

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад.

4, стр. 2, этаж 5, блок Г

ИНН/КПП 7751524924/775101001

Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К/с 30101810000000000311

тел./факс: (495) 223-70-95

E-mail: info@bioform.ru



Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
Е.Н. Дарьевич

Маркировка

Медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)

по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

Макет потребительской упаковки медицинского изделия

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018
Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл в шприце



Макет потребительской упаковки медицинского изделия

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018
Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл в шприце,
с иглой 18G x 1 1/2" (1,2 x 40 мм)



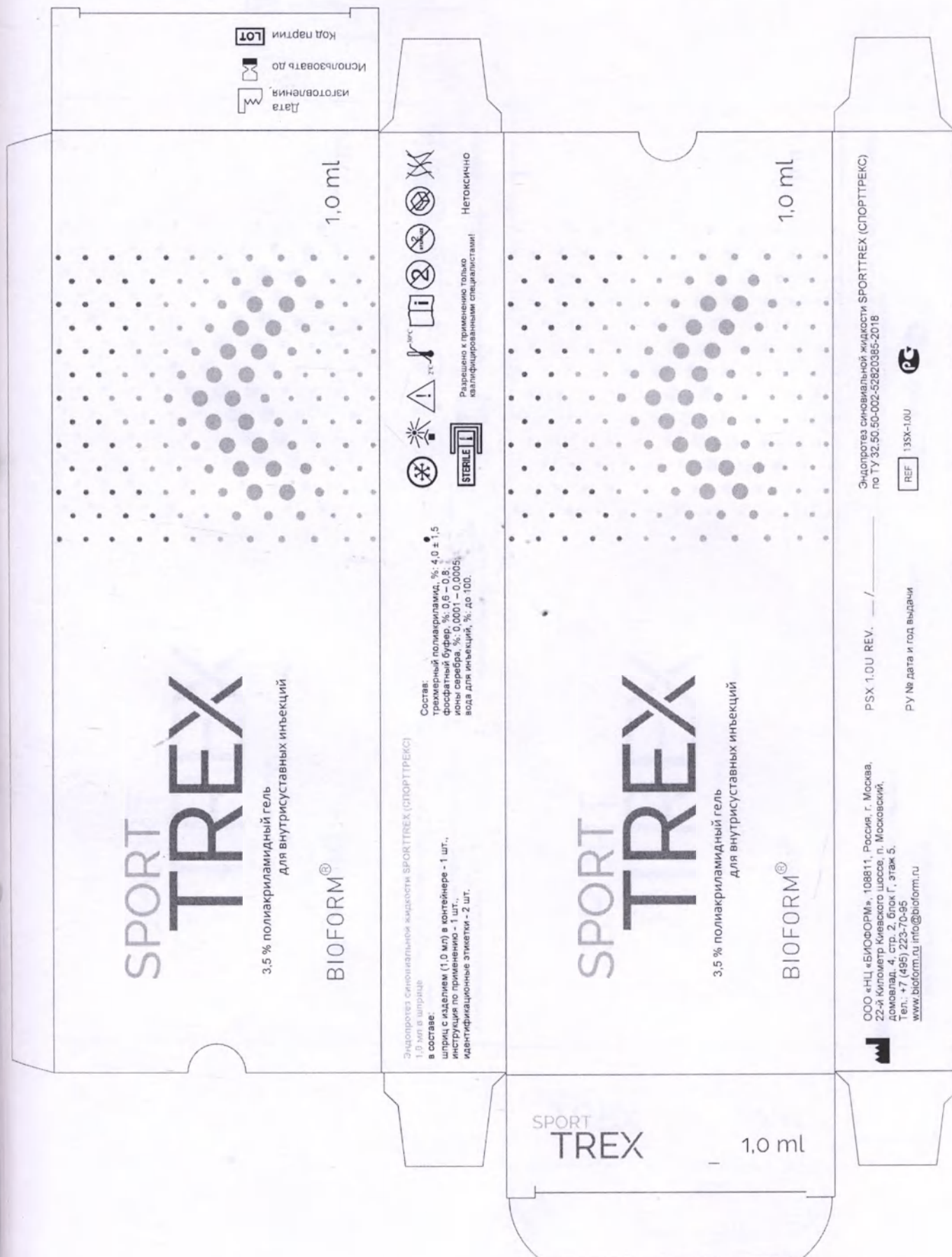
Макет потребительской упаковки медицинского изделия

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018
 Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл в шприце,
 с иглой 19G x 2" (1.10 x 50 мм)



Макет потребительской упаковки медицинского изделия

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018
Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл в шприце



Макет потребительской упаковки медицинского изделия

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018
Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл в шприце,
с иглой 19G x 2" (1.10 x 50 мм)



Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл в шприце, с иглой 18G x 1½" (1,2 x 40 мм)



Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ» Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018 объем мл Количество изделий – хх шт Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце Дата упаковки: хх. хх г. № партии ____ Срок годности: хх. хх г. Упаковщик ФИО	Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ» Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018 объем мл Количество изделий – хх шт Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце, с иглой 18G x 1½" (1,20 x 40 мм) Дата упаковки: хх. хх г. № партии ____ Срок годности: хх. хх г. Упаковщик ФИО	Упаковочный лист ООО «НЦ «БИОФОРМ» Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018 объем мл Количество изделий – хх шт Вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце, с иглой 19G x 2" (1,10 x 50мм) Дата упаковки: хх. хх г. № партии ____ Срок годности: хх. хх г. Упаковщик ФИО
---	--	--

Макет Упаковочного Листа (пример)

для медицинского изделия

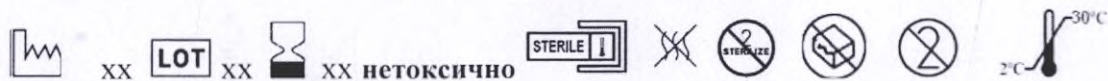
Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX(СПОРТТРЕКС)

по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

Макет маркировки надписи на Контейнере (Материал Тайвек™ (Tyvek™), производитель «Оливер Толас Инк.» Oliver-Tolas HealthCare Packaging, Inc., Нидерланды или ООО «Интрейд», Россия) на медицинское изделие:
Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50 -002-52820385-2018

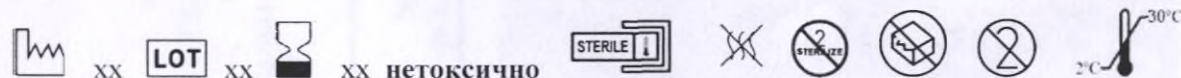
1,0 мл



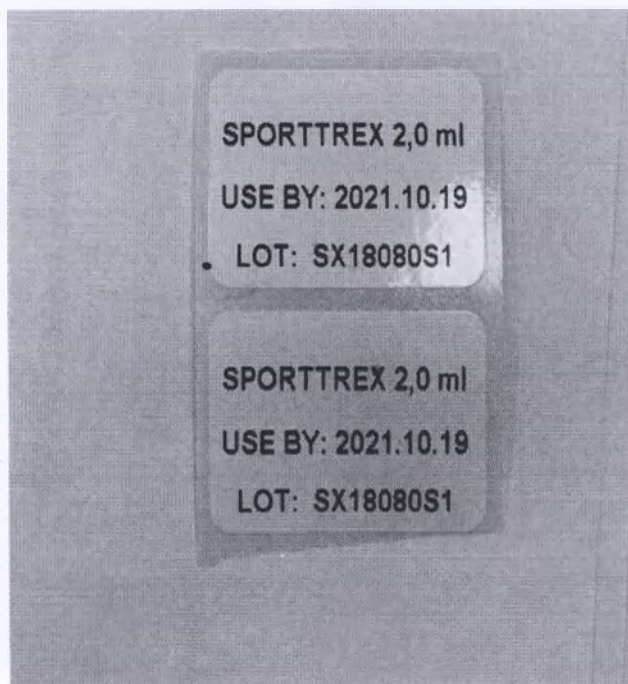
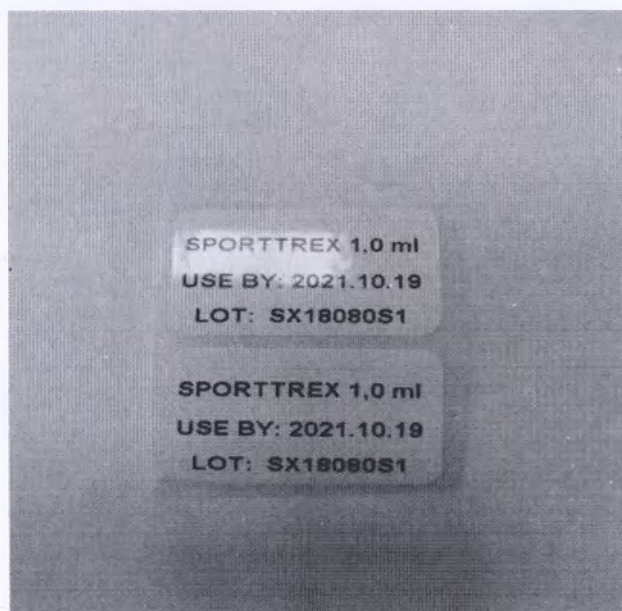
ООО «НЦ «БИОФОРМ», г. Москва, 22-й Километр Киевского шоссе, п. Московский, домовлад. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50 -002-52820385-2018

2,0 мл

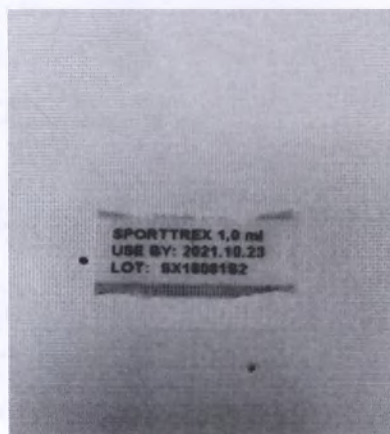
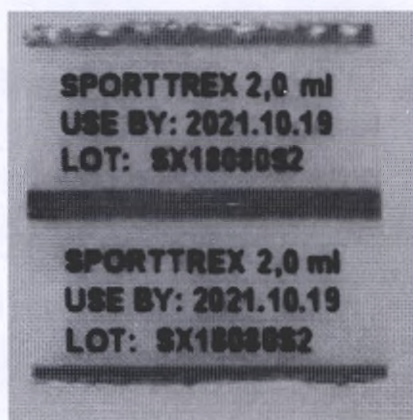


ООО «НЦ «БИОФОРМ», г. Москва, 22-й Километр Киевского шоссе, п. Московский, домовлад. 4, стр. 2, блок Г, этаж 5.



SPORTTREX Объем изделия в мл
USE BY: год, число, месяц
LOT: xx

Макет маркировки Идентификационной этикетки (пример)
на медицинское изделие
«Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)
по ТУ 32.50.50-002-2018»



SPORTTREX Объем изделия в мл
USE BY: год, число, месяц
LOT: xx

Макет маркировки этикетки на шприц (пример)
на медицинское изделие:
«Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)
по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018»



ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Россия, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5,
блок Г

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX
(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

Вариант исполнения:

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл, в шприце

Номер/дата регистрационного удостоверения

10 штук/pieces по/of 1,0 мл/ml

EF

13SX-1.0U 2°C



LOT

Вес брутто/Gross weight: 0,45 кг/kg



ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Россия, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад. 4, стр. 2, этаж 5,
блок Г

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX
(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

Вариант исполнения:

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце,
с иглой 19G x 2" (1,10 x 50мм)

Номер/дата регистрационного удостоверения

20 штук/pieces по/of 2,0 мл/ml

Тип иглы в комплекте:

- ☐ стандартная
- ☒ тонкостенная
- ☐ сверхтонкостенная

Поставляемая в комплекте игла – стерильная.

Метод стерилизации иглы: оксид этилена.

EF

13SX-2.0Un 2°C



LOT

Вес брутто/Gross weight: 1,00 кг/kg



Общий вид транспортной упаковки с маркировкой

Этикетки на гофротару для вариантов исполнения с иглой и без
на медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX
(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018



Символы на транспортной упаковке
«Хрупкое. Обращаться с осторожностью» «Беречь от влаги» «Верх»

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13

триста тридцать лист of

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

 Е.Н. Дарьевич



ООО «НЦ «БИОФОРМ»

г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад.

4, стр. 2, этаж 5, блок Г

ИНН/КПП 7751524924/775101001

Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К/с 30101810000000000311

тел./факс: (495) 223-70-95

E-mail: info@bioform.ru



Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
Е.Н. Дарьевич

Фотографическое изображение

Медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)
по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018

ООО «НЦ «БИОФОРМ»

г. Москва, Километр Киевского шоссе 22-й (п. Московский), домовлад.

4, стр. 2, этаж 5, блок Г

ИНН/КПП 7751524924/775101001

Р/с: 40702810100310015044 в «ОТП Банк» ОАО БИК 044525311

К/с 30101810000000000311

тел./факс: (495) 223-70-95

E-mail: info@bioform.ru



Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»
Е.Н. Дарьевич

Фотографическое изображение

Медицинское изделие

Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС)

по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018



Рис.1 Фотографическое изображение медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл, в шприце (без иглы)



Рис. 4. Фотографическое изображение медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTTREX (СПОРТТРЕКС), 1,0 мл в шприце (без иглы)



Рис.5 Фотографическое изображение медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл с иглой 18G x 1½" (1,20 x 40 мм)



Рис.6. Фотографическое изображение медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», вариант исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл в шприце, с иглой 19G x 2"(1,10 x50 мм).

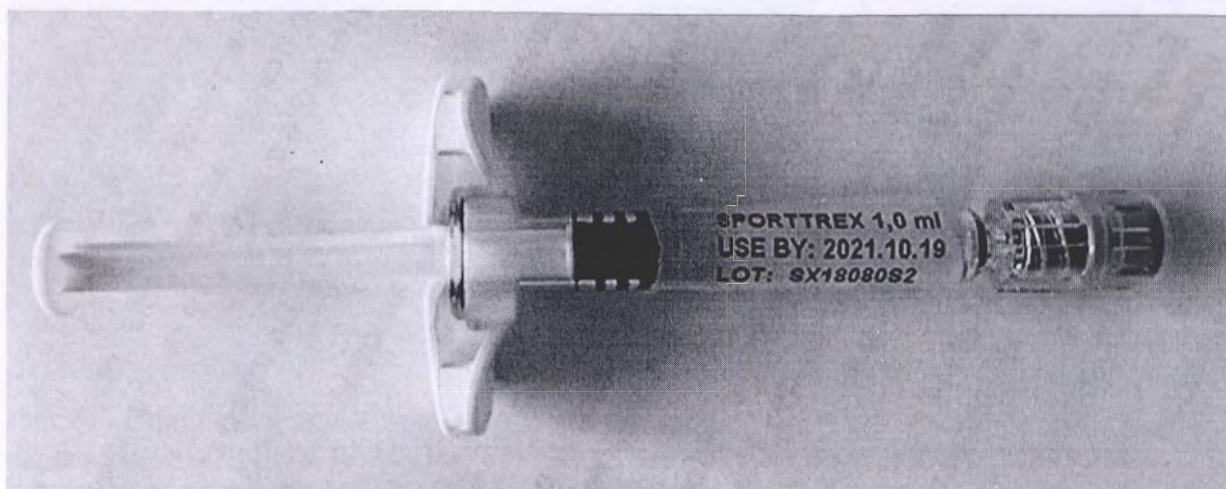


Рис.7.а) Общий вид *первичной упаковки* медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», Шприц стеклянный, объем 1,0 мл.

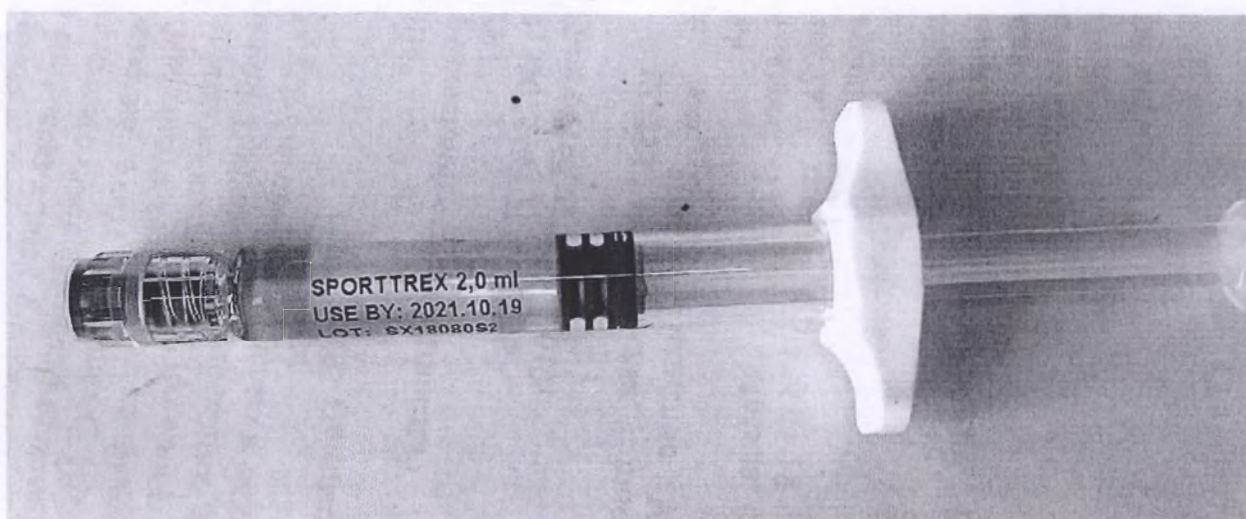


Рис.7 б) Общий вид *первичной упаковки* медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», Шприц стеклянный, объем 2,25 мл.

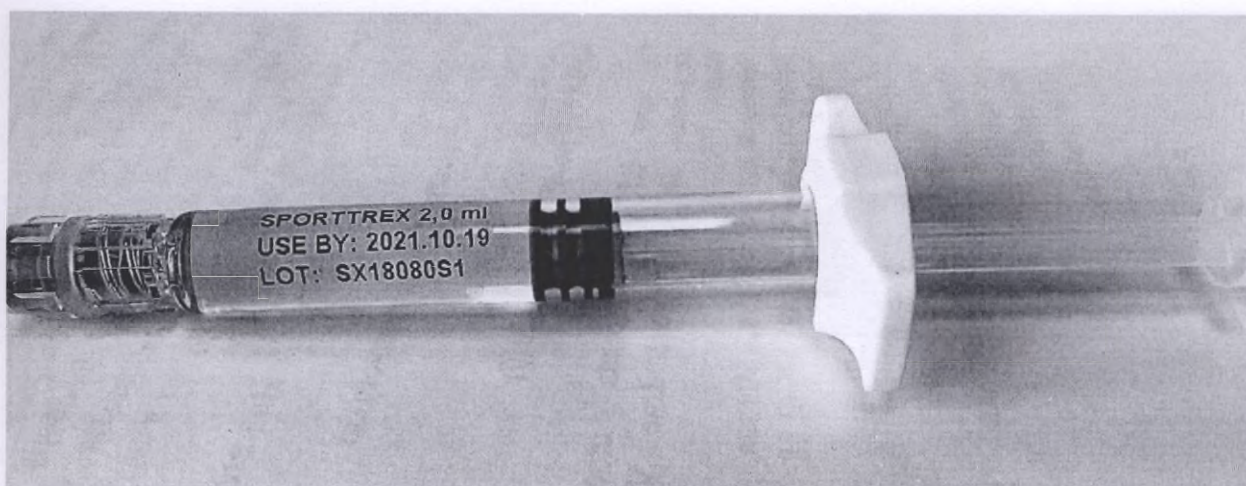


Рис.7 в) Общий вид *первичной упаковки* медицинского изделия «Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018», Шприц стеклянный, объем 3,0 мл.

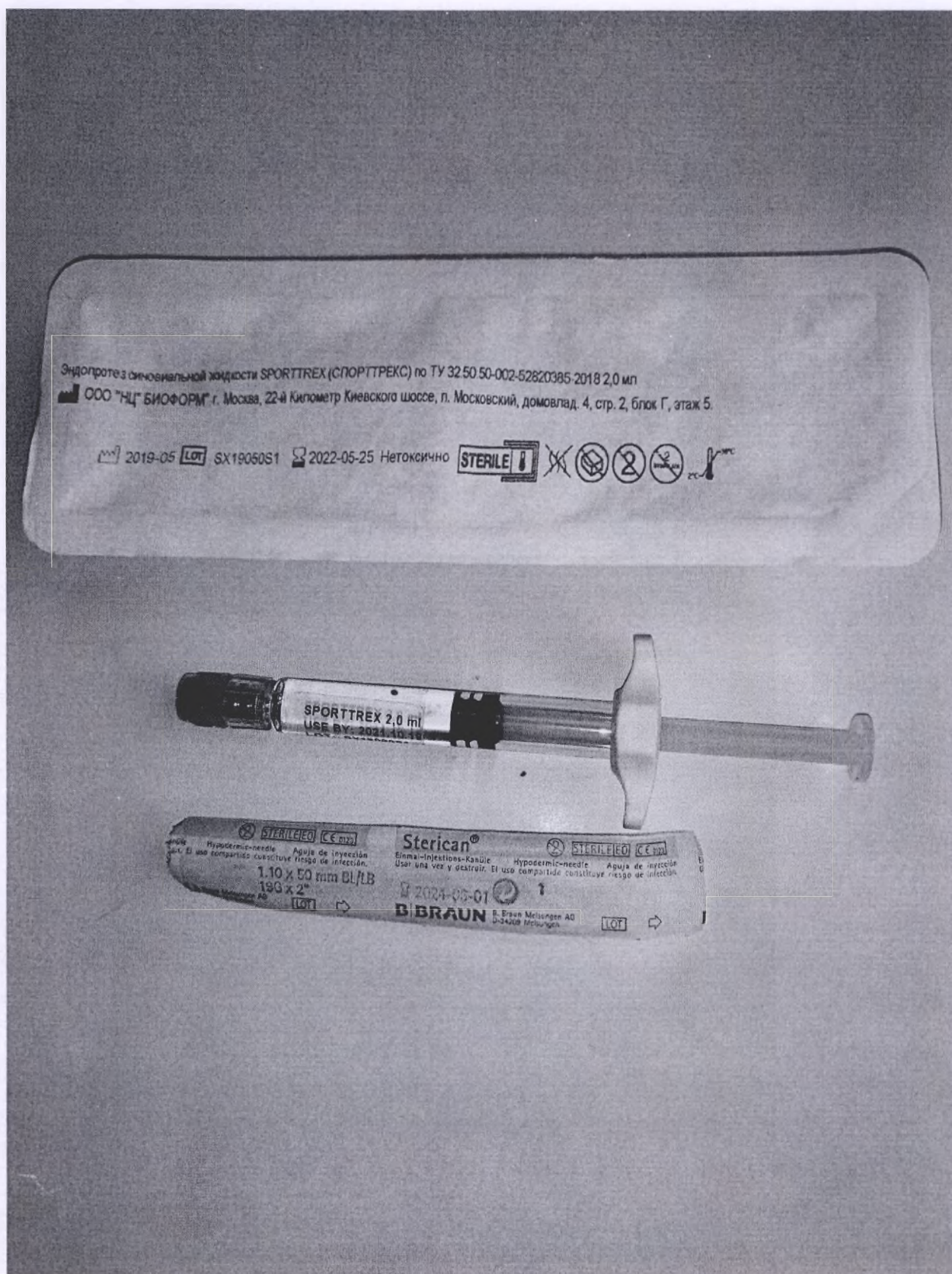
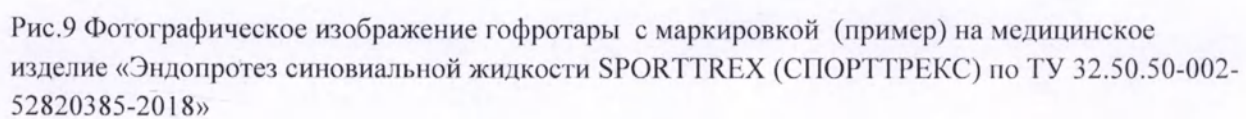


Рис.8. Фотографическое изображение *первичной* (шприца объемом 2,0 мл) и *вторичной упаковки* (контейнер с крышкой) с иглой 19G x 2" (1,10 x 50 мм) в упаковке предприятия – производителя.



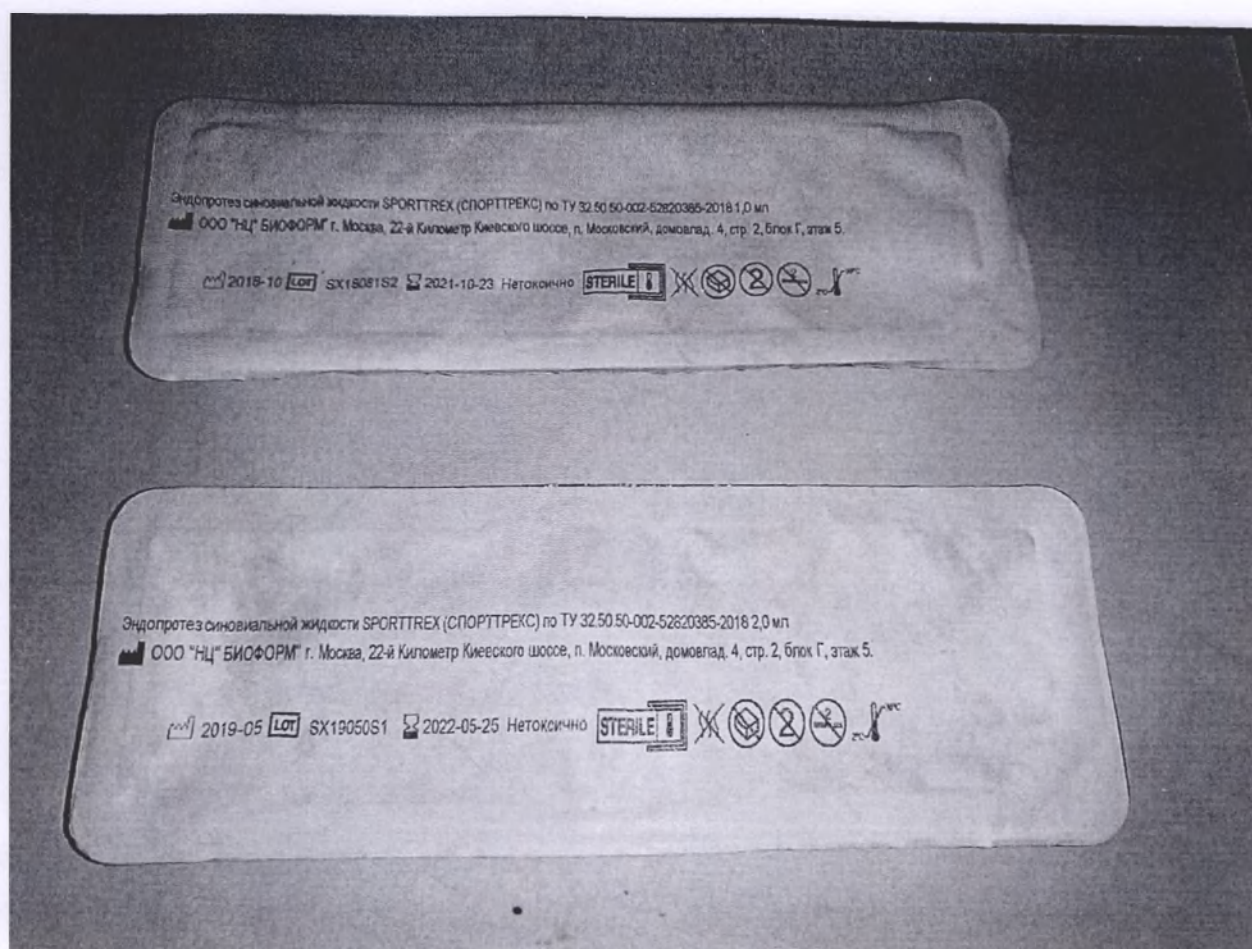


Рис.10 Фотографическое изображение *вторичной упаковки* (контейнера с крышкой) для вариантов исполнения объемом 1,0 и объемом 2,0 мл на медицинское изделие Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX(СПОРТТРЕКС) по ТУ 32.50.50-002-52820385-2018.

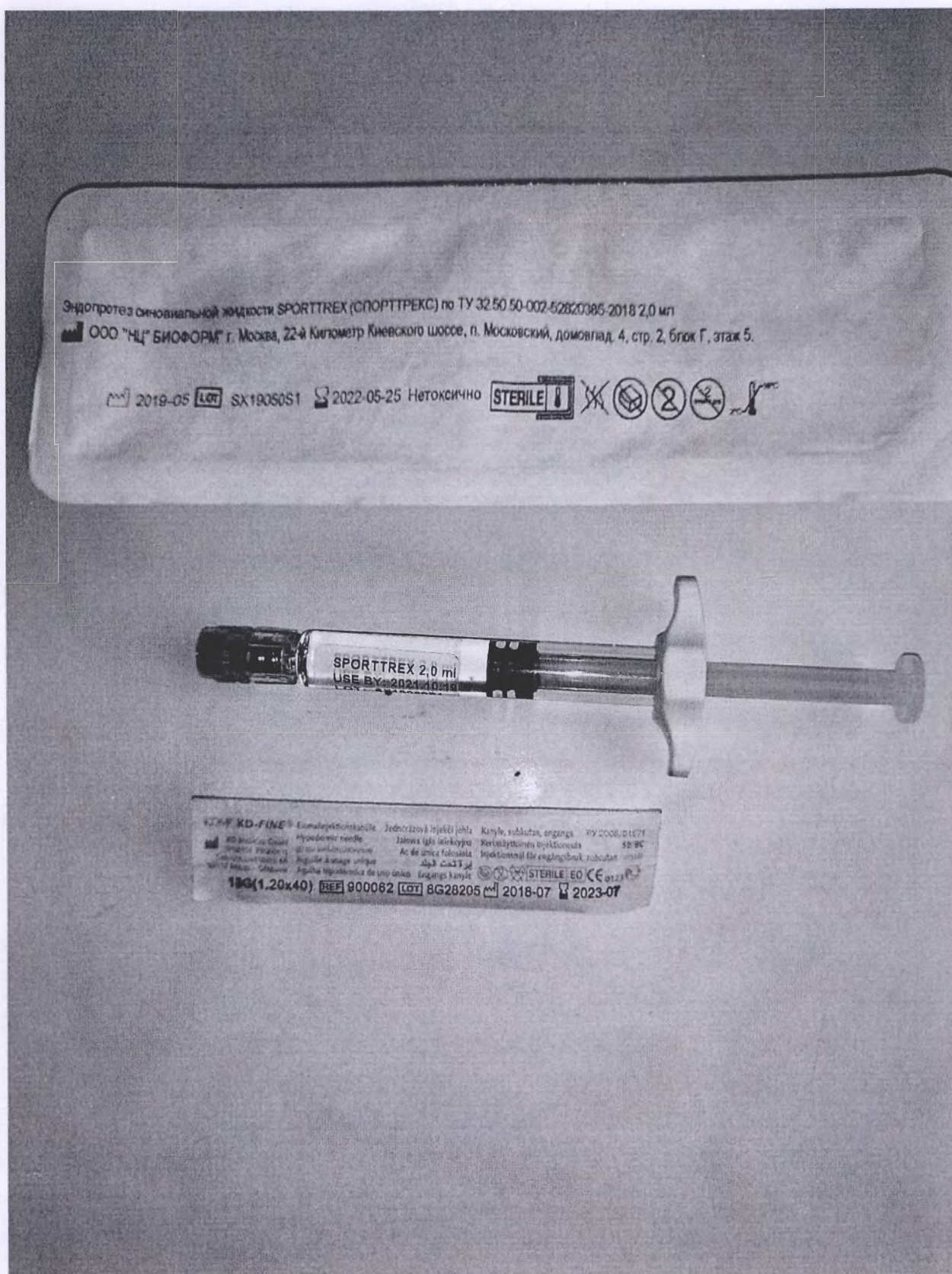


Рис.11. Фотографическое изображение *первичной* (шприца объёмом 2,0 мл) и *вторичной упаковки* (контейнер с крышкой) с иглой 18G x 1½" (1,20 x 40мм) в упаковке предприятия – производителя.

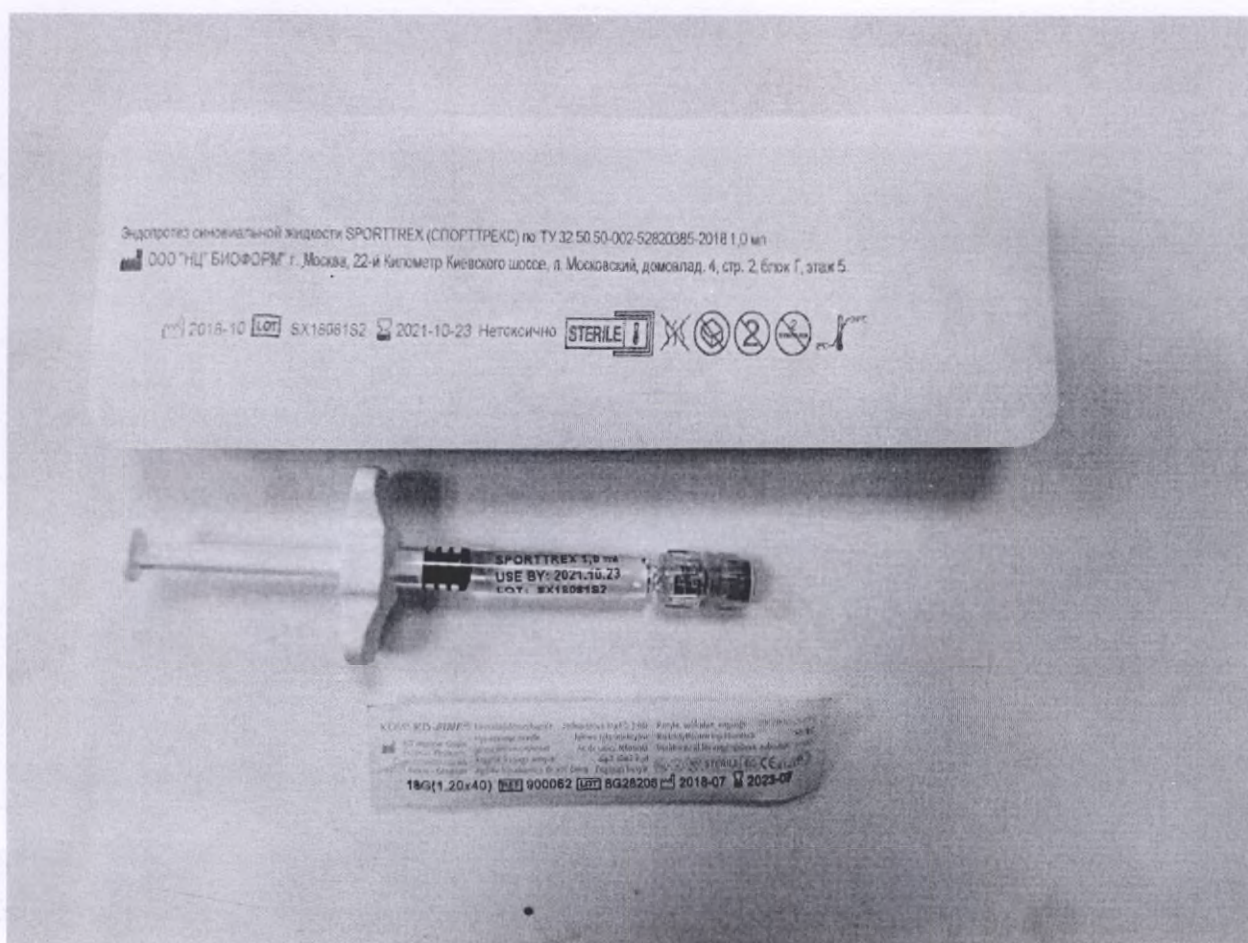


Рис.12. Фотографическое изображение *первичной* (шприца объёмом 1,0 мл) и *вторичной упаковки* (контейнер с крышкой) с иглой 18G x 1½" (1,20 x 40мм) в упаковке предприятия – производителя.

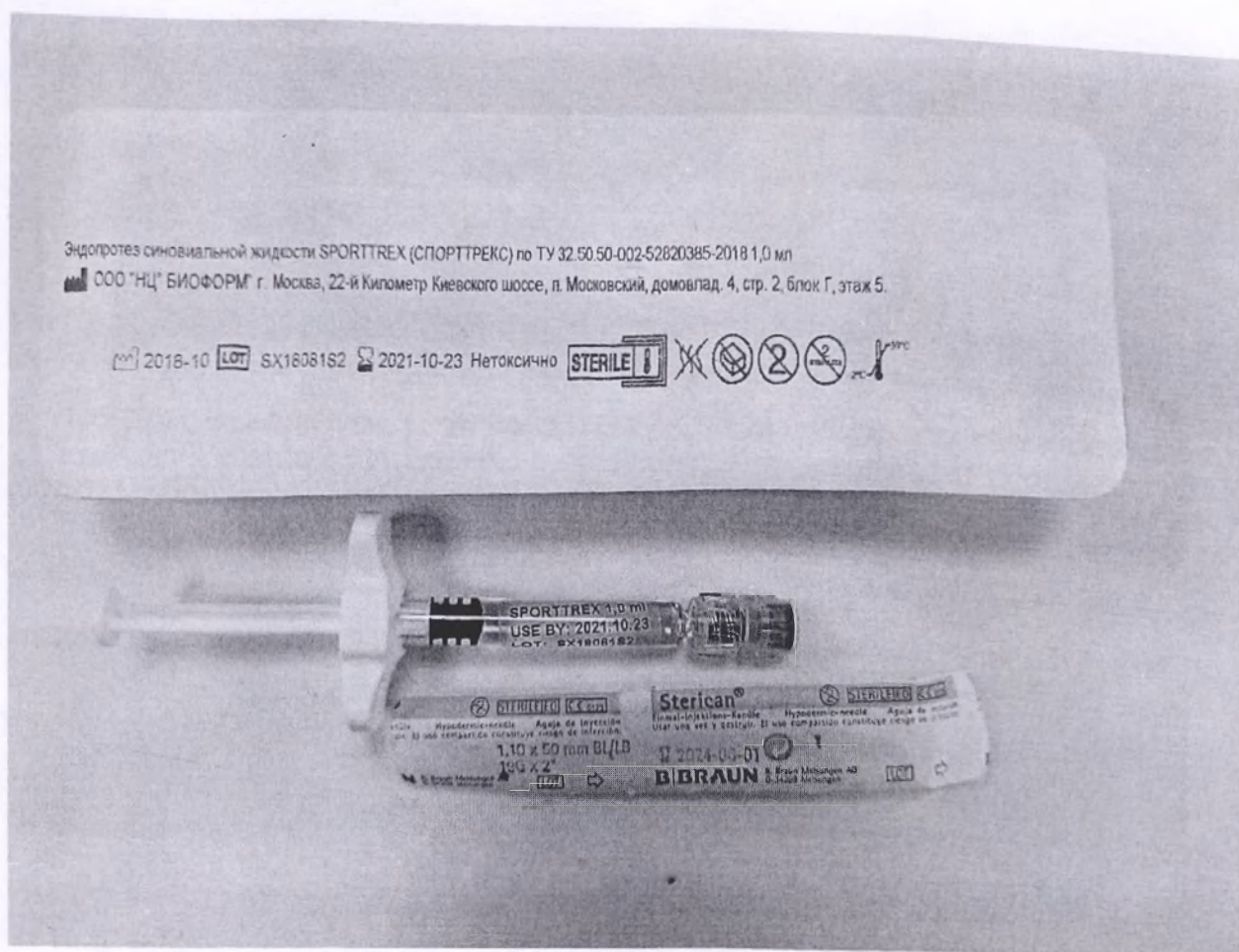


Рис.13. Фотографическое изображение *первичной* (шприца объёмом 1,0 мл) и *вторичной упаковки* (контейнер с крышкой) с иглой 19 G x 2" (1,10 x 50мм) в упаковке предприятия – производителя.

Рис.14 Фотографическое изображение Игл (покупные изделия), входящие в комплект поставки



1. Игла инъекционная, стерильная 18G x 1½" (1.20 x 40мм) (стерилизация оксидом этилена) в упаковке предприятия-производителя, производство «КД Медикал ГмбХ», KD Medical GmbH, Германия, РУ № ФСЗ 2008/01671 от 04.05.2008.



2. Игла инъекционная, стерильная 19G x 2" (1.10x 50 мм) (стерилизация оксидом этилена) в упаковке предприятия-производителя, производство «Б. Браун Мельзунген АГ», B. Braun Melsungen, Германия Иглы «Стерикан» (Sterican®), РУ № ФСЗ 2007/00293 от 24.12.2010.



Рис.15. Внешний вид потребительской упаковки (коробка) с маркировкой для варианта исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 1,0 мл с иглой 19G x 2" (1,10 x 50 мм).



Рис. 16. Внешний вид потребительской упаковки (коробка) с маркировкой для варианта исполнения: Эндопротез синовиальной жидкости SPORTTREX (СПОРТТРЕКС) 2,0 мл с иглой 19G x 2" (1,10 x 50 мм)

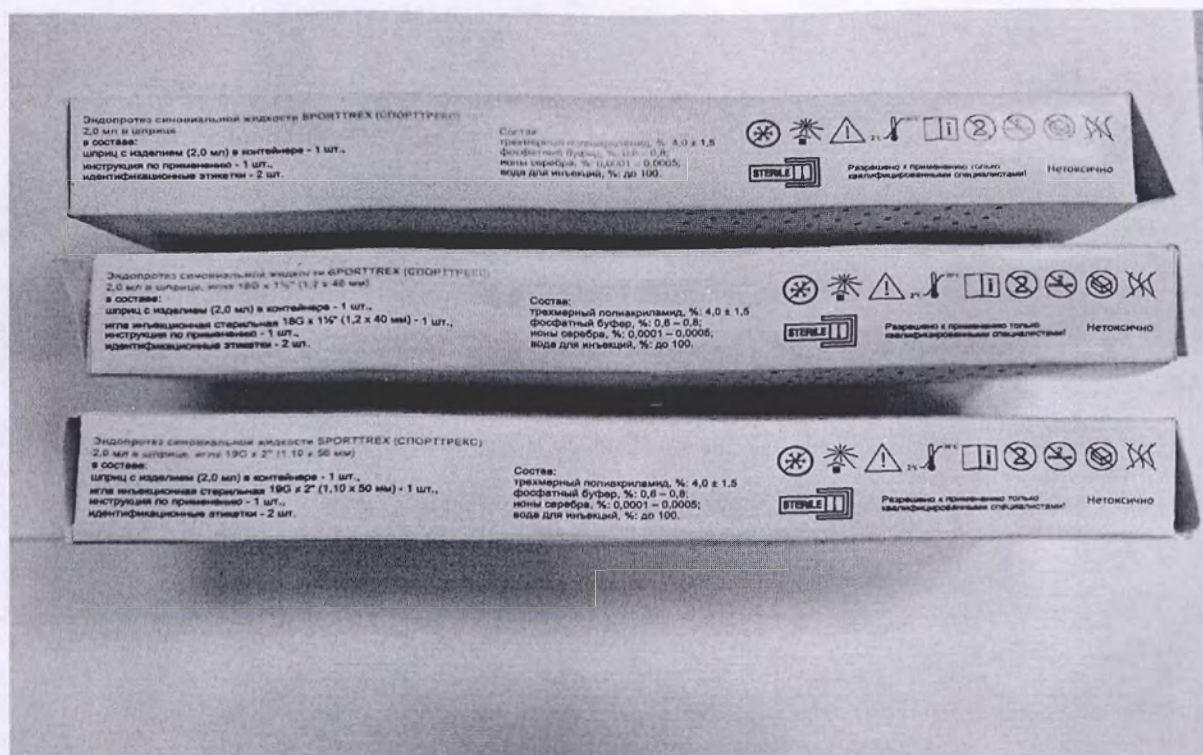


Рис.17.а) Внешний вид потребительской упаковки (коробок) боковая часть с маркировкой (для вариантов исполнения объемом 2,0 мл)

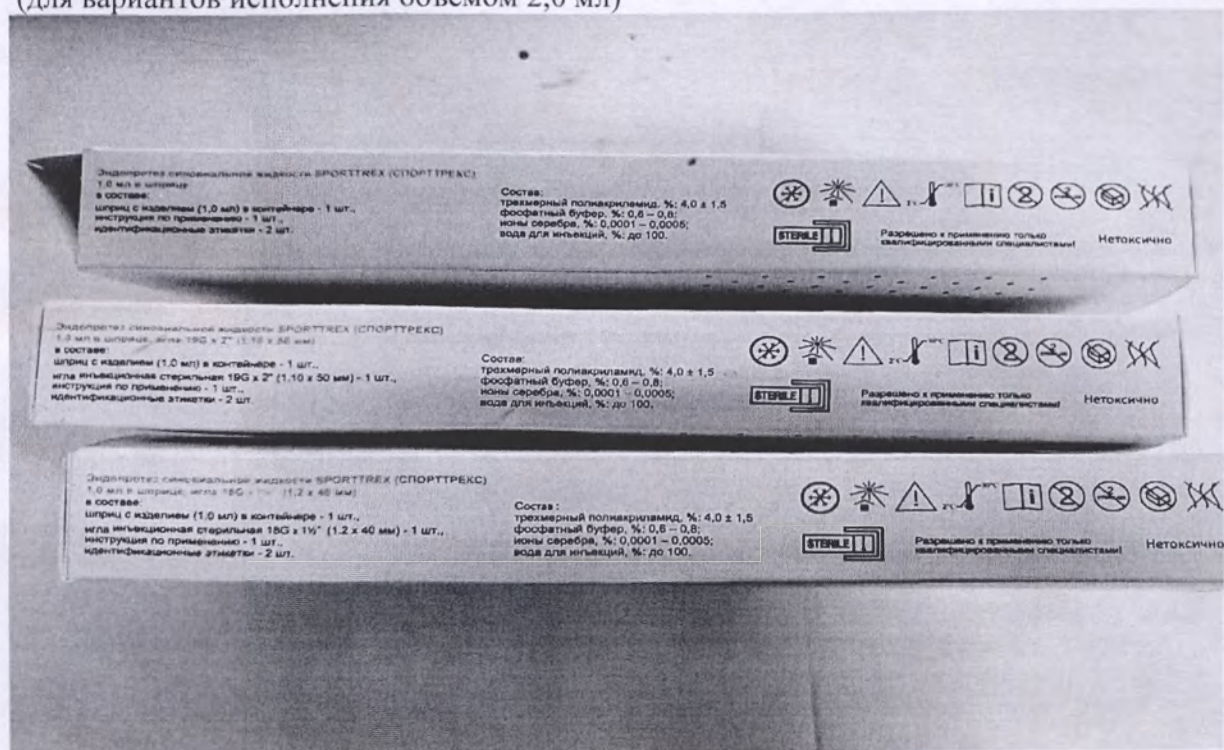


Рис.17.б) Внешний вид потребительской упаковки (коробок) боковая часть с маркировкой (для вариантов исполнения объемом 1,0 мл)

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19

девятнадцать лист 8

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»

Е.Н. Дарьевич

