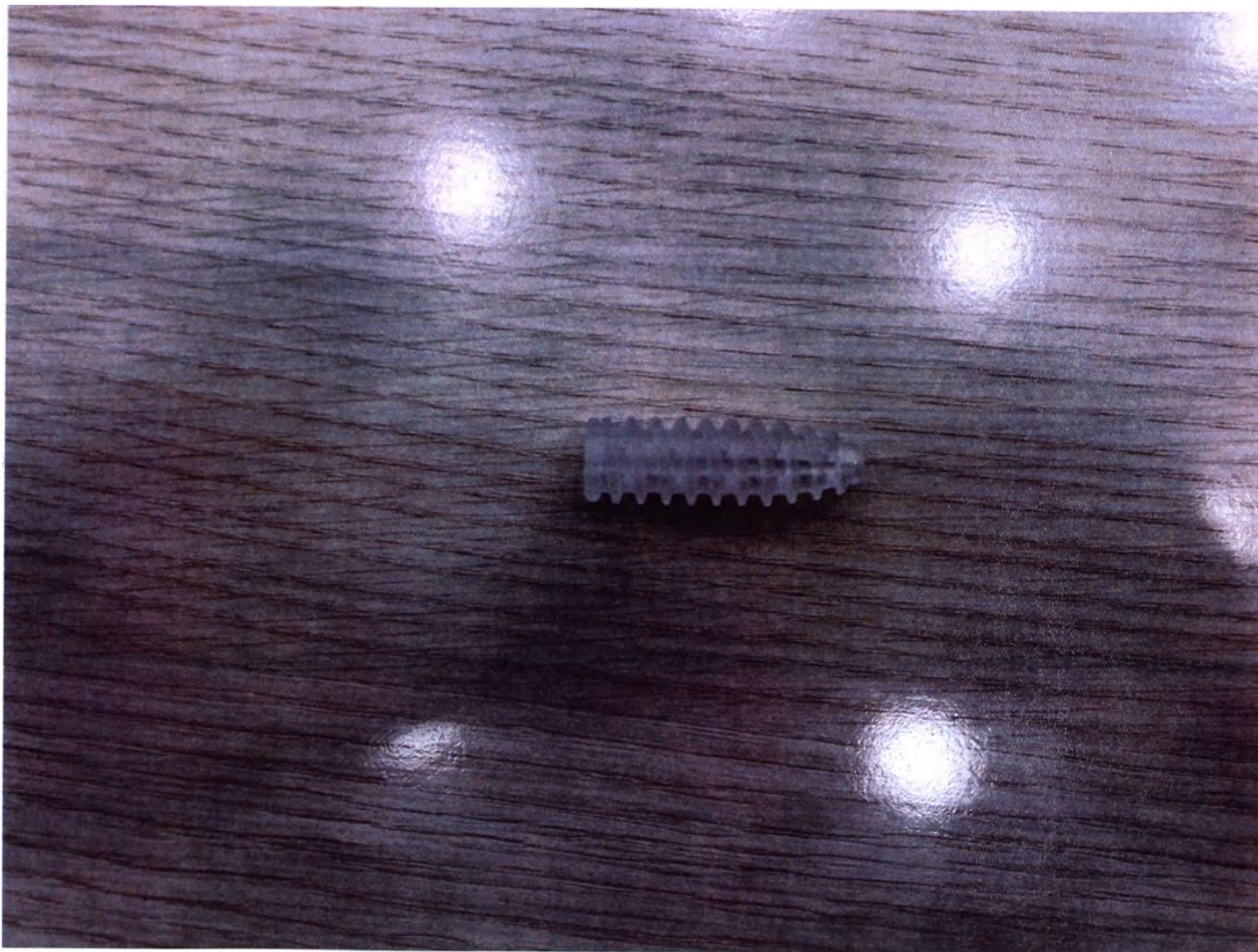
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Внешний пакет



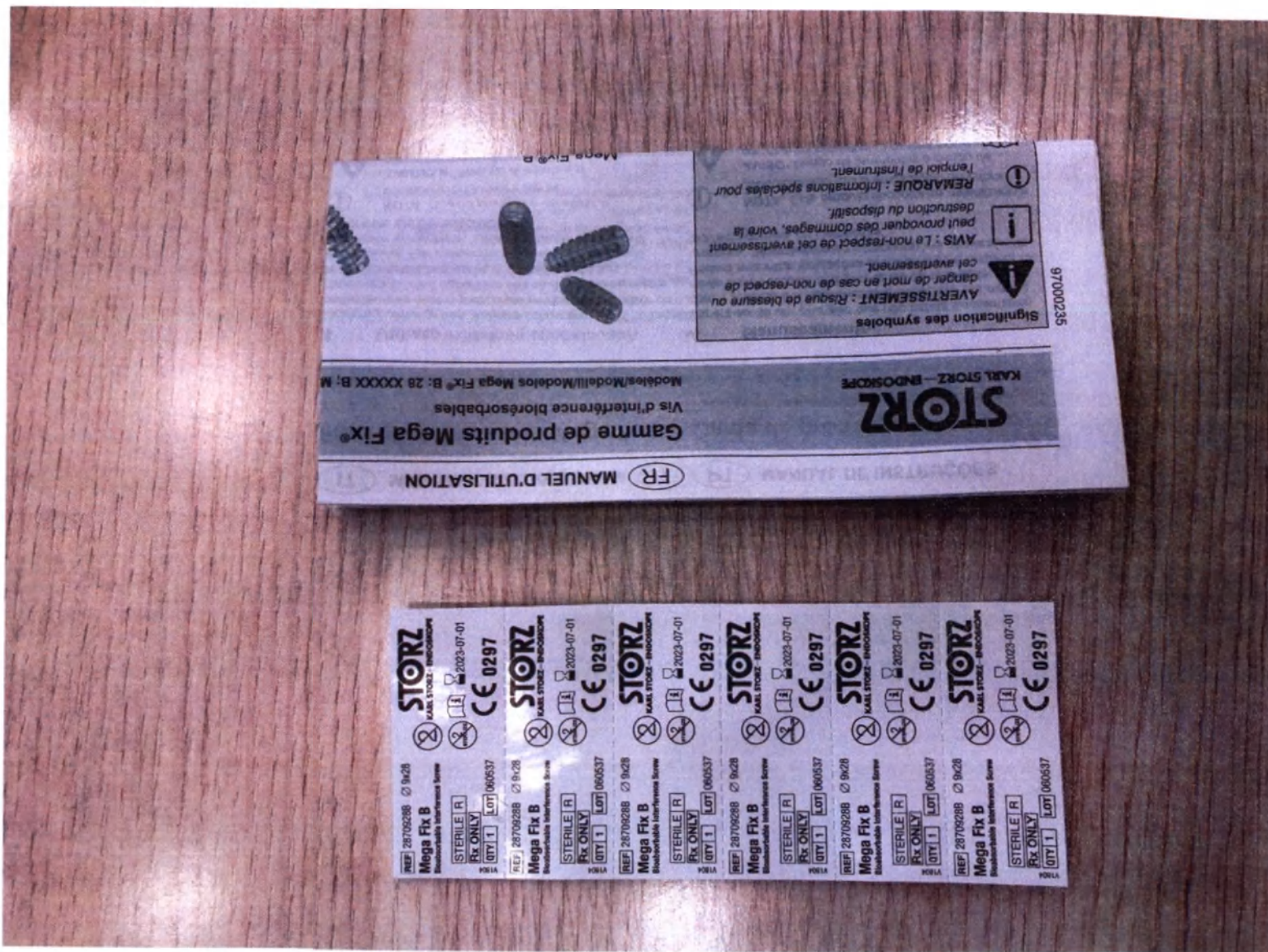
**Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Внутренний пакет**



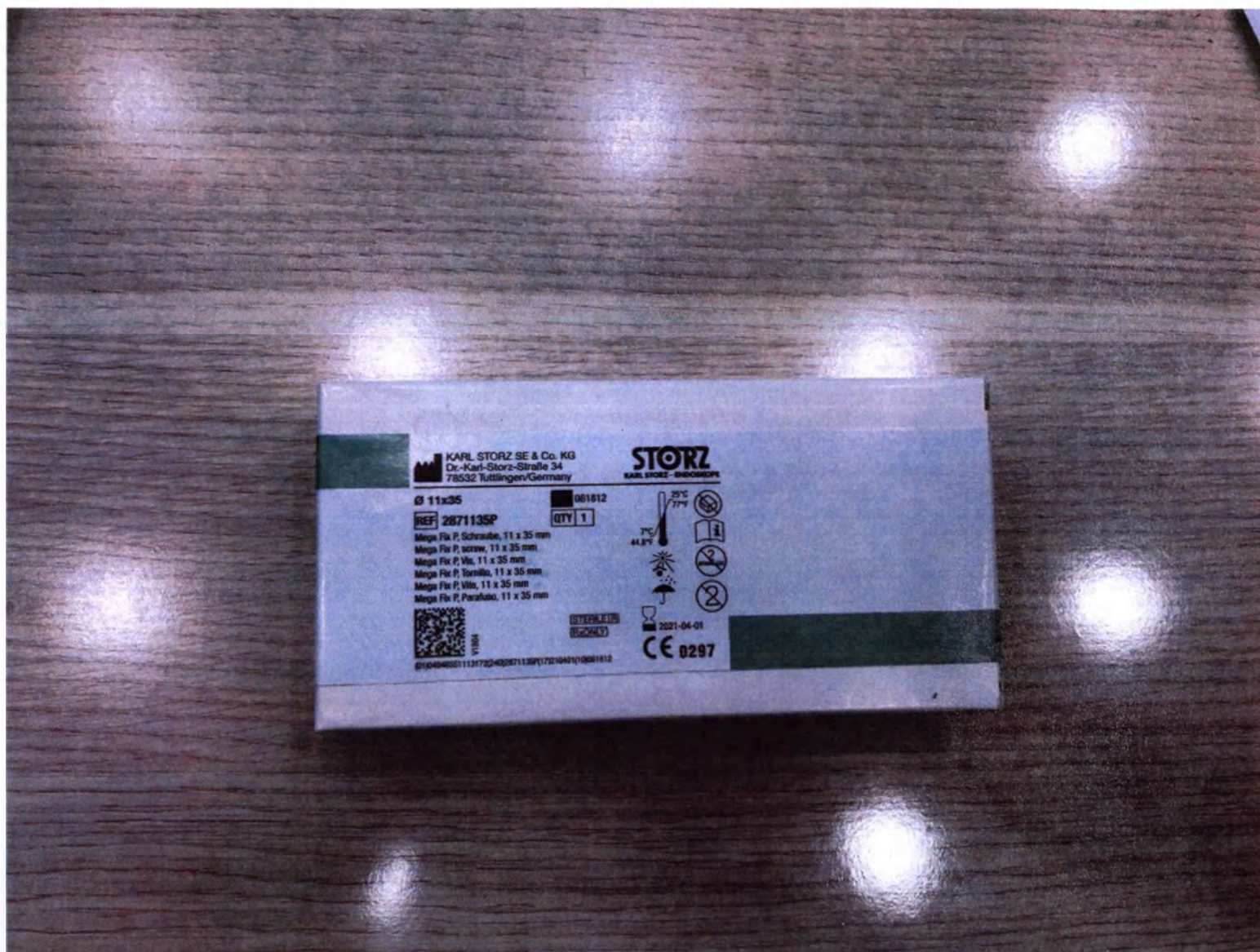
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Общий вид



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix B, Ø 9 мм × 28 мм
Инструкция по применению и стикер пациента



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, Ø 11 мм × 35 мм
Потребительская упаковка



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, Ø 11 мм × 35 мм
Потребительская упаковка – вид сбоку



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, Ø 11 мм × 35 мм
Потребительская упаковка – вид с оборотной стороны



 ООО ЦПМИ [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru) WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



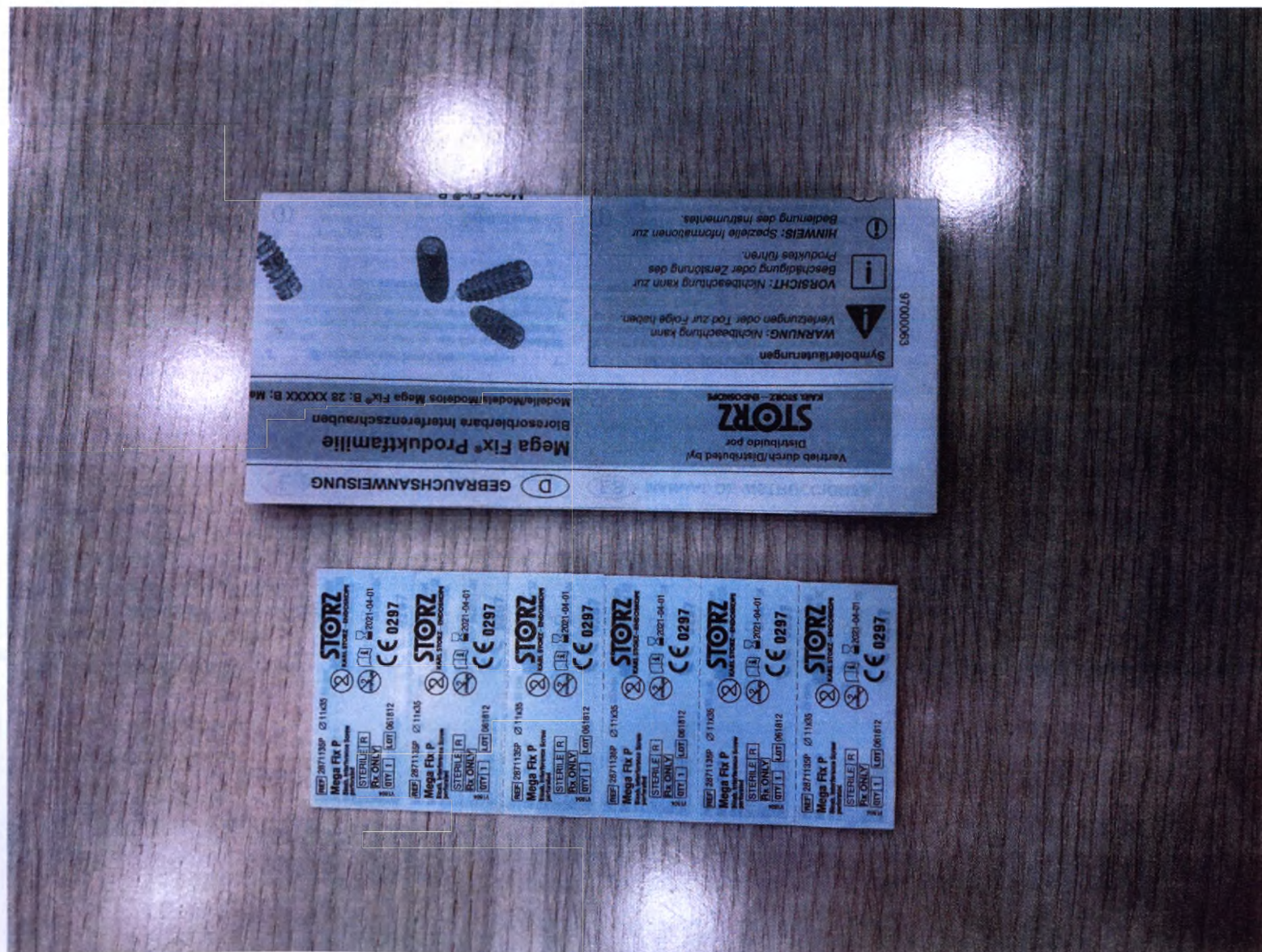
**Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, Ø 11 мм × 35 мм
Внутренний пакет**



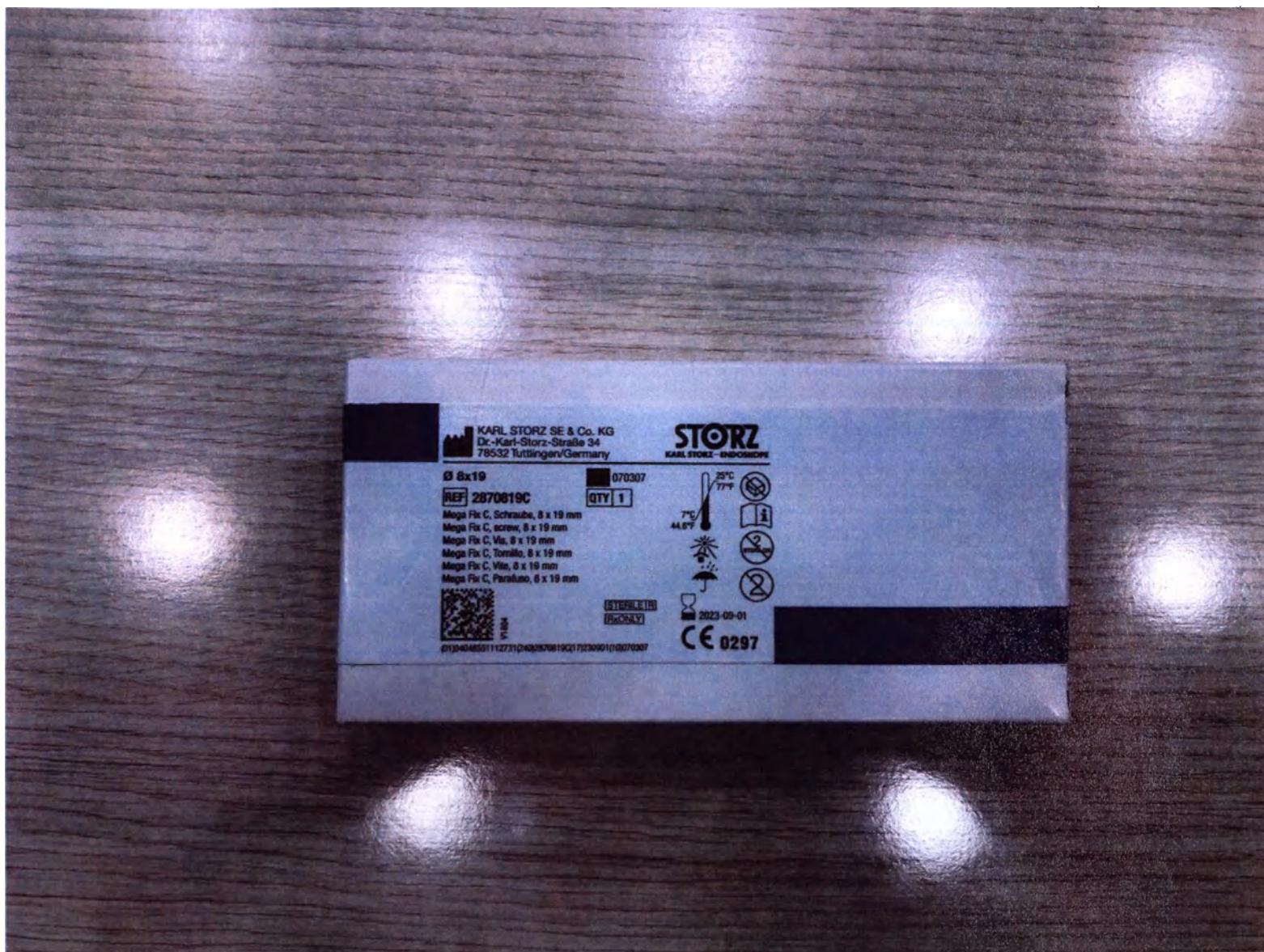
**Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, Ø 11 мм × 35 мм
Общий вид**



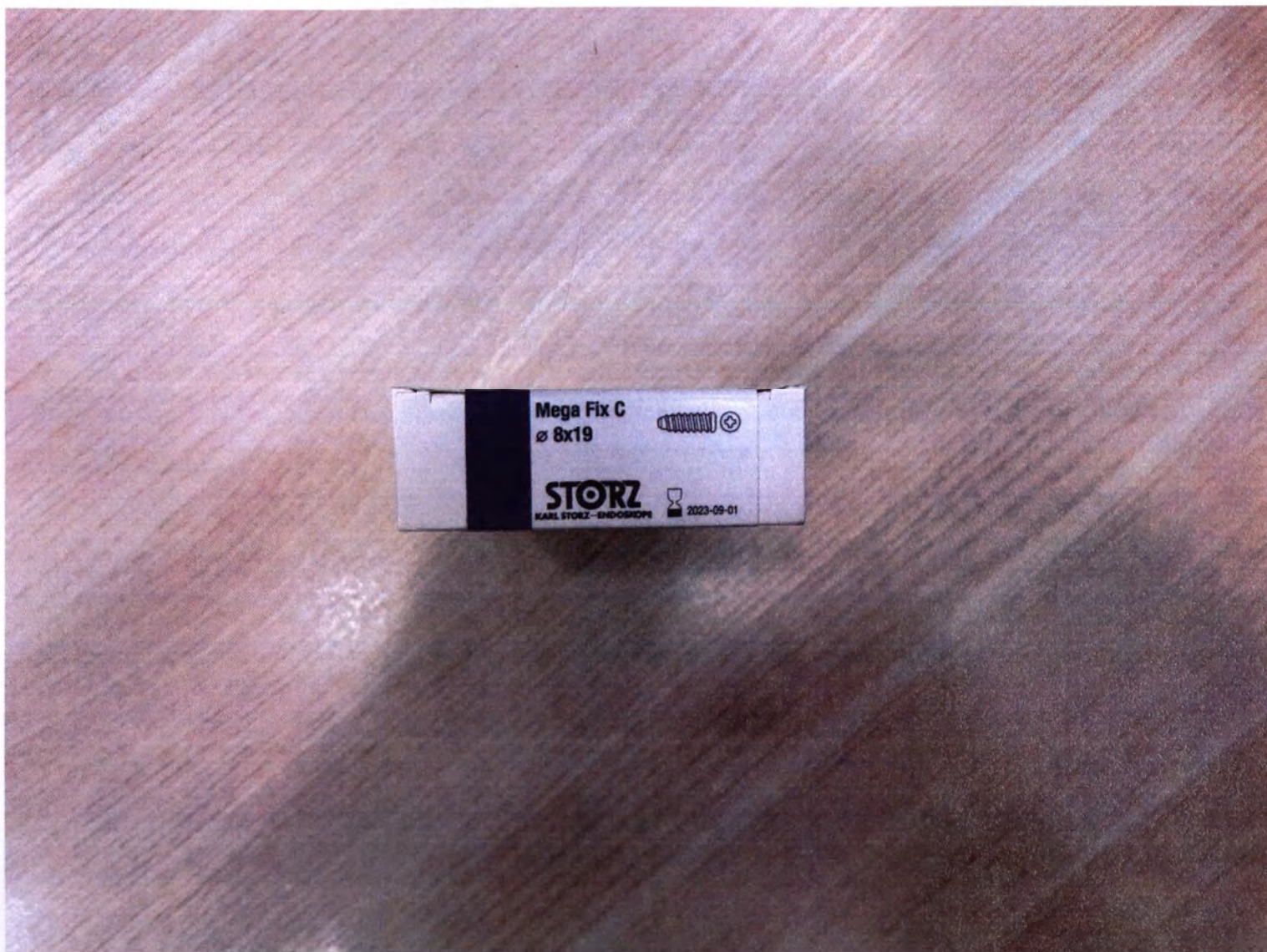
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix P, Ø 11 мм × 35 мм Инструкция по применению и стикер пациента



**Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Потребительская упаковка**



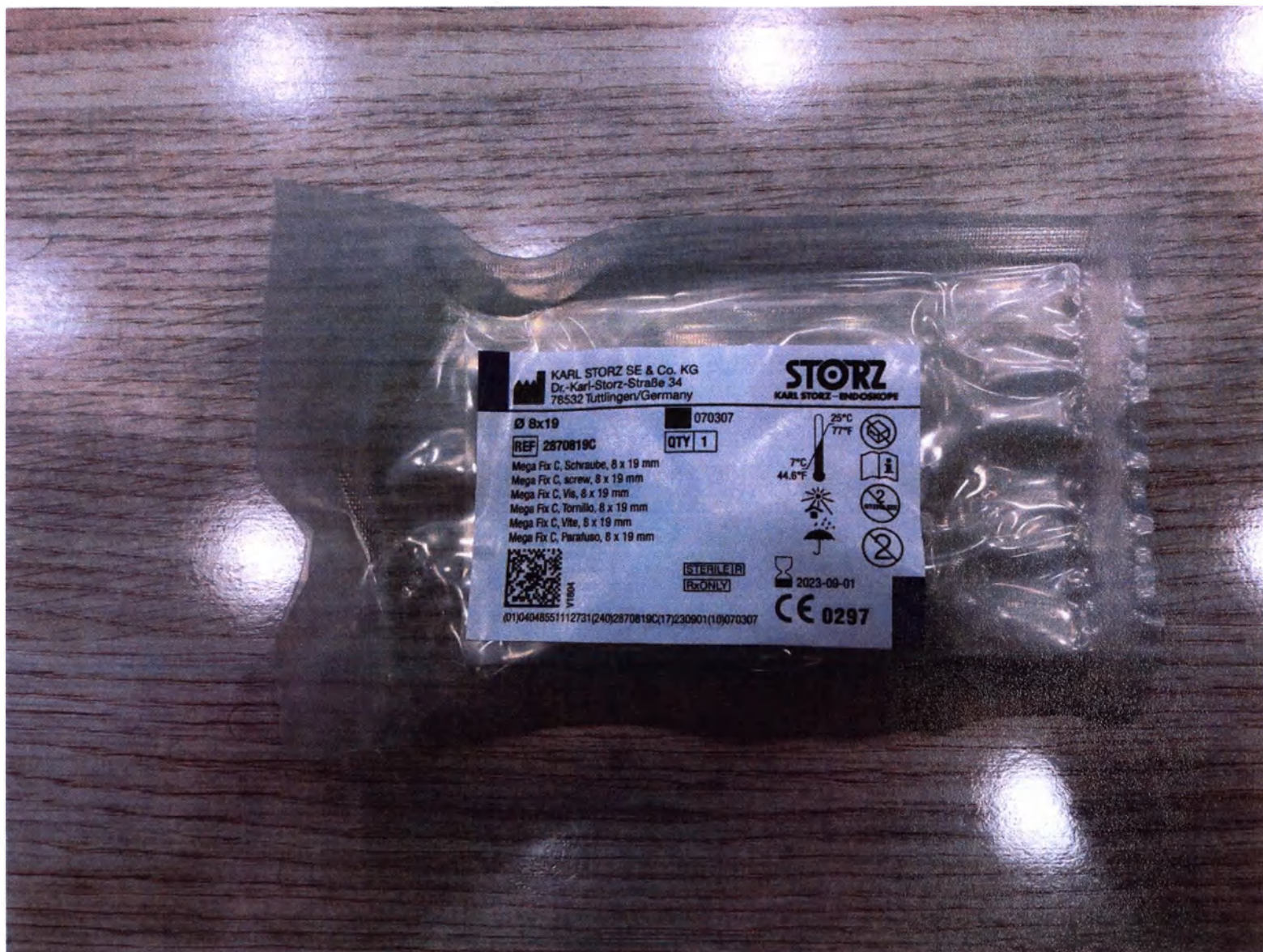
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Потребительская упаковка – вид сбоку



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Потребительская упаковка – обратная сторона



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Внешний пакет



**Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Внутренний пакет**



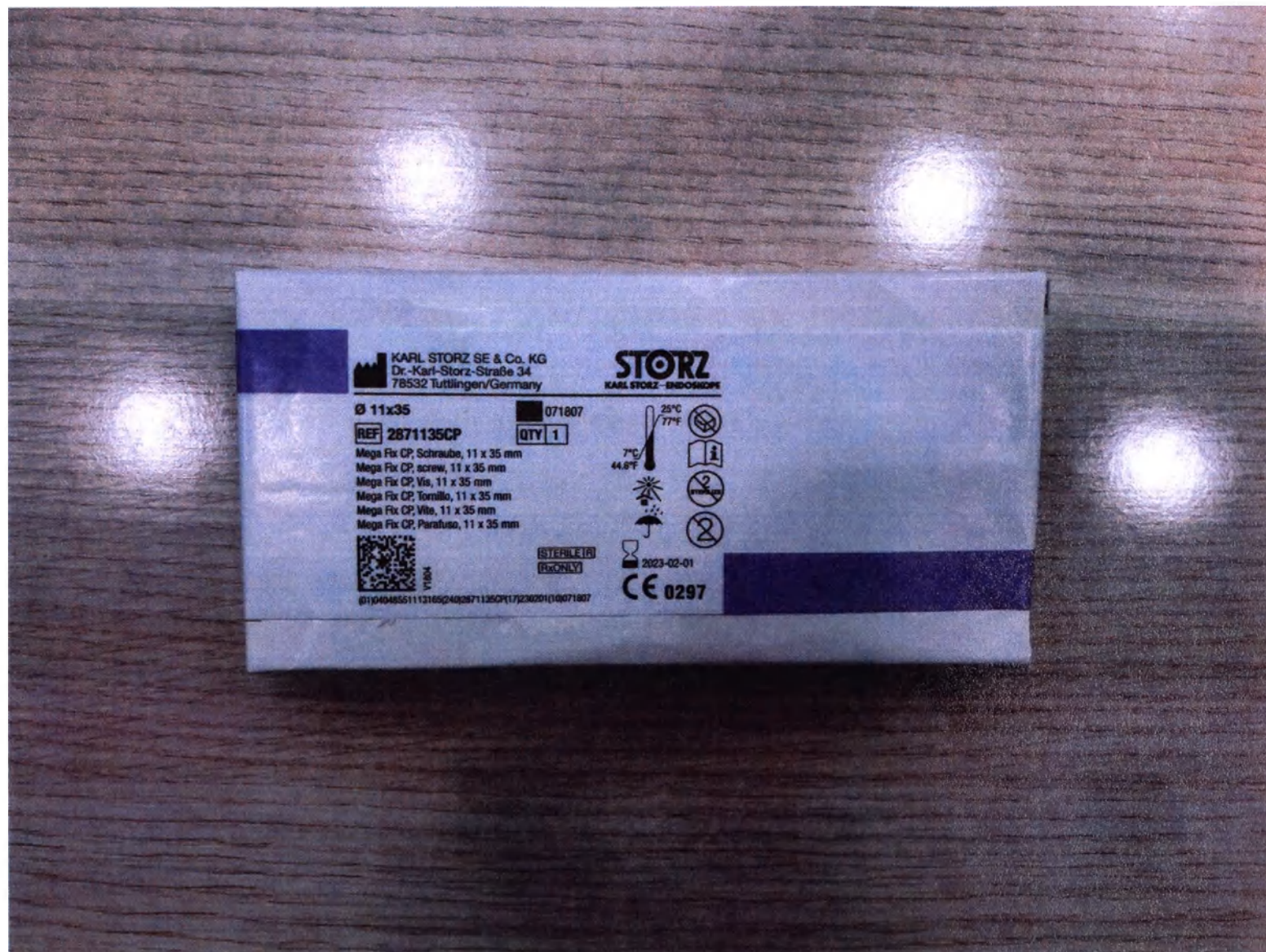
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Общий вид



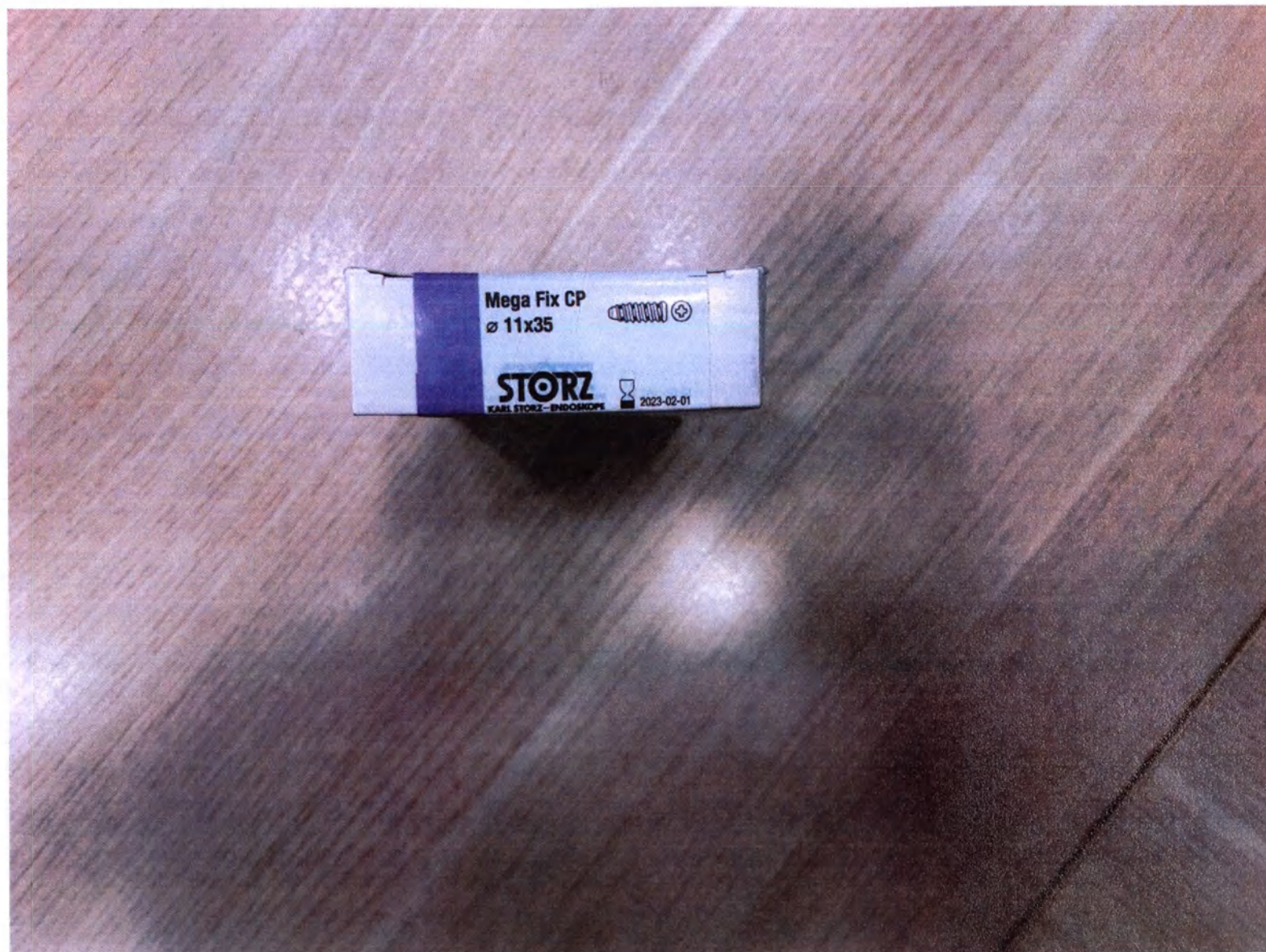
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный Mega Fix C, Ø 8 мм × 19 мм
Инструкция по применению и стикер пациента



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Потребительская упаковка



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Потребительская упаковка – вид сбоку



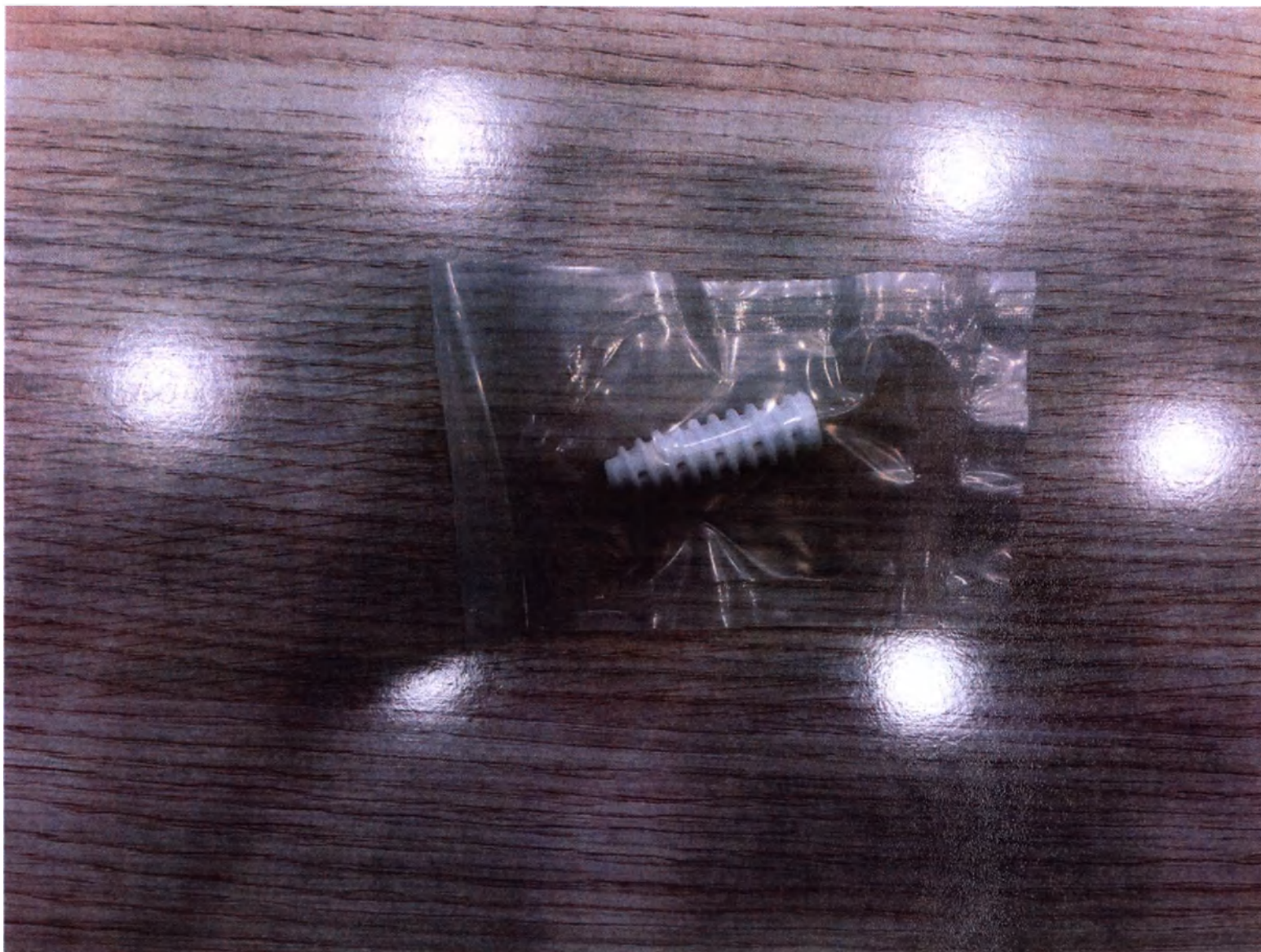
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Потребительская упаковка – вид с оборотной стороны



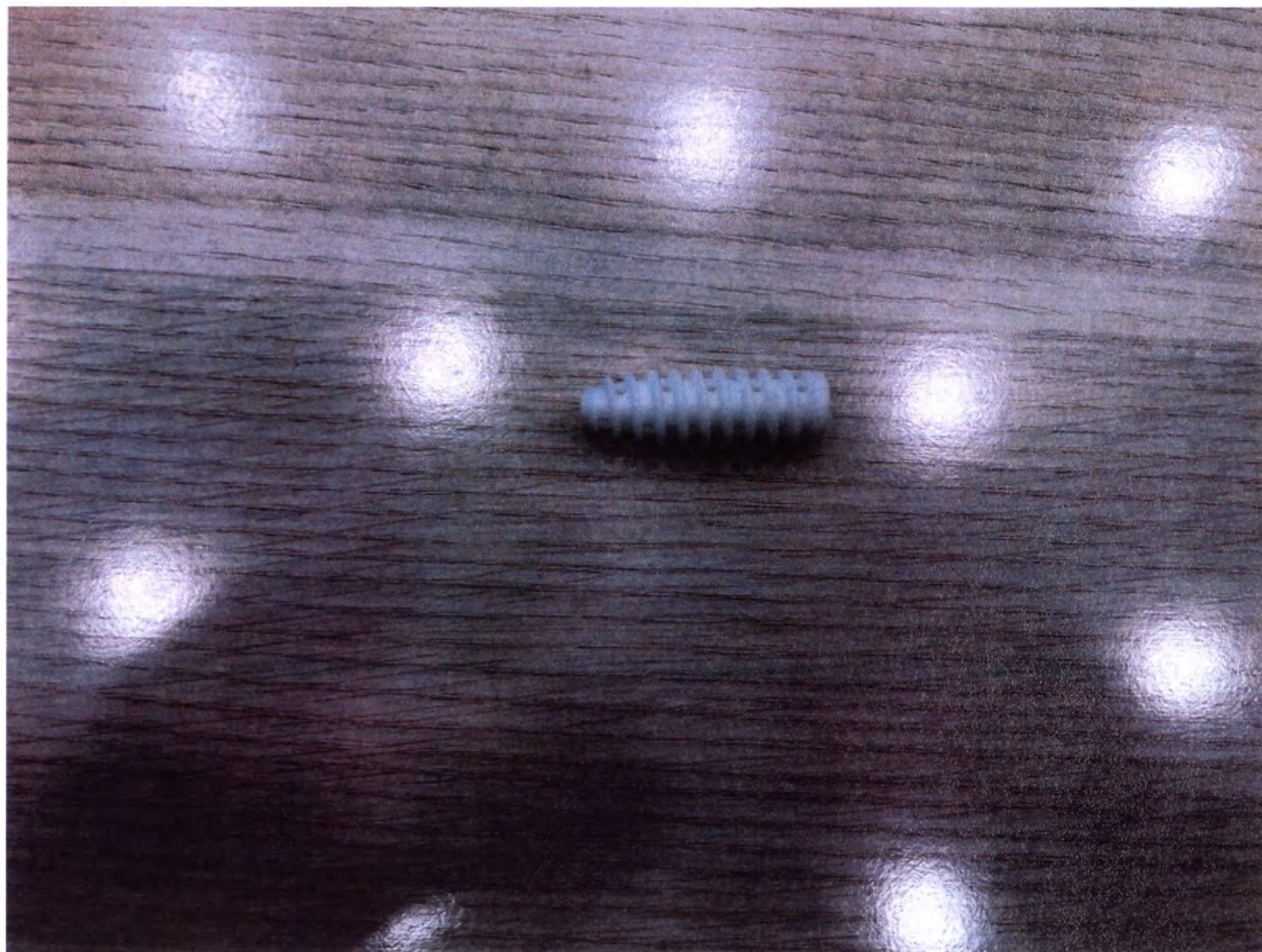
Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Внешний пакет



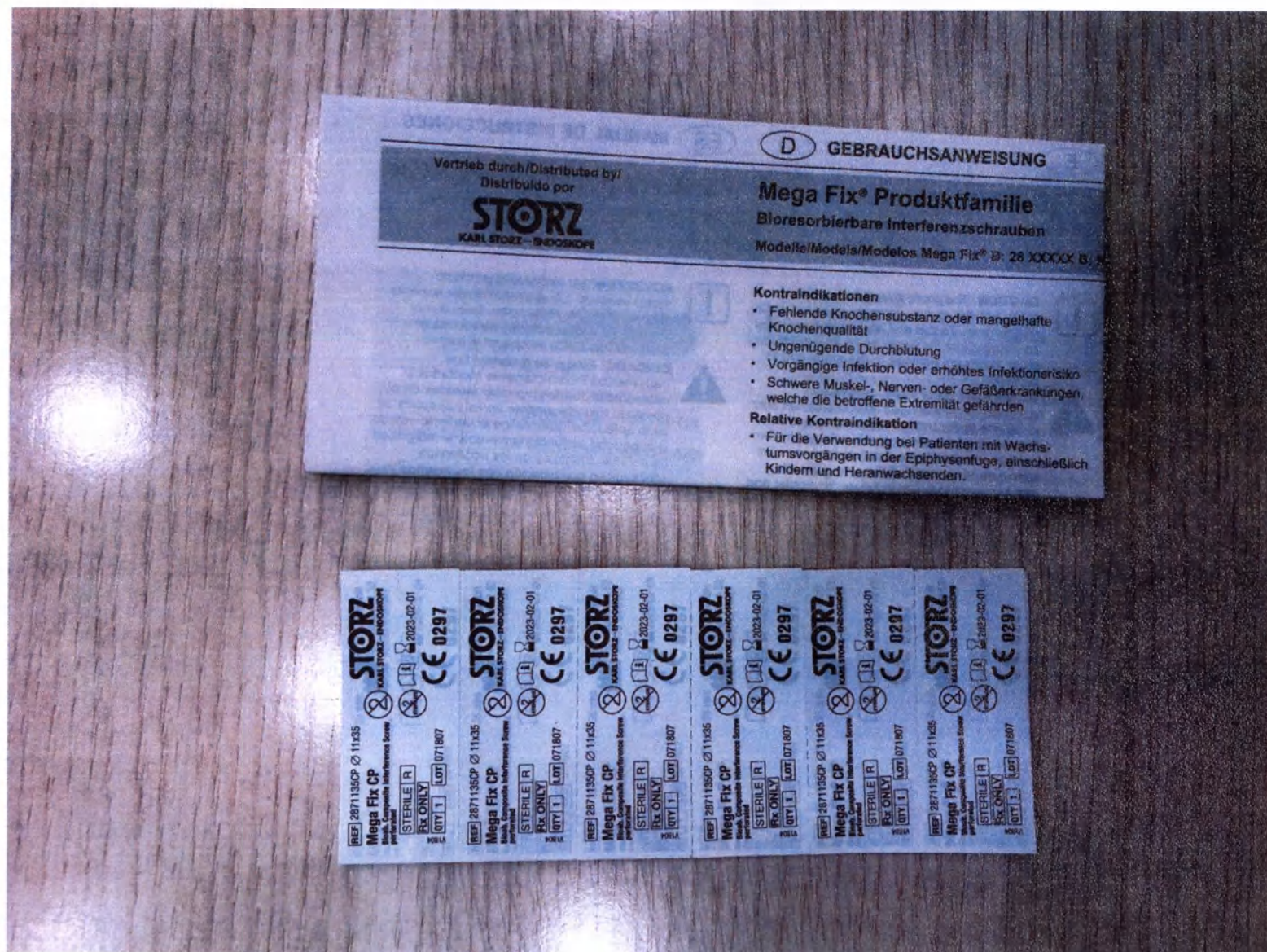
**Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Внутренний пакет**



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Общий вид



Винт имплантируемый биорезорбируемый интерферентный перфорированный Mega Fix CP, Ø 11 мм × 35 мм
Инструкция по применению и стикер пациента



И просите и
скреплено перчаткой
ЗД.с.

