



Директор

ООО «Медика Продакт»

Михалева Е.М.

« 03 » апреля 2021 г.

Михалева Е.М.

по доверенности от 16.01.2021 г.

Фотографические изображения маркировки упаковки медицинского изделия на русском языке

«Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании

«77 Elektronika Kft.»» (поз.1 Кюветы для анализаторов мочи)

производства «77 Электроника Кфт.», Венгрия

(«77 Elektronika Kft.», 1116, Budapest, Fehervari street 98, Hungary; Тел.:

+36 1 206 1480, E-mail: sales@e77.hu).

**Кюветы для анализаторов мочи
уп. 600 шт**

Расходные материалы для анализаторов мочи
производства компании "77 Elektronika Kft."

Серия URS-9961-1



77 Elektronika Kft, 1116 Budapest
Fehérvári street 98, Hungary

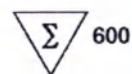
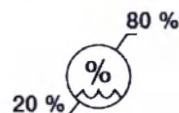
Официальный представитель в России:

ООО «Медика Продакт»

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27

тел.: +7 (342) 270-08-02, perm@westmedica.com

МАССА НЕТТО ____ ГР
МАССА БРУТТО ____ ГР



Код партии



РУ №

Рисунок 1. Шаблон маркировки упаковки на русском языке

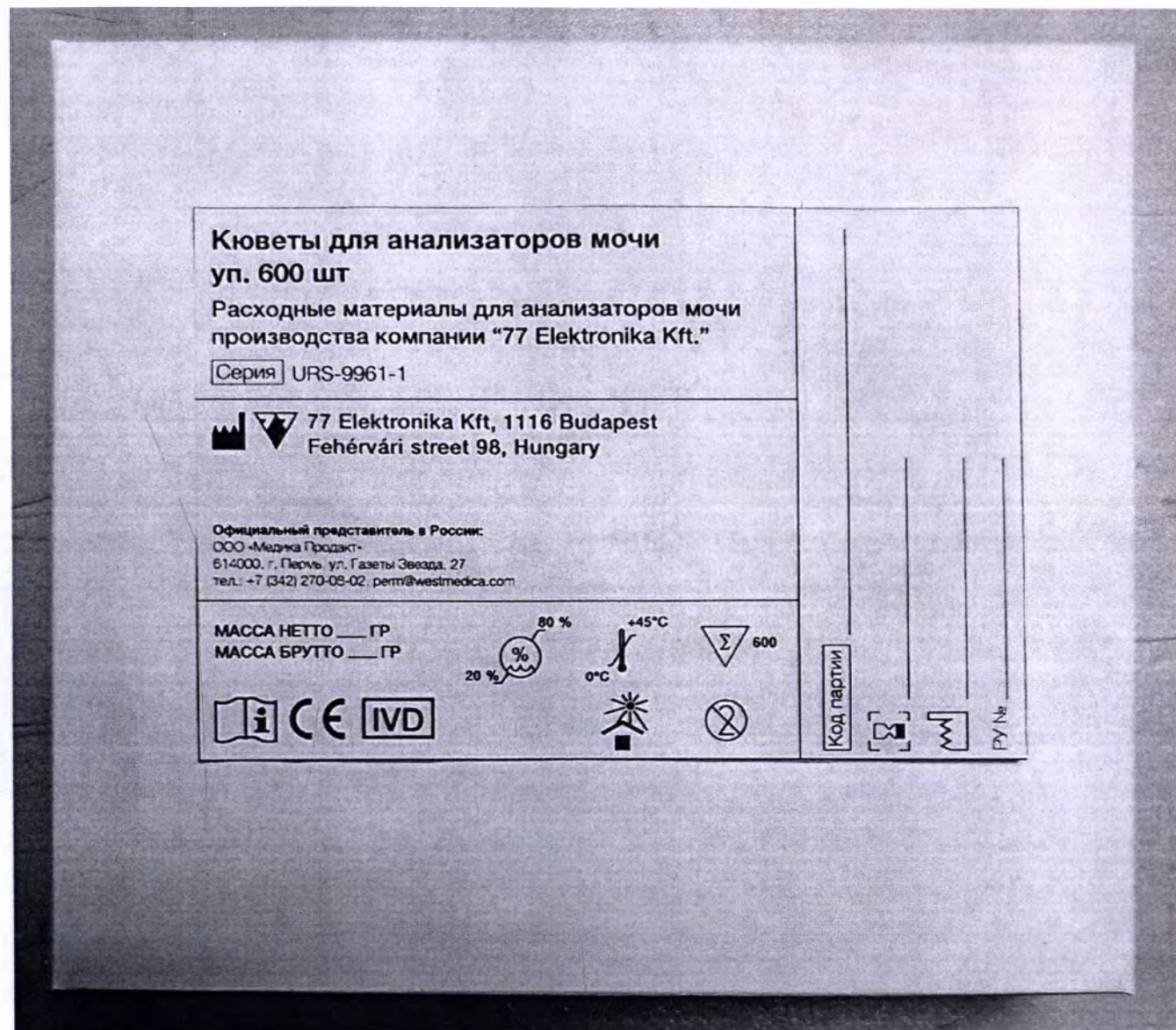
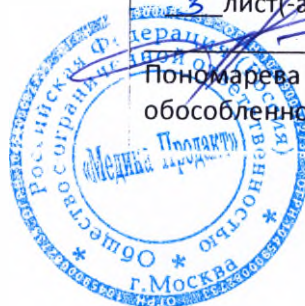


Рисунок 2. Фотографические изображения маркировки упаковки медицинского изделия с информацией на русском языке

В данном документе прошнуровано,
Пронумеровано и скреплено печатью

3 лист(-ах/-е) бумаги

Пономарева С.В., Руководитель
обособленного подразделения



Исх. № 1003-01 от 30.03. 2021 г.**В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения**

Настоящим ООО «Медика Продакт» (Россия) свидетельствует вам свое почтение и сообщает следующее:

ООО «Медика Продакт» является уполномоченным представителем производителя «77 Elektronika Kft.», 1116, Budapest, Fehervari street 98, Hungary («77 Электроника Кфт.», 1116, Будапешт, ул. Фехервари, 98, Венгрия).

Компания «77 Elektronika Kft.», Hungary, производитель МИ «Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (ПУ № ФСЗ 2012/13394 от 14.12.2012):

- добавила маркировку на русском языке на коробку с расходными материалами (подробнее см. Приложение 1), входящими в состав МИ (поз.1 Кюветы для анализаторов мочи), что не изменяет свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

- просит внести изменения в сведения о лице, на которое может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, и выдать регистрационное удостоверение на имя ООО «Медика Продакт», 614000, г. Пермь, ул. Газеты «Звезда», д.27.

Добавление маркировки на русском языке вносится в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» п.37 г): «изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее: изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия».

Изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение вносится в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» п.37 б).

На основании вышеизложенного просим принять комплект документов и добавить маркировку на русском языке в КРД №35279 от 09.10.2012 (ПУ № ФСЗ 2012/13394 от 14.12.2012 г.)

Приложение 1. Фотографическое изображение дополнительной маркировки на русском языке МИ «Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.1 Кюветы для анализаторов мочи) (ПУ № ФСЗ 2012/13394 от 14.12.2012).

С уважением,

Директор ООО «Медика Продакт»

Михалева Е.М.



Получено 16.05.2020
по доверенности

Фотографическое изображение дополнительной маркировки на русском языке МИ «Расходные материалы для анализаторов мочи производства компании «77 Elektronika Kft.» (поз.1 Кюветы для анализаторов мочи) (ПУ № ФСЗ 2012/13394 от 14.12.2012).

Фотографическое изображение	
Информация, представленная на маркировке	Наименование медицинского изделия и количество Серия  Изготовитель Официальный представитель в России Масса нетто и брутто  Соответствие основным требованиям директивы ЕС  Медицинское изделие для диагностики in vitro  Диапазон влажности  Температурный диапазон  Не допускать воздействия солнечного света  Запрет на повторное применение  Содержимого достаточно для проведения Код партии  Использовать до  Дата изготовления Номер регистрационного удостоверения

В данном документе прошнуровано,
Пронумеровано и скреплено печатью
2 лист(-ах/-е) бумаги

Пономарева С.В., Руководитель
обособленного подразделения

