

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

ИНН/КПП: 7825459920/783801001

Тел/факс: +7 812 588-28-67

E-mail: info@exten.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ИМЭКС»



Бочаров Д.В.

«29» апреля 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

«Растворы для перфузии и оценки жизнеспособности донорских органов»
варианты исполнения:

- Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп.
- Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп.



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп.

800 1000 ml

PERFADEX PLUS

600

Perfadex® Plus is a pre-buffered, extracellular solution of dextran 40 containing calcium. The device is intended for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

400

FR: Perfadex® Plus est une solution extra-cellulaire pré-tamponnée à base de Dextran 40, contenant du calcium. Le dispositif est indiqué pour le rinçage, le stockage statique à froid et le transport de poumons isolés après retrait sur le donneur et en préparation à une éventuelle transplantation chez un receveur.

200

REF 99210 CE 2460

STERILE ! DEX +2°C +25°C

Distributed in Europe, Middle East, Asia Pacific by:
XVIVO Perfusions AB, Möllevägen 10,
SE-412 31 Göteborg, Sweden.

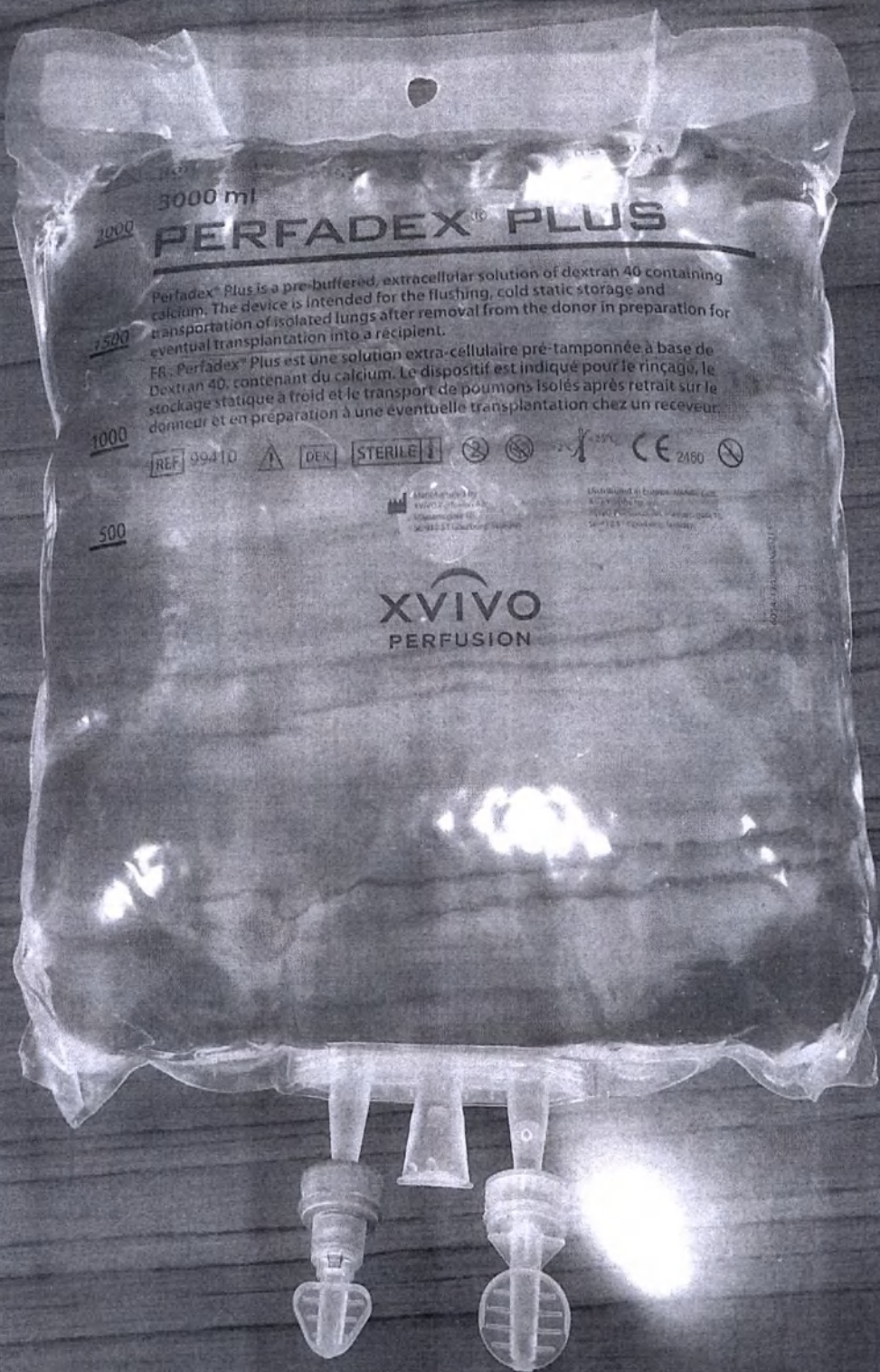
Manufactured by:
XVIVO Perfusions Inc.,
Massachusetts, U.S.A.
NE-01251 Lowell, MA

XVIVO
PERFUSION

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп., в индивидуальной упаковке



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп. и индивидуальная упаковка



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп.

2500 LOT 19-2351

05.2021

2000 3000 ml

PERFADEX® PLUS

Perfadex® Plus is a pre-buffered, extracellular solution of dextran 40 containing calcium. The device is intended for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

FR : Perfadex® Plus est une solution extra-cellulaire pré-tamponnée à base de Dextran 40, contenant du calcium. Le dispositif est indiqué pour le rinçage, le stockage statique à froid et le transport de poumons isolés après retrait sur le donneur et en préparation à une éventuelle transplantation chez un receveur.

1000

REF 99410



DEX

STERILE



+2°C +25°C

CE 2460



500

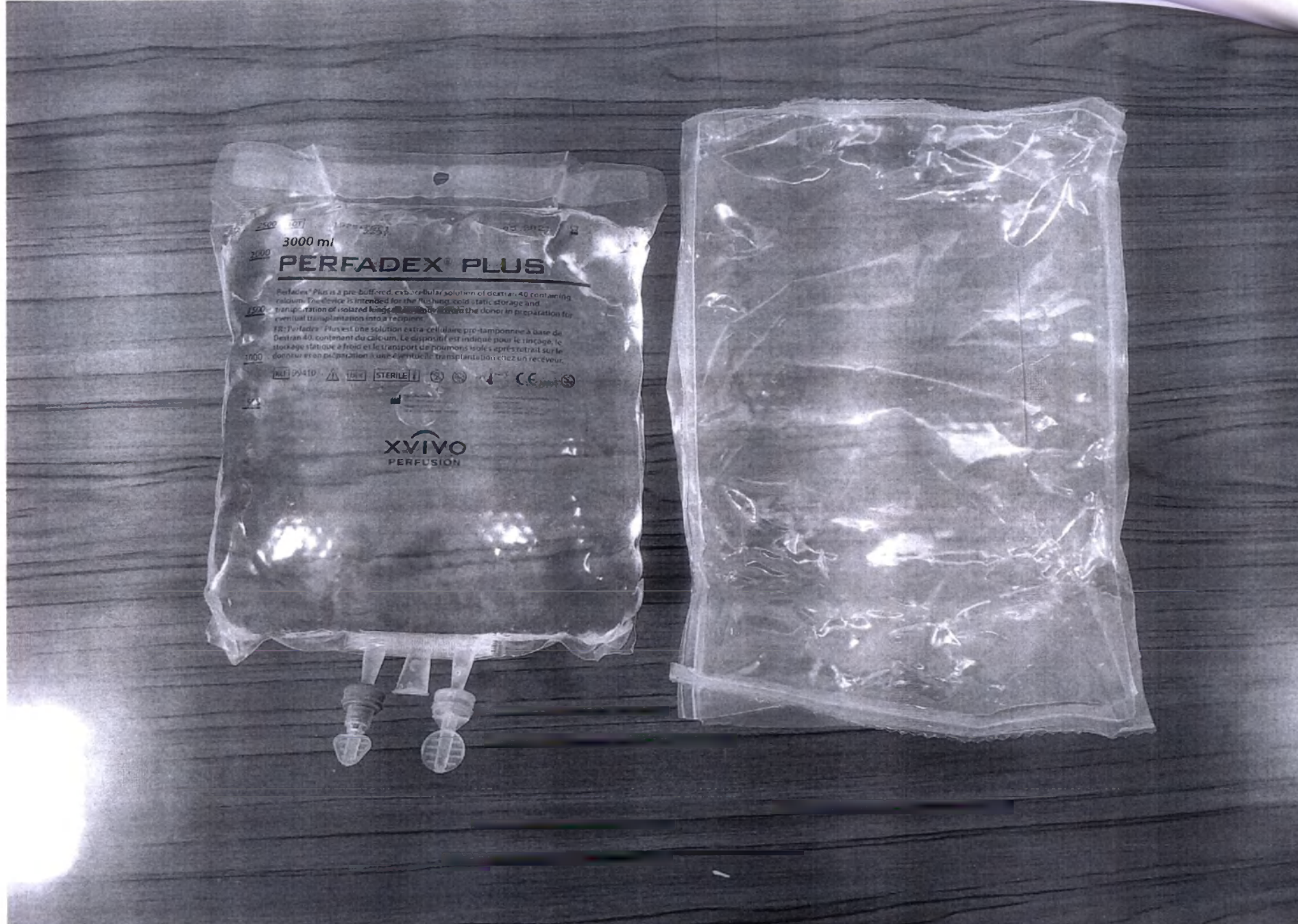
Manufactured by
XVIVO Perfusion AB
Wägners gata 17
SE-412 51 Göteborg, Sweden

Distributed in Europe, Middle East,
Asia Pacific by
XVIVO Perfusion AB, Wägners gata 17,
SE-412 51 Göteborg, Sweden

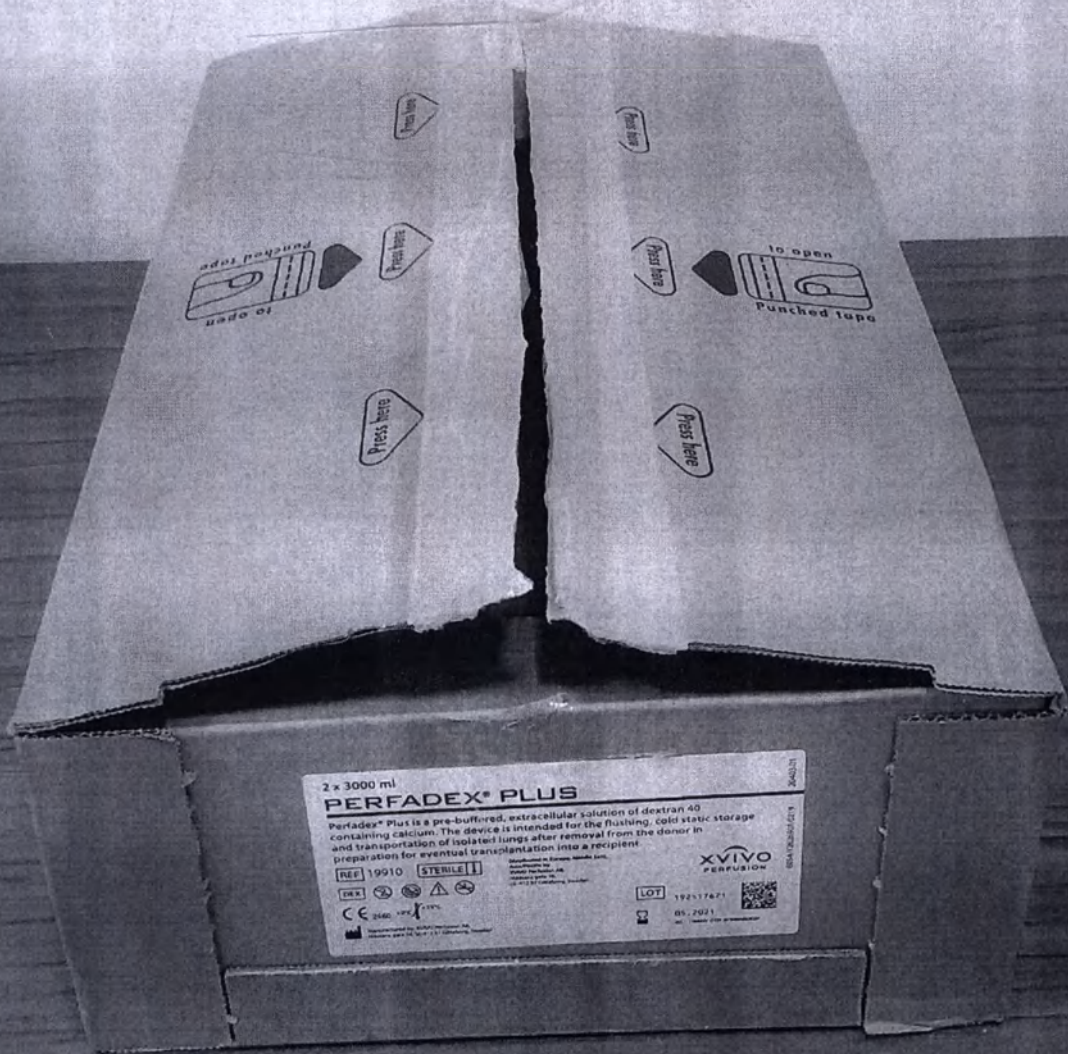
XVIVO
PERFUSION

601411 25/09/04/0219

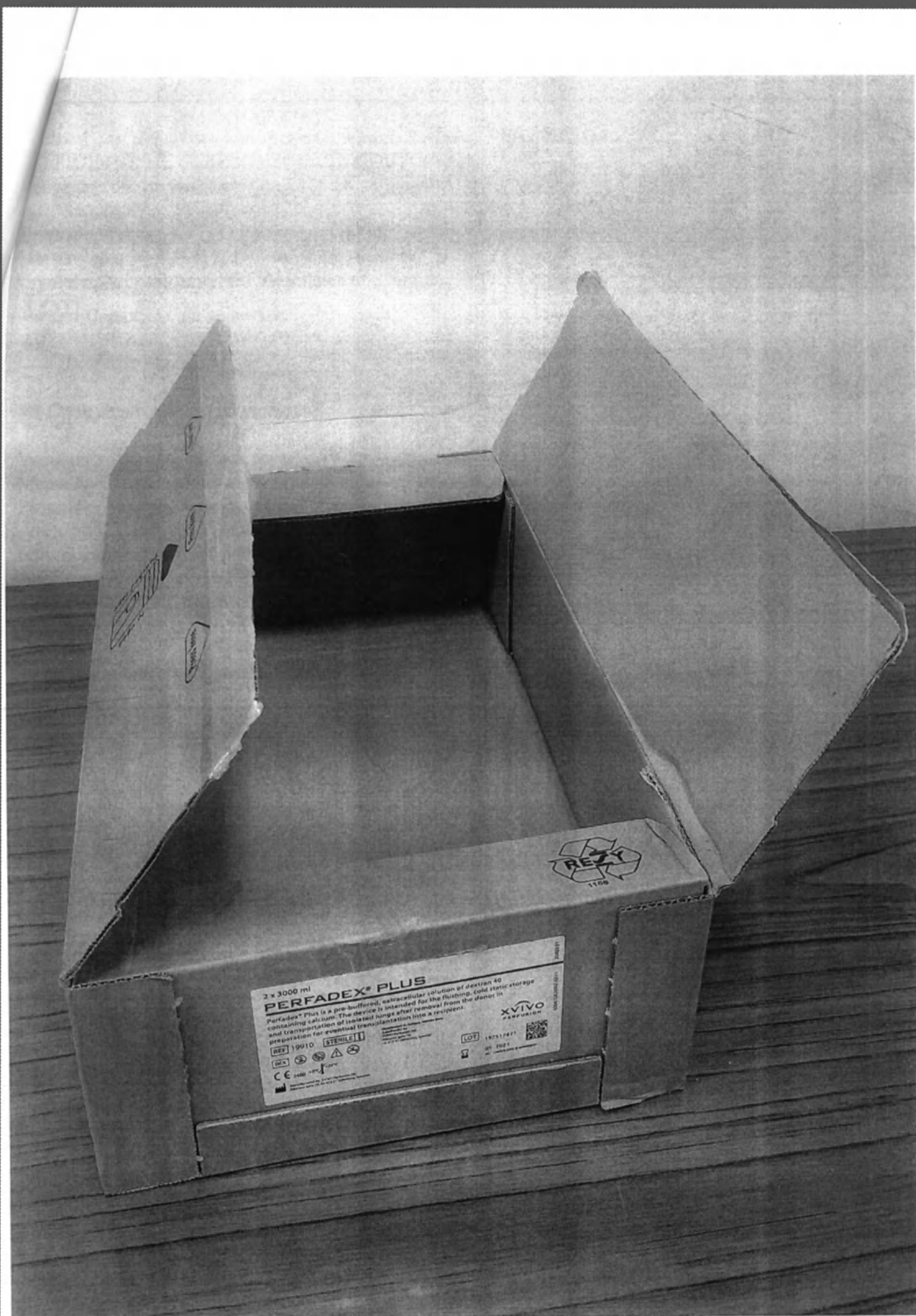
Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп., в индивидуальной упаковке



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп. и индивидуальная упаковка



Потребительская упаковка



Потребительская упаковка

Макет маркировки на русском языке медицинского изделия

Решение для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл
СТЕРИЛЬНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Описание: см. на упаковке.

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)

Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT Серия: см. на упаковке.

 Дата изготовления: __.__.____.

 Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ / _____ от _____ 20__ года

Макет маркировки на русском языке медицинского изделия

Аппарат для перфузии донорских органов **Perfadex Plus, 3000 мл**
СТЕРИЛЬНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Описание: см. на упаковке.

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)

Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT Код партии: см. на упаковке.



Дата изготовления: __.__.____.



Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН _____/____ от _____ 20__ года

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 11
Ошкун) листа(ов).



Богаров Д.В.

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

ИНН/КПП: 7825459920/783801001

Тел/факс: +7 812 588-28-67

E-mail: info@exten.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «ИМЭКС»



Бочаров Д.В.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

«Растворы для перфузии и оценки жизнеспособности донорских органов»
варианты исполнения:

- Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл
- Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл

2300 LOT

190 2391

09.2021

2000

3000 ml

PERFADEX® PLUS

1500

Perfadex® Plus is a pre-buffered, extracellular solution of dextran 40 containing calcium. The device is intended for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

1000

FR: Perfadex® Plus est une solution extra-cellulaire pré-tamponnée à base de Dextran 40, contenant du calcium. Le dispositif est indiqué pour le rinçage, le stockage statique à froid et le transport de poumons isolés après retrait sur le donneur et en préparation à une éventuelle transplantation chez un receveur.

500

REF 99410



DEX

STERILE



+2°C +25°C

CE 2460



Manufactured by
XVIVO Perfusion AB
Månsen väg 10
SE-412 51 Göteborg, Sweden

Distributed in Europe, Middle East,
Asia Pacific by
XVIVO Perfusion AB, Månsen väg 10,
SE-412 51 Göteborg, Sweden

XVIVO
PERFUSION

603411 20200607019

800 1000 ml

PERFADEX PLUS

600

400

200

Perfadex® Plus is a pre-buffered, extracellular solution of dextran 40 containing calcium. The device is intended for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

FR: Perfadex® Plus est une solution extra-cellulaire tamponnée à base de Dextran 40, contenant du calcium. Le dispositif est indiqué pour le rinçage, le stockage statique à froid et le transport de poumons isolés après retrait sur le donneur et en préparation à une éventuelle transplantation chez un receveur.

REF 99210 CE 2460

STERILE



DEX

+2°C

+25°C

Despatched in Europe, Middle East, Asia Pacific by:
XVIVO Perfusion AB, Mårbacka gate 10,
SE-413 51 Göteborg, Sweden

Manufactured by:
XVIVO Perfusion LLC
Maykens park II,
SE-413 51 Göteborg, Sweden

XVIVO
PERFUSION

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл
СТЕРИЛЬНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Описание: см. на упаковке.

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)
Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT Серия: см. на упаковке.



Дата изготовления: ____.



Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН ____ / ____ от ____ 20__ года

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл
СТЕРИЛЬНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Описание: см. на упаковке.

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)
Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT Код партии: см. на упаковке.

 Дата изготовления: ____.

 Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН ____ / ____ от ____ 20__ года

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью 5
(15.06.16) листа(ов).



Борисов Д.В.

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

ИНН/КПП: 7825459920/783801001

Тел/факс: +7 812 588-28-67

E-mail: info@exten.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ИМЭКС»

Бочаров Д.В.

«27» августа 2021 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

«Растворы для перфузии и оценки жизнеспособности донорских органов»
варианты исполнения:

1. Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл, в составе:
 - Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл – 10 шт.;
 - Переходник XVIVO Click – 10 шт.
2. Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл, в составе:
 - Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл – 2 шт.;
 - Переходник XVIVO Click – 2 шт.



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп.

800 1000 ml

PERFADEX PLUS

600

Perfadex® Plus is a pre-buffered, extracellular solution of dextran 40 containing calcium. The device is intended for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

400

FR: Perfadex® Plus est une solution extra-cellulaire pré-tamponnée à base de Dextran 40, contenant du calcium. Le dispositif est indiqué pour le rinçage, le stockage statique à froid et le transport de poumons isolés après retrait sur le donneur et en préparation à une éventuelle transplantation chez un receveur.

200

REF 99210 CE 2460

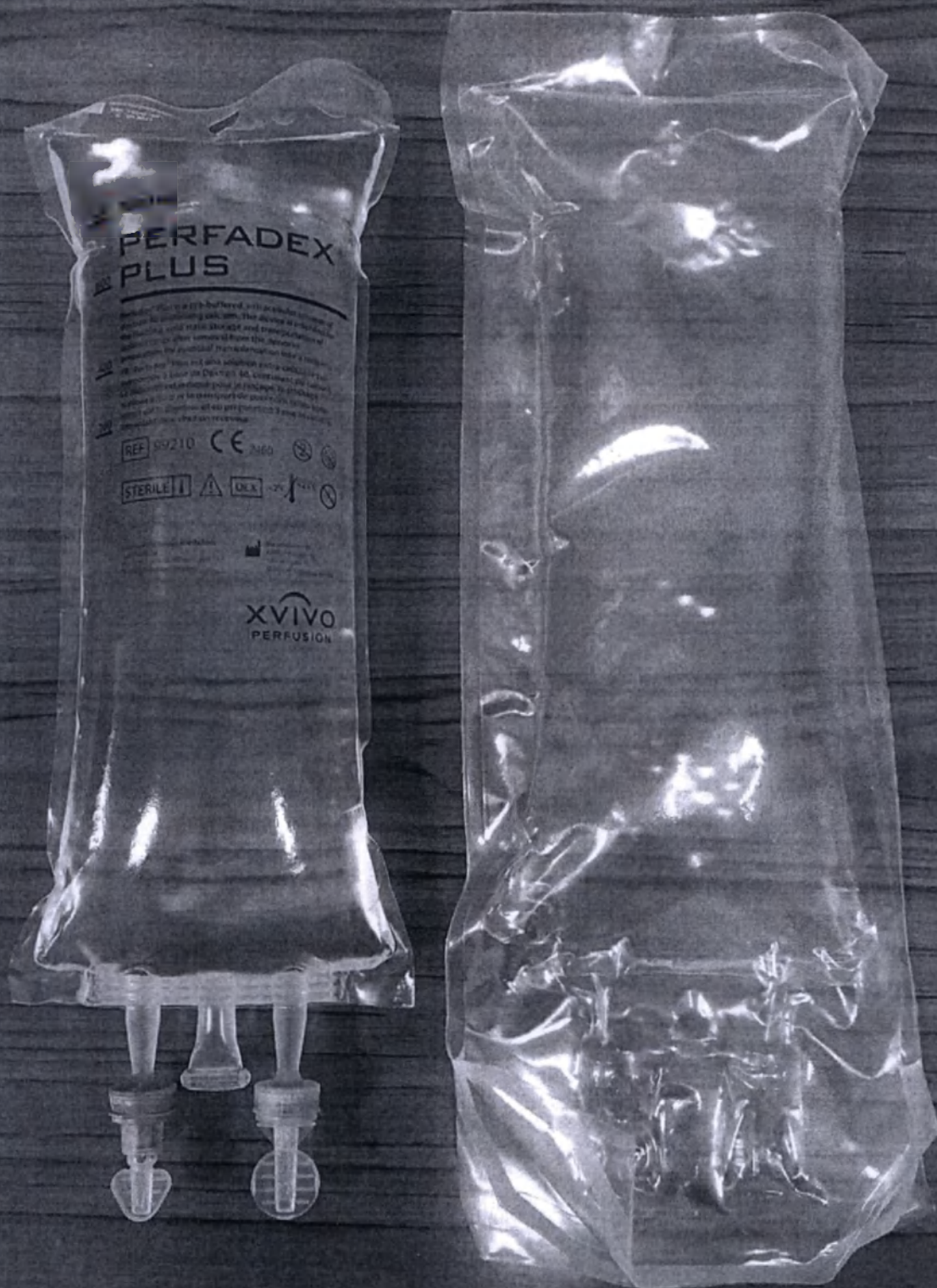
STERILE DEX +2°C / +25°C

Distributed in Europe: MedLife Biotec,
Avea Pacific, Inc.
17000 Perimeter Park, Suite 100
Atlanta, GA 30328, USA

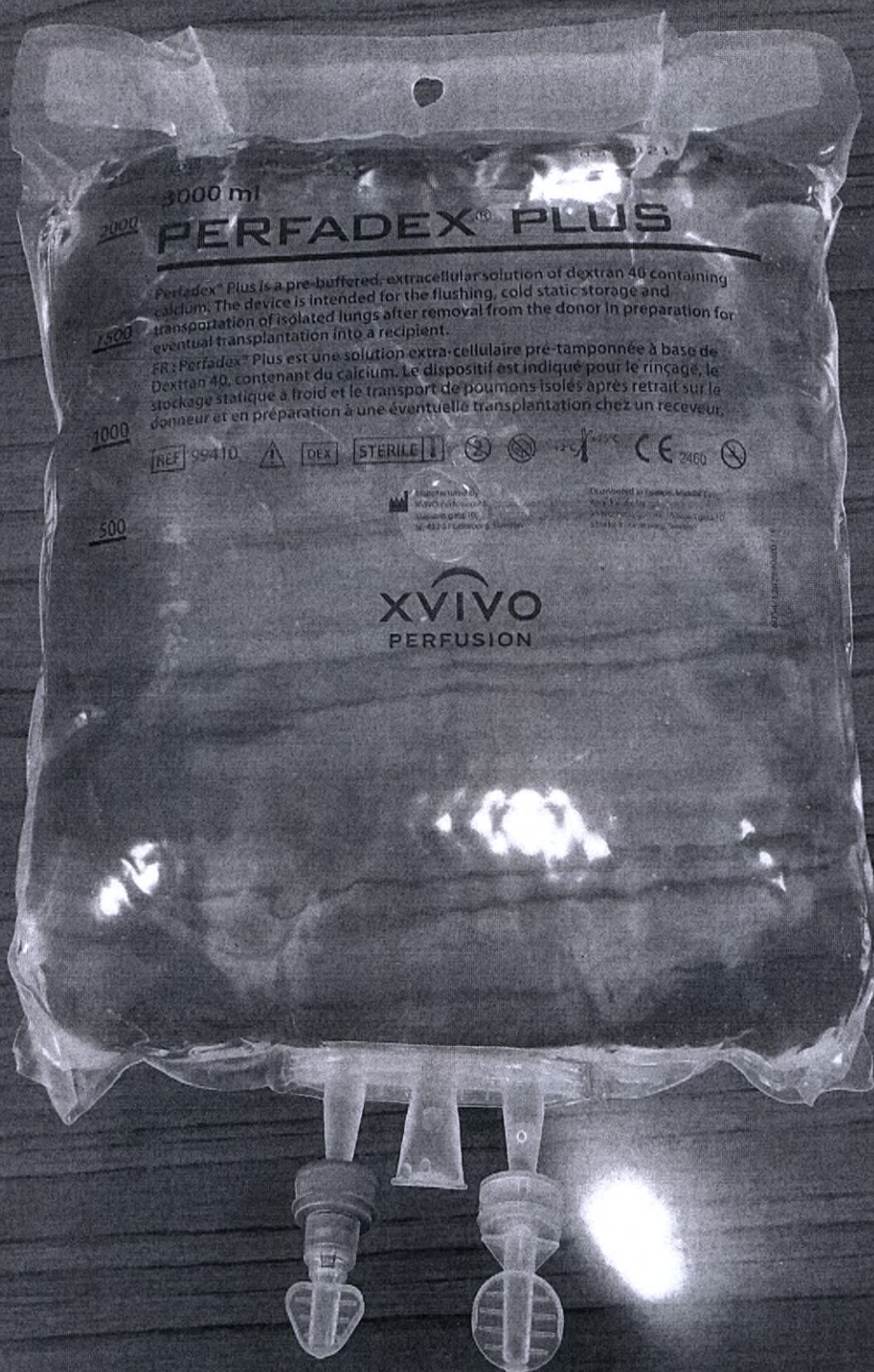
Manufactured by:
XVIVO Perfusion Inc.
10000 Highway 10
St. Laurent, Quebec H4S 1A1, Canada

XVIVO
PERFUSION

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп., в индивидуальной упаковке



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл/уп. и индивидуальная упаковка



Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп.

2500

LOT

19-2354

05.2021

2000

3000 ml

PERFADEX® PLUS

Perfadex® Plus is a pre-buffered, extracellular solution of dextran 40 containing calcium. The device is intended for the flushing, cold static storage and transportation of isolated lungs after removal from the donor in preparation for eventual transplantation into a recipient.

FR: Perfadex® Plus est une solution extra-cellulaire pré-tamponnée à base de Dextran 40, contenant du calcium. Le dispositif est indiqué pour le rinçage, le stockage statique à froid et le transport de poumons isolés après retrait sur le donneur et en préparation à une éventuelle transplantation chez un receveur.

1000

REF 99410



DEX

STERILE



+2°C

+25°C

CE 2460



500

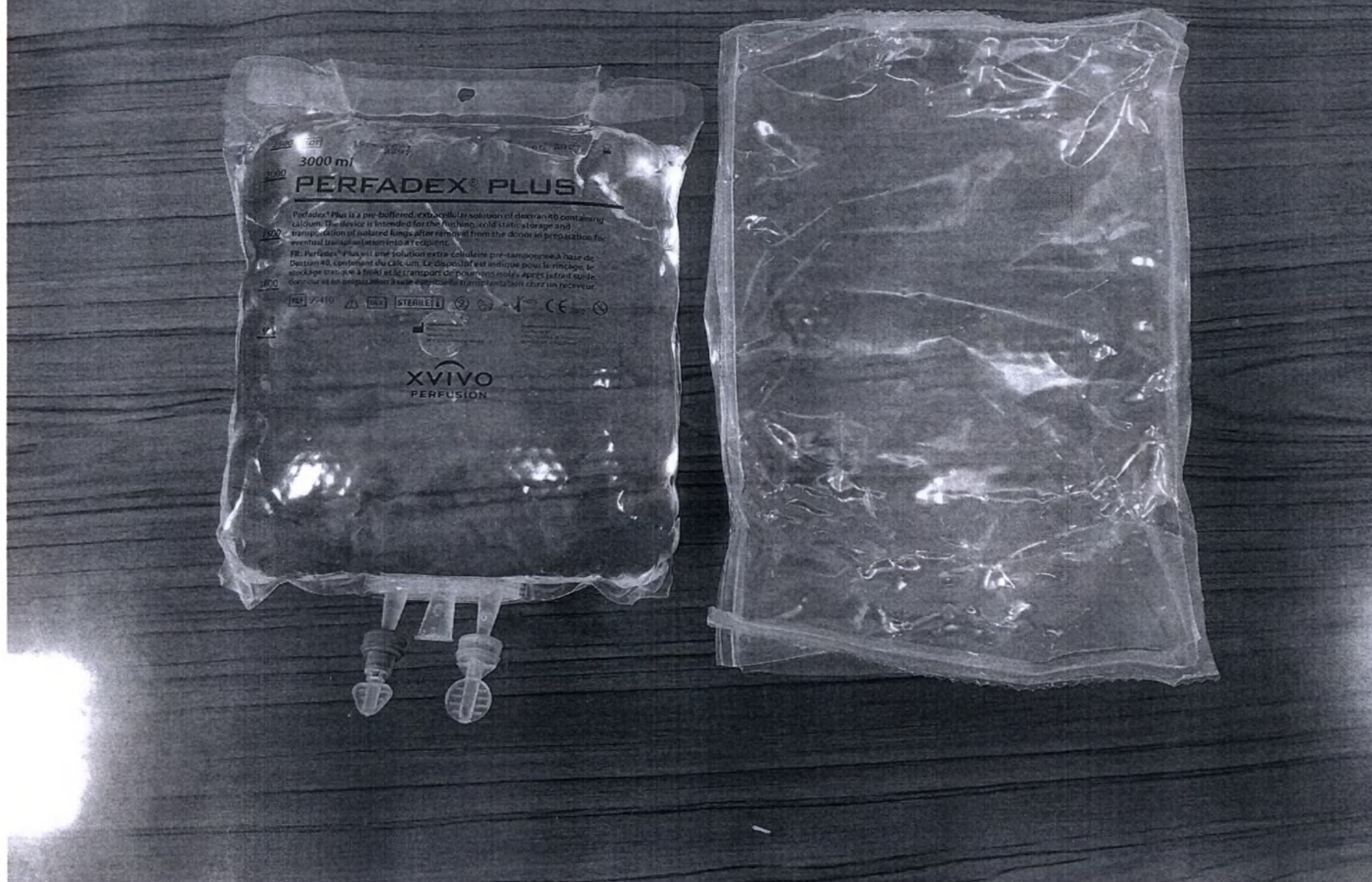
Manufactured by
XVIVO Perfusion AB
Månsjövägen 10
SE-412 51 Göteborg, Sweden

Distributed in Europe, Middle East,
Asia/Pacific by
XVIVO Perfusion AB, Månsjövägen 10,
SE-412 51 Göteborg, Sweden

XVIVO
PERFUSION

6170406-002-147003

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп., в индивидуальной упаковке

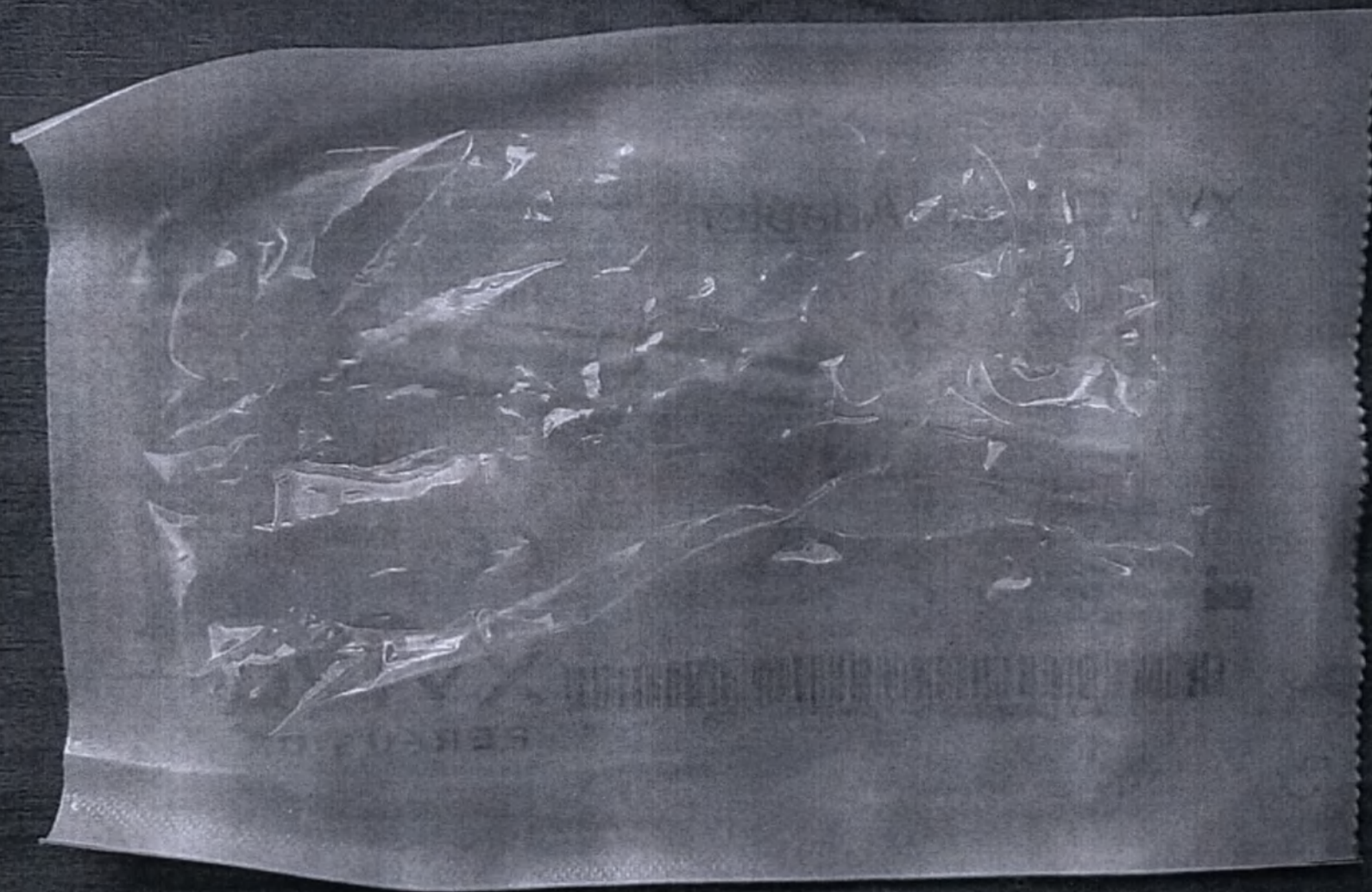


Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл/уп. и индивидуальная упаковка



Переходник XVIVO Click

ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



XVIVO Click Adapter



Rx only



STERILE EO

REF

19024

LOT

19G15880



2024-06-30



2460



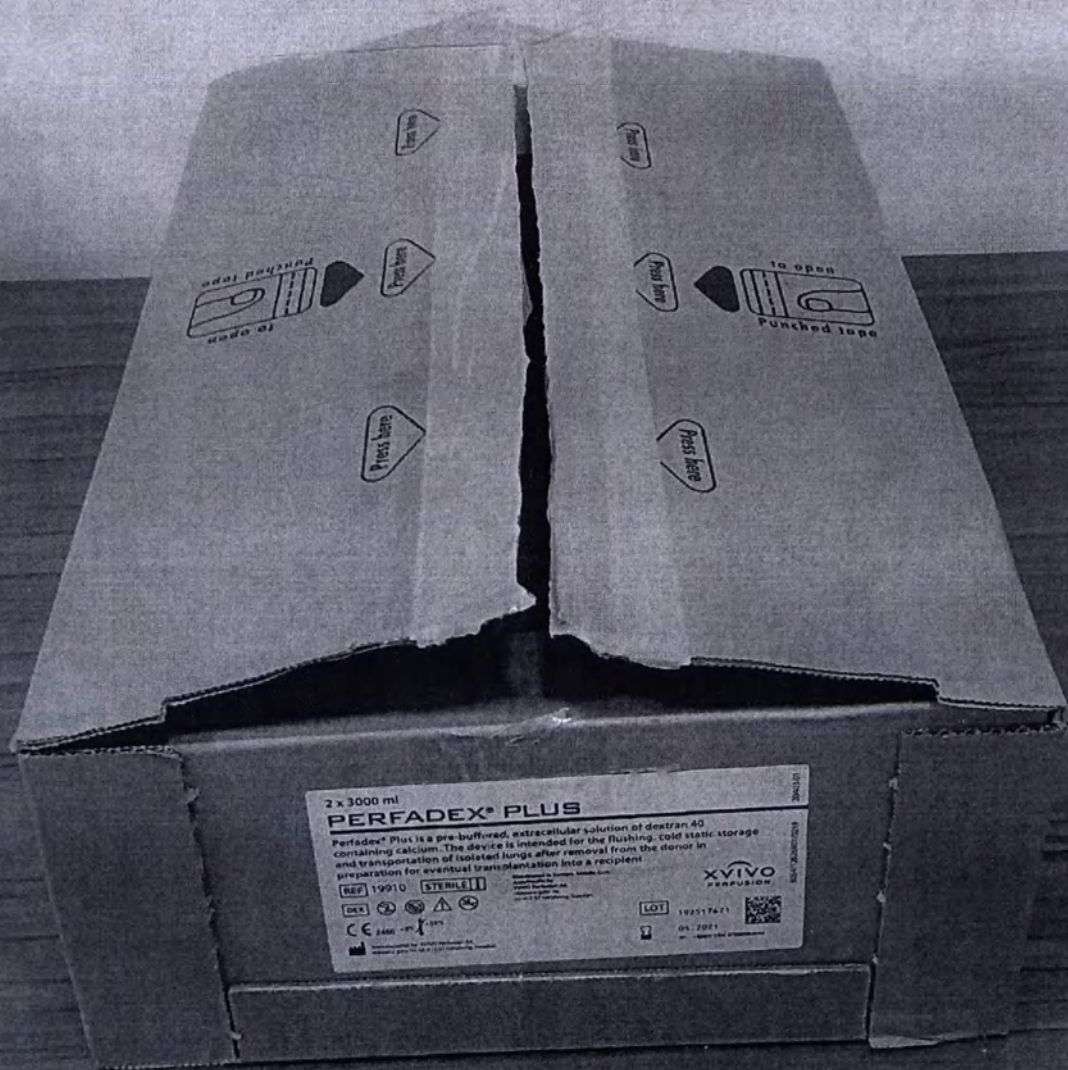
XVIVO Perfusion AB
Mässans gata 10, SE-412 51
Göteborg, Sweden



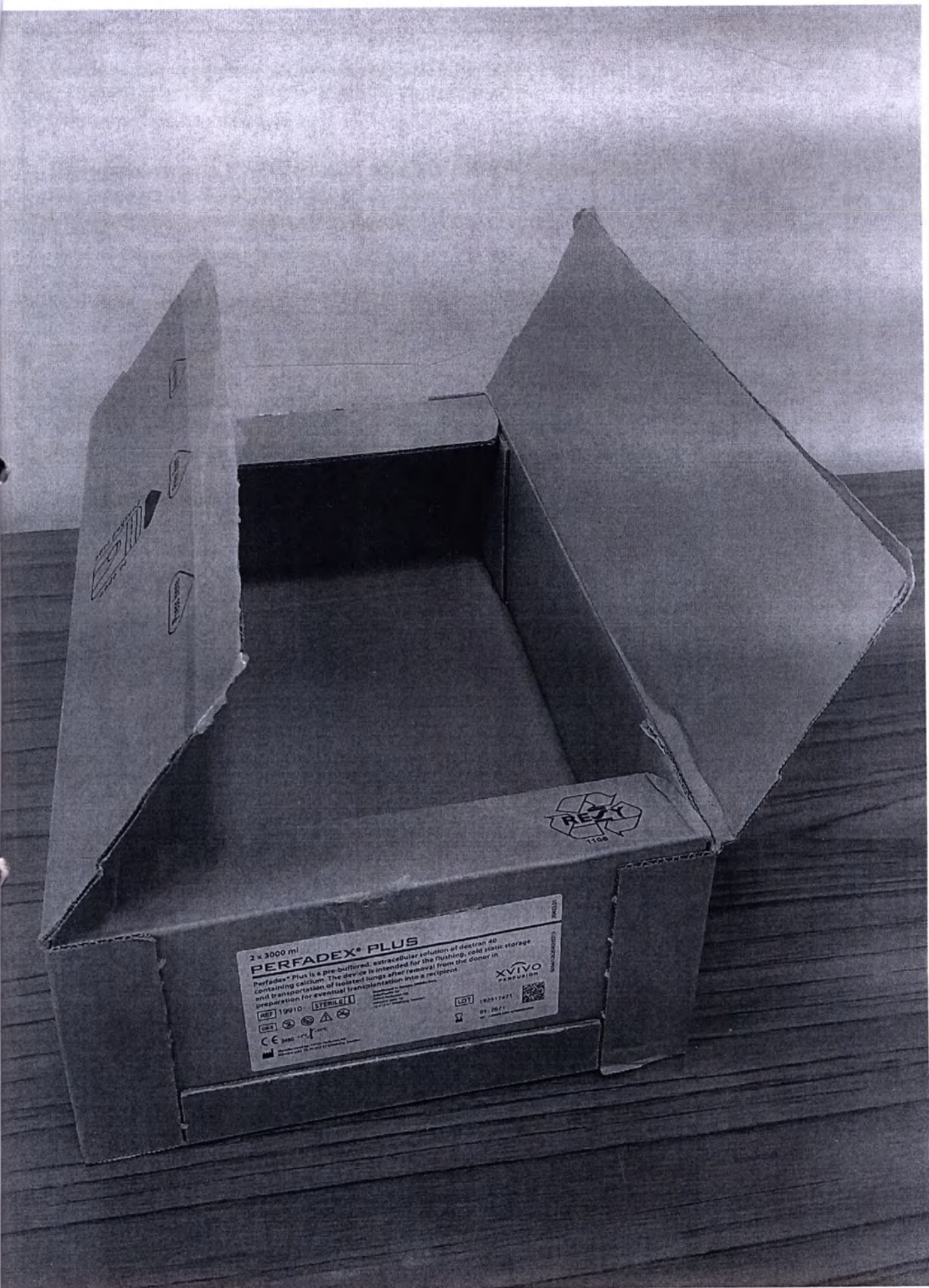
(01)07350069520425(17)240630(10)19G15880

XVIVO
PERFUSION

Переходник XVIVO Click в первичной упаковке



Потребительская упаковка



Потребительская упаковка

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 1000 мл
СТЕРИЛЬНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Описание: см. на упаковке.

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)

Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT Серия: см. на упаковке.

 Дата изготовления: __. __. ____.

 Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ / ____ от _____ 20__ года

Раствор для перфузии донорских органов Perfadex Plus, 3000 мл
СТЕРИЛЬНО! НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

Описание: см. на упаковке.

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)

Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT

Код партии: см. на упаковке.



Дата изготовления: ____ . ____ . ____ .



Срок годности: см. на упаковке.

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН _____ / _____ от _____ 20__ года

Переходник XVIVO Click
СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

Производитель: XVIVO Perfusion AB (ЭКСВИВО Первьюжн АБ)

Mässans gata 10, SE-41251 Gothenburg, Sweden

Страна происхождения: см. на упаковке.

LOT Код партии: см. на упаковке.



Дата изготовления: ____.



Срок годности: см. на упаковке.



Апирогенно

Условия хранения: см. инструкцию по применению.

Меры предосторожности: см. инструкцию по применению.

Расшифровка графических символов: см. инструкцию по применению.

Уполномоченный представитель производителя:

Акционерное общество «ИМЭКС» (АО «ИМЭКС»)

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 8-10, лит. Б, пом. 22

Тел./факс: +7 (812) 588-28-83

Регистрационное удостоверение № РЗН ____/____ от ____ 20__ года

Пронумеровано,
скреплено печат
(подпись)
«Имэкс»
гект-пет

Саваров А.В.