



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «Б. Браун Авитум
Руссланд»**

Тиаги Судханшу

«04» декабря 2020 г.

Фотографические изображения

медицинского изделия

Набор OMNIset® к аппарату для экстракорпоральной очистки крови OMNI®



Рис. 1 Набор OMNIset®, включающий плазмофильтр 0,5 м², для терапевтического плазмообмена, с внешней стороны



Рис. 2 Плазмофильтр 0,5 м²



Рис. 3 Индивидуальная первичная упаковка – полиэтиленовый пакет (ПЭ) со вставкой из материала Tyvek для Набора OMNIsset®, включающего плазмофильтр 0,5 м²



Рис. 4 Контурная ячейковая упаковка для Набора OMNIset[®], включающего плазмодифильтер 0,5 м²/0,7 м², для терапевтического плазмообмена



Рис. 5 Набор OMNIset[®], включающий плазмофильтр 0,7 м², для терапевтического плазмообмена, с внешней стороны

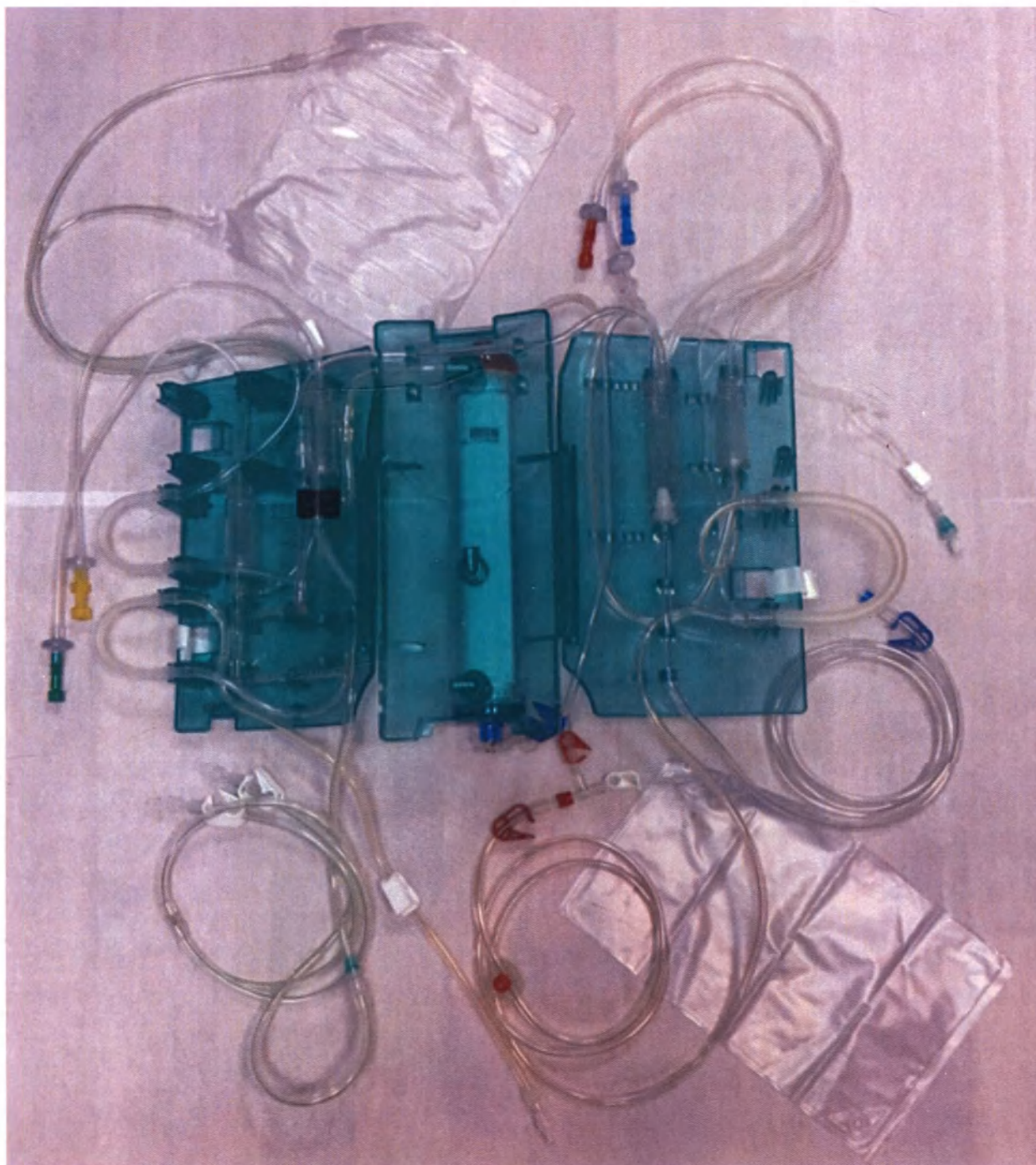


Рис. 6 Набор OMNIset®, включающий плазмофильтр 0,5 м²/0,7 м², для терапевтического плазмообмена, с внутренней стороны



Рис. 7 Плазмофильтр 0,7 м²



Рис. 8 Индивидуальная первичная упаковка – полиэтиленовый пакет (ПЭ) со вставкой из материала Tyvek для Набора OMNiset®, включающего плазмофильтр 0,7 м², для терапевтического плазмообмена



Рис. 9 Вторичная (транспортная) упаковка



Рис. 11 Маркировка Набора OMNiset®, включающего плазматический фильтр 0,7 м², для терапевтического плазмообмена

OMNIset® TPE

OMNIplasmafilter® 0.7

163 ml

REF 7211154

0.7 m²

BG Плазмафилтър	NL Plasmafilter
CZ Plazmafiltr	NO Plasmafilter
DE Plasmafilter	PL Filtr do osocza
DK Plasmafilter	PT Filtro de plasma
EE Plasmafilter	RO Filtru de plasmă
EN Plasmafilter	RU Плазмофильтр
ES Filtro para plasma	SE Plasmafilter
FI Plasmasuodatin	SI Filter za plazmo
FR Filtre à plasma	SK Filter na odber plazmy
GR Φίλτρο πλάσματος	TR Plazma filtre
HR Filtar plazme	
HU Plazmaszűrő	
IT Plasmafiltro	
LT Plazmos filtras	
LV Plazmas filtrs	

CE 0123 30°C

STERILE

TMP max = 80 mmHg

РУ № РЗН от г.

нетоксично

Manufacturer:
B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen,
Germany

ВСТ087В
Рек. А

B | BRAUN

Торговое наименование медицинского изделия

Наименование плазмофильтра

Использование гепарина

Площадь поверхности мембраны

Объем отделения крови

Номер по каталогу

Общее название устройства (на русском и иностранных языках)

Символы:

- CE марка (соответствует требованиям директив ЕС);
- Температурный диапазон при хранении и транспортировке;
- Аспирированный путь крови и диализата;
- Стерилизовано оксидом этилена. Стерильный путь крови и диализата;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Запрет на повторное применение;
- Знак соответствия Российскому стандарту

Максимальное трансмембранное давление (TMP)

Нетоксично

Номер регистрационного удостоверения

Наименование и адрес изготовителя

Логотип изготовителя

12. Пример маркировки для РФ на этикетке плазмофильтра 0,7 м²

1 OMNIset® TPE

2 OMNIplasmafilter® 0.7

3 163 ml

4

5

6 0.7m²

8

9

10 REF 7211154

11 LOT

12

13

14

15

16

17

18 B | BRAUN

19

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen, Germany

19

11 Rinkiny plazmaferenzi (TPE), įskaitant plazmos filtrą. Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.

12 TPE komplekts ar plazmas filtru. Tikai vienkartiniam izmantotai. Nelizmantojiet, ja izsaiņojums ir bojāts.

13 Kit voor TPE, inclusief plasmafilter. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

14 Setti di TPE inklusive plasmafilter. Kun til en gangs brug. Må ikke bruges dersom pakningen er beskadiget.

15 Zestaw do plazmaferenzy (TPE) zawierający filtr do osocza. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

16 Kit para TPE, incluindo Filtro de Plasma. Para uso único apenas. Não usar se a embalagem estiver danificada.

17 Set pentru TPE, inclusiv filtru de plasmă. Pentru o singură utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

18 Набор для TPE, включающий плазмoфильтр. Для однократного использования. Не использовать, если упаковка повреждена.

19 Set für TPE inklusive Plasmafilter. Endast für engangsbruk. Använd ej om förpackningen är skadad.

20 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

21 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

22 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

23 Komplet za TPE, uključujući plazmafilter. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

24 Sada pro terapeurickou výměnu plazmy (TPE) včetně plazmafiltru. Pouze na jedno použití. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

25 Kit für TPE mit Plasmafilter. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

26 Kit til TPE inklusive plasmafilter. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

27 TPE komplekt koos plazmafiltriga. Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

28 Kit for TPE including Plasmafilter. For single use only. Do not use if the packaging is damaged.

29 Kit para TPE que incluye un filtro para plasma. Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.

30 TPE-sarja, mukaan lukien plasmasuodatin. Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

31 Kit pour TPE Filtré à plasma compris. Pou usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

32 Kit ysa TPE meylafyltun og filtera hlöðunum. Eia ysa þetta spjón. Na þu getur notað þetta aðv. í öðrum notum. Eign. kannaþingur.

33 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

34 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

35 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

36 Komplet za TPE, uključujući plazmafilter. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

37 Sada pro terapeurickou výměnu plazmy (TPE) včetně plazmafiltru. Pouze na jedno použití. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

38 Kit für TPE mit Plasmafilter. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

39 Kit til TPE inklusive plasmafilter. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

40 TPE komplekt koos plazmafiltriga. Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

41 Kit for TPE including Plasmafilter. For single use only. Do not use if the packaging is damaged.

42 Kit para TPE que incluye un filtro para plasma. Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.

43 TPE-sarja, mukaan lukien plasmasuodatin. Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

44 Kit pour TPE Filtré à plasma compris. Pou usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

45 Kit ysa TPE meylafyltun og filtera hlöðunum. Eia ysa þetta spjón. Na þu getur notað þetta aðv. í öðrum notum. Eign. kannaþingur.

46 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

47 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

48 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

49 Komplet za TPE, uključujući plazmafilter. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

50 Sada pro terapeurickou výměnu plazmy (TPE) včetně plazmafiltru. Pouze na jedno použití. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

51 Kit für TPE mit Plasmafilter. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

52 Kit til TPE inklusive plasmafilter. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

53 TPE komplekt koos plazmafiltriga. Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

54 Kit for TPE including Plasmafilter. For single use only. Do not use if the packaging is damaged.

55 Kit para TPE que incluye un filtro para plasma. Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.

56 TPE-sarja, mukaan lukien plasmasuodatin. Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

57 Kit pour TPE Filtré à plasma compris. Pou usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

58 Kit ysa TPE meylafyltun og filtera hlöðunum. Eia ysa þetta spjón. Na þu getur notað þetta aðv. í öðrum notum. Eign. kannaþingur.

59 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

60 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

61 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

62 Komplet za TPE, uključujući plazmafilter. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

63 Sada pro terapeurickou výměnu plazmy (TPE) včetně plazmafiltru. Pouze na jedno použití. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

64 Kit für TPE mit Plasmafilter. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

65 Kit til TPE inklusive plasmafilter. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

66 TPE komplekt koos plazmafiltriga. Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

67 Kit for TPE including Plasmafilter. For single use only. Do not use if the packaging is damaged.

68 Kit para TPE que incluye un filtro para plasma. Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.

69 TPE-sarja, mukaan lukien plasmasuodatin. Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

70 Kit pour TPE Filtré à plasma compris. Pou usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

71 Kit ysa TPE meylafyltun og filtera hlöðunum. Eia ysa þetta spjón. Na þu getur notað þetta aðv. í öðrum notum. Eign. kannaþingur.

72 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

73 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

74 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

75 Komplet za TPE, uključujući plazmafilter. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

76 Sada pro terapeurickou výměnu plazmy (TPE) včetně plazmafiltru. Pouze na jedno použití. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

77 Kit für TPE mit Plasmafilter. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

78 Kit til TPE inklusive plasmafilter. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

79 TPE komplekt koos plazmafiltriga. Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

80 Kit for TPE including Plasmafilter. For single use only. Do not use if the packaging is damaged.

81 Kit para TPE que incluye un filtro para plasma. Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.

82 TPE-sarja, mukaan lukien plasmasuodatin. Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

83 Kit pour TPE Filtré à plasma compris. Pou usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

84 Kit ysa TPE meylafyltun og filtera hlöðunum. Eia ysa þetta spjón. Na þu getur notað þetta aðv. í öðrum notum. Eign. kannaþingur.

85 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

86 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

87 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

88 Komplet za TPE, uključujući plazmafilter. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

89 Sada pro terapeurickou výměnu plazmy (TPE) včetně plazmafiltru. Pouze na jedno použití. Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

90 Kit für TPE mit Plasmafilter. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

91 Kit til TPE inklusive plasmafilter. Kun til engangsbrug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

92 TPE komplekt koos plazmafiltriga. Ainult ühekordseks kasutuseks. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

93 Kit for TPE including Plasmafilter. For single use only. Do not use if the packaging is damaged.

94 Kit para TPE que incluye un filtro para plasma. Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.

95 TPE-sarja, mukaan lukien plasmasuodatin. Vain kertakäyttöinen. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

96 Kit pour TPE Filtré à plasma compris. Pou usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

97 Kit ysa TPE meylafyltun og filtera hlöðunum. Eia ysa þetta spjón. Na þu getur notað þetta aðv. í öðrum notum. Eign. kannaþingur.

98 Komplet za TPE, uključujući filtar plazme. Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

99 Készlet TPE-hez, plazma-szűrővel egyet. Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

100 Kit per TPE con Plasmafiltro. Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

1. Торговое наименование медицинского изделия
2. Наименование плазмофильтра
3. Объем отделения крови
4. Может использоваться для гепариновой антикоагуляции
5. Символы:
 - CE марка (соответствует требованиям директив ЕС);
 - Стерилизовано оксидом этилена. Стерильный путь

7. Нетоксично
8. Дата изготовления
9. Использовать до ...
10. Номер по каталогу (артикул)
11. Код партии
12. Место для QR - код
13. GTIN - международный код маркировки и учёта логистических единиц

крови и диализата;

- Не использовать при повреждении упаковки;
- Запрет на повторное применение;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Знак соответствия Российскому стандарту;
- Температурный диапазон при хранении и транспортировке;
- Апиригенный путь крови и диализата;

6. Площадь поверхности плазмофильтра

14. Общее описание (название) устройства (на русском и иностранных языках) с предупреждениями: "Набор для ТР включающий плазмофильтр. Для однократного использования. Не использовать, если упаковка повреждена"

15. Место производства медицинского изделия

16. Номер регистрационного удостоверения

17. Уполномоченный представитель на территории РФ

18. Логотип изготовителя

19. Наименование и адрес изготовителя

Рис. 13 Пример маркировки для РФ на этикетке полиэтиленового (ПЭ) пакета



14. Маркировка на этикетке вторичной (транспортной) упаковки

Торговое наименование медицинского изделия — **OMNIsset® TPE**

Наименование плазмифильтра — **OMNIplasmafilter® 0.7**

Объем отделения крови — **163 ml**

Кол-во в транспортной упаковке — **4x1**

Использование Гепарина — **И**

Дата изготовления — **11**

Использовать до — **11**

Номер по каталогу — **REF 7211154**

Код партии — **LOT**

Символы:

- CE марка (соответствует требованиям директив ЕС);
- Стерилизовано оксидом этилена. Стерильный путь крови и диализата;
- Аспирированный путь крови и диализата;
- Температурный диапазон при хранении и транспортировке;
- Обратитесь к инструкции по применению;
- Не использовать при повреждении упаковки;
- Запрет на повторное применение;
- Знак соответствия Российскому стандарту

Предупреждения на русском и иностранных языках:

Площадь поверхности плазмифильтра — **0.7m²**

OMNIsset® TPE

B | BRAUN

Логотип компании

Наименование и адрес изготовителя

Место производства

GTIN-международный код маркировки

Место для QR-код

Номер регистрационного удостоверения

Самостоятельная информация на этикетке:

- EN: Само за еднократна употреба. Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- FR: Pouze za jedno pouziti. Nepouzivati, jestliže je balení poškozeno.
- DE: Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- NO: Kun til engangsbruk. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- EL: Αινιτλ ήκέρδρδςκς κςτλςκςκς. Μίττε κςτλτλδ, κλί πκκνδ ον κλκλςτλνλδ.
- IT: For single use only. Do not use if the packaging is damaged.
- ES: Para un solo uso. No usar si el envase está dañado.
- FI: Vain kertakäyttöinen. Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- RU: Pour usage unique seulement. Ne pas utiliser en cas d'endommagement de l'emballage.

EN: Για μί α μόνο κλρλτλ. Νλ μλ κλρλτλκλτλκλτλ κλν κλ σλκκλνλδ κλκλ κλτλτλτλκλτλ.

FR: Samo za jednokratnu uporabu. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

DE: Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

NO: Per uso singolo. Non usare se la confezione non è integra.

EL: Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.

IT: Tikai vienreizējai izmantošanai. Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.

ES: Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

NO: Kun til én gangs bruk. Må ikke brukes dersom pakningen er skadet.

RU: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

EN: Para uso único apenas. Não usar se a embalagem estiver danificada.

FR: Pentru o singură utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

DE: Für einmalfache Verwendung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

NO: Endast för engångsbruk. Använd ej om förpackningen är skadad.

EL: Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

IT: Len na jedno použitie. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

RU: Tek kullanılmıktır. Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız.

Manufacturing facility: B. Braun Avitum Italy S.p.A. Via XXV Luglio, 11 41037 Mirandola (MO), Italy Made in Italy

B. Braun Avitum AG 34209 Melsungen Germany

Set Version 3.00 GTIN: 04046964502231

Рис. 15 Пример маркировки для РФ на этикетке вторичной (транспортной) упаковки

1

**Прошито и пронумеровано
на 16 (шестнадцати) листах**

Генеральный директор
ООО «Б.Браун Авитум Русланд» С. Тйаги

